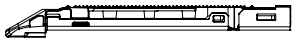
ETHICON

Echelon Endopath™

Gripping Surface Technology



Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology
Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique
Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie
Ricarica per suturatrice taglia e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)
Recarga de agrafador linear endoscópico com corte com tecnologia de superfície de preensão
Carga para grapadora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre
Vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters
Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade
Endoskooppisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustettu vaihtokasetti
Ανταλλακτική κασέτα ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη με τεχνολογία επιφάνειας λαβής
Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt skärande stapler
Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego liniowego noża tnącego
Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltő
Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro uchopení náplně
Náplň do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy
Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære kutteinnretninger
Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата
Rezervă pentru cutter liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere
Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan
Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi với Công nghệ Bề mặt kẹp
Endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassett
Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линеен съшивател с технология за повърхност за захващане
Punjenje endoskopskog linearnog rezača s tehnologijom mjesta za hvatanje
Polnilo za linearni endoskopski rezalnik s tehnologijo površine za prijemanje
Вложка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина
Пуњење за ендоскопски линеарни секач са технологијом површине за хватање
Пуњење ендоскопског линеарног резача с технологијом мјеста за хватање
具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓

Please read all information carefully.

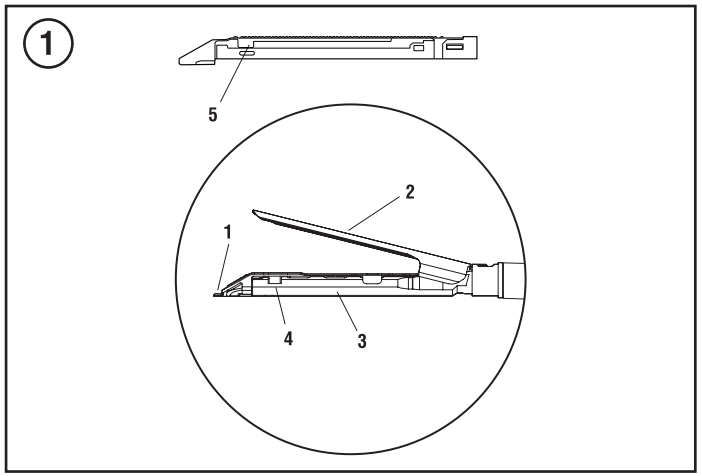
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

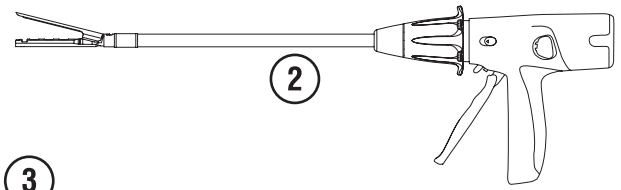
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

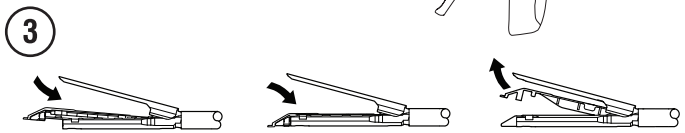
ETHICON

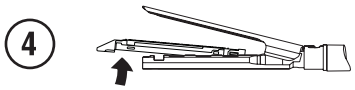
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

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


1
5
2
1
4
3


2


3


4

Echelon Endopath™

Carga para grapadora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.

Importante: El encarte de este envase está destinado a facilitar instrucciones de uso de la carga para la grapadora lineal endoscópica ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm con tecnología de superficie de agarre. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

Las familias ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas y cargas están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos se pueden utilizar también para la transección y resección del parénquima del hígado (estructuras biliares y vasculatura hepática), el páncreas, los riñones y el bazo.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice ninguna grapadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte a continuación la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada que se indica en la tabla o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no están indicados cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Efectos secundarios no deseados / Riesgos residuales

Entre los efectos secundarios no deseados y los riesgos asociados con el grapado motorizado de grapas quirúrgicas son, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, daños al entorno o a la propiedad, descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el abordaje quirúrgico.

