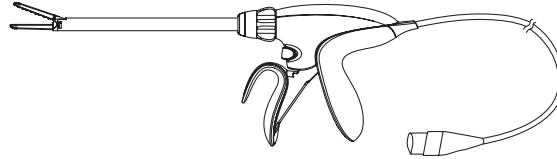


ENSEAL® Tissue Sealer G2, Super Jaw



Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2, Super Jaw
ENSEAL® Makroversiegelungsinstrument G2 mit extra großem Fassungsvermögen
Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2, Super Jaw
Isolador de tecidos ENSEAL® G2, super mandibula
Sellador de tejido ENSEAL® G2, super rama
ENSEAL®-weefselafdichter G2, Super Jaw
ENSEAL®-vævsforslegler G2, Super Jaw
ENSEAL® Tissue Sealer G2, Super Jaw
Εργαλείο στεγνωποίησης ιστού G2 ENSEAL®, με υπερμεγέθεις σιαγόνες
ENSEAL® tiilsutningsinstrument för vävnad G2, med kraftiga käftar
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2, Super Jaw
ENSEAL® Tissue Sealer G2, Super Jaw
Nástroj pro uzavírání tkání ENSEAL® Tissue Sealer G2, Super Jaw
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® Tissue Sealer G2, Super Jaw
ENSEAL® vævsforslegler G2, Super Jaw
ENSEAL® доку капачи G2, супер çене
Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом
Dispozitivul de suturare a țesuturilor ENSEAL® G2, Super Jaw
Penyekat Jaringan ENSEAL® G2, Super Jaw
Dụng cụ Gắn Mỏ G2, Họng kẹp Cờ Ión ENSEAL®
Diatermiadisektor ENSEAL® Tissue Sealer G2, Super Jaw
ENSEAL® audu nosiešanas instruments G2 ar īpaši lielajām spīlēm
ENSEAL® audīniņķ koagulācijas instrumentas G2, Super Jaw
Коагулятор-трансектор на тъкани G2 ENSEAL® със суперчелюст
Uređaj za spranje tkiva ENSEAL® G2, super čeljust
Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2, velika čeljust
ENSEAL® 组织凝固器械 G2 超级钳口

Please read all information carefully.

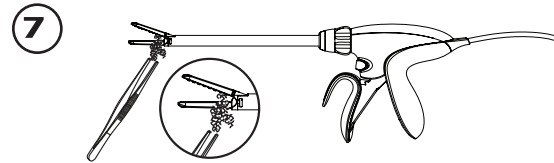
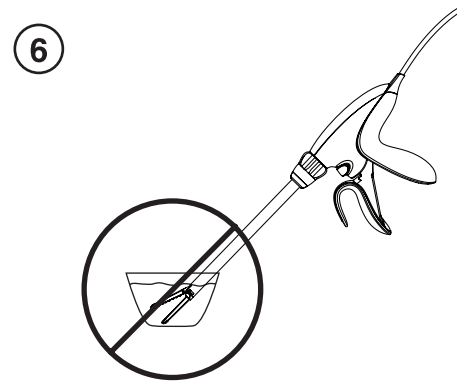
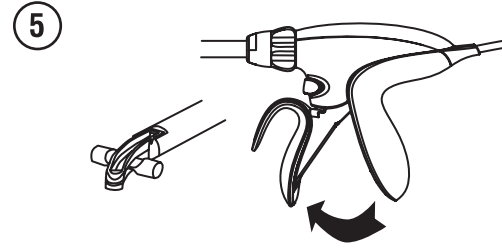
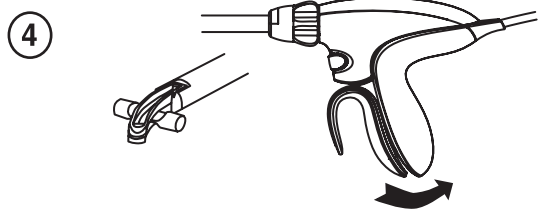
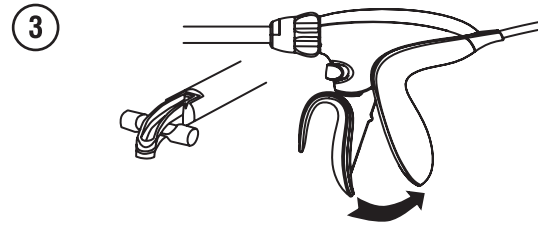
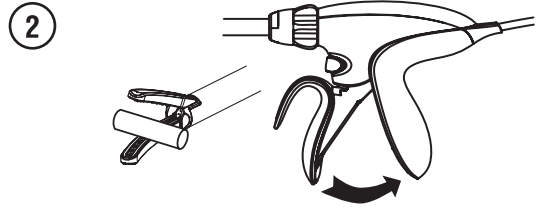
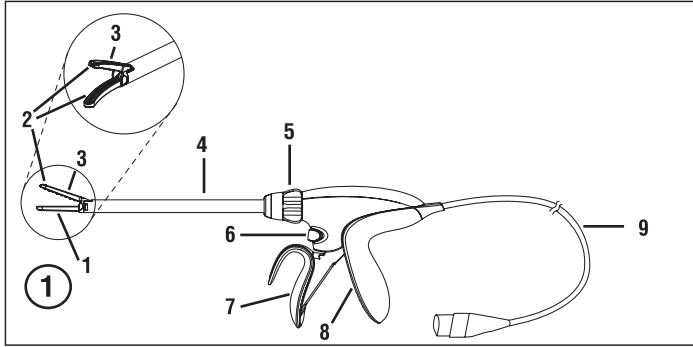
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENSEAL® Tissue Sealer G2, Super Jaw device. It is not a reference to surgical techniques.

