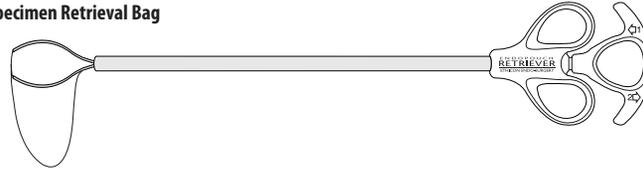


ENDOPOUCH RETRIEVER®

Specimen Retrieval Bag



Sac à Extraction
Extraktionsbeutel
Sacchetto per la rimozione di reperti
Saco de Colheita de Amostras
Bolsa para extracción de muestras
Specimenzakje
Prøvemodtagerpose
Näyttteenottopussi
Σάκος Ανάκτησης Δειγμάτων
Provhäv
Torebka do wydobywania próbek
Mintavevő tasak
Váček k extrakci vzorku
Vrečko na odber vzorky
Prøvepose
Örnek Alma Torbası
Мешок хирургический для ретракции органов
Pungă de colectare a specimenelor
Kantong Pengambil Spesimen
Dung cụ lấy mẫu bệnh phẩm
Proovivõtukott
Paraugu ņemšanas maisiņš
Chirurginis retrakcijos maišelis
Торбичка за извличане на проби
Vrečka za vadenje uzoraka
Vrečka za jemanje vzorcev
标本取出袋

Please read all information carefully.

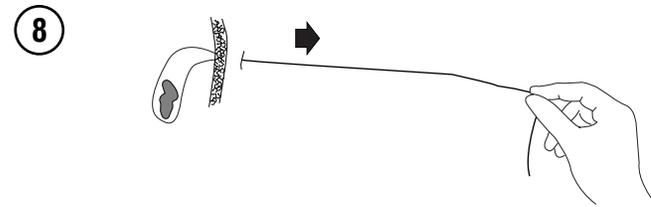
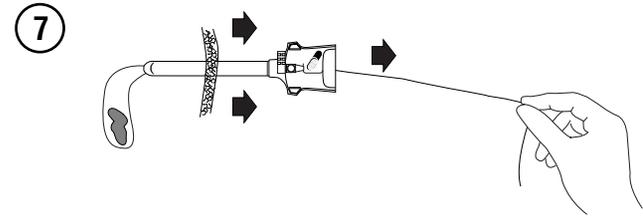
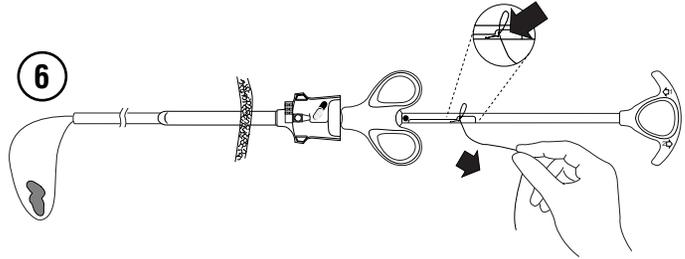
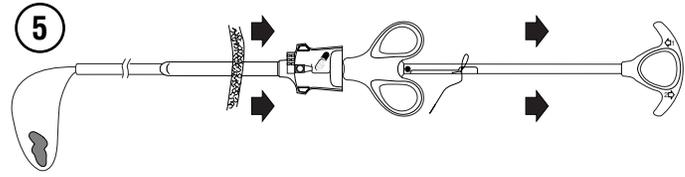
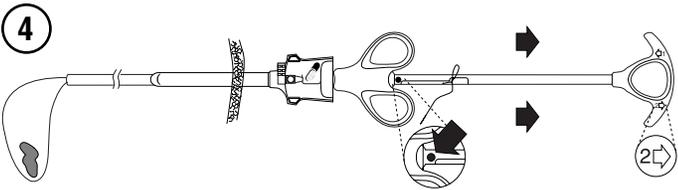
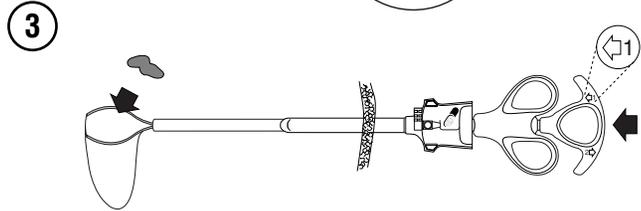
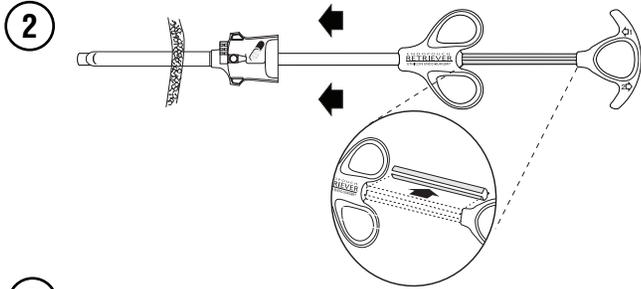
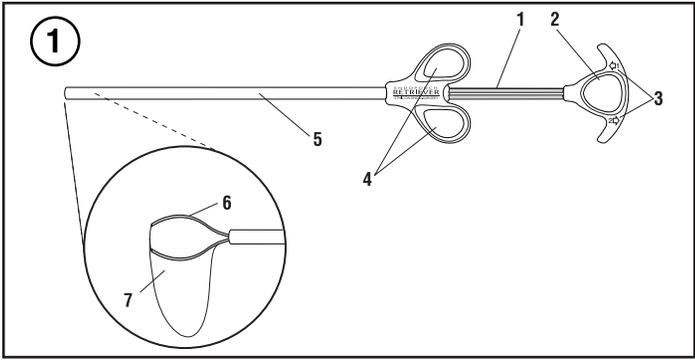
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPOUCH RETRIEVER® Specimen Retrieval Bag. It is not a reference to surgical techniques.

