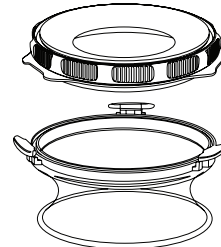


# ENDOPATH® dextrus™

Minimally Invasive Access System

## Seal Cap Assembly with Accessories and Fixed-Length Access Retractor

Système d'accès à joint étanche fourni avec des accessoires et un écarteur pour accès de longueur fixe  
Dichtungssystem mit Zubehör und Zugangsretractor  
Dispositivo protettore di parete con valvola di tenuta a diaframma e accessori  
Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios e Retractor de Acesso de Comprimento Fixo  
Conjunto de tapón de membrana con accesorios y retractor de acceso de longitud fija  
Verzegelingskap met Accessoires en Toegangsretractor met Vaste Lengte  
Pakningshætteaggregat med tilbehør og indføringsretractor med fast længde  
Tiivistekorkkikokoonpano tarvikkeineen ja kiinteän pituuden pääsyretractor  
Διάταξη στεγανωτικού πώματος με εξαρτήματα και διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους  
Tätningsslöcksanordning med tillbehör och accessinstrument med fast längd  
Zestaw zakrywki uszczelniającej z akcesoriami oraz zapewniający dostęp retractor o stałej długości  
Tömítés kupakszerezvény tartozékokkal és rögzített hosszúságú elérési visszahúzóval  
Sestava uzaviraci krytky s príslušenstvom a reaktorom prístupu s pevnou dĺžkou  
Súprava tesniacej rúšky s doplnkami a prístupový retractor s pevnou dĺžkou  
Pakningshetteaggregat med tilbehør og tilgangsretractor med fast lengde  
Aksesuarlarla birlikte Conta Kapak Birimi ve Sabit Uzunluklu Girişim Retraktörü  
Сборная герметизирующая крышка с принадлежностями и ретрактора фиксированной длины для доступа  
Ansamblu capac de etanșare cu accesorii și Retractor de acces cu lungime fixă  
Rakitan Tutup Sekat dengan Aksesori dan Retraktor Akses Panjang Tetap  
Dung cụ bành tào đường vào có độ dài cố định và van chống rò khí cùng phụ kiện  
Lisatarvikute ja fikseeritud pikkusega juurdepääsuretractoriga hermeetilise sulguri komplekt  
Blivejosa väcna komplekts ar piederumiem un fiksēta garuma piekļuves retraktors  
Sandariklio dangtelio įrenginys su priedais ir fiksuoto ilgio prieigos įtraukikliu  
Механизъм с уплътнител, аксесоари и ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп  
Sklop brtvenog poklopca s priborom i retractor za pristup fiksne duljine  
Sklop tesnilnega pokrovčka s pripomočki in retractor za dostop s fiksno dolžino  
帶附件與定長入口牽引器的密封帽組件