ENSEAL and I-BLADE are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.



Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, 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, Инструкци, Upute, Navodila, 使用说明



Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом

Внимательно прочитайте всю информацию.

Несоблюдение инструкций может повлечь за собой серьезные хирургические последствия.

Важная информация. Эта листовка-вкладыш содержит инструкции по применению коагулятора-диссектора тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

ENSEAL и I-BLADE – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.

Назначение

Коагулятор-диссектор ENSEAL® предназначен для биполярной коагуляции и механического рассечения ткани во время открытых вмешательств.

Этот биполярный инструмент следует использовать совместно с электрохирургическим генератором. Он применяется при открытых, общих и гинекологических хирургических вмешательствах для пересечения и лигирования сосудов, а также для перерезания, захвата и рассечения тканей во время вмешательства.

Применение данного инструмента показано для открытых, общих и гинекологических хирургических вмешательств (включая урологические, торакальные, пластические и восстановительные операции, резекцию кишки, гистерэктомию, холецистэктомию, операции на желчном пузыре, фундопликацию Ниссена, разделение спаек, овариэктомию и т. д.) или для любых процедур, при которых выполняется лигирование сосудов (пересечение и заваривание), захват и рассечение тканей. Эти инструменты могут применяться для сосудов диаметром не более 7 мм и для пучков сосудов, помещающихся в зажимы.

Противопоказания

Коагулятор-диссектор ENSEAL® не позволяет обеспечить эффективную работу при стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте данную систему для указанных процедур.

Эффективность коагулятора-диссектора ENSEAL® при противозачаточной коагуляции маточных труб (постоянная женская стерилизация) не оценивалась и поэтому неизвестна. Конструкция коагулятора-диссектора ENSEAL® значительно отличается от биполярных конструкций, выпускаемых для противозачаточной коагуляции маточных труб. Такие отличия в конструкции могут негативно повлиять на эффективность процедуры и значительно повысить процент неудач.

Описание инструмента

Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом Ethicon Endo-Surgery представляет собой стерильный и предназначенный только для одного пациента хирургический инструмент, обеспечивающий коагуляцию и рассечение сосудов не более 7 мм в диаметре, а также пучков тканей и/или сосудов. Данный инструмент предназначен только для мягких тканей. Инструмент состоит из корпуса замка, поворотного ствола, подвижного зажима и ножа I-BLADE® в закругленном наконечнике. Ствол инструмента может поворачиваться на 360° для облегчения визуализации и доступа к целевому участку ткани. Искривленные зажимы в обычном состоянии открыты, и их можно частично или полностью закрыть с помощью нажатия на закрывающуюся рукоять. Зажимы снабжены атравматическими зубчиками для захвата и удержания целевого участка ткани при их сведении. Биполярная энергия подается в зажатую ткань при нажатии кнопки подачи энергии. При полном нажатии на закрывающуюся рукоять выдвигается нож I-BLADE® и выполняется сжатие, коагуляция и рассечение целевого участка ткани. Нож I-BLADE® не может быть выдвинут для рассечения ткани, пока кнопка подачи энергии не нажата до конца. Шнур питания имеет фиксированное соединение с инструментом и используется для подключения инструмента к генератору. Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом Ethicon Endo-Surgery предназначен для использования исключительно с генератором, который совместим с приборами ENSEAL® и упакован отдельно.

