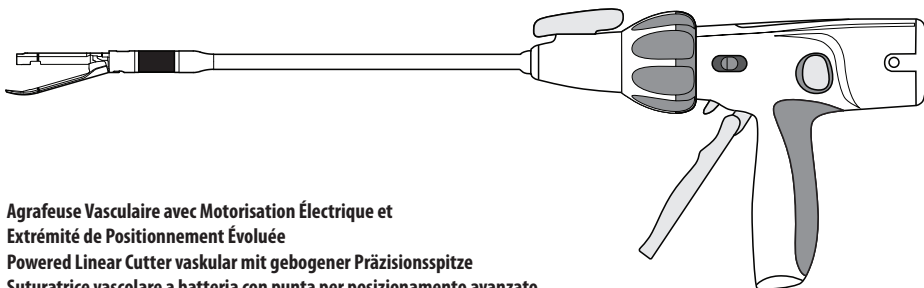


ETHICON Echelon Flex™

⊕ Advanced
Placement Tip

Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip



Agrafeuse Vasculaire avec Motorisation Électrique et
Extrémité de Positionnement Évoluée

Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze

Suturatrice vascolare a batteria con punta per posizionamento avanzato

Agrafador vascular eléctrico con punta de colocação avançada

Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada

Powered Vasculaire Stapler met naar voren komende plaatsingstip

Eldreven, vaskulær stapler med avanceret anbringelsesspids

Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen hakasinstrumentti

Ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό με άκρο προωθημένης τοποθέτησης

Eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets

Automatyczny stapler naczyniowy z zaawansowaną końcówką

Érrendszeri kapcsozógép speciális elhelyező hegyyel

Napájený cévní svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem

Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom

Motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp

Gelişmiş Yerleşirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler

Электроэнергетический аппарат с усовершенствованной клювовидной branшей для прошивания сосудов

Capsator vascular electric cu vârf de precizie

Stapler Vaskular Bertenaga dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy có đầu đặt dụng cụ tiên tiến

Tāiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler

Elektriskais vaskulārais skavotājs ar uzlaboto ievietošanas uzgali

Elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku

Električeski vaskularen съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране

Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom

Napajan vaskularni spenjalnik z napredno vstavljalno konico

带高级定位头的电动血管吻合器

Please read all information carefully.

