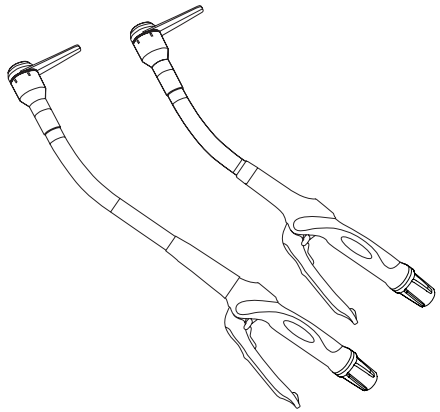
ETHICON™

ETHICON™ Circular Staplers

Agrafeuses ETHICON™ Circular
ETHICON™ Circular Stapler
Suturatrici ETHICON™ Circular
Agrafadores ETHICON™ Circular
Grapadoras ETHICON™ Circular
ETHICON™ Circular Staplers
ETHICON™ Circular stapler
ETHICON™ Circular -hakasinstrumentit
Συρραπτικά ETHICON™ Circular
ETHICON™ Circular stapler
Staplery ETHICON™ Circular
ETHICON™ Circular tűzőgépek
Svorkovače ETHICON™ Circular
Svorkovače ETHICON™ Circular
ETHICON™ Circular stiftemaskiner
ETHICON™ Circular Staplerler
Сшивающие устройства ETHICON™ Circular
Staplere ETHICON™ Circular
Stapler ETHICON™ Circular
Kẹp bấm ETHICON™ Circular
Staplerid ETHICON™ Circular
ETHICON™ Circular skavotāji
„ETHICON™ Circular“ siuvimo instrumentai
ETHICON™ Circular съшиватели
Spajači ETHICON™ Circular
ETHICON™ Circular spenjalniki
ETHICON™ Circular спојница
ETHICON™ Circular стаплери
ETHICON™ Circular спајачи
ETHICON™ Circular 吻合器



Please read all information carefully.

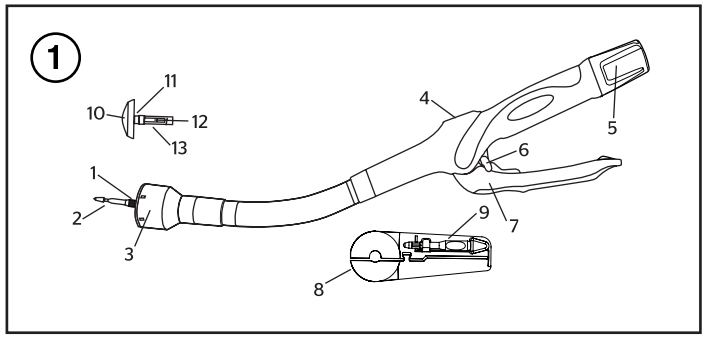
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

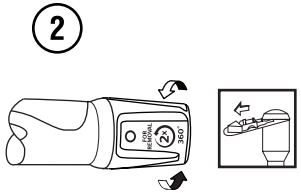
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ETHICON™ CIRCULAR Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

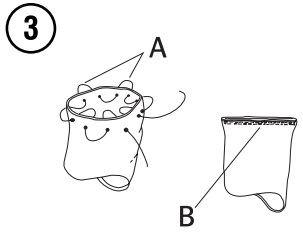
ETHICON™

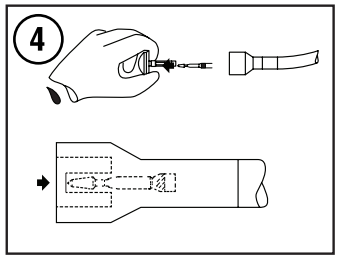
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

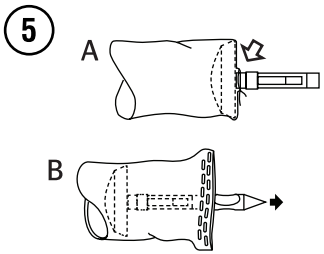
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