Размеры:

- Длина зажима: 40 мм
- Ширина зажима: 6,7 мм
- Длина ствола: 22 см от конца зажима до поворотной ручки
- Диаметр ствола: 12 мм
- Длина шнура питания: 3,1 м

Звуковые индикаторы генератора

В следующей таблице приведены звуковые сигналы обратной связи с генератором.

Сигнал	Описание	Действие
Сигнал 1	Непрерывный ровный гудок	Генератор включен: инструмент в активном состоянии.
Сигнал 2	Непрерывный ровный гудок в высоком диапазоне	Промежуточное состояние: достигнут порог сопротивления ткани.
Сигнал 3	Один короткий гудок	Конец цикла: Нож I-BLADE® полностью выдвинут. Подача энергии прекращена.

Иллюстрации и компоненты (рис. 1)

1. Зажимы
2. Атривматические зубчики
3. Нож I-BLADE® (не представлен на рисунке)
4. Ствол
5. 360° поворотная ручка
6. Кнопка подачи энергии
7. Закрывающаяся рукоять
8. Корпус замка
9. Присоединенный шнур питания

Условия транспортировки и хранения

Температура: От -22 °С до 60 °С
Относительная влажность: 10–80%

Форма поставки

Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом и встроенным шнуром питания поставляется стерильным для использования у одного пациента. После применения удалить в отходы.

Инструкции по применению

Перед применением инструмента проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).

1. Используя процедуры обеспечения стерильности, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности инструмента. Не используйте поврежденное изделие.
2. Подключите шнур питания инструмента к генератору.
3. Поверните поворотную ручку для перемещения ствола в нужное положение. Поместите целевой участок ткани в открытые зажимы (рис. 2).
4. Нажмите на закрывающуюся рукоять, чтобы захватить намеченную ткань между зажимами (рис. 3).

Примечание: Ткань, находящуюся между зажимами, можно сжать сильнее, нажав на закрывающуюся рукоять до первого упора.


- 5 Нажмите кнопку подачи энергии для подачи энергии на зажимы и начала коагуляции целевого участка ткани. При подаче энергии на ткани генератор издает соответствующие звуковые сигналы (сигнал 1). Перед проникновением ножа I-BLADE® через ткань определите, какие изменения произошли в ней.
- 6 Завершите цикл прижигания (рис. 4).
- А. При полном нажатии кнопки подачи энергии разблокируется нож I-BLADE®, а энергия продолжает подаваться на ткань.
- Б. Продолжайте удерживать кнопку подачи энергии. При дальнейшем нажатии на закрывающуюся рукоять увеличивается степень сжатия захваченной ткани и выдвигается нож I-BLADE®. Примечание: при работе с сосудистыми пучками большего размера рекомендуется продвигать нож I-BLADE® медленно (постепенно).
- В. После ослабления в результате коагуляции ткань рассекается. Звуковой сигнал обратной связи генератора (сигнал 2) изменяется, когда достигается порог сопротивления ткани и нож I-BLADE® готов к полному выдвигению. Рекомендуется поддерживать стабильную скорость при выдвигении ножа I-BLADE® во время звучания сигналов 1 и 2. В случае когда нож I-BLADE® уже выдвинут, звучит сигнал 2.
- Примечание. Убедитесь, что закрывающаяся рукоять опущена до положения полного закрытия, то есть до упора в корпус замка.
- Г. Когда закрывающаяся рукоять находится в положении полного закрытия, нож I-BLADE® полностью выдвинут и достигнут порог сопротивления ткани, генератор подает звуковой сигнал (сигнал 3) о завершении цикла и автоматически прекращает подачу энергии.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.**
- Не используйте данный инструмент на сосудах диаметром свыше 7 мм.
 - Чтобы обеспечить полную коагуляцию и диссекцию тканей, не ослабляйте нажим на закрывающуюся рукоять, пока нож I-BLADE® не выдвинется полностью.
 - **Рассечение без подачи энергии может привести к кровотечению.** Не отпуская кнопку подачи энергии, пока не прозвучит сигнал 3.
 - **Нож I-BLADE® очень острый.** Обращайтесь с ним осторожно, чтобы не пораниться.
- Примечание. Управление коагулятором-диссектором тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом Ethicon Endo-Surgery может осуществляться с помощью ручного или ножного переключателя.
- Примечание. Нож I-BLADE® не может быть выдвинут для рассечения ткани, пока кнопка подачи энергии не нажата до конца.
- 7 По завершении цикла коагуляции и рассечения отпустите закрывающуюся рукоять и кнопку подачи энергии (рис. 5). Если требуется сделать разрез, длина которого превышает размах ножа, можно использовать последовательные повторяющиеся циклы действий 3–6.
- 8 Осуществление вмешательства:
- При необходимости инструмент можно протереть стерильным влажным марлевым тампоном, чтобы удалить ткань.
 - НЕ погружайте дистальный конец в жидкости, включая солевой раствор, для очистки (рис. 6).
 - Если в зажимах все еще видна ткань, используйте пинцет для ее удаления (рис. 7).
 - Не используйте для очистки инструмента абразивные средства.
- ВНИМАНИЕ!** Не включайте инструмент во время очистки во избежание нанесения случайной травмы.
- 9 Отключите инструмент от генератора.
- 10 Выбросьте инструмент и присоединенный к нему шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов. Не используйте инструмент повторно.