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

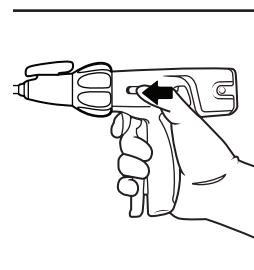
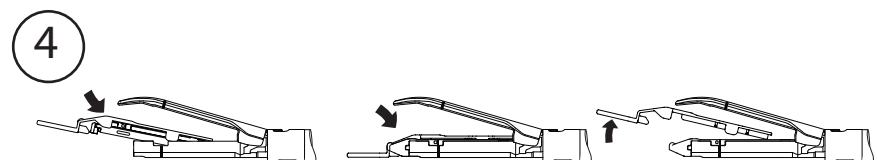
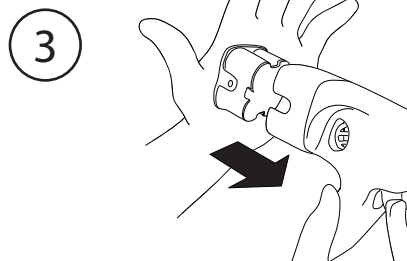
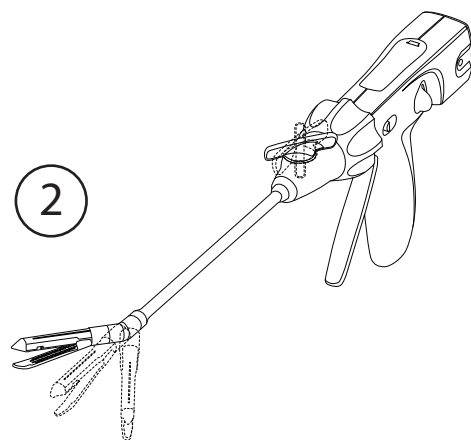
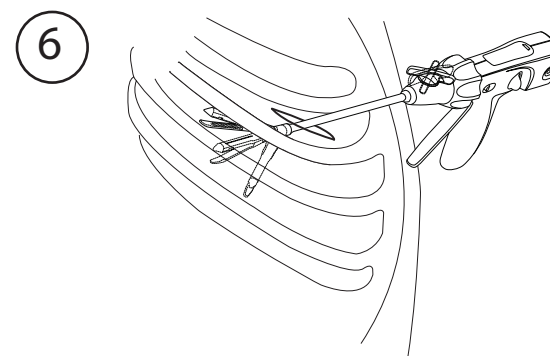
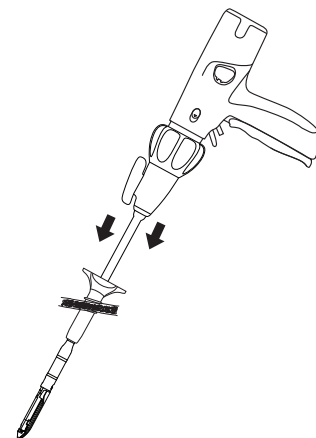
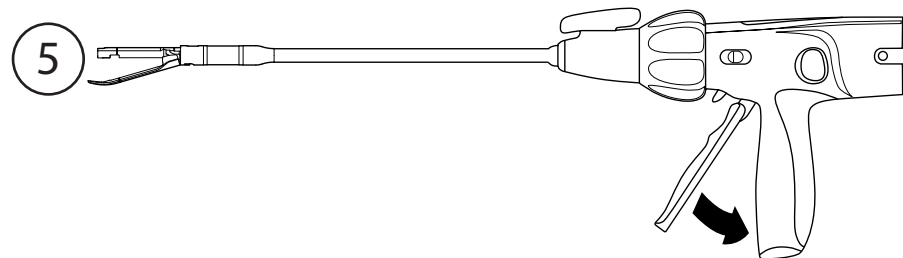
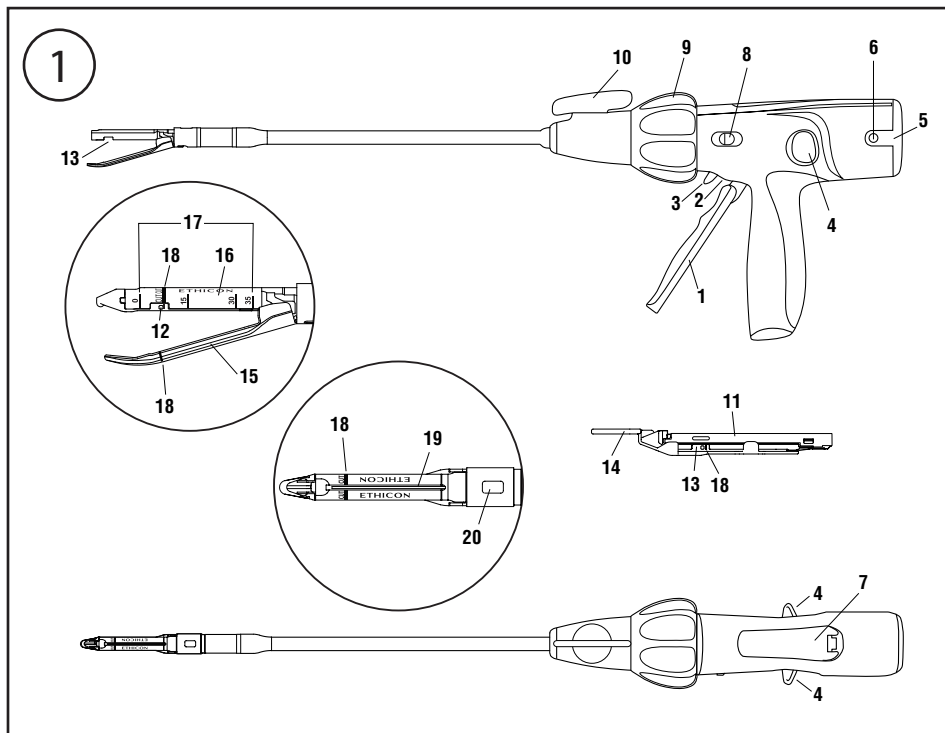
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX™ Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip. It is not a reference to surgical techniques.

