

ENDOPATH®

ETS and ETS-Flex (Articulating) – Endoscopic Linear Cutters and Reloads

Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques
ETS et ETS-Flex (articulées) et chargeurs

ETS und ETS-Flex (abwinkelbar) – Endoskopische
Linear Cutter und Magazine

Suturatrici endoscopiche Linear Cutter ETS ed ETS-Flex (articolata) e ricariche

Agrafadores lineares endoscópicos e recargas, com corte ETS e ETS-Flex (articulados)

Endocortadora lineal ETS y endocortadora lineal articulada ETS-Flex y cargas

ETS en ETS-Flex (scharnierende) – endoskopische lineaire cutters en vullingen

ETS og ETS-Flex (artikulerende) – endoskopiske lineært skærende staplere og magasiner

Endoskoopiset ETS- ja ETS-Flex (nivelletyt) – suorasulkuleikkurit ja vaihtokasetit

ETS και ETS-Flex (αρθρωτός) – Ενδοσκοπικοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ανταλλακτικές κассέτες

ETS och ETS-Flex (artikulerande) endoskopisk artikulerande linjärt skärande stapler med magasin

Endoskopowe liniowe staplery tnące ETS i ETS-Flex (z połączeniem przegubowym)
z zapasowymi magazynkami zszywki

ETS és ETS-Flex (csuklós) – endoszkópos lineáris vágó és utántöltő

Endoskopické lineární sešívачky s náplněmi ETS a ETS-Flex (s kloubem)

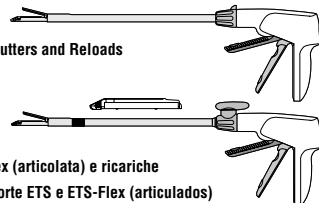
ETS a ETS-Flex (s klbom) – endoskopické lineárne zošívачky s náplňami

ETS og ETS-Flex (artikulerende) – endoskopiske lineære saksør og refiller

ETS ve ETS-Flex (Eklemlenmeli) – Endoskopik Lineer Kesiciler ve Şarjörler

ETS и ETS-Flex (артикуляционный) - Аппараты эндоскопические сшивающие с ножом
линейные и артикуляционные ЭНДОПАС и кассеты со скобами к ним

