

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 Е.В. Куликова

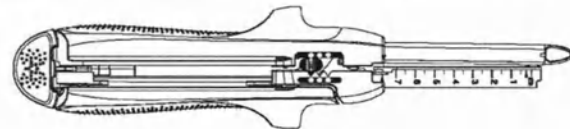
2010 г.

Инструкция по применению

**Аппарат сшивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

LINEAR CUTTER 55/75 SHARP AND SELECTABLE CARTRIDGE/RELOADS



AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES 55/75 mm ET CHARGES À HAUTEUR D'AGRAFE AJUSTABLE

LINEAR CUTTER 55/75 mm UND MAGAZIN MIT DER EINSTELLBAREN KLAFFENHÖHEN

LINEAR CUTTER 55/75 mm E REGOLABILE RICARICABILI

DISPOSITIVO DE CORTIR LINEAR 55/75 mm E CARTUCHOS/RECARGAS SELECCIONABLES

CORTEADORA LINEAR DE 55/75 mm Y CARGAS SELECCIONABLES

LINEARER SCHNITT 55/75 mm UN SELEKTIERBARE CARTRIDGES/VIELLADEN

LINEAR STAPLER 55/75 mm OG VÄRJBARE MAGASINER

SUKKADUJALINJALINJAT 55/75 mm JA VÄLITÄISSÄ OLEVA KASSETTI/VÄRTTOKASSETTI

ЕДИНПРАВНАРЕ КИТОУЮЩЕ 55/75 mm КИ СТРЕЛБНА ОУЩЕТКА/ВЕРТАНАМАКНЕЕ КАСЕТЕ

LINEAR SKRÄVARE STAPLER 55/75 mm OCH VÄRJBAR (A) PATRON/MAGASIN

LINEARNY NOZETNÝ 55/75 mm I MYŠERNÝ KLADIVO/NAKLAZNIK

55/75 mm-ES LINEÁRIS VÁGÁSZÓKÉ ES VÁLASZTHATÓ KASZETTA/VÉLTETEK

LINEARIN STAPLER S NOZEM 55/75 mm A VOLITELNÉ KASZETI/NAKLINÉ

LINEARIN NOZ 55/75 mm A VOLITELNÉ ŽRUKOVCE/ NENÉ NÁPLNE

LINEAR KLUTTERHÖHNUNG 55/75 mm OG VÄRJBARE PATRONEN/MAGASINER

55/75 mm LINEAR KESIC VE SELEKTELIN KARTUZY/NAKLINER

ЛІНІЙНИЙ АРЕЛАВІЗ 55/75 mm І СЕРІЙНІ КАСЕТИ

55/75 mm 直线形切割吻合器和可调节钉仓

Please read all information carefully.