ECHELON FLEX, ENDOPATH, and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

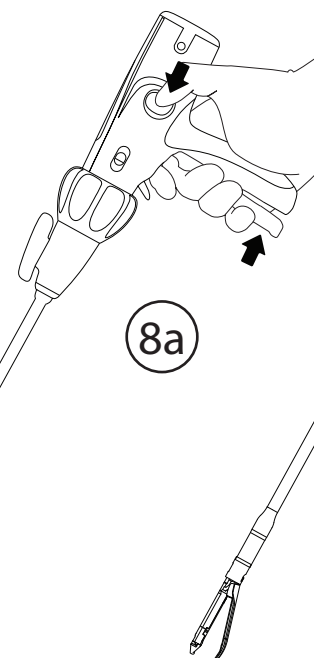
ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

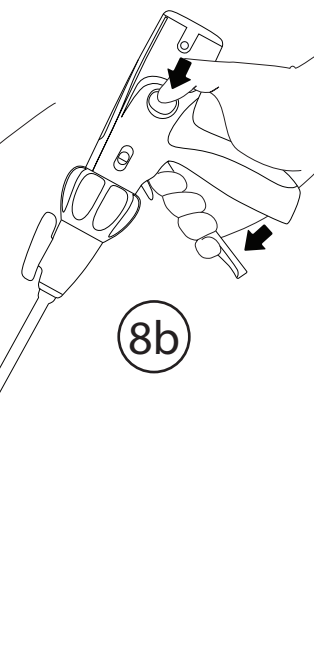
Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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



