

PROXIMATE®

Reloadable Linear Stapler, Reloadable Vascular Linear Stapler, and Reloads

Agrafeuse linéaire rechargeable, agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs

Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear Stapler Vaskular und Magazine

Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche

Agrafador linear recargável, agrafador linear vascular recargável e recargas

Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y cargas

Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen

Genopladelig lineær stapler, genopladelig vaskulær lineær stapler og magasiner

Ladattava suoraskuinstrumentti, ladattava vaskulaarinen suoraskuinstrumentti ja vaihtokasetit

Επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό, επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία, ανταλλακτικές κασέτες

Omladdningsbar linjär stapler, omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin

Liniowy stapler do ponownego ładowania, liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania oraz magazynki
Újratölthető lineáris tűzőgép, újratölthető érendszerei lineáris tűzőgép, valamint utántöltők

Zaváděcí lineární stapler, Zaváděcí Vaskulární lineární stapler a náplně

Zavádzací lineárny stapler, Zavádzací vaskulárno-lineárny stapler a zavádzače

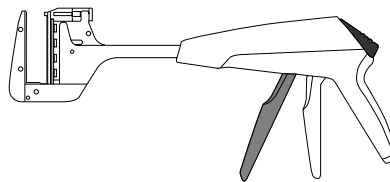
Omladbar lineær stiftemaskin, omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og ladepatroner

Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı, Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Zımbalayıcı ve Yedekler

Перезаряжаемый хирургический шивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический шивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним

Stapler liniar reincărcabil, stapler liniar vascular reincărcabil și cartușe

可重裝釘式直線型吻合器、可重裝釘式直線型血管吻合器和釘倉



Please read all information carefully.

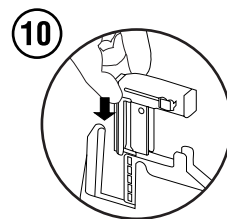
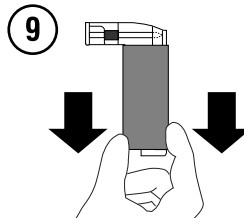
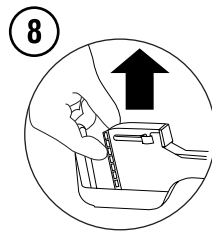
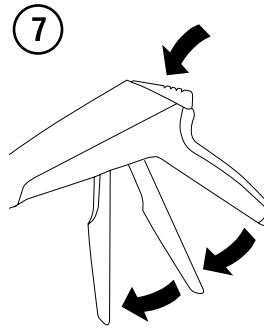
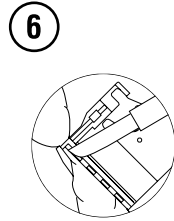
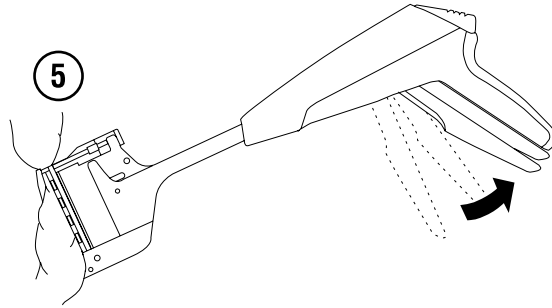
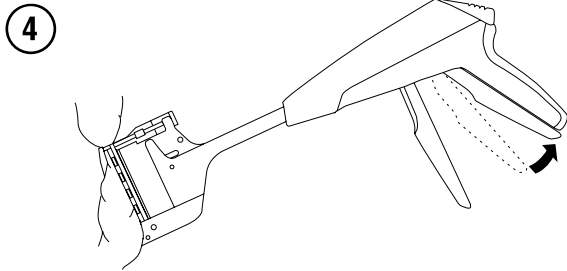
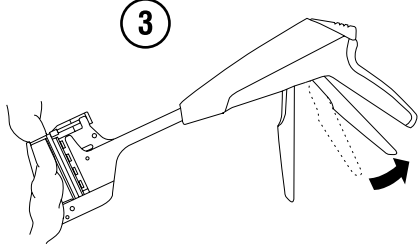
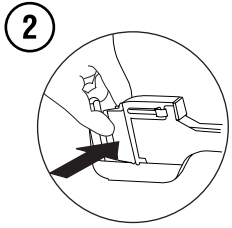
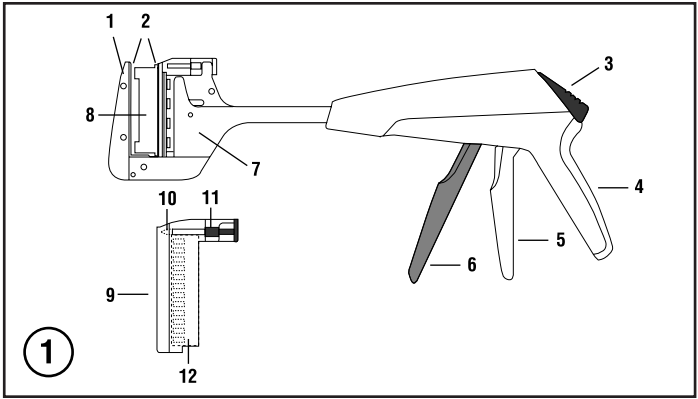
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