Предупреждения и предостережения

- Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению.
- Осмотрите транспортную упаковку и инструмент на предмет признаков повреждения при транспортировке. Отметьте все недостатки, поломки или видимые повреждения, сохраните доказательства, немедленно уведомите отдел обслуживания потребителей компании Ethicon Endo-Surgery и замените инструмент на новый. Не применяйте поврежденное изделие.



- Очень важно полностью понимать принципы и методы, применяемые в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, чтобы избежать опасности поражения электрическим током и получения ожогов пациентом и медицинским персоналом, а также повреждения данного инструмента или других медицинских инструментов. Проверьте сохранность электрической изоляции и заземления.
- Не погружайте коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом в жидкости.
- Лужицы электропроводящих жидкостей (например, крови, физиологического раствора) в непосредственном контакте с браншами инструмента могут повлиять на эффективность работы устройства. Перед активацией инструмента удалите жидкость, скопившуюся вблизи бранш инструмента.
- Проверьте совместимость с генераторами. Используйте инструмент только с генератором, который совместим с приборами ENSEAL®.
- При включенном генераторе инструмент находится под высоким напряжением. Чтобы предотвратить непреднамеренную коагуляцию или некроз ткани, включайте инструмент только при нахождении зажимов в поле прямой видимости.
- Узнайте, использует ли пациент электрокардиостимулятор или имплантированный кардиовертер/дефибриллятор. Обратитесь к производителям электрокардиостимуляторов, чтобы узнать о влиянии на них радиочастотной энергии.
- Не используйте нож, когда рассечение не требуется. Данный инструмент снабжен хирургическим ножом высокой степени остроты. **ЭТОТ ИНСТРУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ РЕЖУЩИМ!**
- Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с суперзажимом не позволяет обеспечить эффективную работу при заваривании сосудов без полного выдвигения ножа I-BLADE®. Не пытайтесь заварить сосуд простым зажиманием ткани и подачей энергии.
- Не используйте данный инструмент на сосудах диаметром свыше 7 мм.
- Не применяйте чрезмерную силу к закрывающей рукояти с целью закрытия зажимов; захватывайте не больше ткани, чем вмещается между зажимами, где пройдет электрический ток. Большое количество ткани потребует более сильного нажатия на закрывающуюся рукоятьку. Чрезмерное усилие может повредить устройство.
- Применение этого устройства в паренхиме печени может привести к внезапному закрытию зажимов устройства при захвате тканей, что может привести к разрыву тканей и (или) авульсии сосудов или протоков.
- Не допускайте контакта включенного инструмента с металлическими или пластмассовыми предметами.
- Используйте хирургические перчатки, разработанные производителем специально для электрохирургических процедур. Использование других перчаток может привести к ожогам или поражению электрическим током.
- В случае системной ошибки проверьте доступность соответствующего резервного оборудования применительно к конкретной процедуре.
- Во время и после активации в ткани зажимы и ствол инструмента могут нагреваться. Всегда избегайте случайного контакта с тканью, простынями и салфетками, хирургическими халатами или другими непредусмотренными процедурой местами.
- Во время подачи энергии в тканях выделяется тепло, которое может привести к преобразованию воды в пар. Это может вызвать нежелательные изменения в тканях, находящихся в непосредственной близости к челюстям, поэтому, рекомендуется принять меры предосторожности по защите близлежащих тканей. Такое явление, по всей вероятности, обусловлено работой в ограниченном пространстве.
- После применения инструмента в целях коагуляции и диссекции всегда осматривайте ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы достижения гемостаза.
- Из-за плохой видимости внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь разрезать большие скопления ткани за одну активацию. При использовании инструмента в таких условиях старайтесь не разделять крупные участки ткани и/или пучки сосудов.