Descripción del producto

Las familias ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas y cargas son instrumentos estériles para utilizar en un solo paciente que cortan y grapan el tejido simultáneamente. Hay seis filas de grapas alternas entre sí: tres a cada lado de la línea de corte. Los instrumentos de 45 mm poseen una línea de grapas cuya longitud es aproximadamente de 45 mm y una línea de corte con una longitud aproximada de 42 mm. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y el mecanismo de articulación de los instrumentos articulados permite doblar la parte distal del eje para facilitar el acceso lateral al sitio quirúrgico.

Los instrumentos se suministran sin carga y deben cargarse antes de su uso. La carga cuenta con una lámina protectora de grapas que protege sus puntas durante el envío y el transporte. El cometido de la función de bloqueo del instrumento es evitar que se vuelva a disparar una carga ya utilizada.

ATENCIÓN: No recargue cargas en el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. La utilización del instrumento con material de refuerzo en la línea de grapas podría reducir el número de disparos.

Tabla de códigos de producto de las cargas

ADVERTENCIA: Las cargas ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm solo se pueden utilizar con las familias ECHELON y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas de 45 mm.

Código del producto de la carga	Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapas	Color de la carga	Número de grapas	Filas de grapas
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Blanca	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Azul	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Dorada	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Negra	70	6

Información de seguridad sobre IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son condicionales para RM. Un paciente con las grapas implantadas puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máxima de 8.900 Gauss/cm (89 T/m.)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan un subida máxima de la temperatura inferior a 2° C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el movimiento de las imágenes provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de impulsos de sonido gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Lámina protectora de grapas
2. Mandíbula del yunque
3. Mandíbula de carga
4. Ranura de alineación de la carga
5. Lengüeta de alineación de la carga

Instrucciones de uso

Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Carga del instrumento

1 Según técnica estéril, retire el instrumento y la carga de sus respectivos envases. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento ni la carga sobre el campo estéril.

2 Antes de cargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 2).

3 Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora de las grapas no se encuentra en su lugar, deseche la carga.
ATENCIÓN: La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la línea de grapas.
ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usa una carga de 45 mm en un instrumento de 60 mm).

4 Inserte la carga nueva deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (Ilustración 3). La lámina protectora de grapas asegura la orientación apropiada de éstas y protege sus puntas durante el envío y el transporte.
ATENCIÓN: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color. (Si se ven los empujadores de grapas de color, es posible que la carga no contenga grapas.)

5 Después de que se ha cargado el dispositivo, consulte las instrucciones de uso que figuran en los encartes de las grapadoras lineales endoscópicas.

Recarga del instrumento

1 Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

2 Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 2).

3 Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la carga de la mandíbula de carga. Deseche la carga utilizada (Ilustración 4).
ADVERTENCIA: Antes de recargar el instrumento, lave el yunque y la mandíbula de carga con una solución estéril y límpielos para hacer desaparecer cualquier grapa formada pero no utilizada del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.

4 Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora de las grapas no se encuentra en su lugar, deseche la carga.
ATENCIÓN: La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la línea de grapas.
ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usa una carga de 45 mm en un instrumento de 60 mm).

5 Inserte la carga nueva deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (Ilustración 3).

ATENCIÓN: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color. (Si se ven los empujadores de grapas de color, es posible que la carga no contenga grapas.)

6 Después de que se ha cargado el dispositivo, consulte las instrucciones de uso que figuran en los encartes de las grapadoras lineales endoscópicas.

Convenciones estándar utilizadas

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Un mensaje de Advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría dar lugar a lesiones personales o a la pérdida de la vida.

ATENCIÓN: Un mensaje de Atención indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir daños al equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con la debida experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- Al seleccionar un instrumento y carga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la carga.
- La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para disparar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Inspeccione el paquete para ver si se han producido daños durante el envío. No utilice un instrumento, pila ni carga que hayan sufrido daños durante el envío.
- El instrumento puede recargarse durante un solo procedimiento. No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento.
- Las cargas ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm solo se pueden utilizar con las familias ECHELON y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas de 45 mm.
- El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usa una carga de 45 mm en un instrumento de 60 mm).

