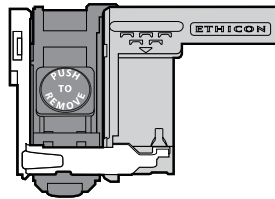


ETHICON
Echelon Contour™
en Curved Cutter Reloads

bg Пълнители за извит съшивател
cs Náplně pro zahnutý řezač
da Magasiner til buet skærende stapler
de Curved Cutter Magazine
el Ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη
es Cargas del cortador curvo
et Kumera lõikuri täitekastetid
fi Kaarevan leikkurin vaihtokasetit
fr Chargeurs pour l'agrafeuse coupante courbe
hr Punjenja za zakrivljeni rezač
hu Ívelt vágógép utántöltők
id Pengisi Ulang Pemotong Lengkung
it Unità di ricarica per suturatrice Taglia e Cuci Curva
lt Lenkto pjovimo instrumento keičiamosios kasetės
lv Liektā griezējsuvēja magazīnas
mk Влошки за закривен секач
nl Vullingen Gebogen Cutter
no Magasiner for buet kutteinnretning
pl Magazyunki do zakrzywionego staplera tnącego
pt Recargas de Cortador Curvo
ro Rezerve pentru cutterul cu cap curb
ru Кассеты сменные изогнутые
sk Náplne zakriveného prerezávacieho staplera
sl Polnila za ukrivljeni rezalni spenjalnik
sr Пуњења закривљеног секача
sv Magasin till böjt skärande stapler
tr Kavisli Kesici Kartuşları
vi Băng ghim Dạng cù Khâu cút cong
zh 弯型切割吻合器钉仓

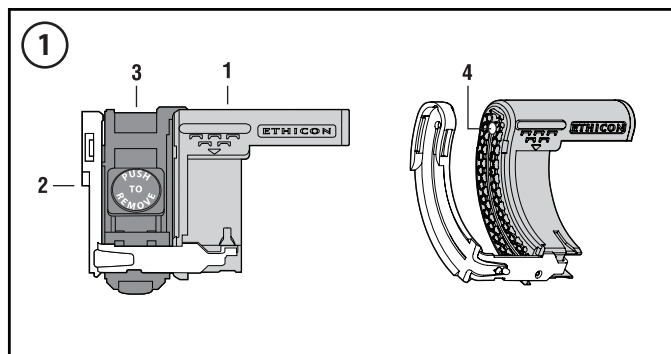


Please read all information carefully.

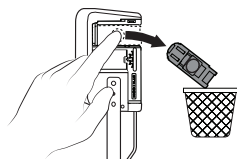
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Echelon Contour™ Curved Cutter Reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

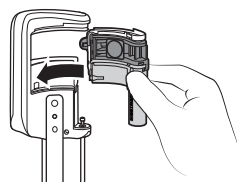
ETHICON™
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES



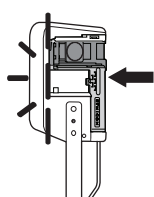
2



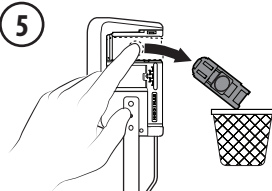
3



4



5



This page intentionally left blank.

Echelon Contour™
Кассеты сменные изогнутые

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к негерметичности или расхождению шва.

Важное замечание. Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению сменных кассет для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™. Этот документ не является руководством по методам применения сшивающих аппаратов.

Показания

Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменной кассетой предназначен для рассечения и резекции тканей при хирургических процедурах на ободочной и прямой кишке.

Противопоказания

- Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Перед использованием любого сшивающего аппарата толщина ткани должна быть тщательно оценена. Требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы см. в таблице кодов продукции ниже. Если ткань не может свободно сжиматься до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или легко сжимается до меньшей толщины, чем высота закрытой скобы, указанной в таблице, использование аппарата на этой ткани противопоказано, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
- Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применять аппарат на сосудах.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением хирургических скоб, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Кроме того, неправильное наложение шва при помощи скоб, непригодность для рассечения или повреждение инструмента могут привести к ненамеренному причинению вреда, расширению оперативного вмешательства или изменению хирургической методики.

Описание устройства

Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменными кассетами является многофункциональным устройством с изогнутой головкой для рассечения тканей и наложения скоб для использования у одного пациента. Это устройство обеспечивает лигирование колопроктологических структур, когда необходимо выполнять перманентное лигирование.

Инструмент накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядом скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если установлена израсходованная сменная кассета или сменная кассета не установлена. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не зафиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткани в нужном положении, его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия.

Этот инструмент поставляется со сменными кассетами. Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний на инструмент в ходе одной процедуры.

В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находится два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, прокладка

ножа, ограничитель ткани и предохранительная пластина. Выпускается два типа сменных кассет. См. таблицу ниже.

Таблица кодов продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.

Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты		
		Число скоб	Высота закрытой скобы	
GCR40B	Стандартная	Синяя	46	1,5 мм
GCR40G	Утолщенная	Зеленая	46	2,0 мм

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Синяя или зеленая кассета
2. Пассивная бранша кассеты
3. Предохранительная пластина
4. Ограничитель ткани

Инструкции по применению

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предостережения и меры предосторожности»).

1. Извлеките использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты рядом с деталью для захвата и слегка потяните дуговым движением, отделяя ее от браншей. Утилизируйте использованную кассету надлежащим образом.
2. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив изогнутую головку и корпус кассеты в стерильный раствор и тщательно встряхните. После встряхивания осмотрите изогнутую головку и корпус кассеты, перед перезарядкой инструмента удалите все оставшиеся скобы и/или посторонние предметы.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.
3. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
4. В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вытряхивайте сменную кассету в стерильную зону.
5. Проверьте новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины (Иллюстрация 1-3). Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину до установки сменной кассеты в инструмент. Предохранительная пластина не может быть снята до тех пор, пока сменная кассета не будет правильно установлена в инструмент. Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.
6. Отпустите кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении. Убедитесь, что активатор ограничителя втянут. Зарядите в устройство соответствующую сменную кассету, совместив ее с устройством. Дорожки на каждой стороне сменной кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки сменной кассеты в браншах инструмента (Иллюстрация 3). Когда сменная кассета (предохранительная пластина все еще находится на своем месте) установлена правильно, вставьте сменную кассету в инструмент до ее полного

RU

погружения. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. О правильной установке сменной кассеты в аппарате сшивающе-режущем изогнутом Echelon Contour™ (Иллюстрация 4) можно судить по соответствующему звуку и/или тактильным ощущениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную ветвь кассеты (Иллюстрация 1-2), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной ветви кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

7. Удалите предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для удаления), и утилизируйте ее (Иллюстрация 5). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную ветвь кассеты (Иллюстрация 1-2), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной ветви кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

Внимание: после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.

8. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедитесь в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-1) в месте, указанном стрелкой на рис. 4. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.
Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
9. Теперь инструмент перезаряжен и готов к применению.

Использованные стандартные термины

Использование фраз «Предупреждение» и «Внимание»

Информация, касающаяся выполнения задачи безопасным и тщательным образом, будет предоставлена в виде фраз «Предупреждение» или «Внимание». Эти фразы можно найти в документации. Их следует прочитать, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: фраза «Предупреждение» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к травме или гибели людей.

Внимание: фраза «Внимание» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к повреждению или поломке оборудования.

Предостережения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.

- Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.
- Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.
- Синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.
- Не выполняйте прошивания, если в инструмент не установлена кассета.
- Использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильно наложению скобы.
- Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Не удаляйте пассивную ветвь кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной ветви кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- После удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. (Если видны толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб.) Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- До наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная нагрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.

ru

- Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.
- Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
- Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.
- Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- До наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.
- При использовании других технологий в процедуре соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.
- Не используйте аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ и сменные кассеты после истечения срока годности или если упаковка повреждена. Это может сделать оборудование неработоспособным или нестерильным.
- Утилизируйте все открытые инструменты, использованные или не использованные. Это устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств могут создавать риск загрязнения и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционных заболеваний. Загрязнение может привести к травме, болезни или смерти.
- Для инструментов или устройств, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная утилизация для предотвращения биологического загрязнения. Утилизация всех медицинских инструментов и принадлежностей должна производиться в соответствии с местными требованиями и правилами.
- Если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- Утилизируйте использованные предметы, содержащие ножи или лезвия, в контейнеры для острых предметов.