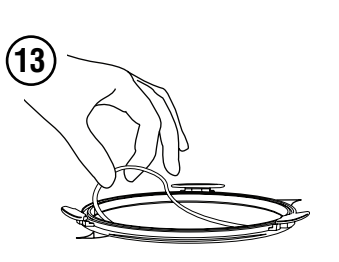
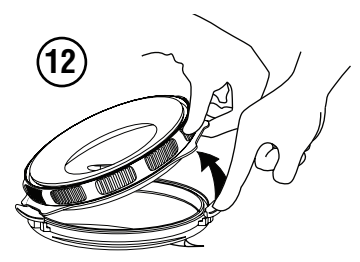
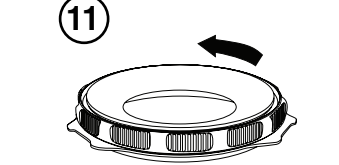
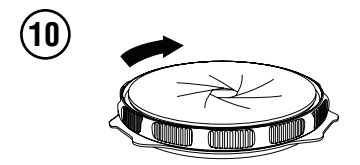
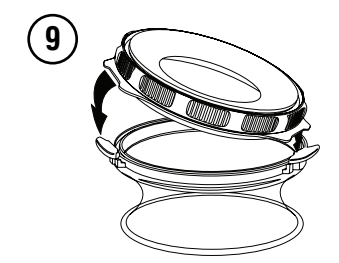
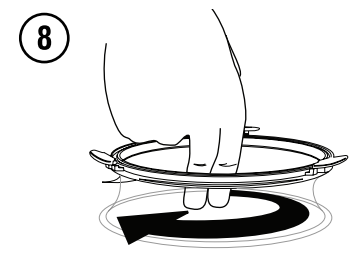
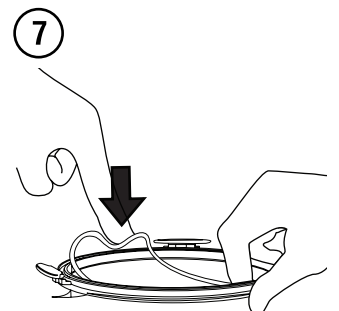
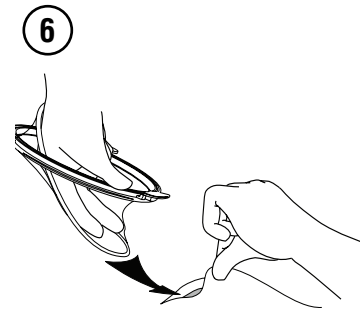
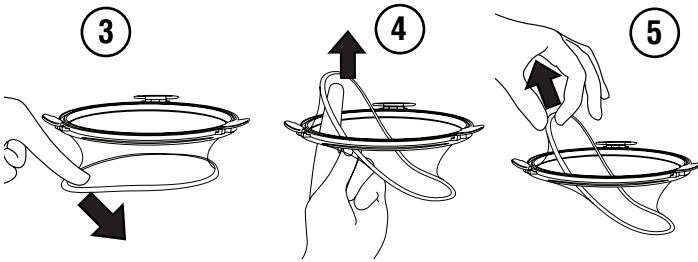
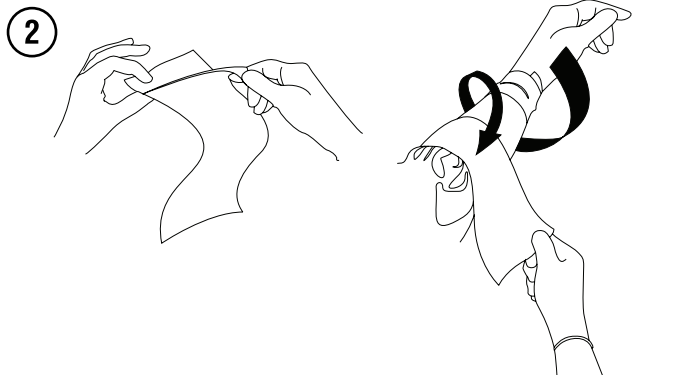
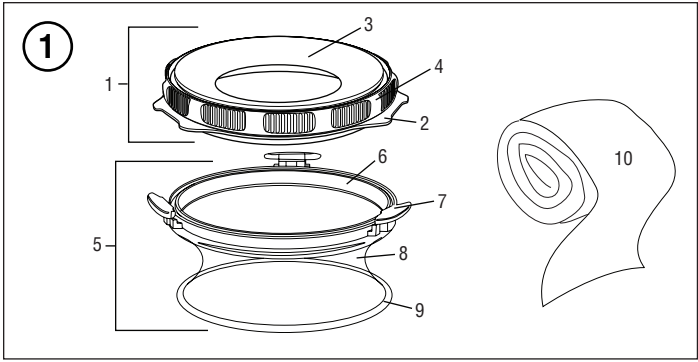
Please read all information carefully.

