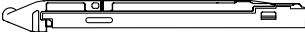


ETHICON
Endopath Echelon™



ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row)

Chargeur Vasculaire Blanc ENDOPATH ECHELON™ pour Extrémité de Positionnement Évoluée (35 mm, 4 rangs)
ENDOPATH ECHELON™ weißes vaskuläres Magazin für gebogene Präzisionsspitzen (35 mm, 4 Klammernahmestriemen)
Ricarica vascolare bianca ENDOPATH ECHELON™ per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti)
Recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas)
ENDOPATH ECHELON™
Carga blanca vascular para punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)
ENDOPATH ECHELON™
ENDOPATH ECHELON™ Vasculaire Witte Vulling voor naar voren komende plaatsingstip (35 mm, 4 rijen)
Vaskulært, hvidt ENDOPATH ECHELON™ magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker)
Erikaisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitettu vaskulaarinen valkoinen ENDOPATH ECHELON™ -vaihtokasetti
Λευκή αγγειακή αντολλακτική κασέτα ENDOPATH ECHELON™ για άκρο προωθημένης τοποθέτησης, (35 mm, 4 σειρές)
ENDOPATH ECHELON™ vaskulært vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader)
Biały magazynek ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy)
Speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON™ érrendszeri fehér utántöltő (35 mm, 4 sor)
Černá bílá náplň pro pokročilý aplikační hrot ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 řady)
Vaskulárna biela náplň do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON™ (35-milimetrová, 4-radová)
ENDOPATH ECHELON™ vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp (35 mm, 4 rader)
ENDOPATH ECHELON™ Gelişmiş Yerleştirme Ucu için Vasküler Beyaz Kartuş (35 mm, 4 Sıra)
Белая кассета ENDOPATH ECHELON™ для аппарата с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда)
Rezervă vasculară albă ENDOPATH ECHELON™ pentru vârfuri de precizie (35 mm, 4 rânduri)
Pengisi Ulang Vaskular Putih ENDOPATH ECHELON™ untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan (35mm, 4 Baris)
Băng nạp máu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON™ cho đầu đặt dụng cụ tiến tiến (35mm, 4 hàng)
Tāiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarne valge täitekasett ENDOPATH ECHELON™
ENDOPATH ECHELON™ vaskulārā baltā magazīna uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas)
ENDOPATH ECHELON™ balta kraujagyslių keičiamoji kasėta, skirta patobulintam uždeėjimo galiukui (35 mm, 4 eilų)
ENDOPATH ECHELON™ васкуларно бѐло презареждане за усъвършенстван накрайник за позициониране (35 mm, 4 реда)
Bijela nadopuna za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 reda)
Vaskularno belo polnilo ENDOPATH ECHELON™ za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice)
Васкуларна бѐла влошка со врв за прецизно поставување ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 реда)
Васкуларно бѐло пулњѐне ENDOPATH ECHELON™ за напредни врх за позиционирање (35 mm, 4 реда)
适用于高级定位头的 ENDOPATH ECHELON™ 血管白色钉仓 (35 毫米, 4 排)



Please read all information carefully.

