

LIGAMAX⁵



5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier

Multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm

5 mm endoskopischer Multiclipapplikator

Applicatore multiplo endoscopico di clip da 5 mm

Aplicador endoscópico de múltiples clips de 5 mm

Endoaplicador de clips múltiple de 5 mm

5 mm endoscopische multiciptang

5 mm endoskopisk multiciptang

5 mm:n endoskoopinen klipsien kiinnitysinstrumentti

Ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ 5 mm

5 mm endoskopisk multiclipsapplikator

Endoskopowa klipsownica o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów

5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyező

Endoskopický vícenásobný aplikátor sponek o průměru 5 mm

Endoskopický aplikátor viacerých svoriek priemeru 5 mm

5 mm endoskopisk multiklipsapplikator

5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı

5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель

Dispozitiv endoscopic pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm

5 mm内鏡式连发施夹器

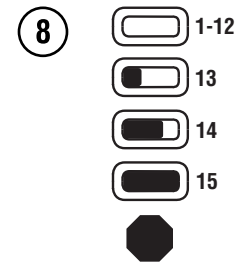
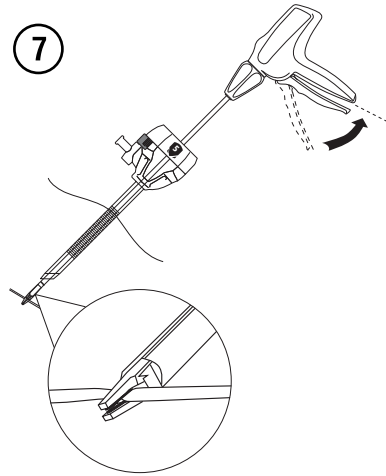
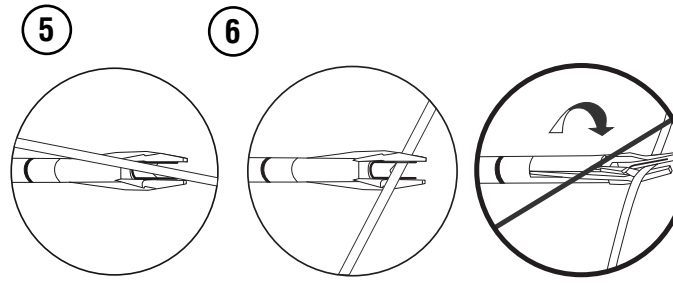
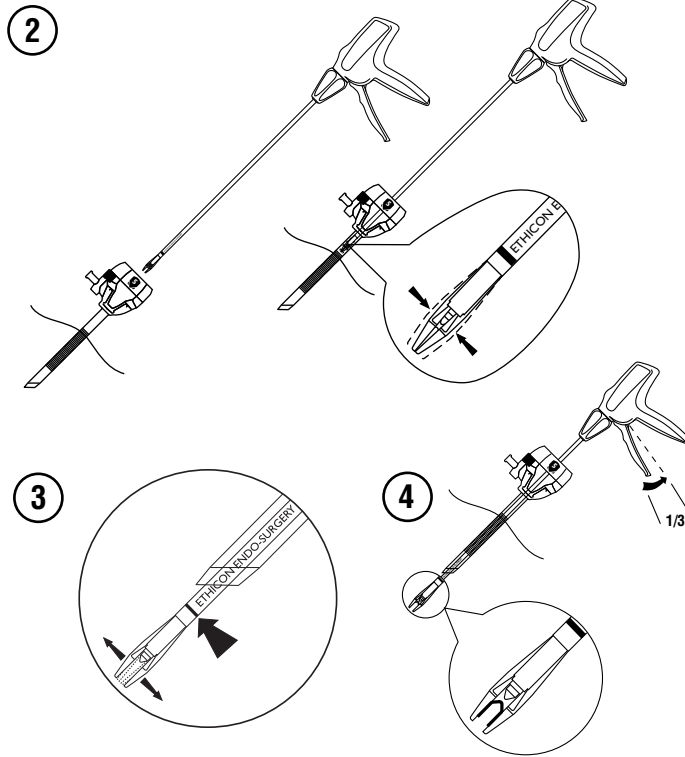
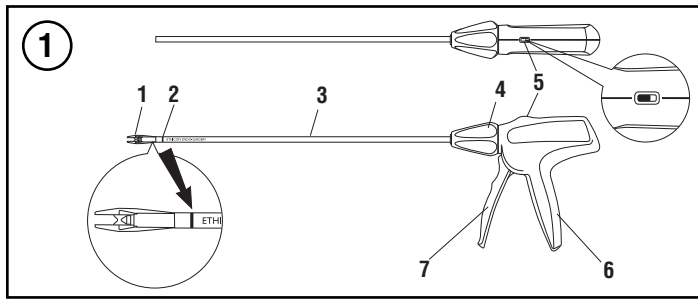
Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGAMAX⁵ – 5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier. It is not a reference to ligation techniques.