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

**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® DEXTRUS™ Seal Cap Assembly with Accessories (Marking Pen, Ruler, and Forearm Wrap) and Fixed-Length Access Retractor. It is not a reference to surgical techniques.



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



#### **ENDORATH® DEXTRUS™**

#### **Сборная герметизирующая крышка с принадлежностями и ретрактора фиксированной длины для доступа**

*Минимально инвазивная система доступа*

#### **Проьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.**

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

**Важное замечание:** Данный листок-вкладыш содержит инструкции по применению сборной герметизирующей крышки ENDORATH® DEXTRUS™ с принадлежностями (маркер, линейка и обмотка для руки), а также ретрактора фиксированной длины для доступа. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

#### **Показания**

Система, состоящая из герметизирующей крышки ENDORATH® DEXTRUS™ с принадлежностями и ретрактора фиксированной длины для доступа, предназначена для использования при оперативных вмешательствах, при которых введение хирургом руки может облегчить манипуляцию, а также для извлечения препаратов больших объемов. Устройство используется при колопроктологических, урологических, гинекологических и общехирургических оперативных вмешательствах. Эти показания при применении включают отдельные операции в рамках этих общих направлений.

Система, состоящая из герметизирующей крышки ENDORATH DEXTRUS с принадлежностями в сочетании с ретрактором фиксированной длины для доступа ENDORATH DEXTRUS предназначена для экстракорпорального формирования пневмоперитонеума и обеспечения доступа хирурга к брюшной полости при проведении минимально инвазивных операций.

Ретрактор фиксированной длины для доступа при использовании отдельно от системы, может быть использован в качестве ранорасширителя и предотвращать контаминацию операционного разреза при малоинвазивных и открытых хирургических вмешательствах.

#### **Противопоказания**

Не выявлено.

#### **Описание изделия**

Система для формирования малоинвазивного доступа ENDORATH DEXTRUS поставляется в стерильном виде и представляет собой систему для доступа в брюшную полость, которая предназначена для использования у одного пациента и состоит из двух отдельно упакованных компонентов:

- Сборной герметизирующей крышки с принадлежностями (маркер, линейка и обмотка для руки)
- Ретрактор фиксированной длины для доступа

Устройство в сборе позволяет поддерживать давление газа в брюшной полости при введении в нее руки хирурга или хирургических инструментов.

Сборная герметизирующая крышка является стерильным устройством для обеспечения абдоминального доступа, которое предназначено для использования у одного пациента, и состоит из двух пластиковых колец, фиксированного и поворотного, соединенных между собой уретановой мембраной, функционирующей по принципу ирисовой мембраны с регулируемым размером отверстия. Ретрактор фиксированной длины для доступа представляет собой стерильное устройство для доступа в брюшную полость, которое состоит из верхнего жесткого кольца и нижнего гибкого кольца, соединенных между собой уретановой мембраной. Устройство предназначено для использования у одного пациента. Верхнее жесткое кольцо обеспечивает циркулярное расширение операционного разреза и одновременно является соединительным кольцом для сборной герметизирующей крышки. Гибкое кольцо вводится в брюшную полость для фиксации в ней устройства.

Сборная герметизирующая крышка соединяется с ретрактором фиксированной длины для доступа путем совмещения трех соединительных зубцов на герметизирующей крышке с тремя соединительными защелками ретрактора и их защелкивания. После присоединения сборной герметизирующей крышки к ретрактору ирисовую мембрану можно поворачивать по часовой стрелке для закрывания или против часовой стрелки - для открывания. Размер отверстия ирисовой мембраны можно регулировать пошагово от полностью открытого состояния до закрытого, что позволяет с помощью данного устройства поддерживать пневмоперитонеум, при введенной руке хирурга или хирургическом инструменте.