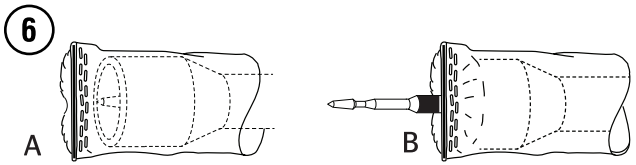

1
11
10
12
13
4
5
6
1
2
3
9
7
8

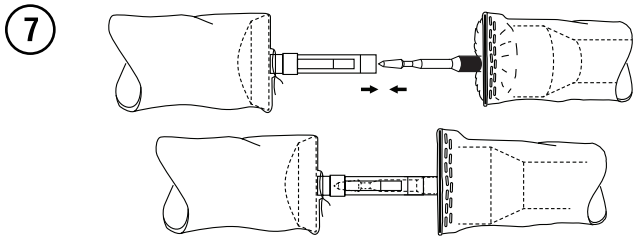

2
FOR REMOVAL
360°

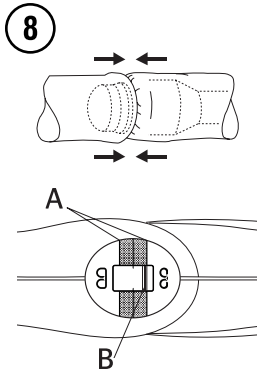

3
A
B

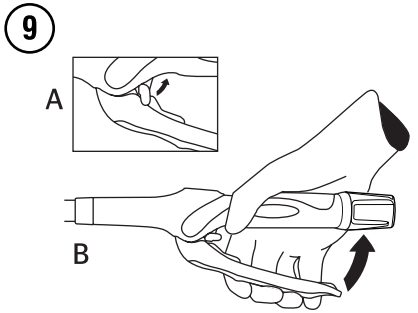

4

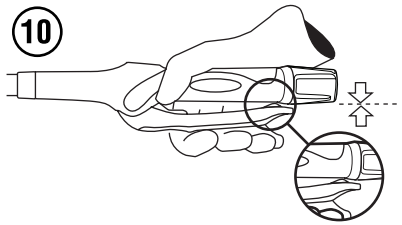

5
A
B

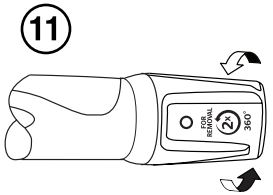

6
A
B

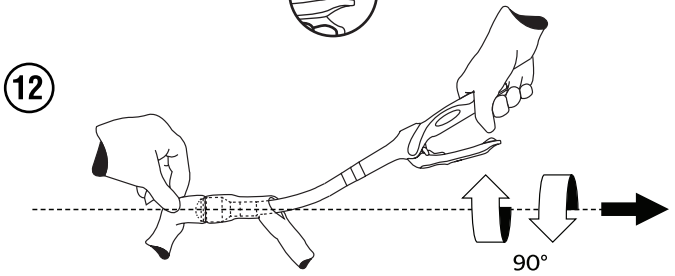

7

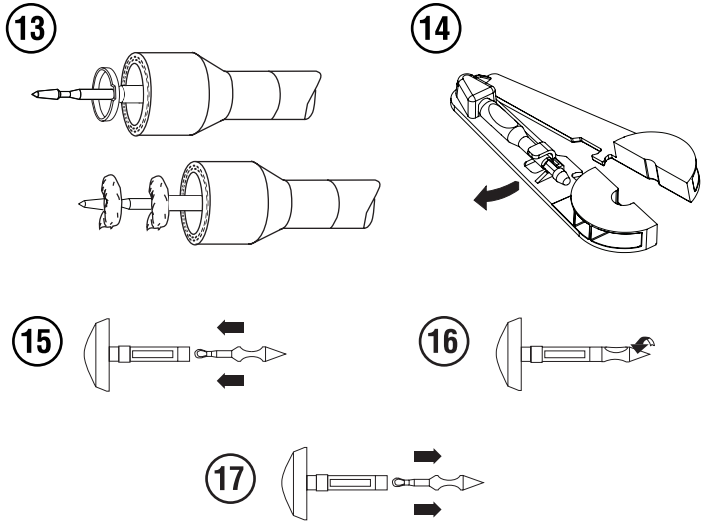

8
A
B


9
A
B


10


11
FOR REMOVAL
360°


12
90°



This page left blank intentionally.

Grapadoras ETHICON™ Circular

Lea cuidadosamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones de uso de la grapadora ETHICON™ CIRCULAR. No es una referencia para técnicas quirúrgicas con grapas.

Indicaciones
Las grapadoras ETHICON CIRCULAR pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Contraindicaciones
No utilizar cuando el grosor del tejido combinado no se pueda comprimir cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada (**consultar a continuación la Tabla de códigos del producto de las grapadoras ETHICON CIRCULAR**) o cuando el diámetro interno de la estructura sea inferior a 21 mm. Si se utiliza el dispositivo sobre un tejido que no se pueda comprimir cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada o que se comprima con facilidad hasta una altura inferior a la de la grapa cerrada, podría formarse una anastomosis inadecuada y provocar fugas, una hemostasia inadecuada o una cicatrización incorrecta.