LIGAMAX is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

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



LIGAMAX™

5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как невозможность наложения лигатуры.

Важное замечание: Этот вкладыш предназначен для предоставления инструкций по использованию LIGAMAX™ – 5 мм эндоскопического многозарядного клипсонакладывателя. Этот документ не является руководством по методам наложения лигатур.

LIGAMAX является торговой маркой компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

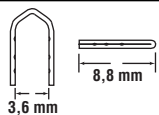
5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель предназначен для использования на трубчатых структурах или сосудах, где показано наложение лигатуры при помощи металлической клипсы.

Противопоказания

- НЕ используйте инструмент для контрацептивного закрытия маточной трубы.
- НЕ используйте инструмент на структурах тканей или сосудах, где обычно наложение металлических лигатур не используется.

Описание устройства

5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель является стерильным инструментом для одного пациента, предназначенным для наложения лигатур через троакар соответствующего размера. Инструмент содержит 15 титановых клипс, и его ось может вращаться на 360 градусов в обоих направлениях.

Код изделия	Диаметр оси	Размер клипсы/ Кол-во клипс	Размеры клипс	Общая длина оси (прибл.)
EL5ML	5,5 мм	Средний/Большой 15		33 см

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые титановые скобки в эндоскопическом устройстве наложения нескольких скобок LIGAMAX™ эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения скобок при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м
- максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,7 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ

В доклинических испытаниях скобка вызывала повышение температуры не более чем на 0,6 °С при указанных ниже условиях.

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,7 Вт/кг
- за 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобок или относительно близок к нему. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие скобок.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала около скобки был:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (mm ²)	199	336	378	348

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Губки
2. Демаркационная линия
3. Ось
4. Поворотная ручка
5. Окно индикатора
6. Ручка
7. Курок

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и меры предосторожности**).

- 1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
- 2 Снимите защитный колпачок с губок инструмента.
- 3 Введите клипсонакладыватель через троакар соответствующего размера. Пустые губки будут пассивно сжиматься при их введении через троакар 5 мм (Иллюстрация 2) и заново открываться при полном прохождении через троакар. (Иллюстрация 3)
Внимание: Не вводите клипсонакладыватель через троакар, если в губках находится клипса. Это может привести к неправильному формированию клипсы, смещению клипс или повреждению инструмента. Если клипса находится в губках, полностью прижмите курок к ручке, затем полностью отпустите курок для освобождения клипсы из губок перед проведением инструмента через троакар.
- 4 Перед загрузкой клипсы в губки и нажатия на курок инструмента удостоверьтесь, что губки полностью открыты, убедившись, что демаркационная линия между губками и осью инструмента находится за дистальным концом канюли троакара. (Иллюстрация 3)
- 5 Перед размещением губок вокруг трубчатой структуры или сосуда загрузите клипсу в губки, частично нажав на курок плавным непрерывным движением, равным приблизительно одной трети полного хода курка. (Иллюстрация 4)
Внимание: Осмотрите наконечники губок и убедитесь, что клипса полностью переместилась в губки. (Иллюстрация 4)
- 6 Разместите губки с предварительно загруженной клипсой в окончательное положение вокруг трубчатой структуры или сосуда, предназначенных для наложения лигатуры. Структура, подлежащая наложению лигатуры, должна располагаться напротив вершины клипсы. (Иллюстрация 5)
Примечание: Ось может вращаться на 360 градусов для облегчения визуализации и точного размещения.

Русский

Внимание: Убедитесь, что клипса имеет размер, соответствующий сосуду или трубчатой структуре, подлежащих наложению лигатуры. Если сосуд или трубчатая структура слишком большие для клипсы, извлеките устройство и используйте устройство соответствующего размера для наложения лигатуры.