Информация о безопасности при МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что скобы, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), являются МР-совместимыми. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование в МР-системе, отвечающей условиям, перечисленным далее.

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимально заявленный для системы МР средний удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг (штатный режим работы).

Ожидается, что при условиях сканирования, приведенных выше, скобы будут вызывать максимальное повышение температуры менее чем на 2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, проходит приблизительно на 4 мм от линии сшивания при съемке изображения с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тл.

Комплектация

Сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ поставляются стерильными для использования у одного пациента. После применения утилизировать в отходы.

Условия хранения и транспортировки

Хранить в сухом месте
Хранить вдали от источников тепла

Сообщения о серьезных случаях

Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный случай, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.

RU

	<p>Do not resterilize Да не се стерилизира повторно Znovu nesterilizujte Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μην επαναποστειρώσετε No reesterilizar Mitte resteriliseerida Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nemojte ponovo sterilizirati Újrasterilizni tilos Jangan Sterilisasi Ulang Non risterilizzare Pakartotina! nesterilizuoti Nesterilizējiet atkārtoti</p>	<p>Да не се стерилизира повторно Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Nie steryliżować ponownie Não esterilizar novamente A nu se resteriliza Повторная стерилизация запрещена Znovu nesterilizovať Ne sterilizirajte znova Немојте поново стерилисати Får inte omsteriliseras Tekrar sterilize etmeyin Không được tiệt trùng lại 不得再次灭菌</p>
	<p>Do not use if package is damaged Да не се използва, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Jangan Digunakan Jika Kemasan Rusak Non usare se la confezione è danneggiata Nenaudoti, jei pakuotė pažeista</p>	<p>Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Да не се користи ако е оштетен пакетот Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Запрещается использовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je balenie poškodené Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Немојте да користите ако је паковање оштећено Får inte användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng 如包装损坏，切勿使用</p>

	<p>Batch code Код на партида Číslo šarže Batchkode Chargenbezeichnung Κωδικός παρτίδας Código de lote Partii kood Eräkoodi Numéro de lot Sifra serije Gyártási tételszám Kode Batch Codice lotto Partijos kodus</p>	<p>Partijas kods Код на серија Partijcode Batch-kode Kod partii Código do lote Cod lot Код партии Číslo šarže Oznaka serije Број серије Partikod Seri Kodu Mã lô hàng 批号</p>
	<p>Use-by date Годно до Datum spotřeby Anvendes inden Verw. bis Ημερομηνία λήξης Fecha limite de uso Kasutada enne Viimeinen käyttöpäivämäärä Date limite d'utilisation Datum „upotrijebiti do“ Felhasználatósági dátum Tanggal Kedaluwarsa Data di scadenza Naudojimo terminas</p>	<p>Derīguma termiņš Рок на употреба Houdbaarheidsdatum Utløpsdato Data ważności Data de validade A se utiliza până la data de Годен до Datum spotreby Rok uporabnosti Датум рока употребе Utgångsdatum Son Kullanma Tarihi Ngày hết hạn 有效期</p>
	<p>Do not re-use Да не се използва повторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genanvendes Das Instrument nicht wiederverwenden Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου No reutilizar Mitte kasutada korduvalt Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte ponovno upotrebljavati Ne használja újra Jangan Digunakan Kembali Non riutilizzare Pakartotina! nenaudoti</p>	<p>Neizmantojiet atkārtoti Да не се користи повторно Niet opnieuw gebruiken Må ikke brukes på nytt Nie używać ponownie Não reutilizar A nu se reutiliza Не подлежит повторному использованию Nepoužívejte opakovane Ni za ponovno uporabo Немојте га поново користити Får inte återanvändas Tekrar kullanmayın Không tái sử dụng 不要再次使用</p>

	<p>Keep away from heat Да се съхранява далече от топлина Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Hold væk fra varmekilder Vor Hitze schützen Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Mantener alejado de fuentes de calor Hoida eemal kuumusest Pidettävä etäällä kuumuudesta A conserver à l'abri de la chaleur Čuvati dalje od topline Védje a hőtől Jauhkan dari Panas Tenere lontano da fonti di calore Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių</p>	<p>Sargăt no karstuma Чувajte го подалеку од топлина Verwijderd houden van warmte Hold produktet unna varme Trzymać z dala od źródeł ciepła Manter afastado do calor A se păstra ferit de surse de căldură Хранить вдали от источников тепла Uchovajte z dosahu tepla Ne hranite na vročini Чувати удалено од извора топлоте Får inte utsättas för värme Sıcaktan uzak tutun Tránh xa nguồn nhiệt 避免受熱</p>
	<p>Keep dry Да се държи на сухо място Udržujte v suchu Skal holdes tørt Vor Nässe schützen Να διατηρείται στεγνό Guardar en un lugar seco Hoida kuivana Pidettävä kuivana A conserver au sec Držite na suhom mjestu Tartsa szárazon Jaga agar Tetap Kering Mantenere asciutto Laikyti sausai</p>	<p>Sargăt no mitruma Да се одржува суво Droog houden Oppbevaras tørt Chronić przed wilgocią Manter seco A se păstra la loc uscat Хранить в сухом месте Uchovávejte v suchu Hranite na suhem Одржавајте сувим Förvaras torrt Kuru yerde saklayın Giữ khô ráo 保持干燥</p>
	<p>Sterilized using irradiation Стерилизирано с радиация Sterilizováno pomocí ozáření Steriliseret ved bestråling Strahlensterilisiert Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας Esterilizado mediante radiación Steriliseeritud kiirgusega Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizirano zračenjem Besugárzásal sterilizálva Disterilkan Menggunakan Iradiasi Sterilizzato mediante radiazioni Sterilizuota spinduliuote Sterilizēts ar starojumu</p>	<p>Стерилизирано со зрачење Gesteriliseerd met straling Sterilisert med stråling Wysterylizowano przy pomocy promieniowania Esterilizado por irradiação Sterilizat prin iradiere Стерилизовано радиацией Sterilizované pomocou ožiarenia Sterilizirano s sevanjem Стерилисано зрачењем Steriliserad med strålning Işınlama Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ 使用辐射灭菌</p>

	<p>Manufacturer/Date of manufacture Производител/ Дата на производство Výrobce/Datum výroby Producent/fremstillingsdato Hersteller/Herstellungsdatum Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Fabricante/Fecha de fabricación Tootja/tootmiskuupäev Valmistaja/valmistuspäivä Fabricant/Date de fabrication Proizvodač / datum proizvodnje Gyártó/Gyártás dátuma Produsen/Tanggal Produksi Fabbriicante/Data di fabbricazione Gamintojas / pagaminimo data</p>	<p>Ražotājs/Ražošanas datums Производител/Датум на производство Fabrikant/fabricagedatum Producent/produksjonsdato Producent/data produkcji Fabricante/Data de fabrico Producător/data fabricației Изготовитель/Дата изготовления Výrobca a dátum výroby Proizvajalec/Datum proizvodnje Proizvođač / Датум производње Tillverkare/tillverkningsdatum Üretici/Üretim Tarihi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất 制造商/制造日期</p>
	<p>Caution Внимание Upozornění Forsigtig Achtung Προσοχή Atención Ettevaatust Varoitus Attention Oprez Figyelmeztetés Perhatian Attenzione Perspejimas</p>	<p>Uzmanību Внимание Let op Forsiktig Przestroga Atenção Atenție Внимание Upozornenie Pozor Опрез Försiktighet Dikkat Thận trọng 小心</p>
	<p>Catalogue number Каталоген номер Katalogové číslo Katalognummer Best.-Nr. Αριθμός καταλόγου Número del catálogo Katalooginumber Tuotenumber Référence du produit Kataloški broj Katalógusszám Nomor Katalog Numero di catalogo Numeris kataloge</p>	<p>Kataloga numurs Каталогски број Catalogusnummer Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Kataloška številka Каталогски број Katalognummer Katalog Numerası Số catalog 目录编号</p>