Efectos secundarios no deseados y riesgo residual
Los efectos secundarios no deseados y los riesgos relacionados con el grapado quirúrgico incluyen la posibilidad de hemorragia, lesiones en los tejidos, introducción de superficies no estériles o transmisión de patógenos, reacción no intencionada de los tejidos o reacción inflamatoria, daños materiales o medioambientales e incompatibilidad de la resonancia magnética con cuerpos extraños. Otros riesgos serían, por ejemplo, que 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 planteamiento quirúrgico.

Descripción del dispositivo
Las grapadoras ETHICON CIRCULAR son grapadoras para anastomosis que se encuentran disponibles en cuatro diámetros para adaptar debidamente el dispositivo al diámetro del lumen.

Cada dispositivo cuenta con un yunque desmontable que el cirujano puede colocar en la posición que desee. Los dispositivos permiten al cirujano controlar la compresión de los tejidos modificando la altura de la grapa cerrada. Los dispositivos han sido diseñados para facilitar la inserción, el funcionamiento y la extracción.

Una lámina protectora de grapas en el cabezal de cada dispositivo protege las puntas de la pata de la grapa durante el envío y el transporte.

La grapadora ECS incluye un eje que es más largo y está sellado, apto para procedimientos laparoscópicos.

Tabla de códigos del producto:

Código del producto	Longitud de la pata de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada ajustable	Diámetro exterior de la funda	Diámetro exterior de la cuchilla	Número de grapas	Filas de grapas
ECS21B CDH21B	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	21 mm	12,4 mm	16	2
ECS25B CDH25B	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	20	2
ECS29B CDH29B	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	24	2
ECS33B CDH33B	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	33 mm	24,4 mm	28	2

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 12 800 Gauss/cm (128 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).

Español

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, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden 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.

Información sobre artefactos
La calidad de la imagen por resonancia magnética puede afectarse si la zona de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición de la línea de grapado.
Por lo tanto, podría ser necesaria la optimización de los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de dichas grapas.

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)
1. Banda naranja
2. Trócar del dispositivo
3. Funda
4. Escala de compresión de tejidos
5. Botón ajustador
6. Seguro rojo
7. Gatillo de disparo
8. Lámina protectora de grapas
9. Trócar auxiliar
10. Yunque
11. Ranura de amarre
12. Resorte de cierre
13. Eje del yunque

Instrucciones de uso
Antes de utilizar el dispositivo
1 Verifique la compatibilidad de todos los dispositivos y los accesorios antes de utilizar el dispositivo.

Preparación del dispositivo para su uso
2 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no dé la vuelta al dispositivo ni lo deje caer sobre el campo estéril.

3 Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para retirar la lámina protectora de grapas (Ilustración 2), que incluye el trócar auxiliar (Ilustración 1, artículo 9) y se conecta al yunque (Ilustración 1, artículo 10). Si se prevé el uso del trócar auxiliar, no deseche la lámina protectora de grapas. Mantenga la lámina protectora de grapas dentro del campo estéril para su posterior uso. **Consulte Cómo usar el trócar auxiliar.**

Uso del dispositivo

ATENCIÓN: NO libere accidentalmente el seguro rojo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al liberar el seguro rojo, se elimina la protección contra exposiciones involuntarias de la cuchilla y contra un despliegue total o parcial de las grapas antes de tiempo.

4 El dispositivo puede ser utilizado con cualquiera de las dos técnicas siguientes: Técnica en bolsa de tabaco de lumen abierto (Ilustración 3A) o técnica de grapado de lumen cerrado (técnica de grapado doble o triple) (Ilustración 3B).

5 Abra el dispositivo girando el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario (Ilustración 2) hasta que el eje del yunque (Ilustración 4) quede totalmente al descubierto. Retire el yunque para que el trócar del dispositivo quede al descubierto (Ilustración 4). Haga retroceder el trócar del dispositivo girando el botón ajustador hasta que ya no esté al descubierto. Observe la escala de compresión de tejidos y asegúrese de que el indicador no esté dentro de la franja verde de la escala de compresión de tejidos ni cerca de esta. El dispositivo también se puede insertar sin retirar el yunque, si la aplicación elegida es una técnica en bolsa de tabaco. Sin embargo, en este caso, antes de la inserción, asegúrese de que el yunque esté conectado correctamente y de que el dispositivo esté completamente cerrado; para ello, gire el botón ajustador en el sentido horario.
ATENCIÓN: Si el indicador se encuentra dentro de la franja verde de la escala de compresión de tejidos o cerca de ella cuando se hace retroceder el trócar del dispositivo, el seguro podría liberarse. Si se libera el seguro rojo, el gatillo de disparo podría activarse involuntariamente, la cuchilla podría quedar al descubierto y las grapas podrían desplegarse antes de tiempo.