ENDOPOUCH RETRIEVER and ENDOPATH 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, Инструкции, Upute, Navodila, 使用说明



ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР®

Мешок хирургический для ретракции органов

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по использованию хирургического мешка для ретракции органов ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР®. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР и ЭНДОПАС являются торговыми марками Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Хирургический мешок для ретракции органов ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® представляет собой одноразовое устройство, используемое как емкость для забора и извлечения препаратов тканей аппендикса, желчного пузыря, яичников, фибром и других тканей, а также камней в ходе лапароскопических операций.

Противопоказания

Не использовать с ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® устройств для разрушения препарата (морцелляторов).

Описание изделия

Хирургический мешок для ретракции органов ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® состоит из мягкого конусообразного пластикового мешка, возвратно-поступательного штока с кольцевой рукояткой для большого пальца, колец для пальцев и интродьюсера. Кольцевая рукоятка для большого пальца и кольца для пальцев позволяют разворачивать мешок для извлечения препаратов из полости тела одной рукой. Металлический обод поддерживает вход в мешок в раскрытом положении, когда мешок полностью развернут. Затягивающий шнур со скользящим узлом предназначен для затягивания мешка для извлечения препаратов после забора препарата.

Побочные реакции

При разрыве мешка может произойти вытекание жидкостей или выпадение препаратов.

Рисунки и терминология (рис. 1)

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. Распорка и возвратно-поступательный шток | 5. Интродьюсер |
| 2. Кольцевая рукоятка для большого пальца | 6. Металлический обод |
| 3. Указательные стрелки | 7. Мешок |
| 4. Кольца для пальцев | 8. Отметка (не показана) |
| | 9. Скользящий узел (не показан) |

Указания по применению

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

- 1 Снимите защитный наконечник с носика инструмента. Снимите распорку и введите хирургический мешок для ретракции органов ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® через троакар диаметром 10-12 мм. Для обеспечения правильного положения раскрытого мешка во время извлечения препарата, необходимо чтобы фирменный логотип на инструменте был обращен вверх (рис. 2).
- 2 Удерживайте инструмент ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® как шприц, и надавливайте на кольцо для большого пальца вперед (см. указательную стрелку 1 на кольце для большого пальца) до его соприкосновения с кольцами для пальцев. Это обеспечит продвижение мешка в полость тела и раскрытие металлического обода. После того как мешок выйдет из интродьюсера, он начнет разворачиваться. Для разворачивания мешка можно использовать кончик тупого лапароскопического инструмента, такого как зажим ЭНДОПАС®.

Положите препарат в мешок ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® (рис. 3). Препарат не должен выступать за пределы мешка.

- 3 После того как весь препарат будет помещен внутрь мешка, потяните назад кольцо для большого пальца (см. указательную стрелку 2) до полного закрытия мешка и визуализации отметки на возвратно-поступательном штоке (рис. 4).
- 4 Извлеките инструмент, мешок для ретракции органов и троакар из тела, используя один из следующих трех методов. Выбор метода определяется решением хирурга. Для двух из предложенных методов требуется отделение мешка для препарата от инструмента.

Метод 1: Извлечение из области оперативного вмешательства инструмента, мешка для препарата и троакара без их разделения

Не затягивайте скользящий узел. Не отсоединяйте мешок от инструмента, вытягивайте инструмент из троакара, пока передний край мешка не окажется внутри кончика троакара. Захватите инструмент вместе с троакаром и извлеките из области вмешательства. (рис. 5) Мешок ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® с препаратом можно извлечь через место доступа. Если не удастся извлечь мешок с препаратом, можно увеличить размер места доступа.

Отделение мешка с препаратом от инструмента

Перед использованием Метода 2 или Метода 3 для извлечения инструмента, мешка с препаратом и троакара из полости тела, необходимо отделить мешок с препаратом от инструмента.

После того как кольцо для большого пальца было отведено назад до упора, скользящий узел покажется примерно на середине возвратно-поступательного штока, соединенного с кольцом для большого пальца. Потяните за скользящий узел, чтобы отсоединить мешок от инструмента (рис. 6). Отсоединение мешка от инструмента позволит извлечь инструмент, оставив мешок в полости тела с доступом к затягивающему шнуру через троакар.