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

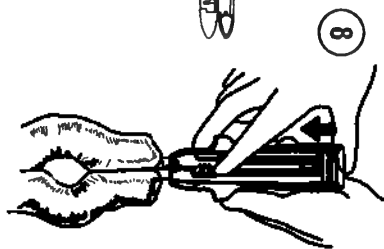
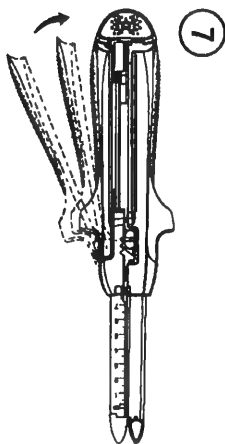
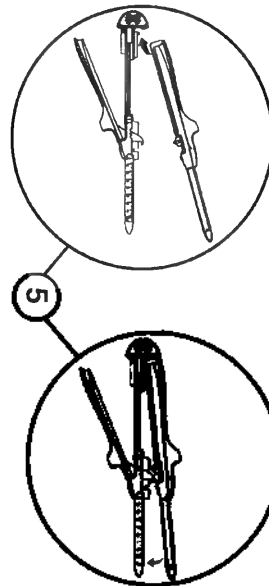
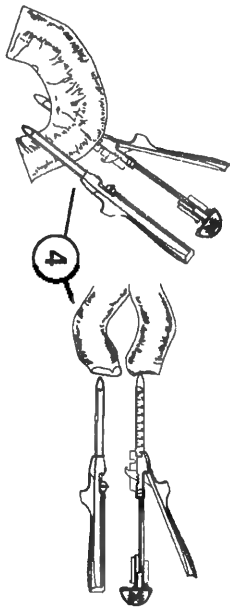
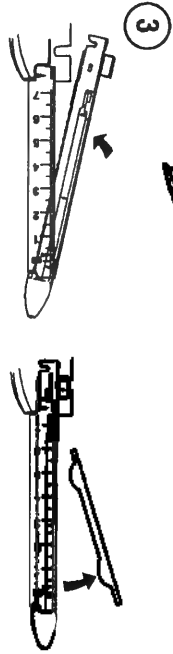
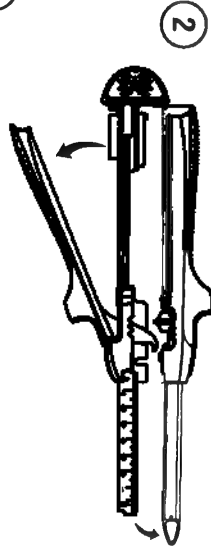
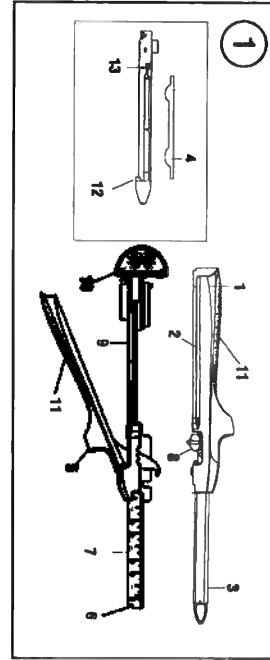
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75mm and the selectable cartridge/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

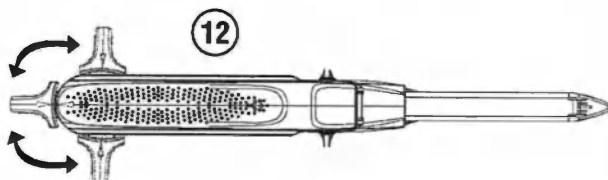
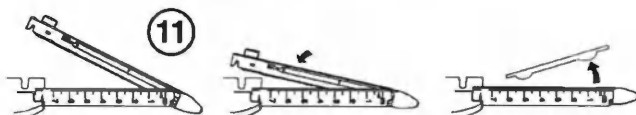
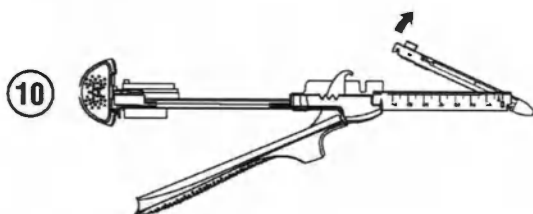
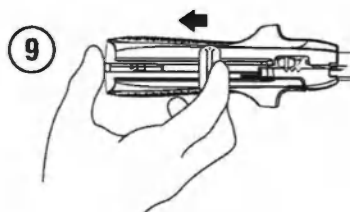


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

а ЕТІКОН-ЕНДО-СУРДЕРІ компані

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Oδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja,
Utastások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Tallmatlar, Инструкции, 使用说明

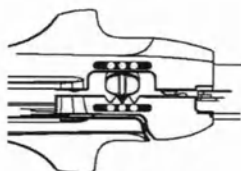




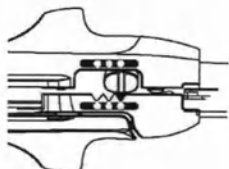


2.0mm

13



1.8mm



1.5mm

Линейный аппарат 55/75 мм и сменные кассеты

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

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

Важное замечание: В данном листке-вкладыше содержится инструкция по применению Линейного аппарата 55/75 мм и сменных кассет к этому инструменту. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по выполнению хирургических вмешательств.