	<div>Packaging unit</div> <div>Количество в упаковке</div> <div>Počet kusů v balení</div> <div>Styktal pr. pakke</div> <div>Verpackungseinheit</div> <div>Ποσότητα στη συσκευασία</div> <div>Unidad de embalaje</div> <div>Kogus pakendis</div> <div>Pakkausmäärä</div> <div>Unité d'emballage</div> <div>Količina u pakiranju</div> <div>A dobozban található mennyiség</div> <div>Jumlah dalam paket</div> <div>Unità di Imballaggio</div> <div>Kiekis pakuotėje</div> <div>Daudzums iepakojumā</div> <div>Количина по пакување</div> <div>Hoeveelheid per verpakking</div> <div>Antall i pakke</div> <div>Liczba sztuk w opakowaniu</div> <div>Quantidade na embalagem</div> <div>Canitate în pachet</div> <div>Упаковочная единица</div> <div>Počet kusov v balení</div> <div>Količina v paketu</div> <div>Количина у паковању</div> <div>Antal i förpackningen</div> <div>Ambalaj içeriği</div> <div>Số lượng trong bao bì</div> <div>包裝規格</div>
	<div>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</div> <div>Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.</div> <div>Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na licencovaného lékaře nebo na předpis od licencovaného lékaře.</div> <div>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.</div> <div>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</div> <div>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.</div> <div>Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica.</div> <div>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatel või nende tellimusel.</div> <div>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä.</div> <div>Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.</div> <div>Opze: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.</div> <div>Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.</div> <div>Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.</div> <div>Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.</div> <div>Perspejimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakyму.</div> <div>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.</div>

	<div>Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог.</div> <div>Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</div> <div>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell.</div> <div>Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.</div> <div>Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.</div> <div>Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.</div> <div>Внимание: Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.</div> <div>Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.</div> <div>Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco.</div> <div>Опзе: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.</div> <div>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.</div> <div>Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir.</div> <div>Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép.</div> <div>小心: 联邦法律规定, 本器械仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。</div>
	<div>MR Conditional</div> <div>MP-съвместимост</div> <div>Podminěné kompatibilní s MR</div> <div>MR-betinget</div> <div>MR-Sicherheit</div> <div>Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις</div> <div>Condicional para Resonancia Magnética (RM)</div> <div>Tingimuslik sobivus</div> <div>magnetresonantskeskkonda</div> <div>Soveltuu magneettikuvaukseen</div> <div>tietyin ehdoin</div> <div>Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions</div> <div>Uvjetna uporaba MR-a</div> <div>Feltételeken alkalmas MR-vizsgálatra</div> <div>MR Bersyarat</div> <div>Compatibilità RM condizionata</div> <div>Sälyginis suderinamumas su MR</div> <div>Drošs MR vidē</div> <div>Условно компатибилно со MP</div> <div>Onder bepaalde voorwaarden</div> <div>MRI-veilig</div> <div>MR-betinget</div> <div>Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI</div> <div>Compatibilidade condicional com RM</div> <div>Compatibilitate RM condiționată</div> <div>Возможность проведения МРТ при определенных условиях</div> <div>Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii</div> <div>Pogojno združljivo s slikanjem z MR</div> <div>Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима</div> <div>MR-säker under specifika förutsättningar</div> <div>MR Koşullu</div> <div>Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện</div> <div>条件性MR兼容</div>

<div>EC REP</div>	<p>Authorized Representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Mandataire Européen Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Mandatario per la Comunità Europea Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Овластен претставник во Европската заедница Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Autorisert representant i EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Representante autorizado na União Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost Овлашћени представник у Европској заједници Auktoriserad representant inom EU Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu 欧洲市场的授权代表</p>		
<div>○</div>	<table> <tr> <td>Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt steril barrieresystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistema</td><td>Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt steril barrieresystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Système s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilt barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统</td></tr> </table>	Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt steril barrieresystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistema	Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt steril barrieresystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Système s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilt barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统
Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt steril barrieresystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistema	Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt steril barrieresystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Système s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilt barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统		



www.e-ifu.com
EU: +800 888 8020
EU: +32 2 4037222

Electronic Instructions for use (e-IFU) website link.
 EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
 Ελεκτρονικη Ινστρουκτιον για употреба (e-IFU) врска към уебстраница. ЕС: свържете се с отдела за техническа поддръжка „Paper on Demand“ (Хартиено копие при поискване), за да получите безплатни хартиени копия до 7 дни.
 Odkaz na elektronický návod k použití (e-IFU). EU: Zavolejte na asistenční službu Paper on Demand a získejte zdarma papírové kopie do 7 dnů.
 Hjemmesidelink til den elektroniske udgave af brugsanvisningen (e-IFU). EU: Ring til Paper on Demand-helpdesken for at rekvirere gratis papirkopier inden for 7 dage.
 Website-Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (e-IFU). EU: Nach telefonischer Bestellung beim „Paper on Demand“-Helpdesk erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen ein kostenloses Papierexemplar.
 Συνδεσμος ιστότοπου ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). Ε.Ε.: καλέστε το γραφείο βοήθειας Paper on Demand (Εργασίες μετά από αίτημα) για λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών.
 Enlace a las instrucciones de uso electrónicas (e-IFU, por sus siglas en inglés) en el sitio web. UE: Llamar al servicio de asistencia Paper on Demand para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de siete días.
 Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. EL: võtke ühendust kasutajatoega Paper on Demand, et saada 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiaid.
 Linkki verkkosivustossa olevaan sähköiseen käyttöohjeeseen (e-IFU). EU: Paper on Demand -asiakastueltä voi tilata ilmaisen paperiversion, joka toimitetaan seitsemän päivän kuluessa.
 Lien du site Internet pour le mode d'emploi électronique (e-IFU). UE : appelez le service d'assistance Paper on Demand afin d'obtenir gratuitement et sous 7 jours les exemplaires papier.
 Poveznica za web-mjesto s elektroničkim uputama za uporabu (e-IFU). EU: nazovite službu „Paper on Demand“ (služba za dostavu papirnatih dokumentacija na zahtjev) kako biste u roku od 7 dana dobili besplatne papirnat primjerke.
 Elektronikus használati utasítások (e-IFU) weboldalak hivatkozása. EU: hívja a Paper on Demand (papíralapú dokumentumigénylés) ügyfélszolgálatát, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson.
 Tautan situs web Petunjuk penggunaan elektronik (e-IFU). EU: hubungi bagian informasi Paper on Demand untuk mendapatkan salinan naskah gratis dalam 7 hari.
 Link al sito web delle Istruzioni per l'uso elettronica (e-IFU). UE: rivolgersi all'helpdesk Paper on Demand (documentazione su richiesta) per ottenere gratuitamente copie cartacee entro 7 giorni.