Принадлежности, входящие в комплект герметизирующей крышки, включают маркер, линейку и обмотку для руки. С помощью линейки и маркера определяется и отмечается длина разреза в зависимости от размера перчатки хирурга. Обмотку для руки можно наматывать поверх хирургической перчатки и халата от запястья до предплечья для облегчения продвижения руки хирурга в халате через ирисовую манжету при введении руки глубоко в брюшную полость.

Ретрактора фиксированной длины для доступа поставляются отдельно в индивидуальной упаковке и бывают трех размеров: малые, средние и большие, для использования у пациентов с различной толщиной брюшной стенки. Размеры ретракторов приведены в таблице ниже.

Код продукции	Размер ретрактора	Толщина брюшной стенки
FLR01	Малый	До 4,0 см
FLR02	Средний	От 4,0 до 7,0 см
FLR03	Большой	Более 7,0 см

#### **Рисунки и терминология (рис. 1)**

1. Сборная герметизирующая крышка
2. Соединительные зубцы
3. Ирисовая мембрана
4. Верхнее кольцо
5. Ретрактор фиксированной длины для доступа
6. Верхнее кольцо ретрактора
7. Соединительные защелки ретрактора
8. Оболочка ретрактора
9. Нижнее (гибкое) кольцо ретрактора
10. Обмотка для руки

#### **Указания по применению**

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

#### **Подготовка хирурга**

Если хирург планирует интраабдоминальное введение руки на глубину до локтя, перед использованием устройства следует обернуть руку обмоткой для руки. После удаления защитного покрытия с обмотки для руки хирург накладывает лицевую сторону обертки поверх манжеты перчатки и далее непрерывным движением оборачивает рукав халата выше. (рис. 2)  
ПРИМЕЧАНИЕ. На тыльную сторону руки хирурга следует нанести стерильный водорастворимый гель, обеспечивающий плавное введение и извлечение руки через устройство.

#### **Подготовка системы**

1. Кожный разрез можно делать до или после инсuffляции
    - При выполнении разреза **до** инсuffляции: длина разреза должна быть примерно на 1,0 см меньше размера перчатки хирурга, например, кожный разрез длиной 6,5 см для перчаток размера 7,5.
    - При выполнении разреза **после** инсuffляции: длина разреза должна быть примерно на 0,5 см меньше размера перчатки хирурга, например, кожный разрез длиной 7,0 см для перчаток размера 7,5.
- Для определения длины разреза и нанесения разметки используйте линейку и маркер. Выполните разрез брюшной стенки и брюшины. Введите в разрез руку в перчатке, чтобы убедиться, что рука хирурга свободно проходит через него.

ПРИМЕЧАНИЕ. При планировании месторасположения разреза следует принять во внимание, какую руку (доминантную или недоминантную) хирург будет вводить через ирисовую мембрану, а также его положение относительно операционного стола.

- 2 Выберите подходящий размер ретрактора фиксированной длины для доступа. Следуйте указаниям, приведенным в описании изделия, для подбора правильного размера ретрактора на основании толщины брюшной стенки.

**Внимание!**

**МАЛЫЙ** ретрактор (FLR01):

- Данный ретрактор НЕ следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см.
- Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.

**СРЕДНИЙ** ретрактор (FLR02):

- Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см и менее или равной 7,0 см.
- Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.

**БОЛЬШОЙ** ретрактор (FLR03):

- Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 7,0 см.
- Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.

- 3 После выбора подходящего по размеру ретрактора завершите подготовку системы. Удерживая верхнее кольцо ретрактора, движением сверху вниз надавите на нижнее гибкое кольцо ретрактора. (рис. 3) Затем протолкните нижнее гибкое кольцо вверх через отверстие ретрактора для доступа. (рис. 4) Около одной трети нижнего кольца ретрактора должно выступать над верхним кольцом ретрактора через отверстие. (рис. 5)