- Antes de recargar el instrumento, lave el yunque y la mandíbula de carga con una solución estéril y límpielos para hacer desaparecer cualquier grapa formada pero no utilizada del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.
- Antes del uso, retire la lámina protectora de grapas y observe la superfície de la carga. La carga debe sustituirse por otra si hubiera algún empujador de color visible (si los empujadores de color están visibles, la carga puede no contener grapas).
- Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de respetar el principio quirúrgico básico de control distal y proximal.
- Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre las mandíbulas. El “abultamiento” de tejido a lo largo de la carga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. Al disparar sobre una obstrucción, se puede obtener como resultado un corte incompleto, grapas mal formadas y/o la imposibilidad de abrir las mandíbulas del instrumento.
- Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede producir la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.
- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasis/hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y reprocesamiento incorrectos o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.
- La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica.

Presentación

Las cargas para grapadoras lineales endoscópicas ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm con tecnología de superficie de agarre se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchela después de su uso.

	MR Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată Kondisional MR Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR vidē Sąlyginis suderinamumas su MR МР-съвместим Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR Условно компатибилен при МР Условно дозвољено за коришћење са МР Условно коришћење МР-а MR磁共振条件	
	Sterilized by Irradiation. Stérilisé par irradiation. Strahlensterilisiert. Sterilizzato con radiazioni. Esterilizado por irradiação. Estéril por radiación. Gesteriliseerd met straling. Steriliseret ved stråling. Steriloitu säteilyttämällä. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Steriliserad med bestrålning. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Besugárzással sterilizálva. Sterilizace se provádí ozářením. Sterilizované ožarovaním.	Sterilisert ved stråling. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Стерилизовано радиацией. Sterilizate prin iradiere. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Steriliseeritud kiirgusega. Sterilizēts ar starojumu. Sterilizuota spinduliuote. Стерилизира се с радиация. Sterilizirano zračenjem. Sterilizirano z uporabo sevanja. Стерилизирано со зрачење. Стерилисано зрачењем. Стерилизовано зрачењем. 辐射灭菌。

	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen	Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明
	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за еднократну употребу 单一患者使用

	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Sterilize Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	Do not use if the product sterile barrier is compromised. Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt. Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın. Не использовать, если нарушена защита стерильности. A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă. Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak. Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng. Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud. Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta. Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras. Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana. Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда. Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена. Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена. 若产品无菌包装损坏，请勿使用。	

	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use by Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby	Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
REF	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer	Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Katalóška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号

USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU

EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
1	Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmængde (QTY) Yksikkömäärä (QTY) Ποσότητα μονάδας (QTY) Antal enheter (QTY) Ilość sztuk w opakowaniu (QTY) Egységek száma csomagonként (QTY) Počet jednotek v balení (QTY) Počet jednotiek v balení (QTY) Enhetsmengde (QTY) Birim Miktarı (QTY) Количество элементов (QTY) Cantitate unitară (QTY) Jumlah Unit (QTY) Đơn vị đóng gói (QTY) Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY) Vienību skaits (QTY) Vienetų skaičius pakuotėje (QTY) Брой изделия в опаковката (QTY) Količina (QTY) Količina enot (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) 单位数量 (QTY)
Rx Only	**Caution**: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. **Attention :** la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. **Achtung:** Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. **Attenzione:** La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. **Atenção:** A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. **Atención:** La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. **Let op:** De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

Rx Only	**Forsigtig:** I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. **Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. **Försiktighet:** Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. **Przestroga:** Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. **Figyelmeztetés:** A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. **Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. **Upozornenie:** Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. **Forsiktig:** Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell. **Dikkat:** Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının onayı üzerine satılabilir. **Внимание!** Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. **Atenţie:** Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. **Perhatian:** Hukum Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. **Thận trọng:** Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề. **Ettevaatust!** Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tervishoiuspetsialisti tellimusel. **Uzmanību!** Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. **Perspėjimas.** Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. **Внимание:** Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. **Oprez:** Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. **Pozor:** V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. **Внимание:** Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. **Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. **Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. **警示：**联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生机构进行销售或订购。

P000143P01

REF

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Rev. 2016-09-30

P000143P01