 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	<p>Elektroninių naudojimo instrukcijų (e-IFU) internetinė nuoroda. ES: kreipkitės į „Paper on Demand“ pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas.</p> <p>Elektroniskās lietošanas instrukcijas (e-IFU) timeklā vietnes saite. ES: zvaniet uz „Paper on Demand“ (Papīra formāta pieprasījuma) palīdzības dienestu, lai saņemtu bezmaksas papīra kopijas 7 dienu laikā.</p> <p>Врска до веб-страница за електронски упатства за употреба (e-IFU). ЕУ: јавете се на помошната служба за „Paper on Demand“ (Документи на барање) за да добиете бесплатни копии во рок од 7 дена.</p> <p>Link naar website Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: bel de Paper on Demand-helpdesk voor gratis papieren exemplaren binnen 7 dagen.</p> <p>Kobling til nettsted med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: kontakt Paper on Demand-helpdesk for å motta papirutgaven kostnadsfritt i løpet av syv dager.</p> <p>Elektroniczna instrukcja użycia (e-IFU) – łączy internetowe.</p> <p>UE: prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni.</p> <p>Ligação para a página Web das Instruções de utilização electrónicas (e-IFU). UE: Ligar para o serviço de apoio “Paper on Demand” (Papel a Pedido) para obter exemplares impressos gratuitamente no prazo de 7 dias.</p> <p>Instrukcioni de utilizare (e-IFU) link către site-ul web. UE: apelați biroul de asistență „Paper on Demand” (Documente la cerere) pentru a obține gratuit copii tipărite în termen de 7 zile.</p> <p>Ссылка на сайт с инструкцией по применению в электронной форме. ЕС: позвоните в службу технической поддержки Paper on Demand для получения бумажных копий бесплатно в течение 7 дней.</p> <p>Odkaz na webovú stránku s elektronickými pokynmi na použitie (e-IFU). EÚ: zavolajte na asistenčnú linku Paper on Demand a získajte bezplatne fyzické kópie do 7 dní.</p> <p>Spletna povezava do elektronskih navodil za uporabo (e-IFU). EU: pokličite podporno službo za »Paper on Demand« (papirno obliko na zahtevo) za pridobitev brezplačnih izvodov v papirni obliki v 7 dneh.</p> <p>Веза за веб-сайт са електронским упутством за коришћење (e-IFU). ЕУ: обратите се корисничкој служби „Paper on Demand“ (Документ на захтев) да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана.</p> <p>Länk till webbplats med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: ring hjälpcentralen Paper on Demand (beställa papperskopior) för att utan kostnad få papperskopior inom sju dagar.</p> <p>Elektronik Kullanım Talimatları (e-IFU) internet sitesi bağlantısı. AB:7 gün içinde ücretsiz olarak basılı kopyaları almak için Paper on Demand yardım masasını arayın.</p>
---	--

 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Liên kết đến trang web Hướng dẫn sử dụng phiên bản điện tử (e-IFU). EU: gọi bộ phận hỗ trợ cung cấp “Paper on Demand” (Bản giấy theo yêu cầu) để nhận miễn phí các bản in trên giấy trong vòng 7 ngày. 电子使用说明 (e-IFU) 网站链接。欧盟：如有需要，可致电 “Paper on Demand”（按需索取纸版）服务台，以在 7 天内免费获取纸版复本。	
	Medical Device Медицински уред Lékařský nástroj Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski proizvod Orvosteknikai eszköz Alat Medis Dispositivo medico Medicinos prietaisais	Mediciniskā ierīce Медицински уред Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Медицински уређај Medicinteknisk produkt Tibbi Cihaz Thiết bị y tế 医疗器械
	Push to remove Избутај, за да извадиш Stisknutím vyjměte Skub for at fjerne Zum Entfernen drücken Πιέστε για αφαίρεση Empujar para retirar Vajutage eemaldamiseks Poista painamalla Appuyer pour retirer Pritisni za uklanjanje Nyomja meg az eltávolításhoz Tekan untuk melepas Premere per rimuovere Pastumtinas norint išimti	Bidit, lai noņemtu Туркај за отстранување Duwen om te verwijderen Trykk for å fjerne Popchnąć w celu usunięcia Empurre para retirar Apăsăți pentru a scoate Нажмите для снятия Odstráňte zatlačením Potisni za odstranjevanje Гурните за уклањање Tryck för att avlägsna Çıkarmak için Basın Nhấn để tháo 推动以移除



P40439P08

REF

GCR40B, GCR40G

EC REP

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



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222



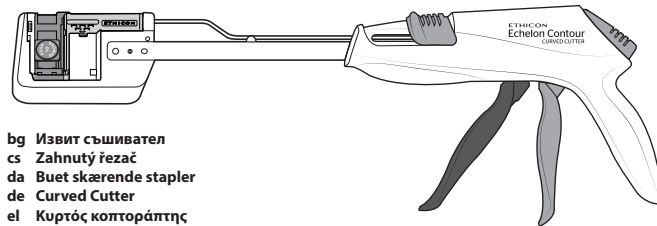
Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969
1-877-ETHICON
1-513-337-8901(English)

CE 0123

ETHICON™
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020
Rev. 2020-08-31
P40439P08

ETHICON
Echelon Contour™
 en Curved Cutter



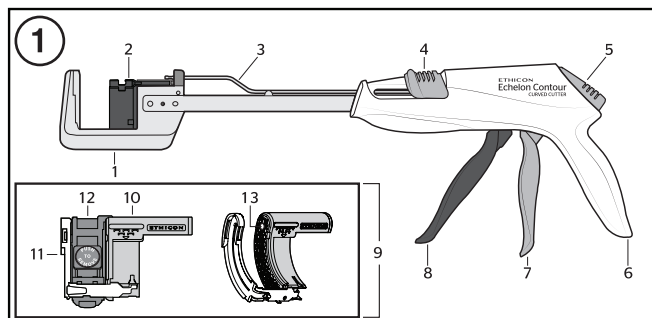
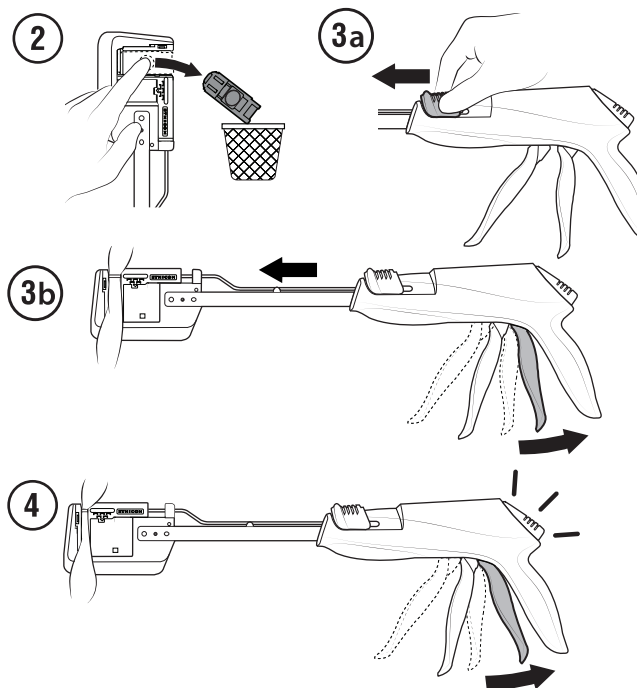
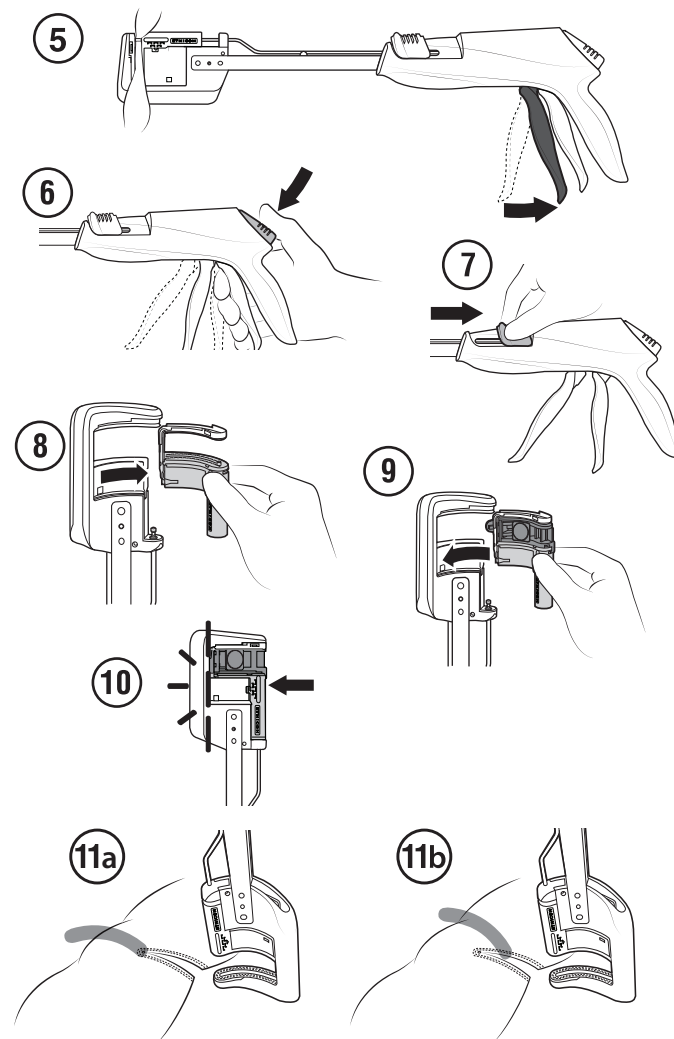
bg Извит съшивател
 cs Zahnutý řezač
 da Buget skærende stapler
 de Curved Cutter
 el Κυρτός κοπτοράπτης
 es Cortador curvo
 et Kumer lõikur
 fi Kaareva leikkuri
 fr Agrafeuse coupante courbe
 hr Zakrivljeni rezač
 hu Ívelt vágógép
 id Pemotong Lengkung
 it Taglia e Cuci Curva
 lt Lenktas pjovimo instrumentas
 lv Liektais griežējsuvējs
 mk Закривен секач
 nl Gebogen Cutter
 no Buget kutteinnretning
 pl Zakrzywiony stapler tnący
 pt Cortador Curvo
 ro Cutter cu cap curb
 ru Аппарат сшивающе-режущий изогнутый
 sk Zakrivlený prerezávací stapler
 sl Ukrivljeni rezalni spenjalnik
 sr Закривљени секач
 sv Böjt skärande stapler
 tr Kavisli Kesici
 vi Dụng cụ Khâu cắt cong
 zh 弯型切割吻合器