**Установка и сборка**

**Сборная герметизирующая крышка и ретрактор для доступа**

- 1 Со стороны, противоположной вывернутому нижнему кольцу ретрактора, введите указательный и средний палец своей доминантной руки в отверстие ретрактора. Захватите нижнее и верхнее кольцо ретрактора и через ипсилатеральный разрез введите нижнее кольцо ретрактора в брюшную полость, при этом верхнее кольцо ретрактора остается над поверхностью кожи; приподнимая брюшную стенку придерживайте ее средним и большим пальцем. (рис. 6)
- 2 Поднимая брюшную стенку, начинайте сдвигать часть вывернутого через отверстие ретрактора нижнего кольца вниз в брюшную полость. (рис. 7)
- 3 Заведите два пальца между нижним кольцом ретрактора и брюшиной для исследования надежности фиксации нижнего кольца ретрактора в толще передней брюшной стенки. Убедитесь, что нижнее кольцо ретрактора НЕ введено в предбрюшинное пространство. (рис. 8) Проверьте положение устройства с помощью эндоскопа. ПРИМЕЧАНИЕ. Он должен вводиться в устройство свободно. Если введение затруднено, немного увеличьте кожный разрез, однако его длина не должна превышать 9,0 см, иначе может происходить потеря пневмоперитонеума.
- 4 Соедините сборную герметизирующую крышку с ретрактором фиксированной длины для доступа путем совмещения соединительных зубцов с соединительными защелками ретрактора. В каждой из трех точек соединения прижмите соединительные зубцы к соединительным защелкам ретрактора. (рис. 9) Защелкивание сопровождается звуком и ощущается тактильно. Теперь можно открывать и закрывать ирисовую мембрану. ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте фиксацию всех трех точек крепления, потянув вверх сборную герметизирующую крышку.
- 5 **Чтобы закрыть ирисовую мембрану:** Поверните верхнее кольцо мембраны по часовой стрелке. При повороте верхнего кольца мембраны на половину или две трети оборота, ирисовая мембрана будет полностью закрыта. (рис. 10)

**Внимание!** При закрытой ирисовой мембране избегайте контакта эластичных мембран с острыми инструментами, такими как ножницы, скальпель, иглы и т.д., поскольку это может привести к прокалыванию или разрыву мембран.

- 6 **Чтобы открыть ирисовую мембрану:** Поверните верхнее кольцо мембраны против часовой стрелки. При повороте верхнего кольца мембраны на половину или две трети оборота против часовой стрелки, ирисовая мембрана будет полностью открыта. (рис. 11) ПРИМЕЧАНИЕ. При каждом введении руки на тыльную сторону руки хирурга следует наносить стерильный водорастворимый гель, обеспечивающий плавное введение и извлечение руки через ирисовую мембрану.
- 7 Чтобы отсоединить сборную герметизирующую крышку от ретрактора, необходимо отстегнуть соединительные защелки ретрактора от соединительных зубцов. Надавите на одну из соединительных защелок ретрактора, одновременно приподнимая соединительный зубец сбоку. Начните приподнимать соединительный зубец, одновременно нажимая на две другие соединительные защелки ретрактора для полного отсоединения сборной герметизирующей крышки. (рис. 12) Сохраняйте сборную герметизирующую крышку до окончания операции.

**Ретрактор для доступа, используемый отдельно от системы**

- 1 Со стороны, противоположной вывернутому нижнему кольцу ретрактора, введите указательный и средний палец своей доминантной руки в отверстие ретрактора. Захватите нижнее и верхнее кольцо ретрактора и через ипсилатеральный разрез введите нижнее кольцо ретрактора в брюшную полость, при этом верхнее кольцо ретрактора остается над поверхностью кожи; приподнимая брюшную стенку придерживайте ее средним и большим пальцем. (рис. 6)
- 2 Поднимая брюшную стенку, начинайте сдвигать часть вывернутого через отверстие ретрактора нижнего кольца вниз в брюшную полость. (рис. 7)
- 3 Заведите два пальца между нижним кольцом ретрактора и брюшиной для исследования надежности фиксации нижнего кольца ретрактора в толще передней брюшной стенки. Убедитесь, что нижнее кольцо ретрактора НЕ введено в предбрюшинное пространство. (рис. 8) Проверьте положение устройства с помощью эндоскопа. ПРИМЕЧАНИЕ. Он должен вводиться в устройство свободно. Если введение затруднено, немного увеличьте кожный разрез, однако его длина не должна превышать 9,0 см, иначе может происходить потеря пневмоперитонеума.