Instructions, Instrucciones, Gebrauchsweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcije, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, 使用说明



PROXIMATE®

Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по применению хирургического линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ[®], хирургического линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ[®] и сменных кассет со скобками для этих аппаратов. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

«ПРОКСИМАТ» является торговой маркой Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ[®] применяется для пересечения и резекции тканей внутренних органов при проведении операций на пищеварительном тракте и в торакальной хирургии.

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ применяется для проведения операций на тканях внутренних органов, которые легко могут быть сжаты до 1 мм, а также используется для лигирования легочных сосудов.

Противопоказания

Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейные сшивающие аппараты:

- Не использовать аппараты с синими сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,5 мм требуется применение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,5 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с зелеными сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 2,0 мм производится без усилий.
- Не использовать эти аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти аппараты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани:

- Не использовать аппарат с белыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется приложение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,0 мм производится без усилий.
- Не использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать этот инструмент на аорте.
- Не использовать этот инструмент на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ (коды продуктов TX30V, TX30G, TX60V, TX60G) накладывает два ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, для соединения тканей внутренних органов. Предлагается два размера аппаратов для возможности работы с различными тканями. 30 мм аппараты формируют механический шов длиной 30 мм, а 60 мм аппараты формируют механический шов длиной 60 мм.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ (товарный код TX30V) накладывает три ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и формирует механический шов длиной 30 мм.

Аппараты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Не перезаряжайте инструмент более семи раз для проведения, максимум, восьми прошиваний одним аппаратом.

Коды для линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ и линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани и сменных кассет со скобками к ним:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Цвет сменной кассеты
TX30V	XR30V	Сосудистая	23	Белая
TX30B	XR30B	Ткань нормальной толщины	11	Синяя
TX30G	XR30G	Плотная ткань	11	Зеленая
TX60B	XR60B	Ткань нормальной толщины	21	Синяя
TX60G	XR60G	Плотная ткань	21	Зеленая

Примечание. Синие (для тканей нормальной толщины) и зеленые (для плотных тканей) сменные кассеты являются взаимозаменяемыми для соответствующих по размеру скобочного шва аппаратов. Белые (для сосудистой ткани) сменные кассеты предназначены для 30-мм линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани и не являются взаимозаменяемыми с синими или зелеными сменными кассетами.

Примечание. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Опорная бранша	8. Предохранительная пластина сменной кассеты
2. Бранши	9. Сменная кассета
3. Кнопка раскрытия браншей	10. Ограничитель тканей
4. Рукоятка	11. Выступ для ручной установки ограничителя тканей
5. Рычаг сведения браншей	12. Толкатели
6. Рычаг прошивания	
7. Металлическая станина	

Указания по применению

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

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.
- 2 Снимите с инструмента предохранительную пластину. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 2).
- 3 Расположите между браншами аппарата ткань, которую предстоит прошить.

Примечание. Ткани, перекрывающие паз в опорной бранше, будут проколоты ограничителем тканей.

