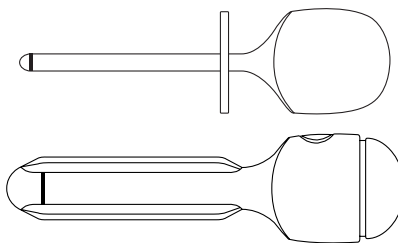


FLEXIPATH[®]

Flexible Surgical Trocar
Trocart Chirurgical Souple
Flexibler chirurgischer Trokar
Trocar chirurgico flessibile
Trocarte Cirúrgico Flexível
Trócar quirúrgico flexible
Flexibele chirurgische trocar
Flexibel, kirurgisk trokar
Joustava kirurginen troakaari
Εύκαμπτο Χειρουργικό Τροκάρι
Flexibel kirurgisk troakar
Giętki trokar chirurgiczny
Hajlékony sebészeti trokár
Pružný chirurgický trokár
Pružný chirurgický trokar
Flexibel kirurgisk trokar
Esnék Cerrahi Trokar

Гибкий хирургический троакар
Trocar chirurgical flexibil
Trocar Bedah Fleksibel
Trocar phẫu thuật mềm
Elastne kirurgiline trokaar
Lokanais kirurgiskais troakars
Lankstusis chirurginis troakaras
Гъвкав хирургичен троакар
Flexibilni kirurški troakar
Gibljivi kirurški trokar
柔软外科穿刺器



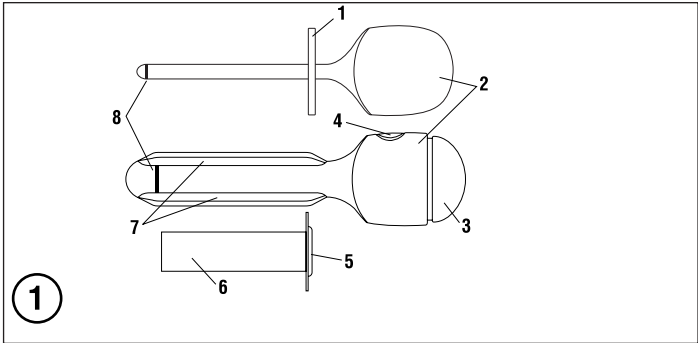
Please read all information carefully.

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

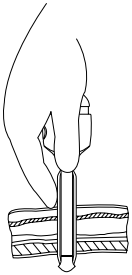
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the FLEXIPATH[®] Flexible Surgical Trocar. It is not a reference to trocar insertion techniques.



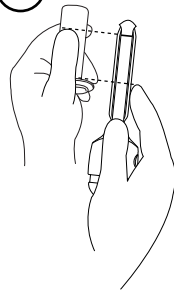
Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Oðbylisc, Anvisningar, Instrukcije, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend,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



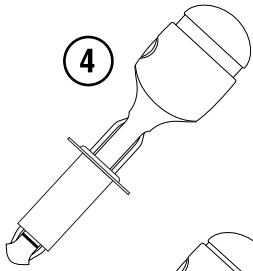
2



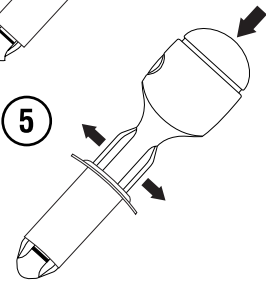
3



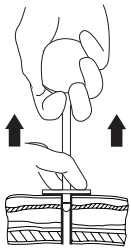
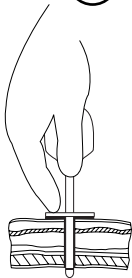
4



5



6



7

FLEXIPATH®

Гибкий хирургический троакар

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение данных инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации гибкого хирургического троакара FLEXIPATH®. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам введения троакара.

Показания

Гибкий хирургический троакар FLEXIPATH® применяется при торакокопии и других малоинвазивных оперативных вмешательствах в качестве порта для доступа к внутренним органам в тех случаях, когда инсуффляция не требуется.

Противопоказания

Инструмент не применяется в случаях, когда противопоказаны малоинвазивные оперативные вмешательства, а также в ситуациях, когда необходима инсуффляция.

Описание изделия

Троакары FLEXIPATH® диаметром 15 мм и 20 мм

Троакары FLEXIPATH® диаметром 15 мм и 20 мм являются стерильными приспособлениями, предназначенными для применения у одного пациента. Они состоят из механического обтуратора и гибкой канюли. В рабочем состоянии механический обтуратор расправляет гибкую канюлю, которая фиксируется на механическом обтураторе, при процессе их введения. В гибкой канюле имеются отверстия для фиксации (швов или кожных скоб) для подшивания канюли к коже.

Троакар FLEXIPATH® диаметром 7 мм

Троакар FLEXIPATH® диаметром 7 мм является стерильным приспособлением, предназначенным для применения у одного пациента. Он состоит из жесткого обтуратора и гибкой канюли. Для проведения через мягкие ткани стенок полостей тела гибкая канюля надевается на жесткий обтуратор. В гибкой канюле имеются отверстия для фиксации (швов или кожных скоб) для подшивания канюли к коже.