**Извлечение из полости пациента**

**Если ретрактор для доступа используется в сочетании со сборной герметизирующей крышкой Eндорапн Dextrus:**

- 1 Медленно поверните верхнее кольцо мембраны против часовой стрелки на пол-оборота для открытия ирисовой мембраны.
- 2 Введите руку через ирисовую мембрану, захватите часть нижнего (дистального) кольца ретрактора и медленно вытяните его через ирисовую мембрану для извлечения из брюшной полости.

**Если ретрактор для доступа используется отдельно от системы:**

- 1 Введите руку через отверстие ретрактора. Захватите часть нижнего (дистального) кольца ретрактора и медленно извлеките его из брюшной полости. (рис. 13)

**Предупреждения и меры предосторожности**

- Малоинвазивные оперативные вмешательства должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области, включая открытые и лапароскопические хирургические вмешательства, а также лапароскопические операции с мануальным ассистированием. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Инструменты для малоинвазивной хирургии различных производителей могут различаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.

- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Малый ретрактор (FLR01)
  - Данный ретрактор НЕ следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см.
  - Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.
- Средний ретрактор (FLR02)
  - Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см и менее или равной 7,0 см.
  - Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.
- Большой ретрактор (FLR03)
  - Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 7,0 см.
  - Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.
- В случае потери пневмоперитонеума: 1) Полностью закройте ирисовую мембрану и 2) подложите влажный марлевый тампон под верхнее кольцо ретрактора между кожей и кольцом для предотвращения утечки газа.
- При закрытой ирисовой мембране избегайте контакта эластичных мембран с острыми инструментами, такими как ножницы, скальпель, иглы и т.д., поскольку это может привести к прокалыванию или разрыву мембран.
- Перед введением руки через ирисовую мембрану на тыльную сторону руки следует нанести стерильный водорастворимый гель. Если на руку водорастворимый гель не нанесен, это может вызвать значительное трение и увеличение усилий, необходимых для введения руки.
- Не извлекайте руку из устройства, если ирисовая мембрана полностью закрыта, поскольку это может привести к удалению всего устройства из брюшной стенки.
- Соблюдайте осторожность при открывании ирисовой мембраны во время инсуффляции брюшной полости, поскольку это может привести к быстрой потере пневмоперитонеума.
- После извлечения устройства проверьте гемостаз на месте его введения. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Сборная герметизирующая крышка ENDOPATH DEXTRUS с принадлежностями и ретрактор фиксированной длины для доступа поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

#### **Форма поставки**

Сборная герметизирующая крышка ENDOPATH DEXTRUS с принадлежностями и ретрактор фиксированной длины для доступа поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. После использования утилизировать в соответствующий контейнер.



#### **Устранение неисправностей**


По вопросам обслуживания звоните по одному из указанных ниже телефонов:


1-800-USE-ENDO (звонки по США)

1-513-337-8901 (Международные звонки - обслуживание только на английском языке)


<b>STERILE R</b>	<p>Sterilized by Irradiation.          Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.          Stérilisé par irradiation.          Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.          Strahlensterilisiert.          Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.          Nicht resterilisieren.          Sterilizzato con radiazioni.          Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.          Non risterilizzare.          Esterilizado por irradiación.          Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.          Não reesterilizar.          Estéril por radiación.          Esterilización garantizada mientras el envase esté integro. 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 στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επανααστεριώνετε.          Steriliserad med bestrålning.          Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.          Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.          Jakość 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 resteriliseres.          Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.          Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.          Tekrar Sterilize Etmeyin.          Стерилизовано радиацией.          Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.          Повторная стерилизация запрещена.          Sterilizate prin iradiere.          Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza.          Disterilkan dengan cara Iradiasi.          Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.          Tiệt trùng bằng chiếu xạ.          Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.          Steriliseeritud kiirgusega.          Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida.</p>
------------------	--