- Изделия, изготовленные и распространяемые компаниями, не имеющими соответствующих полномочий от Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с инструментом ENSEAL®. Использование таких изделий может привести к непредсказуемым результатам и, возможно, травме пользователя или пациента.
 - Выбросите инструмент и присоединенный к нему шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов. Необходимо утилизировать все открытые инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
 - Как и для всех источников энергии (электрохирургия, лазер или ультразвук), необходимо учитывать возможность канцерогенного действия и инфицирования со стороны побочных продуктов, таких как струйки дыма или брызги ткани. При открытых вмешательствах необходимо принять соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для отвода дыма.
 - Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
 - Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.
-
-

	<p>See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.) Voir la notice d'utilisation. (Se référer au symbole bleu sur l'emballage extérieur.) Bitte Gebrauchsanweisung beachten. (Siehe blaues Symbol auf äußerer Verpackung.) Vedere le istruzioni per l'uso (fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna). Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior.) Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase.) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg het blauwe symbool op de buitenverpakking.) Se brugsanvisningen (Se det blå symbol på yderemballagen.) Lue käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa.) Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.) Se bruksanvisningen (Se den blå symbolen på den yttre forpackningen.) Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrznym.) Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.) Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.) Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.) Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.) Kullanım Talimatlarına bakın (Diş ambalaj üzerindeki mavî sembole göz atın.) См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.) Consultați Instrucțiunile de utilizare. (Consultați simbolul albastru de pe exteriorul ambalajului.) Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan.) Xem Hướng dẫn Sử dụng (Tham khảo ký hiệu màu xanh lơ trên bao bì.) Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välispakendil olevat sinist sümbolit). Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma). Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės). Виж "Инструкциите за употреба" (Вижте синия символ върху външната опаковка.) Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.) Glejte navodila za uporabo. (Glejte moder simbol na zunanji ovojnini.) 参阅《使用说明》。(请参见外部包装上的蓝色符号。)</p>																												
<p>LOT</p>	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Šarža</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Ch.-B.</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Lotto</td> <td>Серия</td> </tr> <tr> <td>N° do lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° de lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Lotnr.</td> <td>Lô sản xuất</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td>Partii</td> </tr> <tr> <td>Erän koodi</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Αρ. παρτίδας</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Batchnummer</td> <td>Партида</td> </tr> <tr> <td>Numer partii producției</td> <td>Serija</td> </tr> <tr> <td>Tétel</td> <td>Serija</td> </tr> <tr> <td>Sarže</td> <td>批号</td> </tr> </table>	Lot	Šarža	N° de lot	Parti	Ch.-B.	Parti	Lotto	Серия	N° do lote	Lot	N° de lote	Lot	Lotnr.	Lô sản xuất	Parti	Partii	Erän koodi	Partija	Αρ. παρτίδας	Partija	Batchnummer	Партида	Numer partii producției	Serija	Tétel	Serija	Sarže	批号
Lot	Šarža																												
N° de lot	Parti																												
Ch.-B.	Parti																												
Lotto	Серия																												
N° do lote	Lot																												
N° de lote	Lot																												
Lotnr.	Lô sản xuất																												
Parti	Partii																												
Erän koodi	Partija																												
Αρ. παρτίδας	Partija																												
Batchnummer	Партида																												
Numer partii producției	Serija																												
Tétel	Serija																												
Sarže	批号																												

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce</p>	<p>Výrobca Produsent Üretici Производител Producător Produzen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商</p>
	<p>Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Teplota</p>	<p>Teplota Temperatur Sıcaklık Temperatura Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatură Temperatura Temperatura Temperatura 温度</p>
	<p>Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativni vlhkost</p>	<p>Relativna vlhkost' Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhuniiskus Relativais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажност Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret representant 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 zástupca v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Représentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblašteni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">USA 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 Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Représentant 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 Pooblašteni zastopnik za ZDA 美国授权代理人</p>

	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één 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>Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unicã 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>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käyttävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data</p>	<p>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 Используйте до data Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Rx Only</div>	<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 a medici oppure 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.</p>	

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Rx Only</div>	<p>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przeostroga: 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 comenzii unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thông báo thân 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>Ettevaatust! 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>Perspějimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: федеральный закон на САЩ ограничува продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Oppez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovom 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>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE R</div>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. 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.</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE R</div>	<p>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 στείρωση 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. Besugärzással sterilizálva. A sterilizáció 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 ožarovaním. 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. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantisi 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. Tiết trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiết trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Sterilisus 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. Sterilizuota spinduliute. 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. 輻射灭菌。 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>
---	---



P40648P03

REF
NSEALX22L



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



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



Ethicon
Endo-Surgery



ETHICON ENDO SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2012

Rev. 2012-11

CE 0123
P40648P03