Внимание! Не отпускайте скользящий узел, пока кольцо для большого пальца не будет полностью отведено назад, что будет гарантировать полное затягивание мешка. Не тяните за затягивающий шнур после отпускания скользящего узла.

Метод 2: Извлечение инструмента из троакара с последующим извлечением троакара с мешком для препарата

- а. После отпускания скользящего узла извлеките инструмент из троакара, оставив мешок ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® в полости тела, при этом шнур для затягивания будет выступать из троакара.
- б. Удалите хирургический мешок для извлечения препарата вместе с троакаром, потянув за затягивающий шнур, пока передний край мешка не окажется внутри кончика канюли троакара. Извлеките троакар вместе с мешком и препаратом через место доступа. (рис. 7) Если не удастся извлечь мешок с препаратом, можно увеличить размер места доступа.

Метод 3: Извлечение из области оперативного вмешательства инструмента, мешка для препарата и троакара по отдельности

- а. После отпускания скользящего узла извлеките корпус инструмента из троакара, оставив мешок ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® в полости тела, при этом шнур для затягивания будет выступать из канюли троакара.
- б. Извлеките троакар через место доступа.
- в. Потяните затягивающий шнур вверх, пока верхний край закрытого мешка не достигнет поверхности тела или границ места доступа. Извлеките мешок из области вмешательства. (рис. 8) Если не удастся извлечь мешок с препаратом, можно увеличить размер места доступа.

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.
- Устройство не предназначено для использования с тканями, которые не помещаются по размеру в мешок для извлечения препаратов, и не позволяют полностью его закрыть.
- После затягивания шнура повторно открыть мешок для извлечения препаратов на месте будет невозможно.
- Не пытайтесь извлечь мешок с препаратом через троакар, поскольку это может привести к разрыву мешка и вытеканию или выпадению его содержимого.
- Следует избегать контакта мешка с острыми, режущими инструментами, инструментами для электрокоагуляции, лазером и другими инструментами.
- Во время извлечения следует избегать приложения чрезмерных усилий.
- Если не удастся извлечь мешок с препаратом, можно увеличить размер места доступа. Не пытайтесь силой извлечь мешок с препаратом через место доступа, поскольку это может привести к разрыву мешка и вытеканию или выпадению его содержимого.
- 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 упаковано, стерилизовано, и предназначено только для однократного 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 и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизация 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.

Условия хранения

Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25 °С вдали от источников влаги и тепла. Не использовать после истечения срока годности.

Форма поставки

Мешки хирургические для ретракции органов ЭНДОПАУЧ РЕТРИВЕР® поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Stérilitá 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. Garantet steril, a mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gesteriliseres. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret steril, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gesteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στείλότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστείρωσετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzásal 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 åbnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantii Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizuoti spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p>
------------------	---

STERILE R	<p>Стерилизира се с радиация. Стерильността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损, 保证无菌。不得再次灭菌。</p>		
	<table border="0"> <tr> <td>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instrukções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Ľásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</td> <td>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкцията за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</td> </tr> </table>	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instrukções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Ľásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití	Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкцията за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明
See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instrukções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Ľásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití	Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкцията за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明		
LOT	<table border="0"> <tr> <td>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii producyjnej Tétel Šarže</td> <td>Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Partija Партида Serija Serija 批号</td> </tr> </table>	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii producyjnej Tétel Šarže	Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Partija Партида Serija Serija 批号
Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii producyjnej Tétel Šarže	Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Partija Партида Serija Serija 批号		
	<table border="0"> <tr> <td>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 użycia A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data</td> <td>Použite!né do Brukes for-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termijn Tinka naudoti iki Используй до даты Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</td> </tr> </table>	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 użycia A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data	Použite!né do Brukes for-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termijn Tinka naudoti iki Используй до даты Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期
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 użycia A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data	Použite!né do Brukes for-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termijn Tinka naudoti iki Используй до даты Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期		

	<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. Forsigtigt: I henhold til gældende lov må denne anordning kun selges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δικαίο 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. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzi 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. Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalaseadus 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。</p>
---	--

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce</p>	<p>Výrobca Produzent Üretici Производител Producător Produzen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvodač Proizvajalec 制造商</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 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 Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理</p>	

<p>USA REP</p>	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget 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 Repræsentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilsnvarotais pārstāvis ASV Igaljotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščení zástupník za ZDA 美国授权代理人</p>		
<p>2</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="430 828 703 1167"> <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> </td> <td data-bbox="703 828 987 1167"> <p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanilabilir 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> </td> </tr> </table>	<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 Kullanilabilir 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>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 Kullanilabilir 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>		



REF
POUCH



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

Johnson & Johnson AG
 CH-8957 Spreitenbach
 SWITZERLAND



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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
 a Johnson & Johnson company



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

©EES, LLC 2008
 P40386P03