Показания

Линейный аппарат 55/75 мм со сменными кассетами может применяться в хирургии желудочно-кишечного тракта, торакальной, детской хирургии и гинекологии для рассечения, резекции и формирования анастомоза; может использоваться вместе с тканями или материалами для укрепления формирования шва.

Противопоказания

- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать линейные аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не использовать эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, применение противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
- Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Линейный аппарат 55/75 мм это стерильный инструмент для использования у одного пациента, который применяется при выполнении открытых хирургических вмешательств. Инструмент накладывает шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. При использовании одной сменной кассеты возможен подбор высоты скобки в зависимости от толщины ткани. Возможность подбора высоты скобки позволяет использовать одну сменную кассету для формирования скобок высотой в закрытом виде 1,5 мм, 1,8 мм или 2,0 мм.

Инструмент оснащен предохранительным блокиратором, срабатывающим в случае, если 1) отсутствует кассета, или 2) установлена использованная кассета. Инструмент поставляется незаряженным. Перед использованием необходимо установить сменную кассету.

Сменная кассета содержит шесть рядов скобок и встроена в кассету нож. Предохранительная пластина сменной кассеты запирает скобки во время отгрузки и транспортировки.

С помощью инструмента длиной 55 мм возможно формирование линии шва длиной 61 мм и линии разреза длиной 58 мм.
 С помощью инструмента длиной 75 мм возможно формирование линии шва длиной 81 мм и линии разреза длиной 78 мм.

Таблица кодов к линейному аппарату 55/75 mm и сменным кассетам
 Ниже приведены коды к инструменту и сменным кассетам:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Высота скобок в закрытом виде и цветовая маркировка переключателя	Цвет сменной кассеты
N1L55	SR55	Длина 55 мм	88	1,5 мм (синий)	Черный
				1,8 мм (желтый)	
				2,0 мм (зеленый)	
N1L75	SR75	Длина 75 мм	118	1,5 мм (синий)	Черный
				1,8 мм (желтый)	
				2,0 мм (зеленый)	

Инструмент можно перезаряжать в рамках одного хирургического вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения максимум 12 прошиваний одним инструментом. Применение аппарата с материалами для укрепления механического шва может сократить количество прошиваний.

Примечание. Линейный аппарат 55/75 мм совместим только со сменными кассетами, предназначенными для линейного аппарата 55/75 мм.

Рисунки и терминология

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Половина паховой бранши | 7. Кассетная бранша |
| 2. Замыкающее ребро | 8. Регулятор высоты скобки |
| 3. Упорная бранша | 9. Половина, содержащая сменную кассету |
| 4. Предохранительная пластина | 10. Режущая-сшивающая головка |
| 5. Регулировочный/замыкающий рычаг | 11. Рифленые площадки |
| 6. Параллельный канал | 12. Выступ для выравнивания |
| | 13. Рифленые площадки |

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех деталей и принадлежностей. (сопоставьте с разделом «Предупреждения и меры предосторожности»).

- Соблюдайте правила асептики, тактилите аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.
- Если инструмент не рассоединен на половины, разъедините его путем полного отсоединения регулировочного/замыкающего рычага. (рис. 2)

