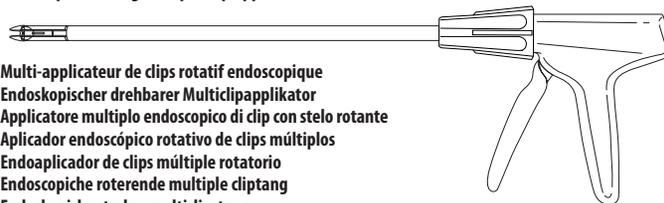


LIGACLIP®

Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier



Multi-applicateur de clips rotatif endoscopique
Endoskopischer drehbarer Multiclipapplikator
Applicatore multiplo endoscopico di clip con stelo rotante
Aplicador endoscópico rotativo de clips múltiplos
Endoaplicador de clips múltiple rotatorio
Endoscopiche roterende multiple cliptang
Endoskopisk roterbar multclipstang
Endoskoopipinen kääntynvä ligeerausinstrumentti
Ενδοσκοπική περιστρεφόμενη λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ
Endoskopisk roterbar multcliptång
Endoskopowa obrotowa wielokrotna klipsownica
Endoszkópiás forgó többszörös kapocsrakó
Multifunkční endoskopický aplikátor svorek
Endoskopický otočný viacúčelový aplikátor svoriek
Endoskopisk roterende flerklipsapplikator
Endoskopik Rotasyonlu Çoklu Klips Atıcı
Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель
Dispozitiv rotativ endoscopic pentru aplicarea de cleme multiple
Pengaplikasi Klip Multipel Berputar Endoskopis
Kim kẹp đa clip cán xoay nôi soi
Endoskoopiline pööratav klipside paigaldaja
Endoskopiskais rotējošais daudzskavīņu uzlīcējs
Endoskopinis sukamasis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas
Ενδοσκοπικι βύρτρυατς σε μνoγοζαρυαδεν κλιπ απλικατορ
Endoskopski rotirajući višestruki aplikator kvačica
Endoskopski vrtljivi aplikator z več zaponkami
内镜旋转式连发施夹器

Please read all information carefully.

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

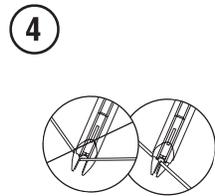
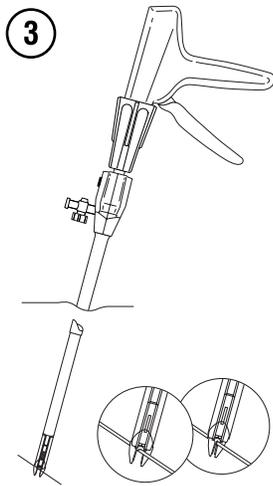
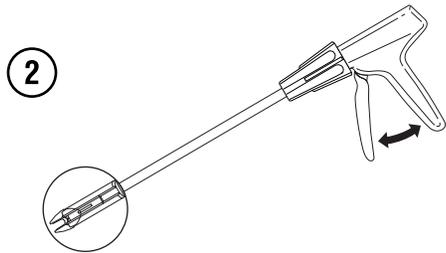
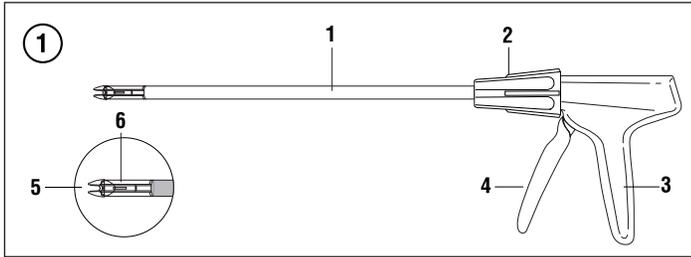
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGACLIP® Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier. It is not a reference to ligation techniques.

LIGACLIP and ENDOPATH are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

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



LIGACLIP®

Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например, к неполному лигированию.

Важное замечание. Вкладыш содержит инструкции по эксплуатации многозарядного вращающегося эндоскопического клипсонакладывателя LIGACLIP®. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам лигирования.

LIGACLIP и ENDOPATH – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

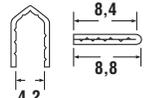
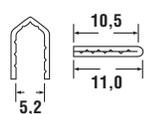
Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель LIGACLIP предназначен для использования на трубчатых структурах и сосудах при наличии показаний для накладывания металлических лигирующих клипс. Объем лигируемой ткани должен соответствовать размеру клипсы.

Противопоказания

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный инструмент для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный инструмент на тканевых структурах и сосудах, на которых металлические лигирующие клипсы обычно не применяются.

Описание изделия

Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель LIGACLIP является стерильным инструментом для использования у одного пациента, и предназначен для лигирования при введении через хирургические троакары ENDOPATH®. Инструмент позволяет накладывать до 20 титановых клипс, при этом после каждого наложения клипсы следующая клипса продвигается из ствола в бранши аппарата. Ствол изготовлен из материала с низкой отражающей способностью, что сводит к минимуму оптические помехи, и вращается на 360 градусов в любом направлении. Расположение рукоятки вращения позволяет выполнять манипуляции аппаратом при помощи одной руки.