- 4 Сведите рычаг сведения браншей до щелчка. Аппарат находится в промежуточном положении, ограничитель тканей полностью вошел в паз опорной бранши, отграничивая ткани, в то время как бранши остаются приоткрытыми. При необходимости переместите ткани в аппарате (рис. 3).
- Примечание.** При активации рычага смыкания браншей ограничитель тканей автоматически входит в паз опорной бранши. При необходимости ограничитель тканей можно расположить в пазе вручную при полностью раскрытых браншах. После позиционирования тканей, которые предстоит прошить, между браншами аппарата продвиньте рычаг для ручной установки ограничителя тканей вперед по опорной бранше.
- Примечание.** Осмотрите пространство между опорной браншей и кассетой со скобками (сменная кассета) во избежание попадания между ними клипс, инструментов и других твердых объектов. Смыкание браншей или прошивание поверх этих объектов может привести к повреждению аппарата и некачественному формированию скобок.
- 5 Смыкайте рычаг сведения браншей с рукояткой аппарата до упора, пока не услышите второй щелчок. Рычаг сведения браншей зафиксирован на рукоятке, а бранши сомкнуты на ткани, которая будет прошита. Рычаг прошивания одновременно переместится вниз в положение готовности к прошиванию (рис. 4).
- Примечание.** Сжимайте ткани и управляйте аппаратом с помощью рычага сведения браншей до полной готовности аппарата к прошиванию. Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания аппаратом.
- Примечание.** Если перед прошиванием необходимо переместить ткани в аппарате, раскройте бранши нажатием на кнопку раскрытия браншей, одновременно медленно отпуская рычаг сведения браншей. Рычаг сведения браншей вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткани. Теперь ткани можно переместить.
- Примечание.** Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
- Внимание!** Если для смыкания браншей требуется чрезмерное усилие, необходимо раскрыть бранши аппарата и проверить ткани на наличие изменений и убедиться в отсутствии твердых предметов, в противном случае аппарат необходимо заменить.
- 6 Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
- Примечание.** Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, натяжение или неравномерное распределение ткани может привести к несостоятельности, неполному гемостазу или разрыву механического шва.
- Примечание.** При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Собой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата.
- 7 Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда. Для выполнения прошивания необходимо нажать рычаг прошивания до его соприкосновения с рычагом сведения браншей со щелчком, который свидетельствует о полном закрытии скобок. (рис. 5).
- Примечание.** Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
- Примечание.** Аппараты и сменные кассеты имеют механизм блокирования, предотвращающий прошивание при использованной кассете или при отсутствии сменной кассеты. Если рычаг прошивания не удается полностью прижать к рычагу сведения браншей, раскройте аппарат, как описано в действии 9. Установите новую сменную кассету.
- Примечание.** Во избежание неправильного формирования скобок убедитесь в том, что во время прошивания кнопка раскрытия браншей не нажата.

- 8 Перед раскрытием аппарата и высвобождением тканей край сменной кассеты или боковую сторону опорной бранши можно использовать в качестве ориентира для рассечения тканей (не сосудов) или отсечения тканей, выступающих из браншей. Это будет способствовать пересечению тканей на необходимом расстоянии от линии механического шва (рис. 6).
- Внимание!** Для операций на сосудах следует раскрыть бранши аппарата и осмотреть целостность механического шва перед рассечением.
- 9 Для раскрытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей и разомкните рычага сведения браншей (рис. 7). Рычаги и бранши полностью раскроются, освободив ткани. Извлеките аппарат.
- Внимание!** Проверьте гемостаз или пневмостаз и в области механического шва и форму закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.

Перезарядка линейного швающего аппарата

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккурратно поместите аппарат в стерильную зону.
- 2 Нажмите на кнопку раскрытия браншей, чтобы убедиться, что бранши аппарата полностью раскрыты, а ограничитель тканей полностью втянут в сменную кассету.
- 3 Снимите использованную сменную кассету с инструмента. Для этого возьмитесь за верхнюю часть сменной кассеты и приподнимите ее для извлечения из браншей. Утилизируйте использованную сменную кассету соответствующим образом. (рис. 8).
- Внимание!** После промывания в стерильном растворе осмотрите опорную браншу и поверхности браншей и убедитесь в удалении из них всех неиспользованных скобок и остатков тканей.
- 4 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Снимите предохранительную пластину, сдвинув ее со сменной кассеты. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету (рис. 9).
- 5 Вставьте новую сменную кассету в металлический отсек и защелкните ее. Для установки сменной кассеты в браншах аппарата, в качестве направляющих нужно использовать бороздки, расположенные по обеим сторонам сменной кассеты. После правильной установки сменной кассеты в бранше надавите на нее, пока она правильно, со щелчком, не зафиксируется в аппарате. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах (рис. 10).
- 6 После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. Линейный швающий аппарат заряжен и готов к использованию.

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 аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, а также во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими приборами. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать

внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.



- Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
- Перед наложением скобочного шва убедитесь, чтошиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к нарушению гемостаза/пневмостаза и формированию несостоятельного механического шва.
- Нельзя выполнять прошивание инструментом до тех пор, пока рычаг сведения браншей не зафиксирован у рукоятки аппарата.
- Для корректного выполнения прошивания необходимо полностью сомкнуть рычаг прошивания до его контакта с рычагом сведения браншей. Частичное прошивание не допускается.
- **Внимание!** Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
- **Внимание!** Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
- При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Сбой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата. Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда.
- Проверьте линию механического шва на гемостаз/пневмостаз и состоятельность шва. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Линейные швикоувающие аппараты ПРОКСИМАТ и линейные швикоувающие аппараты для сосудистой ткани можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения одним аппаратом, в общей сложности, до восьми прошиваний.
- Перед сведением браншей аппарата на тканях осмотрите поверхность новой сменной кассеты со стороны выхода скобок. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные аппараты и сменные кассеты, упаковка которых была вскрыта.
- Данный аппарат стерилизован, поставляется в защитной упаковке 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 аппарата 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



Линейные перезаряжаемые хирургические швикоувающие аппараты ПРОКСИМАТ, линейные перезаряжаемые хирургические швикоувающие аппараты ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными, заряженными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