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

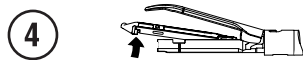
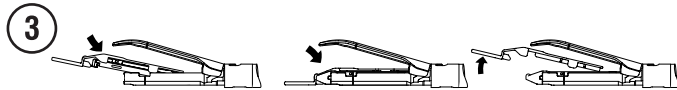
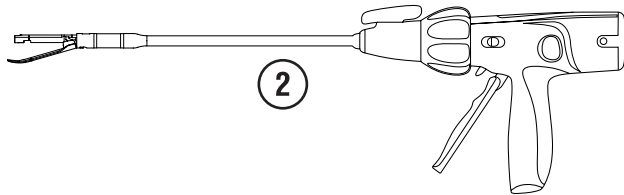
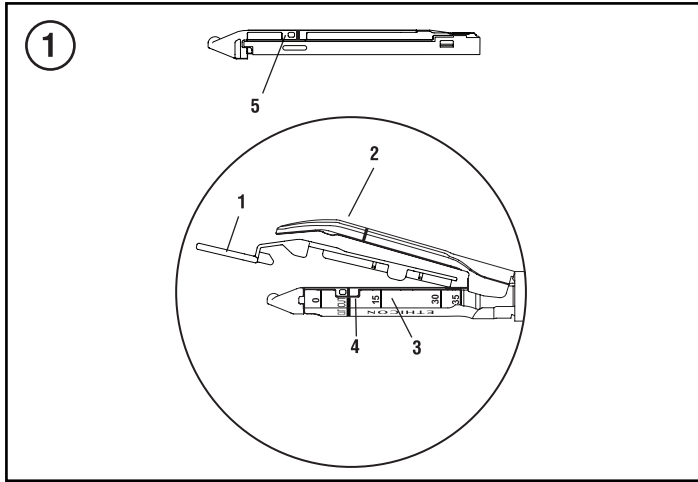
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row). It is not a reference to surgical techniques.

ENDOPATH, ECHELON, and ECHELON FLEX are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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



ENDOPATH ECHELON™ balta kraujagyslių keičiamoji kasetė, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių)

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ENDOPATH ECHELON™ baltą kraujagyslių keičiamąją kasetę, skirtą patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių). Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

ENDOPATH, ECHELON ir ECHELON FLEX yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekių ženklai.

Naudojimo paskirtis

ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku (35 mm, 4 eilių) ir jo keičiamosios kasetės skirti audinių ir kraujagyslių skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti. Instrumentai naudojami atliekant daug skirtingų atvirųjų ir mažai invazinių bendrosios paskirties, ginekologinių, urologinių, torakalinių chirurginių procedūrų, taip pat vaikų chirurgijoje.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šio instrumento aortai apdoroti.
- Nenaudokite šio instrumento išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams apdoroti.
- Nenaudokite jokių linijinių pjoviklių pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimaline ir distaline kryptimis.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai** pateikti reikalavimai dėl audinio suspaudimo (uždarytos kabės aukščio) ECHELON FLEX elektriniu kraujagyslių siuvimo instrumentu su patobulintu uždėjimo galiuku (35 mm, 4 eilių). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki 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 kabėms, nurodytoms lentelėje **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**.
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinis chirurginėms kabėms sukabinamas siūlės.
- Nenaudokite šio instrumento, jei reikia naudoti medžiagą, sutvirtinančią kabėms sukabinamas siūles.
- Nenaudokite šio instrumento, jei suglaudus žiočių plokšteles audinys yra išsikišęs už pjūvio linijos žymos, rodančios mažiausią pjūvio atstumą, kai sukuriami anastomozė.
- Nenaudokite šio instrumento kepenų parenchimai, kasai, inkstams, blužniai ar kitiems audiniams apdoroti, jei jų negalima patogiai suspausti iki uždarytos kabės aukščio.

Įtaiso aprašas

ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku ir ENDOPATH ECHELON balta kraujagyslių keičiamoji kasetė, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių), yra vienam pacientui skirti naudoti sterilūs įtaisai, kurie pjauna audinį ir kartu formuoja kabėmis sukabinamas siūles. **Formuojamos keturios kabių eilės, po dvi kiekvienoje pjūvio linijos pusėje.** Naudojant ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą su patobulintu uždėjimo galiuku ir keičiamąsias kasetes, **suformuojama apytikriai 35 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 30 mm ilgio pjūvis.** Kotas laisvai sukamas abiem kryptimis, o sukimo mechanizmas leidžia pasukti distalinę koto dalį horizontalioje plokštumoje ir palengvinti prieigą prie operacijos vietos.