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 Echelon Contour™ Curved Cutter and Reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

ETHICON™
 PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES



Echelon Contour™
Аппарат сшивающе-режущий изогнутый

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к негерметичности или расхождению шва.

Важное замечание. Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ и сменных кассет к нему. Этот документ не является руководством по методам применения сшивающих аппаратов.

Показания

Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменной кассетой предназначен для рассечения и резекции тканей при хирургических процедурах на ободочной и прямой кишке.

Противопоказания

- Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Перед использованием любого сшивающего аппарата толщина ткани должна быть тщательно оценена. Требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы см. в таблице кодов продукции ниже. Если ткань не может свободно сжиматься до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или легко сжимается до меньшей толщины, чем высота закрытой скобы, указанной в таблице, использование аппарата на этой ткани противопоказано, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
- Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применять аппарат на сосудах.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением хирургических скоб, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Кроме того, неправильное наложение шва при помощи скоб, непригодность для рассечения или повреждение инструмента могут привести к ненамеренному причинению вреда, расширению оперативного вмешательства или изменению хирургической методики.

Описание устройства

Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменными кассетами является multifunctional устройством с изогнутой головкой для рассечения тканей и наложения скоб для использования у одного пациента. Это устройство обеспечивает лигирование колопроктологических структур, когда необходимо выполнять перманентное лигирование.

Инструмент накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядом скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если установлена израсходованная сменная кассета или сменная кассета не установлена. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не зафиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткани в нужном положении, его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия.

Этот инструмент поставляется со сменными кассетами. Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний на инструмент в ходе одной процедуры.

В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находится два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, прокладка

ножа, ограничитель ткани и предохранительная пластина. Выпускается два типа сменных кассет. См. таблицу ниже.

Таблица кодов продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.

Код инструмента	Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты	Число скоб	Высота закрытой скобы
GCS40B	GCR40B	Стандартная	Синяя	46	1,5 мм
GCS40G	GCR40G	Утолщенная	Зеленая	46	2,0 мм

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Изогнутая головка
2. Корпус сменной кассеты
3. Стержень-толкатель
4. Активатор ограничителя ткани
5. Кнопка замыкания браншей
6. Рукоятка
7. Рычаг закрытия
8. Рычаг прошивания
9. Сменная кассета
10. Синяя или зеленая кассета
11. Пассивная бранша кассеты
12. Предохранительная пластина
13. Ограничитель ткани

Инструкции по применению

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предостережения и меры предосторожности»).

1. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.

2. В стерильных условиях извлеките инструмент со сменной кассетой из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вытягивайте инструмент или сменную кассету в стерильную зону.
3. Проверьте сменную кассету на наличие предохранительной пластины (Иллюстрация 1-12). Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

4. Снимите с инструмента предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия) (Иллюстрация 2). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

- Внимание:** после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедитесь в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-10) в месте, указанном стрелкой на рис. 10. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.
Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
 - Когда устройство готово к использованию, обхватите ручку инструмента (Иллюстрация 1-6) ладонью, располагая пальцы вокруг рычага закрытия (Иллюстрация 1-7). Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между пассивной браншей (Иллюстрация 1-11) и зеленой или синей кассетой (Иллюстрация 1-10).
 - Для захвата ткани вручную продвиньте ограничитель (Иллюстрация 1-13) с помощью кнопки активатора (Иллюстрация 1-4), расположенной на верхней части ручки (Иллюстрация 3а). Если ограничитель ранее не продвигался вручную, он автоматически продвинется после смыкания (Иллюстрация 3б).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ткань слишком широка или толщина слишком большая для свободного размещения между браншами, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний. См. раздел «Инструкции для многократных прошиваний».
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до наложения скоб убедитесь в правильности расположения шиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная нагрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ограничитель непреднамеренно прокалывает нежелательный участок ткани во время смыкания, это может привести к негерметичности или травме в месте прокалывания. Обязательно аккуратно переместите ткань в соответствующую область.
 - Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до щелчка рычага закрытия. После защелкивания рычага закрытия рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к рассечению и шиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Должен прозвучать щелчок (Иллюстрация 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.
 - Щелчок в середине хода смыкания указывает на то, что устройство находится в промежуточном положении. В промежуточном положении ограничитель полностью сидит в пассивной бранше, захватывая ткань, и бранши частично открыты. Переместите ткань в инструменте, если это необходимо. На этом этапе рычаг закрытия может быть ослаблен, и инструмент сохранит промежуточное раскрытие браншей, чтобы обеспечить окончательное позиционирование ткани, которая будет рассечена и сшита скобами. Ограничитель полностью введен.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
Внимание: не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо

освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

Внимание: аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если сложно сомкнуть ткань в браншах инструмента, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний. См. раздел «Инструкции для многократных прошиваний».

Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке и нажмите кнопку размыкания браншей большим пальцем. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить.

- После смыкания браншей подождите 15 секунд для обеспечения достаточного сжатия ткани.
- Удерживая ручку и рычаг закрытия в ладони, поместите все пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель погружен в пассивную браншу. Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.
- Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (Иллюстрация 5). Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что кнопка размыкания браншей не нажата во время сшивания, так как это может воспрепятствовать правильному наложению скоб.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут, так как это может привести к негерметичности скобочного шва.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
- После завершения прошивания инструментом нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем на кнопку размыкания браншей. Для размыкания браншей инструмента снимите усилие с рычага закрытия, одновременно удерживая кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 6). Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть



одновременным нажатием на кнопку размыкания браншей и оттягиванием рычага закрытия.

Внимание: осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильно наложении скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами.

14. Вручную отведите ограничитель ткани (Иллюстрация 7). Убедитесь в полноте линии скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент.

Инструкции для многократных прошиваний

1. Если определено, что для рассечения ткани понадобятся два рассечения, убедитесь, что при первом рассечении устройство проходит более половины пути через ткань, которую нужно рассечь.
2. Для захвата ткани вручную продвиньте ограничитель (Иллюстрация 1-13) с помощью кнопки активатора (Иллюстрация 1-4), расположенной на верхней части ручки (Иллюстрация 3а) до проникновения в ткань. Если ограничитель ранее не продвигался вручную, он автоматически продвинется после смыкания (Иллюстрация 3б).
3. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до щелчка рычага закрытия. После защелкивания рычага закрытия рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к рассечению и шиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Должен прозвучать щелчок (Иллюстрация 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии шивания.

Внимание: не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

4. Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 1-5) и медленно ослабьте давление на рычаг закрытия (Иллюстрация 6). Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить. Если устройство перемещено, убедитесь, что проколотая ткань будет удалена вместе с образцом.

Внимание: аппарат швиглающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструмент вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.

5. После смыкания браншей подождите 15 секунд для обеспечения достаточного сжатия ткани.
6. Удерживая ручку и рычаг закрытия в ладони, поместите все пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель погружен в пассивную браншу. Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при установке швиглающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.