ETS 和 ETS-Flex (关节头) – 腔镜直线型切割缝合器和钉仓



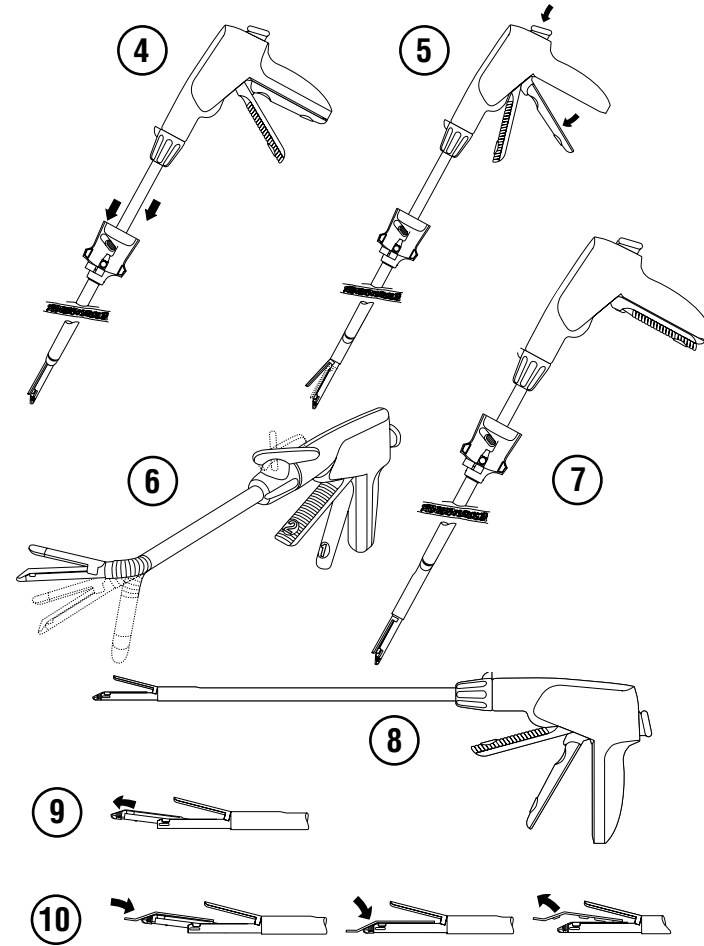
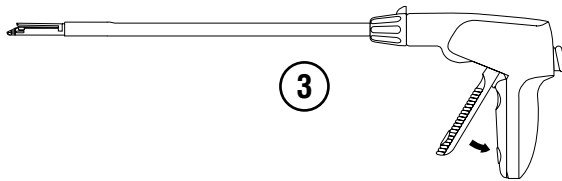
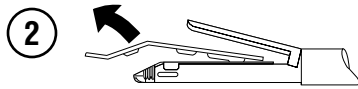
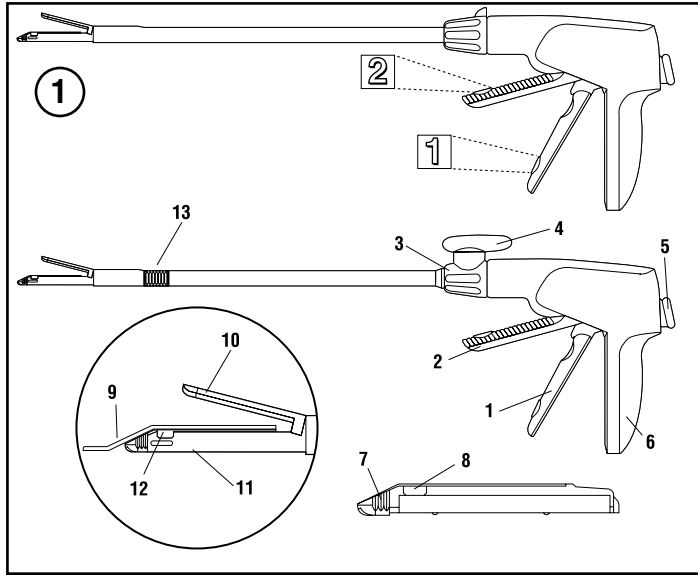
Please read all information carefully.

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 ENDOPATH® ETS Endoscopic Linear Cutter, the ENDOPATH® ETS-Flex Endoscopic Articulating Linear Cutter, and the reloads for these instruments. It is not a reference to surgical techniques.



Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja,
Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, 使用说明



ENDOPATH®

ETS a ETS-Flex (s klbom) – endoskopické lineárne zošivačky s náplňami

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

Nedodržanie tohto návodu môže mať vážne chirurgické následky, ako je presakovanie v mieste stehu alebo pretrhnutie stehu.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny pre používanie endoskopickéj lineárnej zošivačky ENDOPATH® ETS, endoskopickéj lineárnej zošivačky s klbom ENDOPATH® ETS-Flex a náplní do týchto nástrojov. Nie je referenčnou príručkou pre chirurgické techniky.

Indikácie

Endoskopická lineárna zošivačka ENDOPATH ETS a endoskopická lineárna zošivačka s klbom ETS-Flex sa používajú pri všeobecných, gynekologických, urologických a hrudných operáciách na transekcii, resekcii a vytvorenie anastomózy.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte nástroje s modrou náplňou na akékoľvek tkanivo, ktoré vyžaduje na stlačenie na hrúbku 1,5 mm príliš veľkú silu, alebo na akékoľvek tkanivo, ktoré je možné ľahko stlačiť na hrúbku menšiu ako 1,5 mm.
- Nepoužívajte nástroje s bielou náplňou na akékoľvek tkanivo, ktoré vyžaduje na stlačenie na hrúbku 1,0 mm príliš veľkú silu, alebo na akékoľvek tkanivo, ktoré je možné ľahko stlačiť na hrúbku menšiu ako 1,0 mm.
- Nepoužívajte nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte nástroje na aortu.
- Nepoužívajte žiadnu lineárnu zošivačku na hlavné cievy bez opatrení na proximálnu a distálnu kontrolu.
- Nepoužívajte nástroje na pevné orgány, ktoré by sa stlačením mohli poškodiť, napríklad pečeň alebo slezinu.
- Tieto nástroje nie sú určené na použitie v prípadoch, kedy je kontraindikované chirurgické zošívanie.
- Nepoužívajte nástroje v prípadoch, kedy je indikované použitie podperného materiálu.