6 Inserte el yunque en el lumen usando la técnica en bolsa de tabaco de lumen abierto (Ilustración 5A) o la técnica de grapado de lumen cerrado (técnica de grapado doble o triple) (Ilustración 5B), asegurándose de que el tejido se encuentre en la ranura de amarre de sutura.

7 Una vez retirado el yunque y con el trócar del dispositivo en retroceso hasta que no quede al descubierto, introduzca el dispositivo hasta el lumen cerrado. (Ilustración 6A)
ATENCIÓN: Durante la inserción del dispositivo y la perforación, asegúrese de que el seguro se mantenga en la posición de bloqueo para evitar que se active accidentalmente el gatillo de disparo. Si se activa accidentalmente el gatillo de disparo, podría provocar que la cuchilla quede al descubierto de manera involuntaria y las grapas podrían desplegarse total o parcialmente antes de tiempo.

8 Extienda completamente el trócar del dispositivo y perfore el tejido, sosteniendo con cuidado el dispositivo y girando al mismo tiempo el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario. Siga presionando el tejido hasta que pueda ver la banda naranja. (Ilustración 6B)
ATENCIÓN: Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. Para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque, NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto. NO utilice el eje del yunque para perforar.

9 Sujete el yunque y vuelva a conectarlo deslizando el eje de este sobre el trócar del dispositivo y aplicando presión hasta que el yunque quede completamente asentado en su posición.
ATENCIÓN: NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 7) mientras trata de volver a conectar el yunque, puesto que esto impedirá la conexión.
ADVERTENCIA: Si se dispara el dispositivo sin que el yunque esté seguro, se puede dar lugar a la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.

10 Mientras cierra el dispositivo, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Haga una inspección para asegurar que el tejido extraño quede excluido. Para cerrar el dispositivo, gire el botón ajustador en sentido horario.
ATENCIÓN: Asegúrese de que el tejido quede plano y distribuido de manera uniforme dentro del dispositivo. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.

11 A medida que se aproxima la vuelta final de ajuste, el indicador de altura de la grapa de color naranja se acerca a la franja verde de la escala de compresión de tejidos (Ilustración 8). (A: Franja verde) (B: Indicador de altura de la grapa naranja) Ajuste el dispositivo lentamente hasta sentir la resistencia

del tejido apropiada para conseguir una anastomosis segura. La rápida compresión del tejido puede no dejar que transcurra tiempo suficiente para que el líquido salga del tejido y podría no generar una resistencia estable antes de lograr una compresión apropiada. Espere 15 segundos para permitir una compresión del tejido adecuada y realice los ajustes necesarios para mantener la resistencia del tejido apropiada. Siempre que el indicador de altura de la grapa naranja esté completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido antes de que se dispare el dispositivo, las grapas se formarán a la altura indicada para la compresión del tejido seleccionada.
Consulte el rango de alturas de la grapa cerrada ajustable en la **Tabla de códigos del producto**.

12 Lista de verificación previa al disparo:
- El yunque está conectado correctamente. (Ilustración 7)
- El indicador de altura de la grapa naranja se encuentra totalmente dentro de la franja verde. (Ilustración 8)

13 Para disparar el dispositivo, tire hacia atrás del seguro rojo (Ilustraciones 9A), hacia el mango. Si no se puede liberar el seguro, el instrumento no se encuentra dentro del rango de disparo seguro. Si el dispositivo no se encuentra dentro del rango de disparo seguro, esto podría provocar un corte incompleto y/o una incorrecta formación de las grapas. Para garantizar que el dispositivo se mantenga dentro del rango de disparo seguro, NO gire el botón ajustador después de haber liberado el seguro rojo. Cuando se haya liberado el seguro rojo, apriete el gatillo de disparo, aplicando una presión firme y constante. (Ilustración 9B). Dispare el instrumento mediante un disparo continuo hasta que el gatillo de disparo toque el cuerpo del dispositivo. (Ilustración 10)
ATENCIÓN: El usuario podría notar un aviso acústico durante la secuencia de disparo, cuando corte a través de la arandela rompible.
ATENCIÓN: Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo. Compruebe que el gatillo de disparo esté apretado a fondo, a fin de asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
ATENCIÓN: NO vuelva a apretar el gatillo de disparo, ya que la anastomosis puede dañarse.
ATENCIÓN: NO trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Si lo hace, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
ATENCIÓN: Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Tratar de disparar el dispositivo en dichas circunstancias puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.