7. Выполните полное шивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (Иллюстрация 5). Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Убедитесь, что кнопка размыкания браншей не нажата во время шивания, так как это может воспрепятствовать правильному наложению скоб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

8. После завершения прошивания инструментом нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем на кнопку размыкания браншей. Для размыкания браншей инструмента снимите усилие с рычага закрытия, одновременно удерживая кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 6). Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку размыкания браншей и оттягиванием рычага закрытия.

9. Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в правильном наложении скоб.

10. После первого прошивания ткань рассекается до ограничителя, а линия шивания проходит за ограничитель. Удлинение линии шивания временно закрывает потенциальное содержимое просвета до тех пор, пока рассечение не будет завершено вторым шиванием. В это время устройство должно быть перезаряжено для второго шивания.

11. См. «Инструкции по перезарядке», приведенные ниже, для удаления кассеты, очистки устройства, выбора и установки сменной кассеты.

12. При позиционировании инструмента для второго шивания вторая линия шивания может быть расположена там, где закончилась первая линия (Иллюстрация 11А), или она может быть смещена для контроля места пересечения линии шивания (Иллюстрация 11В).

13. Продвиньте ограничитель, чтобы захватить оставшуюся ткань между браншами. См. «Инструкции по применению», приведенные выше, для позиционирования устройства, смыкания браншей и прошивания. После зажима подождите 15 секунд перед шиванием, чтобы обеспечить достаточное сжатие ткани.

14. Освободите устройство и осмотрите ткань на предмет остановки кровотечения и наложения скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами. Вручную отведите ограничитель ткани (Иллюстрация 7). Убедитесь в полноте линии скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент.

Инструкции по перезарядке

1. Извлеките использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты рядом с деталью для захвата и слегка потяните дуговым движением, отделяя ее от браншей (Иллюстрация 8). Утилизируйте использованную кассету надлежащим образом.
2. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив изогнутую головку (Иллюстрация 1-1) и корпус кассеты (Иллюстрация 1-2) в стерильный раствор и энергично встряхните. После встряхивания осмотрите изогнутую головку и корпус кассеты, перед перезарядкой инструмента удалите все оставшиеся скобы и/или посторонние предметы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб.

ru

3. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
4. В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вытряхивайте сменную кассету в стерильную зону.
5. Проверьте новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину до установки сменной кассеты в инструмент. Предохранительная пластина не может быть снята до тех пор, пока сменная кассета не будет правильно установлена в инструмент. Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.
6. Отпустите кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении. Убедитесь, что активатор ограничителя (Иллюстрация 1-4) втянут. Зарядите в устройство соответствующую сменную кассету, совместив ее с устройством. Дорожки на каждой стороне сменной кассеты *следует* использовать как ориентиры для правильной установки сменной кассеты в браншах инструмента (Иллюстрация 9). Когда сменная кассета (предохранительная пластина все еще находится на своем месте) установлена правильно, вставьте сменную кассету в инструмент до ее полного погружения. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. О правильной установке сменной кассеты в аппарате сшивающе-режущем изогнутом Echelon Contour™ (Иллюстрация 10) можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
7. Удалите предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для удаления), и утилизируйте ее (Иллюстрация 2). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
Внимание: после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
8. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедитесь в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-10) в месте, указанном стрелкой на рис. 10. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.
Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
9. Теперь инструмент перезаряжен и готов к применению.

Использованные стандартные термины

Использование фраз «Предупреждение» и «Внимание»

Информация, касающаяся выполнения задачи безопасным и тщательным образом, будет предоставлена в виде фраз «Предупреждение» или «Внимание». Эти фразы можно найти в документации. Их следует прочитать, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: фраза «Предупреждение» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к травме или гибели людей.

Внимание: фраза «Внимание» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к повреждению или поломке оборудования.

Предостережения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.
- Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.
- Синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.
- Не выполняйте прошивания, если в инструмент не установлена кассета.
- Использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
- Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

- Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
- После удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- До наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная нагрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
- Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.
- Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
- Если ткань слишком широка или толщина слишком большая для свободного рассечения между браншами, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний.
- Если сложно сомкнуть ткань в браншах инструмента, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний.
- До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.
- Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
- Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном наложении скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами.
- Не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
- Если ограничитель непреднамеренно прокалывает нежелательный участок ткани во время смыкания, это может привести к негерметичности или травме в месте прокалывания. Обязательно аккуратно переместите ткань в соответствующую область.
- Не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

- Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.
- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.
- При использовании других технологий в процедуре соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.
- Не используйте аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ и сменные кассеты после истечения срока годности или если упаковка повреждена. Это может сделать оборудование неработоспособным или нестерильным.
- Утилизируйте все открытые инструменты, использованные или не использованные. Это устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств могут создавать риск загрязнения и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционных заболеваний. Загрязнение может привести к травме, болезни или смерти.
- Для инструментов или устройств, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная утилизация для предотвращения биологического загрязнения. Утилизация всех медицинских инструментов и принадлежностей должна производиться в соответствии с местными требованиями и правилами.
- Если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- Утилизируйте использованные предметы, содержащие ножи или лезвия, в контейнеры для острых предметов.



Информация о безопасности при МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что скобы, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), являются МР-совместимыми. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование в МР-системе, отвечающей условиям, перечисленным далее.

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимально заявленный для системы МР средний удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг (штатный режим работы).

Ожидается, что при условиях сканирования, приведенных выше, скобы будут вызывать максимальное повышение температуры менее чем на 2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, проходит приблизительно на 4 мм от линии сшивания при съемке изображения с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тл.

ru

Комплектация

Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ поставляется стерильным для использования у одного пациента. После применения утилизировать в отходы.

Условия хранения и транспортировки

Хранить в сухом месте
Хранить вдали от источников тепла

Сообщения о серьезных случаях

Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный случай, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.



	<p>Do not resterilize Да не се стерилизира повторно Zнову nesterilizujte Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μην επαναποστειρώσετε No reesterilizar Mitte resteriliseerida Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nemojte ponovo sterilizirati Újrasterilizni tilos Jangan Sterilisasi Ulang Non risterilizzare Pakartotina! nesterilizuoti Nesterilizējiet atkārtoti</p>	<p>Да не се стерилизира повторно Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Nie steryliżować ponownie Não esterilizar novamente A nu se resteriliza Повторная стерилизация запрещена Zнову nesterilizovať Ne sterilizirajte znova Немојте поново стерилисати Får inte omsteriliseras Tekrar sterilize etmeyin Không được tiệt trùng lại 不得再次灭菌</p>
	<p>Do not use if package is damaged Да не се използва, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Ei saa kasutada, jos pakkaus on vahingoittunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Jangan Digunakan Jika Kemasan Rusak Non usare se la confezione è danneggiata Nenaudoti, jei pakuotė pažeista</p>	<p>Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Да не се користи ако е оштетен пакетот Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Запрещается использовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je balenie poškodené Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Немојте да користите ако је паковање оштећено Får inte användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng 如包装损坏, 切勿使用</p>

	<p>Batch code Код на партида Číslo šarže Batchcode Chargenbezeichnung Κωδικός παρτίδας Código de lote Partii kood Eräkoodi Numéro de lot Šifra serije Gyártási tételszám Kode Batch Codice lotto Partijos kodus</p>	<p>Partijas kods Код на серија Partijcode Batch-kode Kod partii Código do lote Cod lot Код партии Číslo šarže Oznaka serije Брoј серије Partikod Seri Kodu Mã lô hàng 批号</p>
	<p>Use-by date Годно до Datum spotreby Anvendes inden Verw. bis Ημερομηνία λήξης Fecha limite de uso Kasutada enne Viimeinen käyttöpäivämäärä Date limite d'utilisation Datum „upotrijebiti do“ Felhasználhatósági dátum Tanggal Kedaluwarsa Data di scadenza Naudojimo terminas</p>	<p>Derīguma termiņš Рок на употреба Houdbaarheidsdatum Utløpsdato Data ważności Data de validade A se utiliza până la data de Годен до Datum spotreby Rok uporabnosti Датум рока употребе Utgångsdatum Son Kullanma Tarihi Ngày hết hạn 有效期</p>
	<p>Do not re-use Да не се използва повторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genanvendes Das Instrument nicht wiederverwenden Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου No reutilizar Mitte kasutada korduvalt Ei saa kasutada uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte ponovno upotrebljavati Ne használja újra Jangan Digunakan Kembali Non riutilizzare Pakartotina! nenaudoti</p>	<p>Neizmantojiet atkārtoti Да не се користи повторно Niet opnieuw gebruiken Må ikke brukes på nytt Nie używać ponownie Não reutilizar A nu se reutiliza Не подлежит повторному использованию Nepoužívejte opakovane Ni za ponovno uporabo Немојте га поново користити Får inte återanvändas Tekrar kullanmayın Không tái sử dụng 不要再次使用</p>