Popis zariadenia

Endoskopické lineárne zošivačky ENDOPATH ETS a zošivačky s klbom ETS-Flex aplikujú dva rady sponiek po striedavo rozložených trojiciach a súčasne rozdeľujú tkanivo medzi dvomi radmi. Nástroj je vybavený bezpečnostným mechanizmom vypínania, ktorý slúži ako ochrana proti spusteniu zošivacieho cyklu s vypotrebovanou náplňou. Nástroje majú približne 35 mm dlhý rad sponiek a približne 32 mm dlhú reznú čiaru. Chránič sponiek na náplni chráni hroty nožičiek sponiek počas expedície a prepravy. Páčka klbu na endoskopickéj lineárnej zošivačke s klbom ETS-Flex umožňuje docieľiť obojstranný pohyb čeľustí nástroja.

Nástroje obsahujú štandardnú náplň (modrú) alebo tenkú náplň na cievy (bielu). Náplne ETS je možné ľubovoľne používať s ktorýmkoľvek nástrojom ETS a ETS-Flex. Nástroj TSB35, ktorý sa dodáva s náplňou TR35B, je napríklad možné použiť s náplňou TR35B alebo TR35W.

Nevymieňajte v nástrojoch viac ako sedem náplní, t.j. použite maximálne osem zošivacích cyklov na nástroj. Používajte iba náplne určené pre nástroje ETS a ETS-Flex. Nevkladajte náplne ETS do iných nástrojov ako ETS alebo ETS-Flex.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kódy nástrojov a príslušných náplní pre endoskopické lineárne zošivačky ENDOPATH ETS a zošivačky s klbom ETS-Flex:

Kódy nástroja	Kódy náplne	Typ tkaniva	Hrúbka tkaniva	Počet sponiek	Farba náplne
TSB35, ATB35	TR35B	Štandardné	1,5 mm	50	Modrá
TSW35, ATW35	TR35W	Cievne	1,0 mm	50	Bielá

Obrázok a popis (obrázok 1)

1. Uzatváracia spúšť (1)
2. Spúšť zošivacieho cyklu (2)
3. Otočný gombík
4. Páčka klbu
5. Uvoľňovacie tlačidlo kovadlinky
6. Rukoväť
7. Zvierací povrch
8. Jazyk na zarovnanie náplne
9. Chránič sponiek
10. Čeľuť kovadlinky
11. Čeľuť náplne
12. Zárez na zarovnanie náplne
13. Klb

Návod na použitie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozri časť

Upozornenia a preventívne opatrenia).

- 1 Sterilným postupom vyberte nástroj z obalu. Aby sa predišlo poškodeniu nástroja, neumiestňujte nástroj do sterilného poľa.
- 2 Odstráňte z náplne chránič sponiek. Zahodte chránič sponiek (obr. 2).
Poznámka: Chránič sponiek zaisťuje správnu orientáciu sponiek a chráni hroty nožičiek sponiek počas expedície a prepravy.
- 3 Stlačením uzatváracej spúšte (svetlosivej, označenej číslom 1) zavrite čeľuste nástroja. Pri stlačení sa spúšť musí uzamknúť. Uzamknutie uzatváracej spúšte je signalizované počutelným cvaknutím (obr. 3).
Upozornenie: V tomto okamihu nestláčajte spúšť zošivacieho cyklu (tmavosivú, označenú číslom 2). Zasuňte nástroj do telesnej dutiny cez vhodný trokár alebo rez (obr. 4).
Upozornenie: Čeľuste nástrojov musia byť pri zavádzaní do dutiny trokarom vhodnej veľkosti uzavreté.
- 5 Keď je nástroj v dutine, stlačením uvoľňovacieho tlačidla kovadlinky opäť otvorte čeľuste nástroja a vráťte uzatváraciu spúšť (1) do pôvodnej polohy (obr. 5).
- 6 Ak potrebujete pohybovať klbom nástroja (iba u nástrojov s klbom), otočte páčku klbu v niektorom smere, kým sa nezastaví (obr. 6).
Upozornenie: Ak sa s klbom nástroja pohybuje po uzavretí tkaniva, môže dôjsť k poškodeniu tkaniva alebo poraneniu.
Upozornenie: Snaha o násilné otočenie páčky klbu cez zarážku v ktoromkoľvek smere bude mať za následok poškodenie nástroja.