14 Después de completar el disparo, libere el gatillo de disparo, permitiendo que vuelva a su posición original, y vuelva a activar el seguro rojo. Para restablecer el seguro rojo, tire del gatillo de disparo para abrirlo de nuevo hasta su posición original, si es necesario.

15 Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas. (Ilustración 11)

16 Para retirar el dispositivo abierto, gírelo 90° en ambas direcciones poniendo cuidado en minimizar el movimiento del extremo distal. De este modo se garantiza la liberación del tejido. Tire del dispositivo hacia fuera con cuidado mientras lo gira. (Ilustración 12)
ATENCIÓN: Si gira el dispositivo y no se libera fácilmente de la anastomosis o si el dispositivo no se puede retirar con facilidad, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario para lograr una vuelta más completa (360°), después intente retirarlo de nuevo girando el dispositivo 90° en ambas direcciones, teniendo cuidado de reducir al mínimo el movimiento del extremo distal. Tire del dispositivo hacia fuera con cuidado mientras lo gira.

17 Para inspeccionar los “donuts” de tejido, retire el yunque, la arandela y los “donuts” de tejido del interior de la cuchilla circular (Ilustración 13). Examine la integridad de los “donuts” de tejido. Los “donuts” de tejido deben permanecer intactos e incluir todas las capas de tejido. Compruebe atentamente la anastomosis por si hubiera fugas y realice las reparaciones oportunas usando su propia técnica.
ATENCIÓN: Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Active el seguro rojo antes de retirar la arandela y los “donuts” de tejido del interior de la cuchilla circular.

18 Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.

Cómo usar el trócar auxiliar

El trócar auxiliar radiopaco está diseñado para facilitar la penetración controlada a través del tejido seleccionado por el cirujano. Por ejemplo, un cirujano puede elegir utilizar el trócar auxiliar para realizar una técnica de triple grapado o una anastomosis termino-lateral.

ATENCIÓN: Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.

Conexión del trócar auxiliar al yunque

1 El trócar auxiliar está incluido en la lámina protectora de grapas que se facilita con la grapadora ETHICON CIRCULAR (Ilustración 14).

2 Para retirar el trócar auxiliar de la lámina protectora de grapas, agarre el extremo del trócar auxiliar (Ilustración 14) y tire de él recto, en paralelo al cuerpo de la lámina protectora de grapas.

3 Coloque el extremo romo del trócar auxiliar en el eje del yunque con las ranuras de depresión dactilar alineadas con el resorte de cierre (Ilustración 15). Gire el trócar auxiliar unos 45 grados con respecto al eje del yunque para asegurarse de que se conecte de manera segura (Ilustración 16).
ATENCIÓN: Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el eje del yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.

Separación del trócar auxiliar del yunque

1 Utilizando las ranuras de depresión dactilar, gire el trócar auxiliar unos 45 grados en el eje del yunque (Ilustración 16) y tire del trócar auxiliar hacia fuera del eje del yunque. (Ilustración 17)

2 Deseche el trócar auxiliar en un recipiente apto para desechar elementos cortantes.

Convenciones estándar empleadas

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 encontrarán 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 funcionamiento o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

ATENCIÓN: Un mensaje de Atención indica un procedimiento de funcionamiento o mantenimiento, una práctica o una condición que, de no respetarse estrictamente, podría provocar daños en el equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones

- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otros dispositivos. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los dispositivos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del dispositivo para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente dispositivos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.

- Su reutilización y su incorrecto reprocesamiento 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, la reutilización y el reprocesamiento incorrecto o la 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.
- Examine siempre la línea de grapado anastomótica para verificar la presencia de hemostasia y verifique la integridad de la anastomosis completa y la ausencia de fugas. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en la zona que se va a grapar pueden afectar la integridad de la anastomosis.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica.
- NO sumerja el dispositivo en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- NO utilice la grapadora ETHICON CIRCULAR después de la fecha de caducidad ni tampoco si el envase está dañado. Esto podría dejar el equipo inoperativo o hacer que pierda su condición estéril.
- NO libere accidentalmente el seguro rojo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al liberar el seguro rojo, se elimina la protección contra exposiciones involuntarias de la cuchilla y contra un despliegue total o parcial de las grapas antes de tiempo. No debería liberarse el seguro rojo hasta que el indicador naranja se encuentre dentro de la franja verde.
- Si el indicador se encuentra dentro de la franja verde de la escala de compresión de tejidos o cerca de ella cuando se hace retroceder el trócar del dispositivo, el seguro podría liberarse. Si se libera el seguro rojo, el gatillo de disparo podría activarse involuntariamente, la cuchilla podría quedar al descubierto y las grapas podrían desplegarse antes de tiempo.
- Durante la inserción del dispositivo y la perforación, asegúrese de que el seguro se mantenga en la posición de bloqueo para evitar que se active accidentalmente el gatillo de disparo. Si se activa accidentalmente el gatillo de disparo, podría provocar que la cuchilla quede al descubierto de manera involuntaria y las grapas podrían desplegarse total o parcialmente antes de tiempo.
- Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. Para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque, NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto. NO utilice el eje del yunque para perforar.
- NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 7) mientras trata de volver a conectar el yunque, puesto que esto impedirá la conexión.
- Si se dispara el dispositivo sin que el yunque esté seguro, se puede dar lugar a la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- Asegúrese de que el tejido quede plano y distribuido de manera uniforme dentro del dispositivo. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- El usuario podría notar un aviso acústico durante la secuencia de disparo, cuando corte a través de la arandela rompible.
- Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo. Compruebe que el gatillo de disparo esté apretado a fondo, a fin de asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- NO vuelva a apretar el gatillo de disparo, ya que la anastomosis puede dañarse.
- NO dispare el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.
- NO trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Si lo hace, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Tratar de disparar el dispositivo en dichas circunstancias puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.

- Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el eje del yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.
- La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.

Presentación

Las grapadoras ETHICON CIRCULAR se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

STERILE R	Sterilized by Irradiation Stérilisé par irradiation Strahlensterilisiert Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Esterilizado por radiación Gesteriliseerd met straling Strålesteriliseret Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steriliserad med bestrålning Sterylizacja promieniowaniem Besugárzással sterilezve Sterilizováno ozářením Sterilizované ožiarením Sterilisert med stråling Işınlama ile Sterilize Edilmiştir Стерилизовано облучением Sterilizat prin iradiere Disterilisasi dengan 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 辐照灭菌
For Removal 2x 360˚	For Removal. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions. Pour le retrait : pour retirer en toute sécurité le dispositif de l'anastomose qui vient d'être formée, tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur deux tours complets. Zum Entfernen. Um das Instrument sicher aus der neu gebildeten Anastomose zu entfernen, den Drehgriff zwei vollständige Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Per la rimozione. Per rilasciare in modo sicuro il dispositivo dall'anastomosi appena formata, girare il pomo di regolazione in senso antiorario con due giri completi. Para remoção. Para libertar o dispositivo em segurança da anastomose recém-formada, rode o botão de ajuste no sentido anti-horário durante duas voltas completas. Para su extracción. Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas. Voor verwijdering. Om het apparaat veilig vrij te geven uit de nieuw gevormde anastomose, moet u de instelknop tweemaal volledig omdraaien tegen de richting van de klok in. Afmontering. Drej justeringsknappen to hele omgange mod uret for at frigøre anordningen sikkert fra den nyformede anastomose. Poistettavaksi. Jotta voit irrottaa laitteen turvallisesti juuri muodostetusta anastomoosista, käännä säätönuppia vastapäivään kaksi täyttä kierrosta. Για αφαίρεση. Για ασφαλή απελευθέρωση της συσκευής από την πρόσφατα σχηματισμένη αναστόμωση, στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για δύο πλήρεις περιστροφές. För borttagning. Vrid inställningsratten moturs två hela varv för att på ett säkert sätt frigöra anordningen från den nybildade anastomosen. Do usunięcia. Aby bezpiecznie wycofać urządzenie z nowo utworzonego zespolenia, obrócić pokrętło regulacyjne o dwa pełne obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Eltávolításhoz. Az eszköz újonnan kialakított anasztomózisból történő biztonságos kiszabadításához forgassa el a szabályozógombot két teljes fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Sejměte. Aby bylo možné bezpečně uvolnit zařízení z nově vytvořené anastomózy, otočte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček a proveďte dvě kompletní otáčky.