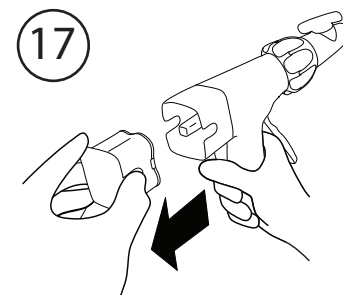
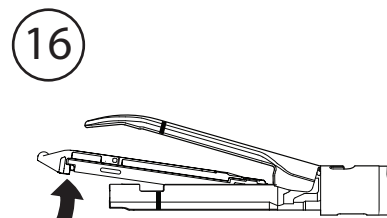
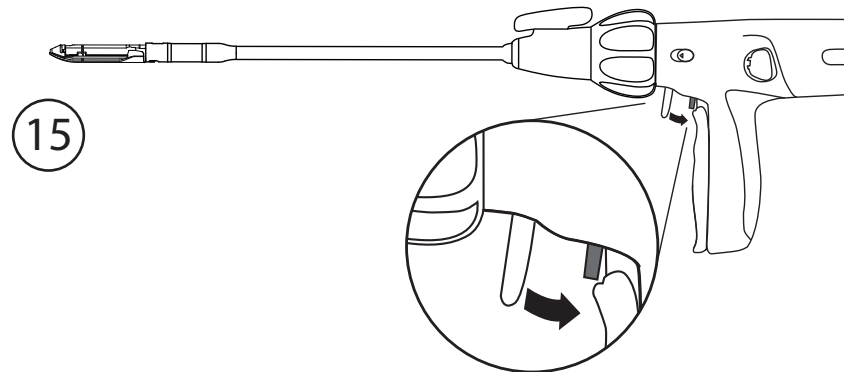
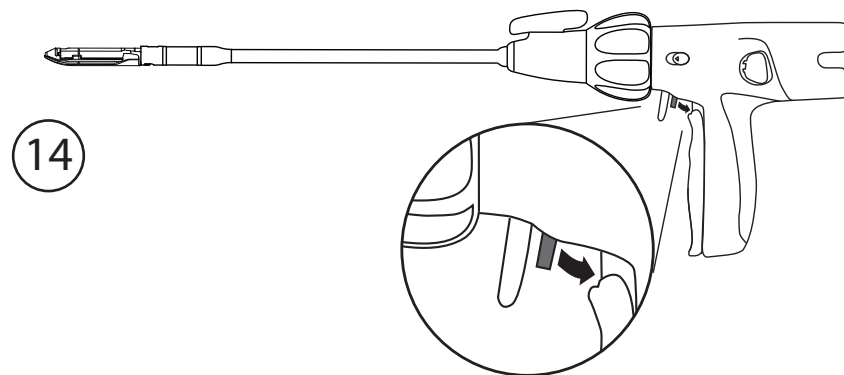
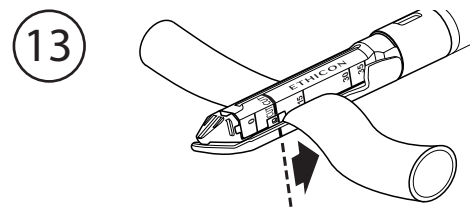
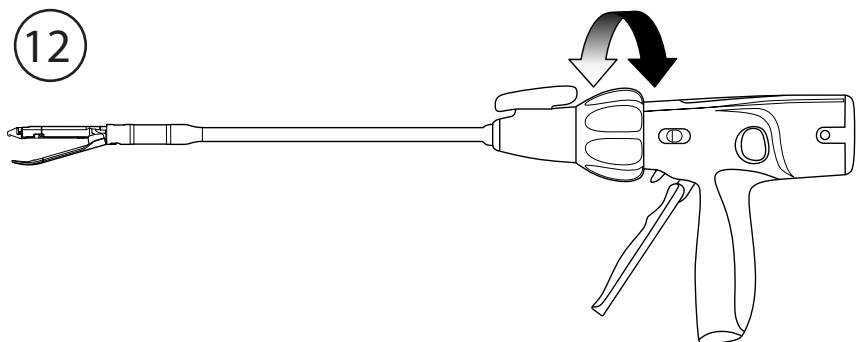
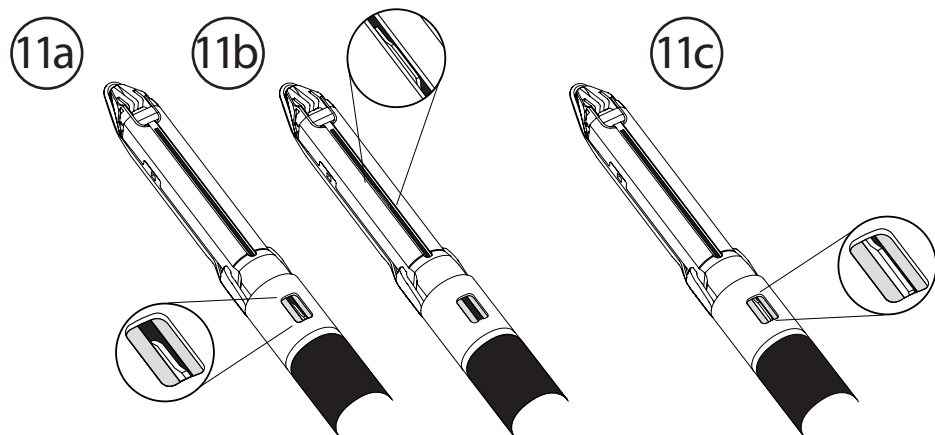
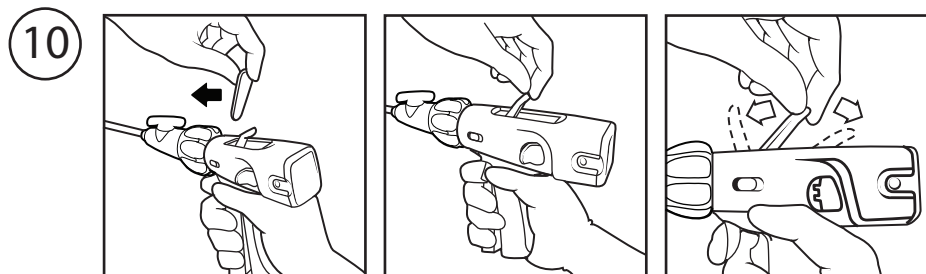
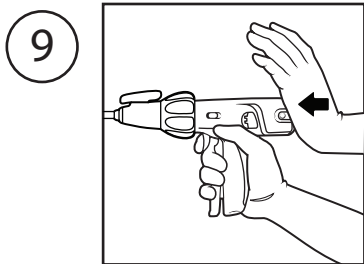
7