	<p>Keep away from heat Да се съхранява далече от топлина Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Hold væk fra varmekilder Vor Hitze schützen Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Mantener alejado de fuentes de calor Hoida eemal kuumusest Pidettävä etäällä kuumuudesta A conserver à l'abri de la chaleur Čuvati dalje od topline Védje a hőtől Jauhkan dari Panas Tenere lontano da fonti di calore Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių</p>	<p>Sargăt no karstuma Чувајте го подалеку од топлина Verwijderd houden van warmte Hold produktet unna varme Trzymać z dala od źródeł ciepła Manter afastado do calor A se păstra ferit de surse de căldură Хранить вдали от источников тепла Uchovajte z dosahu tepla Ne hranite na vročini Чувати удалено од извора топлоте Får inte utsättas för värme Sıcaktan uzak tutun Tránh xa nguồn nhiệt 避免受熱</p>
	<p>Keep dry Да се држи на сухо място Udržujte v suchu Skal holdes tørt Vor Nässe schützen Να διατηρείται στεγνό Guardar en un lugar seco Hoida kuivana Pidettävä kuivana A conserver au sec Držite na suhom mjestu Tartsa szárazon Jaga agar Tetap Kering Mantenere asciutto Laikyti sausai</p>	<p>Sargăt no mitruma Да се одржува суво Droog houden Oppbevares tørt Chronić przed wilgocią Manter seco A se păstra la loc uscat Хранить в сухом месте Uchovávejte v suchu Hranite na suhem Одржавајте сувим Förvaras torrt Kuru yerde saklayın Giữ khô ráo 保持干燥</p>
	<p>Sterilized using irradiation Стерилизирано с радиация Sterilizováno pomocí ozáření Steriliseret ved bestråling Strahlensterilisiert Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας Esterilizado mediante radiación Steriliseeritud kiirgusega Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizirano zračenjem Besugárszással sterilizálva Disterilkan Menggunakan Iradiasi Sterilizzato mediante radiazioni Sterilizuota spinduliuote Sterilizēts ar starojumu</p>	<p>Стерилизирано со зрачење Gesteriliseerd met straling Sterilisert med stråling Wysterylizowano przy pomocy promieniowania Esterilizado por irradiação Sterilizat prin iradiere Стерилизовано радиацией Sterilizované pomocou ožiarenia Sterilizirano s sevanjem Стерилисано зрачењем Steriliserad med strålning İşinlama Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ 使用辐射灭菌</p>

	<p>Manufacturer/Date of manufacture Производитель/ Дата на производство Výrobce/Datum výroby Producent/fremstillingsdato Hersteller/Herstellungsdatum Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Fabricante/Fecha de fabricación Tootja/tootmiskuupäev Valmistaja/valmistuspäivä Fabricant/Date de fabrication Proizvodač / datum proizvodnje Gyártó/Gyártás dátuma Produsen/Tanggal Produksi Fabbriicante/Data di fabbricazione Gamintojas / pagaminimo data</p>	<p>Ražotājs/Ražošanas datums Производитель/Датум на производство Fabrikant/fabricagedatum Produsent/produksjonsdato Producent/data produkcji Fabricante/Data de fabrico Producător/data fabricației Изготовитель/Дата изготовления Výrobca a dátum výroby Proizvajalec/Datum proizvodnje Proizvođač / Датум производње Tillverkare/tillverkningsdatum Üretici/Üretim Tarihi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất 制造商/制造日期</p>
	<p>Caution Внимание Upozornění Forsigtig Achtung Προσοχή Atención Ettevaatust Varoitus Attention Oprez Figyelmeztetés Perhatian Attenzione Perspejimas</p>	<p>Uzmanību Внимание Let op Forsiktig Przestroga Atenção Atenție Внимание Upozornenie Pozor Опез Försiktighet Dikkat Thận trọng 小心</p>
	<p>Catalogue number Каталожен номер Katalogové číslo Katalognummer Best.-Nr. Αριθμός καταλόγου Número del catálogo Katalooginumber Tuotennumero Référence du produit Kataloški broj Katalógusszám Nomor Katalog Numero di catalogo Numeris kataloge</p>	<p>Kataloga numurs Каталошки број Catalogusnummer Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Номер по каталог Katalógové číslo Kataloška številka Каталошки број Katalognummer Katalog Numarası Số catalog 目录编号</p>

	<p>Packaging unit Количество в упаковке Počet kusů v balení Styktal pr. pakke Verpackungseinheit Ποσότητα στη συσκευασία Unidad de embalaje Kogus pakendis Pakkausmäärä Unité d'emballage Količina u pakiranju A dobozban található mennyiség Jumlah dalam paket Unità di imballaggio Kiekis pakuotėje</p> <p>Daudzums iepakojumā Количина по пакување Hoeveelheid per verpakking Antall i pakke Liczba sztuk w opakowaniu Quantidade na embalagem Cantitate în pachet Упаковочная единица Počet kusov v balení Količina v paketu Количина у паковању Antal i förpackningen Ambalaj içeriği Số lượng trong bao bì 包裝規格</p>
	<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na licencovaného lékaře nebo na předpis od licencovaného lékaře. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatel või nende tellimusel. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä. Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Opze: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktis kesehatan berizin. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakyму. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierici drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.</p>

	<p>Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лицензиран лекар или да се продава по негов налог. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instruks fra medisinsk fagpersonell. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Внимание: Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Опзе: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép. 小心: 联邦法律规定, 本器械仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。</p>		
	<table><tr><td><p>MR Conditional MP-совместимост Podminěné kompatibilní s MR MR-betinget MR-Sicherheit Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις Condicional para Resonancia Magnética (RM) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Uvjetna uporaba MR-a Feltételeken alkalmas MR-vizsgálatra MR Bersyarat Compatibilită RM condizionata Săyginis suderinamumas su MR Drošs MR vidē</p></td><td><p>Условно компатибилно со MP Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Compatibilidade condicional com RM Compatibilitate RM condiționată Возможность проведения МРТ при определенных условиях Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii Pogojno združljivo s slikanjem z MR Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима MR-säker under specifika förutsättningar MR Koşullu Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện 条件性MR兼容</p></td></tr></table>	<p>MR Conditional MP-совместимост Podminěné kompatibilní s MR MR-betinget MR-Sicherheit Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις Condicional para Resonancia Magnética (RM) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Uvjetna uporaba MR-a Feltételeken alkalmas MR-vizsgálatra MR Bersyarat Compatibilită RM condizionata Săyginis suderinamumas su MR Drošs MR vidē</p>	<p>Условно компатибилно со MP Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Compatibilidade condicional com RM Compatibilitate RM condiționată Возможность проведения МРТ при определенных условиях Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii Pogojno združljivo s slikanjem z MR Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима MR-säker under specifika förutsättningar MR Koşullu Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện 条件性MR兼容</p>
<p>MR Conditional MP-совместимост Podminěné kompatibilní s MR MR-betinget MR-Sicherheit Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις Condicional para Resonancia Magnética (RM) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Uvjetna uporaba MR-a Feltételeken alkalmas MR-vizsgálatra MR Bersyarat Compatibilită RM condizionata Săyginis suderinamumas su MR Drošs MR vidē</p>	<p>Условно компатибилно со MP Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Compatibilidade condicional com RM Compatibilitate RM condiționată Возможность проведения МРТ при определенных условиях Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii Pogojno združljivo s slikanjem z MR Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима MR-säker under specifika förutsättningar MR Koşullu Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện 条件性MR兼容</p>		