<b>STERILE R</b>	<p>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.          Стерильността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.          Sterilizirano zračenjem.          Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.          Sterilizirano z uporabo sevanja.          Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.          辐射灭菌。          如果产品包装未开封或者未被破损, 保证无菌。不得再次灭菌。</p>		
	<table border="0"> <tr> <td> <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</p> </td> <td> <p>Prečítajte si návod na použitie                  Se bruksanvisningen                  Kullanna Talimatna Bakınız                  Смотри инструкцию по применению                  Consultați instrucțiunile de utilizare                  Lihat Petunjuk Penggunaan                  Xem Hướng dẫn sử dụng                  Vaadake kasutusjuhendit                  Skatiet lietošanas instrukciju                  Žr. naudojimo instrukcija                  Виж "Инструкциите за употреба"                  Vidi upute za uporabu                  Glejte Navodila za uporabo                  参见使用说明</p> </td> </tr> </table>	<p>See Instructions For Use                  Voir notice d'utilisation                  Bitte Gebrauchsanweisung beachten                  Vedere le istruzioni per l'uso                  Ver 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</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie                  Se bruksanvisningen                  Kullanna Talimatna Bakınız                  Смотри инструкцию по применению                  Consultați instrucțiunile de utilizare                  Lihat Petunjuk Penggunaan                  Xem Hướng dẫn sử dụng                  Vaadake kasutusjuhendit                  Skatiet lietošanas instrukciju                  Žr. naudojimo instrukcija                  Виж "Инструкциите за употреба"                  Vidi upute za uporabu                  Glejte Navodila za uporabo                  参见使用说明</p>
<p>See Instructions For Use                  Voir notice d'utilisation                  Bitte Gebrauchsanweisung beachten                  Vedere le istruzioni per l'uso                  Ver 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</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie                  Se bruksanvisningen                  Kullanna Talimatna Bakınız                  Смотри инструкцию по применению                  Consultați instrucțiunile de utilizare                  Lihat Petunjuk Penggunaan                  Xem Hướng dẫn sử dụng                  Vaadake kasutusjuhendit                  Skatiet lietošanas instrukciju                  Žr. naudojimo instrukcija                  Виж "Инструкциите за употреба"                  Vidi upute za uporabu                  Glejte Navodila za uporabo                  参见使用说明</p>		
	<table border="0"> <tr> <td> <p>Single Patient Use                  A utiliser sur un seul patient                  lors d'une seule et même intervention                  Einweg-Instrument, nur für den                  Einsatz bei einem Patienten                  Per l'uso su un singolo paziente                  Para ser utilizado num único doente                  Uso en un solo paciente                  Voor gebruik bij één pati                  Til anvendelse på én patient                  Potilaskohtainen                  Χρήση σε έναν μόνον ασθενή                  Endast för en patients bruk                  Do użytku u jednego pacjenta                  Egyetlen betegnél használható fel                  Nástroj je určený pouze pro                  jednoho pacienta</p> </td> <td> <p>Určen iba pre jedného pacienta                  Kun til bruk på én pasient                  Tek Hastada Kullanılabilir                  Для применения у одного пациента                  De unică utilizare                  Penggunaan Sekali Pakai                  Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất                  Kasutamiseks ühel patsiendil                  Lietošanai vienam pacientam                  Skirta naudoti vieną kartą vienam                  pacientui                  За употреба само при един пациент                  Uporaba na jednome pacijentu                  Za uporabo pri enem bolniku                  单个患者使用</p> </td> </tr> </table>	<p>Single Patient Use                  A utiliser sur un seul patient                  lors d'une seule et même intervention                  Einweg-Instrument, nur für den                  Einsatz bei einem Patienten                  Per l'uso su un singolo paziente                  Para ser utilizado num único doente                  Uso en un solo paciente                  Voor gebruik bij één pati                  Til anvendelse på én patient                  Potilaskohtainen                  Χρήση σε έναν μόνον ασθενή                  Endast för en patients bruk                  Do użytku u jednego pacjenta                  Egyetlen betegnél használható fel                  Nástroj je určený pouze pro                  jednoho pacienta</p>	<p>Určen iba pre jedného pacienta                  Kun til bruk på én pasient                  Tek Hastada Kullanılabilir                  Для применения у одного пациента                  De unică utilizare                  Penggunaan Sekali Pakai                  Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất                  Kasutamiseks ühel patsiendil                  Lietošanai vienam pacientam                  Skirta naudoti vieną kartą vienam                  pacientui                  За употреба само при един пациент                  Uporaba na jednome pacijentu                  Za uporabo pri enem bolniku                  单个患者使用</p>
<p>Single Patient Use                  A utiliser sur un seul patient                  lors d'une seule et même intervention                  Einweg-Instrument, nur für den                  Einsatz bei einem Patienten                  Per l'uso su un singolo paziente                  Para ser utilizado num único doente                  Uso en un solo paciente                  Voor gebruik bij één pati                  Til anvendelse på én patient                  Potilaskohtainen                  Χρήση σε έναν μόνον ασθενή                  Endast för en patients bruk                  Do użytku u jednego pacjenta                  Egyetlen betegnél használható fel                  Nástroj je určený pouze pro                  jednoho pacienta</p>	<p>Určen iba pre jedného pacienta                  Kun til bruk på én pasient                  Tek Hastada Kullanılabilir                  Для применения у одного пациента                  De unică utilizare                  Penggunaan Sekali Pakai                  Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất                  Kasutamiseks ühel patsiendil                  Lietošanai vienam pacientam                  Skirta naudoti vieną kartą vienam                  pacientui                  За употреба само при един пациент                  Uporaba na jednome pacijentu                  Za uporabo pri enem bolniku                  单个患者使用</p>		