- 7 Po umiestnení čeľustí nástroja okolo zošívajúceho tkaniva uzavrite čeľuste stlačením uzatvárajacej spúšte (1) k rukoväti. Pri stlačení sa spúšť musí uzamknúť. Uzamknutie uzatvárajacej spúšte je signalizované počuteľným cvaknutím.
Upozornenie: Ak sa uzatváracia spúšť (1) nedá uzamknúť, zmeňte polohu nástroja a **zovrite menšie množstvo tkaniva**. (Správny výber náplne je popísaný v časti **Kontraindikácie**.)
Upozornenie: Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovne a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne môže byť príčinou neúplného radu sponiek.
Upozornenie: Pri nastavení sponkovača na miesto použitia, zaistíte, aby sa do čeľustí nástroja nedostali žiadne prekážky, napr. spinky, stenty, vodiče, atď. Zošívanie cez prekážku môže spôsobiť neúplné zošitie a/alebo nesprávne vytvarovanie sponiek.
Poznámka: Pri svorkovaní hrubého tkaniva môže pridržanie čeľustí na mieste po uzavretí na 15 sekúnd pred spustením viesť k lepšiemu stlačeniu a tvarovaniu svoriek.
- 8 Spustíte nástroj úplným stlačením spúšte zošívacieho cyklu (2) jedným neprerušovaným plynulým pohybom tak, aby sa spúšť oprela o uzatváraciu spúšť (1) (obr. 7).
Upozornenie: Akonáhle je svorkovací cyklus začatý, musí byť dokončený. Ak je spustenie cyklu spustené znova, nástroj sa zamkne. Ak cítite odpor, zastavte a vymeňte náplň. Ak spustíte nástroj so zamknutým mechanizmom, zlomí sa.
Upozornenie: Stlačenie spúšte musí byť úplné. **Nestláčajte** spúšť nástroja iba čiastočne.
Poznámka: Prekříženie radov sponiek môže skrátiť životnosť nástroja.
- 9 Uvoľnite zovretie. Stlačením uvoľňovacieho tlačidla kovadlinky oddelte čeľuste nástroja. Tým sa uzatváracia spúšť a spúšť zošívacieho cyklu vrátia do pôvodnej polohy (obr. 8). Pred odstránením nástroja sa uistite, že tkanivo je odstránené z čeľustí.
Upozornenie: Po dokončení zošívacieho cyklu skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania na rade sponiek a správne uzavretie sponiek. Ak rad sponiek nie je vzduchotesný a nie je zastavené krvácanie, použite na dosiahnutie tesnosti a zastavenie krvácania vhodnú techniku.
Upozornenie: Ak sa po stlačení uvoľňovacieho tlačidla kovadlinky čeľuste neotvorí automaticky, potiahnite spúšť zošívacieho cyklu (číslo 2) nahor (od rukoväte), aby sa spúšť zošívacieho cyklu i uzatváracia spúšť vrátili do pôvodnej polohy. **Nespúšťajte** nástroj, ak mechanizmus spúšte zošívacieho cyklu nefunguje. (Takýto nástroj odstráňte z tela a zahodte.)
- 10 Ak chcete nástroj odstrániť z telesnej dutiny, stlačte uzatváraciu spúšť (1), kým nezacvakne a neuzavrie čeľuste (obr. 9). Pri odstraňovaní nástroja s kĺbom musí byť páčka kĺbu v priamej polohe, ktorá zaisťuje priamu polohu čeľustí nástroja.
Upozornenie: Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude vyťahovanie nástroja obtiažne a nástroj sa môže zlomiť. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú pred vložením náplne narovnané, môže to spôsobiť nesprávnu funkciu mechanizmu vypínania zošívacej kazety.
- 11 Úplne vytiahnite nástroj v uzavretej polohe.