<div>EC REP</div>	<p>Authorized Representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Mandataire Européen Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Mandatario per la Comunità Europea Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Овластен претставник во Европската заедница Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Autorisert representant i EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Representante autorizado na União Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost Овлашћени представник у Европској заједници Auktoriserad representant inom EU Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu 欧洲市场的授权代表</p>		
	<table border="0"> <tr> <td>Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt sterilisert barriersystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistema</td><td>Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt sterilisert barriersystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Systém s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilisert barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统</td></tr> </table>	Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt sterilisert barriersystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistema	Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt sterilisert barriersystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Systém s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilisert barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统
Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt sterilisert barriersystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistema	Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt sterilisert barriersystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Systém s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilisert barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统		

<div>  <p>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p> </div>	<p>Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. Електронни Инструкции за употреба (e-IFU) връзка към уебстраница. ЕС: свържете се с отдела за техническа поддръжка „Paper on Demand“ (Хартиено копие при поискване), за да получите безплатни хартиени копия до 7 дни. Odkaz na elektronický návod k použití (e-IFU). EU: Zavolejte na asistenční službu Paper on Demand a získejte zdarma papírové kopie do 7 dnů. Hjemmesidelink til den elektroniske udgave af brugsanvisningen (e-IFU). EU: Ring til Paper on Demand-hjelpdesken for at rekvirere gratis papirkopier inden for 7 dage. Website-Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (e-IFU). EU: Nach telefonischer Bestellung beim „Paper on Demand“-Helpdesk erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen ein kostenloses Papierexemplar. Σύνδεσμος ιστότοπου ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). Ε.Ε.: καλέστε το γραφείο βοήθειας Paper on Demand (Εργασίες μετά από αίτημα) για λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. Enlace a las instrucciones de uso electrónicas (e-IFU, por sus siglas en inglés) en el sitio web. UE: Llamar al servicio de asistencia Paper on Demand para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de siete días. Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. EL: vötké ühendust kasutajatoega Paper on Demand, et saada 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiad. Linkki verkkosivustossa olevaan sähköiseen käyttöohjeeseen (e-IFU). EU: Paper on Demand -asiakastueltä voi tilata ilmaisen paperiversion, joka toimitetaan seitsemän päivän kuluessa. Lien du site Internet pour le mode d'emploi électronique (e-IFU). UE : appeler le service d'assistance Paper on Demand afin d'obtenir gratuitement et sous 7 jours les exemplaires papier. Poveznica za web-mjesto s elektroničkim uputama za uporabu (e-IFU). EU: nazovite službu „Paper on Demand“ (služba za dostavu papirnatih dokumentacija na zahtjev) kako biste u roku od 7 dana dobili besplatne papirnat primjerke. Elektronikus használati utasítások (e-IFU) weboldalak hivatkozása. EU: hívja a Paper on Demand (papíralapú dokumentumigénylés) ügyfélszolgálatát, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson. Tautan situs web Petunjuk penggunaan elektronik (e-IFU). EU: hubungi bagian informasi Paper on Demand untuk mendapatkan salinan naskah gratis dalam 7 hari.</p>
--	--

 <p>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p>	<p>Link al sito web delle Istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU). UE: rivolgersi all'helpdesk Paper on Demand (documentazione su richiesta) per ottenere gratuitamente copie cartacee entro 7 giorni.</p> <p>Elektroninių naudojimo instrukcijų (e-IFU) internetinė nuoroda. ES: kreipkitės į „Paper on Demand“ pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas.</p> <p>Elektroniskās lietošanas instrukcijas (e-IFU) timeklā vietnes saite. ES: zvaniet uz „Paper on Demand“ (Papīra formāta pieprasījuma) palīdzības dienestu, lai saņemtu bezmaksas papīra kopijas 7 dienu laikā.</p> <p>Врска до веб-страница за електронски упатства за употреба (e-IFU). EY: јавете се на помошната служба за „Paper on Demand“ (Документи на барање) за да добиете бесплатни копии во рок од 7 дена.</p> <p>Link naar website Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: bel de Paper on Demand-helpdesk voor gratis papieren exemplaren binnen 7 dagen.</p> <p>Kobling til nettsted med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: kontakt Paper on Demand-helpdesk for å motta papirutgaven kostnadsfritt i løpet av syv dager.</p> <p>Elektroniczna instrukcja użycia (e-IFU) – łączy internetowe. UE: prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni.</p> <p>Ligação para a página Web das Instruções de utilização electrónicas (e-IFU). UE: Ligar para o serviço de apoio “Paper on Demand” (Papel a Pedido) para obter exemplares impressos gratuitamente no prazo de 7 dias.</p> <p>Instrucţiuni de utilizare (e-IFU) link către site-ul web. UE: apelaţi biroul de asistenţă „Paper on Demand” (Documente la cerere) pentru a obţine gratuit copii tipărite în termen de 7 zile.</p> <p>Ссылка на сайт с инструкцией по применению в электронной форме. ЕС: позвоните в службу технической поддержки Paper on Demand для получения бумажных копий бесплатно в течение 7 дней.</p> <p>Odkaz na webovú stránku s elektronickými pokynmi na použitie (e-IFU). EÚ: zavolajte na asistenčnú linku Paper on Demand a získajte bezplatne fyzické kópie do 7 dní.</p> <p>Spletna povezava do elektronskih navodil za uporabo (e-IFU). EU: pokličite podporno službo za »Paper on Demand« (papirno obliko na zahtevo) za pridobitev brezplačnih izvodov v papirni obliki v 7 dneh.</p> <p>Веба за веб-сайт са електронским упутством за коришћење (e-IFU). EY: обратите се корисничкој служби „Paper on Demand“ (Документ на захтев) да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана.</p>
--	---

	<p>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p>	
	<p>Länk till webbplats med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: ring hjälpcentralen Paper on Demand (beställa papperskopior) för att utan kostnad få papperskopior inom sju dagar.</p> <p>Elektronik Kullanım Talimatları (e-IFU) internet sitesi bağlantısı. AB:7 gün içinde ücretsiz olarak basılı kopyaları almak için Paper on Demand yardım masasını arayın.</p> <p>Liên kết đến trang web Hướng dẫn sử dụng phiên bản điện tử (e-IFU). EU: gọi bộ phận hỗ trợ cung cấp “Paper on Demand” (Bản giấy theo yêu cầu) để nhận miễn phí các bản in trên giấy trong vòng 7 ngày.</p> <p>电子使用说明 (e-IFU) 网站链接。欧盟：如有需要，可致电 “Paper on Demand”（按需索取纸版）服务台，以在 7 天内免费获取纸版副本。</p>	
	<p>Medical Device Медицински уред Lékařský nástroj Medicinsk utstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski proizvod Orvosteknikai eszköz Alat Medis Dispositivo medico Medicinos prietaisais</p>	<p>Medicinskā ierīce Медицински уред Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Медицински уређај Medicinteknisk produkt Tibbi Cihaz Thiết bị y tế 医疗器械</p>
	<p>Push to remove Избутај, за да извадиш Stisknutim vyjměte Skub for at fjerne Zum Entfernen drücken Πιέστε για αφαίρεση Empujar para retirar Vajutage eemaldamiseks Poista painamalla Appuyer pour retirer Pritisni za uklanjanje Nyomja meg az eltávolításhoz Tekan untuk melepas Premere per rimuovere Pastumtinas norint išimti</p>	<p>Bidit, lai noņemtu Туркај за отстранување Duwen om te verwijderen Trykk for å fjerne Popchnąć w celu usunięcia Empurre para retirar Apăsați pentru a scoate Нажмите для снятия Odstrãňte zatlačením Potisni za odstranjevanje Гурните за уклањање Tryck för att avlägsna Çıkarmak için Basın Nhấn để tháo 推动以移除</p>



REF

GCS40B, GCS40G

EC REP

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



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222



Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969
1-877-ETHICON
1-513-337-8901(English)

CE 0123

ETHICON™
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020
Rev. 2020-08-31
P40439P07