Внимание: Излишне не скручивайте и не вращайте губки инструмента при размещении устройства или наложении клипсы на трубчатой структуре или сосуде. Излишнее скручивание или вращение могут привести к неправильному формированию клипсы. (Иллюстрация 6)

7 Завершите цикл установки, нажав на курок так, чтобы он уперся в ручку, что позволит полностью сформировать клипсу на требуемой структуре или сосуде. (Иллюстрация 7)

8 **Внимание:** Для полного формирования клипсы необходимо полностью прижать курок к ручке. После установки клипсы полностью отпустите курок.

Примечание: Клипса не будет загружаться в губки до тех пор, пока курок не будет снова нажат.

9 Убедитесь, что каждая клипса была надежно установлена вокруг ткани, подлежащей наложению лигатуры.

Примечание: Если клипса преждевременно сместилась из наконечников губок или клипса не перемещается, извлеките губки из целевой структуры и полностью нажмите и отпустите курок для приведения устройства в исходное состояние. Продолжите использование инструмента, как сказано в действии 5.

10 5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель может использоваться для фиксации катетера для холангиографии. Во время закрытия пузырного протока и катетера отпустите курок после того, как вы услышите окончательный щелчок перед тем как прижать курок к ручке.

11 Когда 13-ая клипса будет установлена, в окне индикатора сверху ручки устройства начнет появляться оранжевая полоса. (Иллюстрация 8) Оранжевая полоса заполнит окно индикатора, когда будет установлена последняя клипса.

Примечание: Инструмент имеет функцию блокирования последней клипсы, требующую увеличения усилия для нажатия курка, что позволяет снизить вероятность закрытия пустых губок на структуре или сосуде. Не пытайтесь преодолеть блокирование. Если усилие, прилагаемое к курку, превысит блокирование последней клипсы, губки могут остаться закрытыми. Если губки не открываются после отпущения курка, потяните курок наружу для повторного открытия губок. Не нажимайте на курок инструмента повторно.

12 Для извлечения инструмента убедитесь, что в губках не осталось клипсы и извлеките инструмент из троакара.

Примечание: Если клипса находится в губках и требуется извлечь клипсонакладыватель из пациента, полностью нажмите на курок и держите его прижатым к ручке во время извлечения клипсонакладывателя через троакар с губками в закрытом положении. После извлечения клипсонакладывателя полностью отпустите курок для освобождения клипсы из губок. После этого клипсонакладыватель будет готов к установке следующей клипсы.


Предупреждения и меры предосторожности



- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. **Не** погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, за исключением инструментов, которые предназначены для этого и имеют маркировку, допускающую погружение.
- Убедитесь, что клипса имеет размер, соответствующий сосуду или трубчатой структуре, подлежащих наложению лигатуры.

- Не вводите клипсонакладыватель через троакар, если в губках находится клипса. Это может привести к неправильному формированию клипсы, смещению клипс или повреждению инструмента. Если клипса находится в губках, полностью прижмите курок к ручке, затем полностью отпустите курок для освобождения клипсы из губок перед проведением инструмента через троакар.
- Осмотрите наконечники губок и убедитесь, что клипса полностью переместилась в губки инструмента.
- Перед завершением процесса установки клипс убедитесь, что каждая клипса надежно и полностью располагается вокруг ткани, на которую накладывалась лигатура.
- Излишне не скручивайте и не вращайте губки инструмента при размещении устройства или наложении клипсы на трубчатой структуре или сосуде. Излишнее скручивание или вращение могут привести к неправильному формированию клипсы.
- Не прилагайте повышенную боковую нагрузку к губкам, так как это приведет к их частичному сжатию и потенциальному риску неправильного формирования клипсы. При начале установки клипсы губки устройства должны быть полностью открыты и параллельны.
- Не нажимайте слишком сильно на проксимальный конец инструмента. Излишнее усилие может привести к неправильному формированию клипсы.
- Для полного формирования клипсы необходимо полностью прижать курок к ручке.
- После установки убедитесь в полном возврате курка назад. Частичное отпущение курка может привести к нарушению последовательности подачи клипсы и к неправильному формированию клипсы.
- Не пытайтесь устанавливать клипсу, преодолевая блокирование последней клипсы. Закрытие губок инструмента на сосуде или структуре без клипсы может привести к повреждению сосуда или клипсы.
- Не пытайтесь извлекать закрытые губки из структуры или сосуда. Это может привести к повреждению структуры или сосуда. Для повторного открытия губок потяните курок наружу.
- Избегайте устанавливать клипсу на другую клипсу или инструмент. Установка клипсы в такой ситуации может привести к деформации или растягиванию губок инструмента, что может вызвать преждевременную установку клипсы. Установка клипсы на другую клипсу или инструмент может также привести к повреждению правильно установленной клипсы, разрыву связанных сосудов или структур и к повреждению инструмента.
- Чрезмерное манипулирование с тканями при установленной в губки клипсе может привести к смещению клипсы.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлеченные из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к повреждению, заболеванию и смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, но не исключительно, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию и смерти пациента.