Рисунки и терминология (рис. 1)

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Перемещаемое нажимное кольцо | 5. Фланец канюли |
| 2. Рукоятка обтуратора | 6. Гибкая канюля |
| 3. Рукоятка активации | 7. Расширяющаяся распорка канюли |
| 4. Кнопка высвобождения канюли | 8. Метка размещения канюли |

Указания по применению

Перед использованием приспособления проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

Перед введением троакара обработайте грудную полость согласно хирургическим стандартам.

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.
- 2 Используя стандартную хирургическую методику сделайте разрез для введения троакара. Примечание. Недостаточный разрез может вызвать затруднения при введении, большие усилия для пенетрации грудной клетки, что может привести к потере контроля над троакаром при введении (рис. 2).
Примечание. Убедитесь в соответствии размеров канюли и обтуратора.
- 3 Перед введением определите толщину стенки тела при помощи пальпации или с помощью инструмента. Вводите троакар, оказывая на него постоянное, но контролируемое давление. При последующих введениях для определения толщины стенки тела также можно использовать пальпацию или инструмент. Для проверки толщины соответствующего участка стенки тела можно использовать видеокамеру, введя обтуратор и гибкую канюлю и измерив толщину стенки тела в данной области.
Примечание. При определении требуемой длины канюли необходимо добавить 5 мм к толщине стенки полости тела.

- 4 Укоротите гибкую канюлю до нужной длины соответствующими ножницами.
- 5 Расположите край отреза гибкой канюли на уровне метки размещения канюли на обтураторе (рис. 3).

Порядок действий для троакаров FLEXIPATH® диаметром 15 мм и 20 мм

- 6 Приведите механический обтуратор в рабочее состояние нажатием рукоятки активации. Нажимайте на рукоятку активации до тех пор, пока расширяющаяся распорка канюли не зафиксирует гибкую канюлю, а рукоятка активации не защелкнется (рис. 4).
- 7 Введите механический обтуратор и гибкую канюлю в полость, оказывая на троакар постоянное, но контролируемое давление.
- 8 Нажмите кнопку высвобождения канюли, чтобы высвободить канюлю. Извлеките обтуратор.
Примечание. Канюлю можно закрепить, наложив швы или кожные скобки через отверстия для фиксации

Порядок действий для троакара FLEXIPATH® диаметром 7 мм

- 6 Вводите жесткий обтуратор и гибкую канюлю через мягкие ткани стенки полости тела, оказывая на троакар постоянное, но контролируемое давление (рис. 5).
- 7 Прижимая перемещаемое нажимное кольцо к стенке тела, потяните ручку вверх, чтобы извлечь обтуратор, оставив гибкую канюлю на месте (рис. 6).
Примечание. Канюлю можно закрепить, наложив швы или кожные скобки через отверстия для фиксации.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- 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.
- После извлечения приспособления из стенки грудной полости проверьте гемостаз данного участка. Если гемостаз не достигнут, примите соответствующие меры для остановки кровотечения.
- Хотя троакар FLEXIPATH® комплектуется гибкой канюлей, следует тем не менее, как и в случае любых троакаров, соблюдать осторожность, чтобы не допустить повреждения крупных сосудов и других анатомических структур. Для минимизации риска подобных повреждений следует в обязательном порядке:
 - Правильно уложить пациента с целью отведения органов за область проникновения;
 - Учитывать значимые анатомические ориентиры;
 - Направлять наконечник троакара в сторону от крупных кровеносных сосудов и структур;
 - Не прикладывать чрезмерную силу.
- После частичного проникновения для завершения введения может потребоваться незначительное давление. Чрезмерное давление может вызвать повреждение структуры брюшной и грудной полостей.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. 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 или 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

Гибкие хирургические троакары FLEXIPATH® диаметром 7 мм, 15 мм и 20 мм (всех размеров и комбинаций обтураторов и гибких канюль) поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. После использования устройство подлежит утилизации.


Гибкие хирургические троакары FLEXIPATH® диаметром 15 мм и 20 мм поставляются с дополнительными канюлями, которые можно использовать с одним механическим обтуратором.

STERILE R	<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 reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterrizzare. 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 gesteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στείλότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσπειραστεί ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστείρωσετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručena, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert sterilt hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantili 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. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p>
------------------	--

STERILE R	<p>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. 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 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 uzytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</td> <td> <p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna 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 Видж "Інструкціїте за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</p> </td> </tr> </table>	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 uzytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití	<p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna 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 Видж "Інструкціїте за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</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 uzytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití	<p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna 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 Видж "Інструкціїте за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</p>		
	<table border="0"> <tr> <td>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</td> <td> <p>Určené 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 pacjentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</p> </td> </tr> </table>	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>Určené 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 pacjentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</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>Určené 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 pacjentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</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 Sarže	Šarža Parti 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

Rx Only	<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 δίκαιο 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>Przedstoga: 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>Thông báo 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 tellimisel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.</p> <p>Persëjimas. 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 от или по предписание на лекар.</p> <p>Opzež: 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> Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce </p>	<p> Výrobca Produzent Üretici Производитель Producător Produusen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производитель Proizvodač Proizvajalec 制造商 </p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div>	<p> Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret 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 fællesskap 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 Volititud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščení zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理 </p>	

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">USA</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div>	<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 repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autoriseret representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volititud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliojasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščení zastopnik za ZDA 美国授权代理人 </p>
--	--



P40037P07

REF
FP007
FP015
FP020
FPK02



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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND



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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2007

P40037P07

Rev. 2007-12