Instrumentas supakuotas kartu su ličio sudėtine baterija, kurią reikia įdėti prieš naudojant instrumentą. Išmetant sudėtinę bateriją reikia laikytis tam tikrų reikalavimų. Žr. skyrių **Sudėtinės baterijos išmetimas**.

Instrumentas supakuotas be keičiamosios kasetės, prieš jį naudojant reikia įdėti kasetę. Keičiamosios kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant ir įdedant keičiamąją kasetę. Instrumento saugos užrakto funkcija neleidžia naudoti panaudotų arba netinkamai įdėtų kasečių arba šauti instrumentu, kuriame kasetės nėra.

Perspėjimas. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių.

Keičiamųjų kasečių gaminių kodai

ĮSPĖJIMAS. ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą su patobulintu uždėjimo galiuku galima naudoti tik su ENDOPATH ECHELON balta kraujagyslių keičiamąja kasete, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių).

Keičiamosios kasetės kodas	Atviros kabės aukštis	Uždarytos kabės aukštis	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis	Keičiamosios kasetės spalva	Kabių skaičius	Kabių eilės
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Balta	36	4

Sąlyginis suderinamumas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ENDOPATH ECHELON baltose kraujagyslių keičiamosiose kasetėse naudojamos implantuojamosios kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 7,5 teslos/m erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 2,99 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 15 minučių (impulsų seka) MR sistemoje.

Su MRT susijęs kaitinimas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabėmis sukabintų siūlių temperatūra padidėja mažiau nei 2 °C, esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų laukas („Signa Hdx“, „General Electric Medical Systems“ MR skeneris, programinės įrangos versija 15.0_M4_910.a), 2,99 W/kg didžiausia vidutinė viso kūno SAR, skenuojant MR sistemoje;
- nenutrūkstamai (impulsų seka) skenuojama MR skeneriu 15 minučių, naudojant RD perdavimo ir priėmimo kūno ritę.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominantis sritis yra VASECR35 kabėmis sukabintos siūlės vietoje arba šalia jos. Todėl, norint kompensuoti šių kabių daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

Blogiausias signalo blokavimo dėl kabėmis sukabintos ilgiausios (35 mm) siūlės atvejis:

Lietuvių

Impulsų seka	SE	SE	GRE	GRE
Orientacija plokštumoje	Lygiagrečiai	Statmenai	Lygiagrečiai	Statmenai
Signalo blokavimo ploto dydis (mm²)	292	53	395	93

Ilustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

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

Naudojimo instrukcija

Prieš naudojant keičiamąją kasetę

- 1 Patikrinkite, ar keičiamosios kasetės dydis (pvz., ENDOPATH ECHELON kraujagyslių baltos keičiamosios kasetės, skirtos patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių) atitinka ketinamo naudoti ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento dydį.
- 2 Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. Įspėjimai ir atsargumo priemonės).

Kasetės įdėjimas į instrumentą

- 1 Steriliai išimkite keičiamąją kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite keičiamosios kasetės į sterilų lauką.
- 2 Prieš dedami kasetę įsitikinkite, kad instrumentas atviras (2 pav.).
- 3 Apžiūrėkite naują keičiamąją kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite.
Perspėjimas. Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Žr. lentelę **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**.
ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią keičiamąją kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis (pvz., įdėjus 35 mm keičiamąją kasetę į 45 mm instrumentą).
- 4 Įdėkite naują keičiamąją kasetę, stumdami ją žiočių kanalo plokštelės dugnu, kol sustos keičiamosios kasetės sulgiavimo įrantoje. Įstumkite keičiamąją kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (3 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Neišėmus apsauginės kabių plokštelės prieš nustatant instrumento žiotis aplink audinį, kurį reikės sukabinti kabėmis, gali būti netinkamai suformuotos kabės.
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos keičiamosios kasetės paviršių. Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamąją kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamosiose kasetėse gali nebūti kabių.)
- 5 Užtaisytą ETHICON ECHELON FLEX elektrinio sukamojo kraujagyslių siuvimo instrumento naudojimo nurodymai pateikti jo pakuotės lapelyje.

Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą

- 1 Steriliai išimkite keičiamąją kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite keičiamosios kasetės į sterilų lauką.

- 2 Prieš dedami keičiamąją kasetę patikrinkite, ar instrumentas atviras (2 pav.).
- 3 Pastumkite keičiamąją kasetę į viršų (priekalo link), kad ji atsikabintų nuo žiočių kanalo plokštelės. Panaudotą keičiamąją kasetę išmeskite (4 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Prieš dedami į instrumentą naują keičiamąją kasetę, laikydami instrumentą vertikaliai įmerkite jį į sterilų tirpalą ir visiškai panardinkite žiočių priekalo ir kanalo plokšteles. Gerai išskalaukite, tada nušluostykite žiočių priekalo ir kanalo plokštelių vidinius ir išorinius paviršius, kad pašalintumėte iš instrumento visas nepanaudotas kabės. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kanalo plokštelėse nėra kabių.
- 4 Apžiūrėkite naują keičiamąją kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite.
Perspėjimas. Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Žr. lentelę **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**.
ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią keičiamąją kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis (pvz., įdėjus 35 mm keičiamąją kasetę į 45 mm instrumentą).
- 5 Įdėkite naują keičiamąją kasetę, stumdami ją žiočių kanalo plokštelės dugnu, kol sustos keičiamosios kasetės sulgiavimo įrantoje. Įstumkite keičiamąją kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (3 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Neišėmus apsauginės kabių plokštelės prieš nustatant instrumento žiotis aplink audinį, kurį reikės sukabinti kabėmis, gali būti netinkamai suformuotos kabės.
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos keičiamosios kasetės paviršių. Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamąją kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamosiose kasetėse gali nebūti kabių.)
- 6 Užtaisytą ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento su patobulintu uždėjimo galiuku naudojimo nurodymai pateikti jo pakuotės lapelyje.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

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

ĮSPĖJIMAS, 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.

Pastaba. Pastabos fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, būtini norint sėkmingai atlikti užduotį.



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 įsitikinkite, kad 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 keičiamąją 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.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią keičiamąją kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis (pvz., įdėjus 35 mm keičiamąją kasetę į 45 mm instrumentą).
- Apžiūrėkite pakuotę ir patikrinkite, ar ji nebuvo pažeista gabenant. Nenaudokite instrumento, sudėtinės baterijos ar keičiamosios kasetės, jei jie buvo pažeisti gabenant.
- Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 siūvių.
- ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą su patobulintu uždėjimo galiuku galima naudoti tik su ENDOPATH ECHELON balta kraujagyslių keičiamąja kasete, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių).
- Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Žr. lentelę **Keičiamųjų kasetių gaminių kodai**.
- Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią keičiamąją kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis (pvz., įdėjus 35 mm keičiamąją kasetę į 45 mm instrumentą).
- Neišėmus apsauginės kabių plokštelės prieš nustatant instrumento žiotis aplink audinį, kurį reikia sukabinti kabėmis, gali būti netinkamai suformuotos kabės.
- Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos keičiamosios kasetės paviršių. Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamąją kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamąjoje kasetėje gali nebūti kabių.)
- Prieš dėdami į instrumentą naują keičiamąją kasetę, laikydami instrumentą vertikaliai įmerkite jį į sterilų tirpalą ir visiškai panardinkite žiočių priekalo ir kanalo plokšteles. Gerai išskalaukite, tada nušluostykite žiočių priekalo ir kanalo plokštelių vidinius ir išorinius paviršius, kad pašalintumėte iš instrumento visas nepanaudotas kabeles. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kanalo plokštelėse nėra kabių.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant įtaisą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Pakuotė