Код продукта	Размер клипс/ количество клипс	Диаметр троакара	Размеры клипс (мм)	Общая длина ствола (приблизит.)
ER320	Средний-большой/20	10/11 мм		28,9 см
ER420	Большой/20	12 мм		34,1 см

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые титановые скобки LIGACLIP ERCA могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения скобок при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м

- максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,7 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ

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

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

Информация об артефактах

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

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

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм²)	199	336	378	348

Русский

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Ствол с низкой отражательной способностью
2. Рукоятка вращения ствола
3. Рукоятка
4. Рычаг
5. Бранши клипсонакладывателя
6. Индикаторная планка

Указания по применению

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

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.
- 2 Для того чтобы первая клипса зарядилась в бранши инструмента, **полностью сожмите и затем отпустите рычаг**. Неполное сжатие рычага может привести к нарушению введения клипсы в бранши (рис. 2).
ПРИМЕЧАНИЕ. Клипсонакладыватель можно ввести через канюлю троакара соответствующего диаметра с заряженной в бранши клипсой или без нее. Храповый механизм в рукоятке обуславливает ее рабочий ход только в одном направлении, и обеспечивает надежное удержание клипсы в браншах.
- 3 Полностью охватите браншами с клипсой лигируемый сосуд (рис. 3).
ПРИМЕЧАНИЕ. При полном охвате лигируемого сосуда или трубчатой структуры, перед наложением клипсы необходимо исключить давление на лигируемую структуру со стороны браншей инструмента. Это предотвратит изменение положения клипсы в направляющих браншей и/или ее смещение (рис. 4).
- 4 При каждом наложении клипсы **полностью выжимайте рычаг**. Для этого продолжайте оказывать давление на рычаг даже после резкого щелчка, до тех пор, пока пластиковый рычаг не коснется пластиковой рукоятки (принцип «пластик-к-пластику»).
- 5 После наложения клипсы полностью отпустите рычаг. Должен быть слышен второй щелчок, подтверждающий готовность инструмента к накладыванию следующей клипсы. При отпускании рычага следующая клипса продвигается автоматически.

- 6 После каждого накладывания клипсы проверяйте наличие следующей клипсы в браншах инструмента.
- Осторожно!** Проверьте надежность накладывания каждой клипсы на лигируемую структуру.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Когда в клипсонакладывателе остается только три клипсы, в окошке счетчика клипс появляется желтая индикаторная планка.

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.
- Убедитесь в корректном размере клипсы, соответствующем лигируемому сосуду или трубчатой структуре.
- Перед накладыванием каждой клипсы осмотрите бранши и убедитесь, что клипса полностью выдвинулась в бранши.
- Убедитесь, что клипса надежно фиксирована и полностью охватывает лигируемую структуру.
- При накладывании каждой клипсы рукоятку необходимо **выжимать полностью**.
- Если произошло преждевременное смещение клипсы в браншах или она не полностью выдвинулась в бранши, извлеките инструмент из тела пациента. Для перезарядки клипсы в аппарате полностью выжмите рычаг, и затем, после успешного срабатывания, продолжайте использование аппарата.
- При позиционировании инструмента на сосуде и накладывании клипс **не следует чрезмерно поворачивать или перекручивать бранши инструмента**. Чрезмерное поворачивание или перекручивание может привести к деформации клипсы.
- **Не оказывайте** чрезмерного давления на проксимальный конец браншей инструмента при накладывании клипс (нажимая на рычаг или отпуская его). Чрезмерное давление на проксимальный конец браншей инструмента при накладывании клипс может привести к их деформации.
- После накладывания клипсы обязательно полностью отпустите рычаг. При частичном высвобождении рычага клипса не достигает соответствующей дистальной точки в браншах инструмента, что может привести к деформации клипсы.
- **Ни при каких обстоятельствах** не накладывайте клипсу поверх другой клипсы или другого инструмента. Подобное обращение с инструментом может привести к деформации или растягиванию браншей, в результате чего клипсы могут выпадать из инструмента.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта.
- Данное устройство в стерильных условиях упаковано в защитную упаковку 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 пациентов, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель LIGACLIP поставляется стерильным и заряженным и предназначен для использования у одного пациента. После использования аппарат утилизируется.

	<p>MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilitã condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonansi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεκόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (magnes resonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas Podmíněné bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienne vhodné pre použitie magnetické rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonansi Magnetik) Bersyarat Tương thích với cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Saļyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) MR 磁共振条件</p>
	<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. Sterilizato con radiazioni. Sterilitã 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. Esterilização garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριρώνετε. Steriliserad med bestråling. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.</p>

	<p>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 otevřeno 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 åbnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilkan 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. 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>	
	<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 Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja uzytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкции за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</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 Usó 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 Kullamlabilir Для применения у одного пациента De unicá 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>
	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sán xuât Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data</p>	<p>Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanna Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</p>

	<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 zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autoriseret representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblašćeni zastopnik za Evropsko skupnost 歐盟授權代理</p>	
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce</p>	<p>Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商</p>

Rx Only

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 lääkäriin määräyksestä.
Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.
Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.
Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.
Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.
Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.
Atenção: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.
Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
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.
Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.
Opze: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.
Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.
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。

USA REP

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
Reprezentant autorizat în S.U.A.
Perwakilan Resmi di AS
Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ
Volititud esindaja Ameerika Ühendriikides
Pilnvarotais pārstāvis ASV
Jgaliotasis atstovas JAV
Упълномощен представител в САЩ
Ovlašteni predstavnik u SAD-u
Pooblašteni zastopnik za ZDA
美国授权代理人



P40071P09

REF
ER320, ER420



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



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 2011
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA Rev. 2011-08



P40071P09