<b>LOT</b>	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Sarže	Šarža Lot Parti Серия Lot Lot Lô sán xuát Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号
	Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data	Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期

<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autoriseret 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 Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Pooblaščení zastopnik za Evropsko skupnost 歐盟授权代理		
	<table border="0"> <tr> <td>           Manufacturer            Fabricant            Hersteller            Fabbricante            Fabricante            Fabricante            Fabrikant            Producent            Valmistaja            Κατασκευαστής            Tillverkare            Producent            Gyártó            Výrobce         </td> <td>           Výrobca            Producent            Üretici            Производител            Producător            Produsen            Nhà sản xuất            Tootja            Ražotājs            Gamintojas            Производител            Proizvođač            Proizvajalec            制造商         </td> </tr> </table>	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce	Výrobca Producent Üretici Производител Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商
Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce	Výrobca Producent Üretici Производител Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商		



	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>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.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p> <p>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.</p> <p>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δικαίο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Warning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.</p> <p>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.</p> <p>Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzi unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.</p> <p>Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.</p>
---	--

	<p>Perspējimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Opzev: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.</p> <p>警告: 美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。</p>
	<p>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 representant 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 pārstāvis ASV          Įgaliotasis atstovas JAV          Упълномощен представител в САЩ          Ovlašteni predstavnik u SAD-u          Pooblaščen zastopnik za ZDA          美国授权代理人</p>





REF  
HAP02, FLR01, FLR02, FLR03



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

Johnson & Johnson AG  
CH-8957 Spreitenbach  
SWITZERLAND



Ethicon Endo-Surgery, Inc.  
4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242-2839 USA  
1-800-USE-ENDO



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC  
a Johnson & Johnson company



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



P40521P01