Сменные кассеты для линейных перезаряжаемых хирургических швикоувающих аппаратов ПРОКСИМАТ, линейных перезаряжаемых хирургических швикоувающих аппаратов ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilité par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. 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 επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručena, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано облучением. 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. 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>
------------------	--

	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p>	<p>Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız См. раздел «Указания по применению» Consultați instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p>
LOT	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας</p>	<p>Batchnummer Numer partii producyknej Tétel Šarže Šarža Lot Parti Серия Lot 批号</p>
	<p>Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käyttävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data 有效期</p>
Rx Only	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig! I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p>	

	<p>Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: I følge føderal lov i USA kan dette instrumentet kun selges til eller etter ordre av lege. Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılabacak şekilde sınırlamıştır. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей. Ateñtie: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzi unui medic. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>																				
	<table border="0"> <tr> <td>Manufacturer</td> <td>Tillverkare</td> </tr> <tr> <td>Fabricant</td> <td>Producent</td> </tr> <tr> <td>Hersteller</td> <td>Gyártó</td> </tr> <tr> <td>Fabbricante</td> <td>Výrobce</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>Výrobca</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>Produsent</td> </tr> <tr> <td>Fabrikant</td> <td>Üretici</td> </tr> <tr> <td>Producent</td> <td>Производитель</td> </tr> <tr> <td>Valmistaja</td> <td>Producător</td> </tr> <tr> <td>Κατασκευαστής</td> <td>制造商</td> </tr> </table>	Manufacturer	Tillverkare	Fabricant	Producent	Hersteller	Gyártó	Fabbricante	Výrobce	Fabricante	Výrobca	Fabricante	Produsent	Fabrikant	Üretici	Producent	Производитель	Valmistaja	Producător	Κατασκευαστής	制造商
Manufacturer	Tillverkare																				
Fabricant	Producent																				
Hersteller	Gyártó																				
Fabbricante	Výrobce																				
Fabricante	Výrobca																				
Fabricante	Produsent																				
Fabrikant	Üretici																				
Producent	Производитель																				
Valmistaja	Producător																				
Κατασκευαστής	制造商																				
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană 欧共体内授权代理</p>																				

	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autoriseret representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. 美国授权代理人</p>																				
	<table border="0"> <tr> <td>Single Patient Use</td> <td>Endast för en patients bruk</td> </tr> <tr> <td>À utiliser sur un seul patient</td> <td>Do użytku u jednego pacjenta</td> </tr> <tr> <td>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten</td> <td>Egyetlen betegnél használható fel</td> </tr> <tr> <td>Per l'uso su un singolo paziente</td> <td>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</td> </tr> <tr> <td>Para ser utilizado num único doente</td> <td>Určené iba pre jedného pacienta</td> </tr> <tr> <td>Uso en un solo paciente</td> <td>Kun til bruk på én pasient</td> </tr> <tr> <td>Voor gebruik bij één pati</td> <td>Tek Hastada Kullanılabilir</td> </tr> <tr> <td>Til anvendelse på én patient</td> <td>Для применения у одного пациента</td> </tr> <tr> <td>Potilaskohtainen</td> <td>De unică utilizare</td> </tr> <tr> <td>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</td> <td>单个患者使用</td> </tr> </table>	Single Patient Use	Endast för en patients bruk	À utiliser sur un seul patient	Do użytku u jednego pacjenta	Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten	Egyetlen betegnél használható fel	Per l'uso su un singolo paziente	Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Para ser utilizado num único doente	Určené iba pre jedného pacienta	Uso en un solo paciente	Kun til bruk på én pasient	Voor gebruik bij één pati	Tek Hastada Kullanılabilir	Til anvendelse på én patient	Для применения у одного пациента	Potilaskohtainen	De unică utilizare	Χρήση σε έναν μόνον ασθενή	单个患者使用
Single Patient Use	Endast för en patients bruk																				
À utiliser sur un seul patient	Do użytku u jednego pacjenta																				
Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten	Egyetlen betegnél használható fel																				
Per l'uso su un singolo paziente	Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta																				
Para ser utilizado num único doente	Určené iba pre jedného pacienta																				
Uso en un solo paciente	Kun til bruk på én pasient																				
Voor gebruik bij één pati	Tek Hastada Kullanılabilir																				
Til anvendelse på én patient	Для применения у одного пациента																				
Potilaskohtainen	De unică utilizare																				
Χρήση σε έναν μόνον ασθενή	单个患者使用																				



P40309P07

REF

TX30V, TX30B, TX30G, TX60B, TX60G, XR30V, XR30B, XR30G, XR60B, XR60G



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 ©EES, LLC 2008
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



Rev. 2008-07

P40309P07