ENDOPATH ECHELON balta kraujagyslių keičiamoji kasetė, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių), tiekiamą sterili ir yra skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instrukções 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</p>	<p>Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкцията за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење 参见使用说明</p>
	<p>MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher Compatibilită RM condizionata Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicional para Resonancia Magnética (RM) 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 feltételeken alkalmas Podminěné bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienené vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR Koşullu Возможность проведения МРТ при определенных условиях Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată Kondisional MR Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR vidē Sąlyginis suderinamumas su MR MP-съвместим Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR Условно компатибилен при МР Условно дозвољено за коришћење са МР MR磁共振条件</p>	


	<p>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 patiënt 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</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanilabilir 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 За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту 單一患者使用</p>
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabrigationsdatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby</p>	<p>Produsent/Produktsjonsdato 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 制造商/制造日期</p>

LOT	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža	Lot Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија 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 Použit do data Použitelné do	Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma terminš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања 有效期


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 pärtävis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavník u SAD-u Pooblaščení zástupník za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人	
REF	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 Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Sô catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka Каталогски број Каталогски број 目录编号

<div>STERILE R</div>	<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 sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradição. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize. Esterilizado 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. Strålesteriliseret. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επανααποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Sterylicacja promieniowaniem. Sterylnosc zapewniona, jezeli opakowanie nie zostalo otwarte/uszkodzone. Nie sterylizuj ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni. Sterilizováno ozářením. Sterilita je zaručena, pokud balení není otevřeno ani poškozeno. Neresterilizujte. Sterilizované ožiaraním. Sterilita je zaručená, kým balenie nie je otvorené ani poškodené. Nesterilizujte opakovane. Sterilisert med stråling. Garantert steril med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt. İşinlama ile Sterilize Edilmiştir. Açılmadığı ya da Hasar Görmediği Sürece Paketin Sterillliği Garanti Edilmiştir. Yeniden Sterilize Etmeyin. Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергать повторной стерилизации.</p>
----------------------	---

<div>STERILE R</div>	<p>Sterilizat prin iradiere. Sterilizare garantată cât timp ambalajul nu 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. Sterilsus 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. Nesterilizējiet atkārtoti. 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. Стерилизирано со зрачење. Стерилността е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>
<div>Rx Only</div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : 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 esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico 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 arts. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.</p>

	<p>Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage. (Selon réglementation nationale locale, le cas échéant) Grüner Punkt Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem El fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van ophaling en recycling Producenten dækker omkostningerne til genvinding og genbrug Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskulujen rahoitukseen Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaden för återvinning och återanvändning Wytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhez Výrobce finančne prispíva k nákladum na obnovu a recyklaci Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu Produsenten bidrar økonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadırlar Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию Producătorul contribuie financiar la costul recuperării și reciclării Producers secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihan dan daur ulang Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chế Tootja kompenseerib taaskasutuse ja ringlussevõtu kulusid Ražotājs sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un atveidošanā Gamintojas finansiskai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo Производителият подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране Proizvodač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za reupercacijo in recikliranje Производителот придонесува финансиски за трошоког на обновување и рециклирање Произвођач финансијски доприноси у надокнади трошкова обнове и рециклаже 制造商在经济上支持废物回收和再利用</p>
---	--