- 3 Зарядите инструмент сменной кассетой путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздается щелчок. (рис. 3)
- 4 Удалите предохранительную пластину сменной кассеты, захватив ее край, по направлению строго вверх от сменной кассеты. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 3)
Примечание. Предохранительная пластина сменной кассеты обеспечивает правильную ориентацию скобок и защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.
- 5 Перед помещением ткани в инструмент выберите требуемую высоту скобок в закрытом виде. Для выбора желаемой высоты скобок в закрытом виде выдвиньте регулятор высоты скобок до сопоставления с желаемым цветовым индикатором – синим для 1,5 мм, желтым для 1,8 мм или зеленым для 2,0 мм. (рис. 13) Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
Внимание! Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
Внимание! Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- 6 Для выполнения рассечения расположите инструмент поперек тканей, для формирования анастомоза поместите его внутрь полого органа. (рис. 4)
- 7 При полностью открытом регулировочном/замыкающем рычаге соедините половины инструмента путем совмещения передней, средней и задней частей инструмента. (рис. 5)
- 8 Для корректировки захвата ткани перед прошиванием переведите регулировочный/замыкающий рычаг в промежуточное положение. Это позволяет перемещать ткань при соединенных половинках инструмента.
Примечание. Этот этап не является обязательным. Регулировочный/замыкающий рычаг может быть переведен из полностью открытого в полностью закрытое положение.
Внимание! Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на щеки инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.
Внимание! При насаживании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
Внимание! Перед прошиванием убедитесь, что кассетная бранша и упорная бранша располагаются по одной линии.
- 9 При правильном расположении ткани полностью закройте регулировочный/замыкающий рычаг. (рис. 7)
Внимание! Попытка с усилием закрыть регулировочный/замыкающий рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

Внимание! При необычно большом усилии при смыкании браншей необходимо открыть инструмент и проверить на наличие измененных тканей и твердых объектов или рассмотреть возможность перемещения инструмента.

Примечание. При прошивании плотных тканей удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.

Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага сведения браншей.

- 10 После закрытия инструмента режуще-сшивающая головка поворачивается в обе стороны от инструмента. (рис. 12)

Примечание. Нельзя поворачивать режуще-сшивающую головку из ее исходного положения, пока не будет закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.

Внимание! Не прилагайте усилий для поворота режуще-сшивающей головки, если она находится в исходном положении, или если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг, это может препятствовать правильному прошиванию. Нельзя поворачивать головку из исходного положения, если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.

Внимание! При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Внимание! Выбор сменной кассеты со скобами должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

- 11 Для прошивания линейным аппаратом положите большой палец на режуще-сшивающую головку и два пальца на плечики линейного аппарата. Произведите прошивание путем надавливания режуще-сшивающей головки максимально вперед. (рис. 8)

Примечание. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Примечание. Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.

- 12 Верните режуще-сшивающую головку в исходное положение "RETURN KNOB HERE" (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГОЛОВКИ). (рис. 9)

- 13 Откройте регулировочный/замыкающий рычаг, разъедините половины инструмента, и удалите инструмент. (рис. 4)

Внимание! После удаления инструмента проверьте гемостаз/тисемостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно кулировать с помощью электрокоагуляции, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

Русский

Установка и переустановка кассет в инструменте

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

- 2 Если режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении "RETURN KNOB HERE", поместите ее в исходное положение. (рис. 9)

Примечание. Установка и переустановка кассеты в инструменте невозможны, пока режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении.

- 3 Разъедините половины инструмента путем открытия регулировочного/замыкающего рычага.
- 4 Потяните за рифленую поверхность и извлеките использованную кассету из кассетной бранши. Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 10)
Внимание! Перед переустановкой кассеты в инструмент промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не используйте инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.
- 5 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
- 6 Установите сменную кассету путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздается щелчок. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 11)
Внимание! После переустановке кассеты в инструмент осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные выталкиватели скобок, сменную кассету следует заменить. Выталкиватели скобок применяются для выталкивания скобок из кассеты через прошиваемые ткани в формирующую браншу.
- 7 Инструмент перезаряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения устройств и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными и электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Снимите с инструмента предохранительную пластину.
- Следует полностью убрать нож путем возврата режущее-сшивающей головки в исходное положение "RETURN KNOB HERE".

Перед прошиванием убедитесь в том, что кассетная и опорная бранши инструмента располагаются по одной линии, и прошиваемые ткани располагаются соответствующим образом.

- Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль смежной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранши инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Инструмент нельзя открыть до возврата режущее-сшивающей головки в исходное положение "RETURN KNOB HERE".
- Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.
- Попытка с усилием закрыть рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или скобному заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Перед смыканием бранш убедитесь, что между браншами отсутствуют ткани.
- После удаления аппарата проверьте гемостаз/гемостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложения шва вручную или с помощью иных методов.
- Во время и после переустановки кассеты в инструмент режущее-сшивающая головка должна находиться в исходном положении "RETURN KNOB HERE".
- При наложении устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
- Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
- При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор подходящей высоты скобок должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.
- При подборе высоты скобок с использованием регулировочного рычага (рис.13) следует обратить особое внимание на наличие сопутствующей патологии и лечение, которое пациент мог получить перед операцией, такое как лучевая терапия. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе высоты скобок.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для однократного использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность аппарата и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизация однократных устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию

Русский

пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
Контаминация устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Линейный аппарат 55/75 мм поставляется стерильным для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

Сменные кассеты для использования с линейным аппаратом 55/75 мм поставляются отдельно стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

Русский

STERILE R

Sterilized by Irradiation.
 Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.
 Stérilisé par irradiation.
 Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
 Strahlensterilisiert.
 Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
 Nicht resterilisieren.
 Sterilizzato con radiazioni.
 Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.
 Non risterilizzare.
 Esterilizado por irradiación.
 Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 Não reesterilizar.
 Estéril por radiación.
 Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.
 Gesteriliseerd met straling.
 Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.
 Steriliseret ved stråling.
 Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.
 Steriloitu säteilyttämällä.
 Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.
 Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.
 Η στείλτητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριάζετε.
 Steriliserad med bestrålning.
 Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.
 Urządzenie/sprz. i sterylizowane promieniowaniem.
 Ja! [Jowo]ę gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało]o otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.
 Besugárzással sterilizálva.
 A sterilitás addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!
 Sterilizace se provádí ozářením.
 Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.
 Sterilizované ozarováním.
 Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.
 Steriliseret ved stråling.
 Garantert sterilt hvis ikke pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.
 Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.
 Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantisi Edilir.
 Tekrar Sterilize Etmeyin.
 Стерилизовано облучением.
 Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.
 Повторная стерилизация запрещена.
 辐射灭菌。
 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。

LOT	Lot Lot Ch.-B. Lotto Nº de lote Nº de lote Lotur. Parti Erin koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot Lot Серия 批号
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention: Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig! I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przeostaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: I følge federal lov i USA kan dette instrumentet kun selges til eller etter ordre av lege. Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılabilmek şeklinde sınırlandırmıştır. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей. 警告: 美国联邦法律限制本器械根据医生处方销售。

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produzent Imalatçi Производител 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant inom EU Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazotti képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autoriseret representant i EU Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в Европейском сообществе 欧洲共同体授权代表
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis Autorisierte Vertretung in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Autoriseret repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazotti képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca pre USA Autoriseret representant i USA ABD Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в США 美国授权代表

	See Instructions For Use Lire le mode d'emploi Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Vedere le istruzioni per l'uso Consultar instruções de uso Véanse las Instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως	Se bruksanvisning Zobacz instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Preštudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanım Talimatlarına Bakın См. раздел «Указания по применению» 参阅使用说明
	Single Patient Use Usage unique Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Usar em apenas um paciente Usa en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Potilaskokattainen Engangsbrug	Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För enpatientsbruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Engangsbrug Tek Hastada Kullanma Uygunudur Для использования у одного пациента 单个患者使用
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade Utilizar antes de Gebruik vóór Uiterste gebruiksdatum Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείται μέχρι την	Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltűntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Holdbarhedsdato Son Kullanma Tarihi Срок годности 使用截止日期

REF

NTLC55, NTLC75, SR55, SR75



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steinhamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND



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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2010
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2009-10

P40653P02

Приложение

Принадлежности:

- кассеты со скобками и лезвием (1-1000 шт.)

Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242 USA
3. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II
Calle Durango No. 2751
Colonia Lote Bravo
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico
4. Ethicon Endo-Surgery, Inc.
3801 University Blvd., S E
Albuquerque, New Mexico 87106 USA

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Е.В. Куликова

Домашнее
собрание
нашего
места