Форма поставки

5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель LIGAMAX⁵ поставляется стерильным для использования на одном пациенте. После применения удалить в отходы.

 MR	<p>MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatibile dans certains environnements de résonance magnétique Nur bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher Condizionale rispetto alla risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφάλεια για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágnese rezonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas Podminútnú bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienneâne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR 磁共振条件</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilité 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 reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Stérilitá garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalowość 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 steril hvis ikke pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radasyonla Sterilize Edilmistir. Ambalaj Açılmadıđı ve Hasar Görmediđi Sürece Sterilite Garantı Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza. 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>See Instructions For Use</td> <td>Se bruksanvisning</td> </tr> <tr> <td>Voir notice d'utilisation</td> <td>Zobacz Instrukcja użytkowania</td> </tr> <tr> <td>Bitte Gebrauchsanweisung beachten</td> <td>Lásd a használati útmutatót</td> </tr> <tr> <td>Vedere le istruzioni per l'uso</td> <td>Prostudujte návod k použití</td> </tr> <tr> <td>Ver Instruções de Uso</td> <td>Prečítajte si návod na použitie</td> </tr> <tr> <td>Ver instrucciones de uso</td> <td>Se bruksanvisningen</td> </tr> <tr> <td>Zie gebruiksaanwijzing</td> <td>Kullanma Talimatına Bakınız</td> </tr> <tr> <td>Se brugsvejledningen</td> <td>Смотри инструкцию по применению</td> </tr> <tr> <td>Katso käyttöohjeet</td> <td>Consultați instrucțiunile de utilizare</td> </tr> <tr> <td>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</td> <td>参见使用说明</td> </tr> </table>	See Instructions For Use	Se bruksanvisning	Voir notice d'utilisation	Zobacz Instrukcja użytkowania	Bitte Gebrauchsanweisung beachten	Lásd a használati útmutatót	Vedere le istruzioni per l'uso	Prostudujte návod k použití	Ver Instruções de Uso	Prečítajte si návod na použitie	Ver instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	Zie gebruiksaanwijzing	Kullanma Talimatına Bakınız	Se brugsvejledningen	Смотри инструкцию по применению	Katso käyttöohjeet	Consultați instrucțiunile de utilizare	Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως	参见使用说明
See Instructions For Use	Se bruksanvisning																				
Voir notice d'utilisation	Zobacz Instrukcja użytkowania																				
Bitte Gebrauchsanweisung beachten	Lásd a használati útmutatót																				
Vedere le istruzioni per l'uso	Prostudujte návod k použití																				
Ver Instruções de Uso	Prečítajte si návod na použitie																				
Ver instrucciones de uso	Se bruksanvisningen																				
Zie gebruiksaanwijzing	Kullanma Talimatına Bakınız																				
Se brugsvejledningen	Смотри инструкцию по применению																				
Katso käyttöohjeet	Consultați instrucțiunile de utilizare																				
Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως	参见使用说明																				

	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen</p>	<p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanilabilir Для применения у одного пациента Utilizare pentru un singur pacient 单个患者使用</p>
	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας</p>	<p>Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия Lot 批号</p>
	<p>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</p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Исползовать до даты A se utiliza înainte de data 有效期</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 欧共同体内授权代理</p>	
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής</p>	<p>Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Producent Üretici Производител Producător 制造商</p>

	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. Atenção: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzi unii medic. 注意: 联邦(美国)法律只允许医师销售或订购该器械。</p>
	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-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 Representant autorizat în S.U.A. 美国授权代理人</p>



P40499P07

REF

ELSM



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



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



Ethicon
Endo-Surgery



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2011
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA Rev. 2011-08



P40499P07