	<p>This Electronic Information Product (EIP) complies with the China RoHS standard for environmental protection. Applicable in the People's Republic of China. Ce produit d'information électronique (EIP) est conforme à la norme chinoise RoHS de protection de l'environnement. En vigueur dans la République populaire de Chine. Dieses elektronische Informationsprodukt (Electronic Information Product, EIP) entspricht der chinesischen RoHS-Norm für Umweltschutz. Gültig für die Volksrepublik China. Questo prodotto informatico elettronico (EIP) è conforme allo standard cinese RoHS per la tutela dell'ambiente. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese. Este Produto de Informações Eletrônicas (EIP) está em conformidade com a norma RoHS da China relativamente à protecção do ambiente. Aplicável na República Popular da China. Este producto de información electrónica (PEI) cumple la normativa china sobre limitación de sustancias peligrosas en lo que se refiere a la protección medioambiental. Aplicable en la República Popular China. Dit EIP-product (Electronic Information Product, elektronisch gegevensproduct) voldoet aan de milieubepalingen van de China RoHS. Van toepassing in de Volksrepubliek China. Disse elektroniske produktoplysninger (EIP) overholder den kinesiske RoHS-standard for miljøbeskyttelse. Gældende i Kina. Tämä elektroninen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan RoHS-standardin ympäristönsuojeluvaatimukset. Sovellettavissa Kiinan kansantasavallassa. Το παρόν Προϊόν Ηλεκτρονικής Ενημέρωσης (EIP) συμμορφώνεται με το πρότυπο China RoHS σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Denna Electronic Information Product (EIP) uppfyller Kinas RoHS-standard för miljöskydd. Tillämpligt i Folkrepubliken Kina. Niniejszy elektroniczny produkt informacyjny (EIP) jest zgodny z normami chińskiego standardu ochrony środowiska RoHS. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej. Ez az elektronikus informatikai termék (EIP) megfelel a kínai RoHS környezetvédelmi szabványnak. Kínai Népköztársaságban alkalmazható. Tento elektronický informační výrobek (EIP) vyhovuje normě RoHS pro Čínu s ohledem na ochranu životního prostředí. Platné pro Českou lidovou republiku. Tento elektronický informačný produkt (EIP) zodpovedá požiadavkám čínskej normy RoHS týkajúcej sa ochrany životného prostredia. Platí v Čínskej ľudovej republike. Dette elektroniske informasjonsproduktet (EIP) samsvarer med Kinas RoHS-standard for miljøvern. Gjelder i Folkerepublikken Kina. Bu Elektronik Bilgi Ürünü (EIP) çevrenin korunmasına ilişkin Çin RoHS standardına uygundur. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir. Данный электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует действующему в Китае стандарту RoHS в отношении защиты окружающей среды. Применимо в Китайской Народной Республике. Acest Produs de informare electronică (PIE) respectă standardul RoHS din China pentru protecția mediului. Aplicabil în Republica Populară Chineză. Informasi Produk Elektronik (EIP) sesuai dengan standar China RoHS untuk perlindungan terhadap lingkungan. Berlaku di Republik Rakyat Tiongkok. Sản phẩm thông tin điện tử (EIP) này tuân thủ tiêu chuẩn bảo vệ môi trường của RoHS Trung Quốc. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa.</p>
---	---



See elektrooniline infotoode vastab elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva Hiinas kehtiva standardi (RoHS standardi) keskkonnakaitse nõuetele. Kohaldatakse Hiina Rahvavabariigis.

Šis elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas RoHS apkārtējās vides aizsardzības standartam. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.

Šis elektronis informācinis gaminys (EIP) atitinka Ķīnijos RoHS standartā dėl aplinkosaugos. Taikoma Ķīnijos Liaudies Respublikoje.

Този електронен информационен продукт (EIP) съответства на стандарт China RoHS за защита на околната среда. Приложим в Китайска народна република.

Ovaj elektronički informatički proizvod (EIP) sukladan je normi zaštite okoliša China RoHS. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.

Ta elektronska informacija o izdelku (EIP) je skladna s kitajskim standardom o nevarnih snoveh (RoHS) za varovanje okolja. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.

Оваа електронска информација за производот (EIP) е во согласност со кинескиот стандард (RoHS) за заштита на животната средина. Се применува во Народна Република Кина.

Овај електронски информациони производ (EIP) у складу је са стандардом за заштиту животне средине China RoHS. Применљиво у Народној Републици Кини.

此电子信息产品 (EIP) 符合中国 RoHS 环保标准。在中华人民共和国境内适用。



REF
VASECR35

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
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2014
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-07-31

CE 0123
P40737P02