For Removal 2x 360˚	Pre uvoľnenie. Zariadenie bezpečne uvoľníte z novo vytvorenej anastomózy tak, že otočíte otočným gombíkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek o dve celé otáčky. For fjerning. For å frigjøre enheten sikkert fra den nylig formede anastomosen må du dreie justeringsknappen mot klokken i to fullstendige omdreininger. Çıkarmak için. Cihazı yeni oluşan anastomozdan güvenle çıkarmak için Ayarlama Topuzunu iki tam tur saat yönünün tersine çevirin. Для извлечения. Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота. Pentru îndepărtare. Pentru a desprinde în siguranță dispozitivul de anastomoza recent formată, rotiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar preț de două rotații complete. Untuk Pelepasan. Untuk melepaskan alat dengan aman dari anastomosis yang baru saja terbentuk, putar Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam sebanyak dua putaran penuh. Để tháo. Để nhả dụng cụ an toàn khỏi miệng nối mới hình thành, hãy xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hai vòng hoàn toàn. Eemaldamiseks. Seadme ohutuks eemaldamiseks ässja rajatud anastomoosist keerake reguleerimisnuppu kahe täispöörde võrra vastupäeva. Izņemšanai. Lai droši atbrīvotu ierīci no jaunizveidotās anastomozes, divreiz pilnībā pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Skirta nuimti. Norėdami įtaisu saugiai atlaisvinti naujai sukurtą anastomozę, pasukite reguliavimo rankenėlę du sūkius prieš laikrodžio rodyklę. За изваждане. За да освободите безопасно уреда от току-що оформената анастомоза, завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка два пълни оборота. Za uklanjanje. Za sigurno otpuštanje uređaja s novooblikovane anastomoze okrenite gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za dva potpuna okretaja. Za odstranitev. Za varno sprostitev pripomočka od novo nastale anastomoze nastavljalni gumb za dva polna obrata obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca. За отстранување. За безбедно да го отпуштите уредот од новоформираната анастомоза, свртете го бројачот на копчето за приспособување налево за два комплетни круга. За уклањање. Да бисте безбедно ослободили уређај из новоформиране анастомозе, окрените дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату за два потпуна круга. Уколико желите да уклоните. Како би безбједно одвојили уређај од новоформиране анастомозе, два пута потпуно окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату. 可拆卸。若要从新形成的吻合部位安全地释放装置，请将调节旋钮逆时针旋转完整的两圈。

	Do Not Re-Use Ne pas réutiliser Das Instrument nicht wiederverwenden Non riutilizzare O dispositivo não deve ser reutilizado No reutilizar Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Μην την επαναχρησιμοποιείτε Återanvänd inte produkten Urządzenia nie wolno używać ponownie Ne használja fel újra Nepoužívejte opakovaně Nepoužívať opakovane	Må ikke gjenbrukes Tekrar kullanmayın Не подлежит повторному использованию Nu reutilizați Jangan digunakan kembali Không được sử dụng lại Ärge kasutage korduvalt Nelietojiet atkārtoti Negalima naudoti pakartotinai Не използвайте повторно Ne upotrebljavati ponovo Ponovna uporaba ni dovoljena Да не се използва повторно Немојте га поново користити Немојте да поново користите 不要再次使用
	Batch Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Código do lote Número de lote Partijcode Batchkode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže Batch-kode	Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Mã Lô hàng Partiitähis Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије Шифра серије 批号
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing Læs brugsvejledningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明

	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/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/tillverkningsdatum Producent/data produkcji Gyártó/Gyártás dátuma Výrobce/Datum výroby Výrobca/dátum výroby Produsent/produksjonsdato	Üretici/Üretim Tarihi Производитель / дата изготовления Producător/data fabricației 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
	Do Not Use if Package is Damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη Får ej användas om förpackningen är skadad Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın Запрещается использовать, если упаковка повреждена A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Jangan Gunakan Jika Kemasannya Rusak Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Да не се използва, ако опаковката е повредена Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Да не се користи ако е оштетено пакувањето Немојте да користите ако је паковање оштећено Не користите уколико је паковање оштећено 如包装损坏，切勿使用	

	Use By Date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Data de validade A utilizar antes de Houdbaarheidsdatum Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Utgångsdatum Data ważności Felhasználhatósági idő Použitelné do Dátum spotreby Utløpsdato	Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan sebelum Tanggal Hạn sử dụng Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Rok uporabe Rok uporabe Да се употреби до Рок употребе Рок употребе 有效期
	Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aquí Verwijderen Åbnes her Irrota tästä Ανοίξτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite Riv her	Buradan Yırtın Вскрывать здесь Dezlipiți aici Buka di sini Bóc tại đây Tõmmake siit Pavelciet šeit Plėšti čia Отлепи тук Oguliti ovdje Odlepite tukaj Излупи овде Овде одлепите Овдје одлијепите 从此处撕下
	MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher Compatibilità RM condizionata Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicional para Resonancia Magnética (RM) 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 Koşullu Возможность проведения МРТ при определенных условиях Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată Kondisional MR Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda

	Drošs MR vidē Sąlyginis suderinamumas su MR MP-съвместим Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR Условно компатибилен при МР Условно дозвољено за коришћење са МР Условно коришћење MP-a MR磁共振条件	
	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Autorisert representant i EU Avrupa Topluluğundaki 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 заједници Овлашћени представник у Европској заједници 欧洲市场的授权代表	
	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 Kataloška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de VS Autoriseret repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Η.Π.Α. Auktoriserad återförsäljare i USA Autoryzowany przedstawiciel na terenie USA Meghatalmazott képviselő az Amerikai Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA ABD'deki Yetkili Temsilci Полномочный представитель в США Reprezentant autorizat în SUA Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis 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-у 美国授权代理
	Packaging Unit Unité d'emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení Antall i pakke Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong bao bì Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в опаковката Količina u pakiranju Količina v paketu Количина по пакување Количина у паковању Количина у паковању 包装规格

	Rotate Adjusting Knob counter-clockwise to open and clockwise to close device. Tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le dispositif et dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer le dispositif. Den Drehgriff zum Öffnen des Instruments gegen den Uhrzeigersinn und zum Schließen im Uhrzeigersinn drehen. Ruotare il pomo di regolazione in senso antiorario per aprire il dispositivo e in senso orario per chiuderlo. Rode o botão de ajuste no sentido anti-horário para abrir o dispositivo e no sentido horário para o fechar. Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para abrir el dispositivo, y en sentido horario para cerrarlo. Draai de instelknop linksom om het apparaat te openen en rechtsom om het te sluiten. Drej justeringsknappen mod uret for at åbne anordningen, og med uret for at lukke anordningen. Voit avata laitteen kiertämällä säätönuppia vastapäivään ja sulkea laitteen kiertämällä säätönuppia myötäpäivään. Περιστρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για άνοιγμα της συσκευής και προς τα δεξιά για κλείσιμο της συσκευής. Vrid inställningsratten moturs för att öppna anordningen och medurs för att stänga anordningen. Obrócić pokrętło regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć urządzenie, a w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć urządzenie. Forgassa a szabályozógombot az óramutató járásával ellenkező irányba az eszköz kinyitásához, és az óramutató járásával egyező irányba a bezárásához. Otočením dotahovacího šroubem proti směru hodinových ručiček otevřete zařízení a otočením ve směru hodinových ručiček jej zavřete. Otočením otočného gombíka proti smeru hodinových ručičiek zariadenie otvoríte, v smere hodinových ručičiek ho zatvoríte. Roter justeringsknappen mot klokken for å åpne enheten og med klokken for å lukke enheten. Ayarlama Topuzunu cihazı açmak için saat yönünün tersine ve cihazı kapatmak için saat yönünde çevirin. Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки для открытия устройства, и по часовой стрелке — для его закрытия. Rotiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar pentru a deschide dispozitivul și în sens orar pentru a-l închide. Putar tombol Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam untuk membuka alat, dan searah putaran jarum jam untuk menutup alat. Xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ để mở thiết bị, và theo chiều kim đồng hồ để đóng thiết bị. Keerake seadme avamiseks reguleerimisnuppu vastupäeva ning seadme sulgemiseks päripäeva. Pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu ierīci, un pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu ierīci. Pasukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte įtaisą. Norėdami jį uždaryti, pasukite reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę. Завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка, за да отворите уреда, и по посока на часовниковата стрелка, за да затворите уреда. Okrenite gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili uređaj i u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili uređaj.

	Nastavljalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete pripomoček, in v smeri urnega kazalca, da ga zaprete. За да го отворите уредот треба да го ротирате копчето за приспособување спротивно од часовникот, и обратно за да го затворите. Да бисте отворили уређај, ротирајте дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату, а да бисте затворили уређај ротирајте у смеру кретања казаљки на сату. Уколико желите да отворите уређај, окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату, а уколико желите да затворите уређај, у смјеру кретања казаљки на сату. 将调节旋钮逆时针旋转可开启装置，顺时针旋转可关闭装置。
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur 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 statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. 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 (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Viktigt! Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell. Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının isteği ile 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.

Rx only	Perhatian: Hukum Federal (AS) melarang penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ đa khoa chăm sóc sức khỏe được cấp phép. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud 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 (JAV) 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 (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni (ZDA) je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco ali po naročilu zdravnika z licenco. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лиценциран лекар. Опрез: Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Опрез: Федерални закон у САД-у дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. 小心：美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。
	Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não esterilizar novamente No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Älä steriloi uudelleen Μην επαναποστειρώνετε Får inte omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Újrasterilezni tilos Znovu nesterilizujte Znovu nesterilizovať Må ikke resteriliseres Tekrar sterilize etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizējiet atkārtoti 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

P000418P01

REF

ECS21B, ECS25B, ECS29B, ECS33B, CDH21B, CDH25B, CDH29B, CDH33B

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler 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

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

©Ethicon Endo Surgery, Inc 2018

Rev. 2018-05-31

CE 0123

P000418P01