Výmena náplne v nástroji

- 1 Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. Aby sa predišlo poškodeniu náplne, neumiestňujte náplň do sterilného poľa.
- 2 Pred výmenou náplne musí byť nástroj v otvorenej polohe (obr. 8).
- 3 Vytlačte náplň nahor (proti kovadlinke) z čeľuste kazety. Použitú náplň zahodte (obr. 9).
Upozornenie: Vytretím kovadlinky a čeľuste kazety alebo opláchnutím v sterilnom roztoku odstráňte z nástroja akékoľvek nepoužité sponky.
- 4 Skontrolujte, či je na novej náplni chránič sponiek. Ak chránič sponiek chýba, zahodte náplň.
- 5 Vsuňte novú náplň na dno čeľuste kazety, kým sa náplň nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zahodte chránič sponiek (obr. 10). Nástroj obsahuje náplň a je pripravený na použitie.

Upozornenie: Po odstránení chrániča sponiek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné kladivká, musí byť náplň vymenená za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné kladivká, náplň pravdepodobne neobsahuje sponky.)

Upozornenia a preventívne opatrenia

- Minimálne invázne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne inváznymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invázneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne inváziu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sú spoločne použité nástroje a príslušenstvo pre minimálne inváziu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskeho nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie. **Neponárajte** elektrochirurgické nástroje do tekutín, pokiaľ na to nástroje nie sú určené alebo nie sú označené ako nástroje, ktoré je možné ponoriť do tekutiny.
- Pri oddeľovaní hlavných cievnych štruktúr dodržiavajte základné chirurgické princípy proximálnej a distálnej kontroly.
- Pred použitím odstráňte chránič sponiek a skontrolujte povrch náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné kladivká, musí byť náplň vymenená za inú náplň.
- Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovne a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne môže byť príčinou neúplného radu sponiek.
- Pred nastavením kĺbu a polohy čeľustí nástroja sa uistite, že čeľuste sú v otvorenej polohe.
- Stlačenie spúšte musí byť úplné. **Nestláčajte** spúšť nástroja iba čiastočne.
- Pred odstránením nástroja odstráňte z čeľustí tkanivo. Potom zavrite čeľuste.
- Po odstránení nástroja skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania na rade sponiek a správne uzavretie sponiek. Ak rad sponiek nie je vzduchotesný a nie je zastavené krvácanie, použite na dosiahnutie tesnosti a zastavenie krvácania vhodnú techniku.
- Počas jedného z krokov je možné vymieňať náplne v nástroji. Nevymieňajte v nástroji viac ako sedem náplní, t.j. použite najviac osem zošívacích cyklov na nástroj.
- Počas výmeny náplne musí byť spúšť zošívacieho cyklu (2) a uzatváracia spúšť (1) v otvorenej polohe.
- Ak sa po stlačení uvoľňovacieho tlačidla kovadlinky čeľuste neotvorí automaticky, potiahnite spúšť zošívacieho cyklu (číslo 2) nahor (od rukoväte), aby sa spúšť zošívacieho cyklu i uzatváracia spúšť vrátili do pôvodnej polohy. **Nespúšťajte** nástroj, ak mechanizmus spúšte zošívacieho cyklu nefunguje. (Takýto nástroj odstráňte z tela a zahodte.)
- Nespúšťajte nástroj, ak prestane fungovať zvierací mechanizmus a čeľuste nezvierajú tkanivo. (Takýto nástroj odstráňte z tela a zahodte a použite novú náplň.)
- Pri nastavení sponkovača na miesto použitia, zaistíte, aby sa do čeľustí nástroja nedostali žiadne prekážky, napr. spinky, stenty, vodiče, atď. Zošívanie cez prekážku môže spôsobiť neúplné zošitie a/alebo nesprávne vytvarovanie sponiek.
- Prekříženie radov sponiek môže skrátiť životnosť nástroja.
- Pri odstraňovaní nástrojov s kĺbom musí byť páčka kĺbu v priamej polohe, ktorá zaisťuje priamu polohu čeľustí nástroja. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude vyťahovanie nástroja obtiažne a nástroj sa môže zlomiť. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú pred vložením náplne narovnané, môže to spôsobiť nesprávnu funkciu mechanizmu vypínania zošívacej kazety.





- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu zabraňujúcu biologickej kontaminácii.
- Odhodajte všetky otvorené nástroje a náplne, použité i nepoužité.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované iba pre jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použitie, renovácia alebo resterilizácia môže ovplyvniť celistvosť konštrukcie zariadenia alebo môže spôsobiť jeho zlyhanie s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Renovácia alebo resterilizácia nástrojov na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo môže pacientovi spôsobiť infekciu alebo nemocničnú infekciu vrátane (avšak nie výhradne) prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.


Spôsob dodania



Endoskopické lineárne zošívачky ENDOPATH ETS a zošívачky s kĺbom ETS-Flex sa dodávajú v sterilnom stave s náplňou a sú určené pre jedného pacienta. Po použití ich zahodte.

Náplne pre endoskopické lineárne zošívачky ENDOPATH ETS a zošívачky s kĺbom ETS-Flex sa dodávajú v sterilnom stave a sú určené pre jedného pacienta. Po použití ich zahodte.

STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilité par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επανοστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem. Jatowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřeno nebo poškozeno. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret med stråling. Sterilitet garantert med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres flere ganger. İşlamlamayla sterilize edilmiştir. Ambalaj Açılmadıkça veya Hasar Görmedikçe Sterilite Garanti Edilmektedir. Tekrar Sterilize Etmeyiniz. Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена. 辐射灭菌。 无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>
------------------	---

	<p>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 Katsa käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p>	<p>Se bruksanvisning Zobacz instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanım Talimatlarını Bakınız См. раздел «Указания по применению» 参见使用说明</p>
	<p>Single Patient Use Usage unique Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p>	<p>Endast för engångsbruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Éngangsbruk Tek Hastada Kullanım Для использования у одного пациента 单个患者使用</p>
LOT	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας</p>	<p>Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot Lot No. Серия 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použiteľné do Holdbarhetsdato Son Kullanım Tarihi Срок годности 有效期</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής</p>	<p>Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent İmalatçı Производитель 製造商</p>

	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.</p> <p>Attenzione: vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p> <p>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.</p> <p>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Warning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Advarsel: I følge føderal lov i USA kan dette instrumentet selges eller bestilles bare av lege.</p> <p>Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın yalnızca bir hekim reçetesiyle satılmasına izin vermektedir.</p> <p>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.</p> <p>注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>
---	---

	<p>Authorized Representative in the European Community</p> <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p> <p>Bevollmächtigter Representative in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>Distributore autorizzato per la Comunità Europea</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap</p> <p>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab</p> <p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben</p> <p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo</p> <p>Autorisert representant i EU</p> <p>Αντιρα Topluluğunda Yetkili Temsilci</p> <p>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе</p> <p>欧共同体内授权代理</p>
	<p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Représentant autorisé aux Etats-Unis</p> <p>Bevollmächtigter in den USA</p> <p>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti</p> <p>Representante autorizado nos EUA</p> <p>Representante autorizado en EE.UU.</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS</p> <p>Bemyndiget repræsentant i USA</p> <p>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ</p> <p>Auktoriserad representant i USA</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban</p> <p>Autorizovaný zástupce v USA</p> <p>Autorizovaný zástupca v USA</p> <p>Autorisert representant i USA</p> <p>Amerika Birleşik Devletleri'nde Yetkili Temsilci</p> <p>Уполномоченный представитель в США</p> <p>美國授權代理人</p>

REF

TSB35, TSW35, ATB35, ATW35, TR35B, TR35W



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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND



Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2007
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



P40181P25