8a



8b



ECHELON FLEX™

Automatyczny stapler naczyniowy z zaawansowaną końcówką

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna stanowi instrukcję użytkowania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ z zaawansowaną końcówką. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ECHELON FLEX, ENDOPATH i ECHELON to znaki handlowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do użytku
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką wraz z magazynkami przeznaczane są do cięcia i resekcji tkanek i układu naczyniowego. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną.

- Przeciwwskazania**
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na aorcie.
 - Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
 - Nie należy używać noży liniowych do zabiegów przeprowadzanych na naczyniach głównych bez uprzedniego uzyskania kontroli nad ich proksymalnym i dystalnym otoczeniem.
 - Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. Należy zapoznać się z tabelą kodów magazynków do automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką znajdującą się poniżej, która zawiera wymagania dla kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki). W przypadku, gdy tkanka nie zostanie odpowiednio zaciśnięta zamkniętą zszywką albo z łatwością można ją zaciśnąć przy zastosowaniu mniejszej zamkniętej zszywki, nie należy zszywać danej tkanki, gdyż może być ona zbyt gruba lub zbyt cienka dla rozmiaru zszywek wybranego z tabeli kodów magazynków urządzenia.
 - Nie należy korzystać z tego urządzenia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.
 - Nie należy używać urządzenia do zabiegów, w których zalecane jest użycie materiału podporowego.
 - Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia.
 - Nie należy używać urządzenia na mięszu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

Opis urządzenia
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i biały magazynek końcówki liniowego staplera tnącego ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 rzędy) są sterylnymi urządzeniami do jednorazowego użycia, które jednocześnie tną i zszywają tkankę. Istnieją cztery naprzemienne rzędy zszywek, dwie po każdej stronie linii cięcia. Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i jego magazynki charakteryzują się linią zszycia o długości ok. 35 mm i linią cięcia o długości ok. 30 mm. Głowica obraca się swobodnie w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części głowicy w celu ułatwienia dostępu do boczego pola operacyjnego.

Urządzenie jest pakowane z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części „**Utylizacja akumulatora**”.

Urządzenie jest pakowane bez magazynka i należy je załadować przed użyciem. Nakładka ustalająca na magazynku chroni ostre końcówki zszywek podczas przewozu morskiego, transportu i instalowania magazynka. Funkcja zabezpieczająca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

Przeostroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.

Tabela kodów urządzeń		
Kod urządzenia	Opis	Długość głowicy
PVE35A	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką	320 mm

Tabela kodów magazynków urządzenia
OSTRZEŻENIE: Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii zszycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
WASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Biały	36	4

Zastosowania kliniczne
Przykłady procedur, w których mogą znaleźć zastosowania noże liniowe i staplery, obejmują:

Procedury ogólne	Ginekologiczne	Urologiczne	Klatki piersiowej
<ul style="list-style-type: none">Wycięcie wyrostka robaczkowegoWycięcie śledziony	<ul style="list-style-type: none">Wycięcie jajnika/ków	<ul style="list-style-type: none">Wycięcie nerkiRadykalne usunięcie nerki	<ul style="list-style-type: none">Wycięcie płuca

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

- | | | |
|---|--------------------------------------|----------------------------|
| 1. Spust zamykający | 8. Przycisk wycofujący nóż | 15. Szczęki kowadełka |
| 2. Czerwony spust blokujący wystrzał | 9. Pokrętko | 16. Szczęki kanału |
| 3. Spust wystrzału | 10. Dźwignia przegubu | 17. Długość linii zszycia |
| 4. Przycisk zwalnający kowadełko (na każdej ze stron) | 11. Magazynek | 18. Linia cięcia |
| 5. Akumulator | 12. Zapadka wyrównująca magazynek | 19. Okno ostrza noża |
| 6. Zapadka zwalnająca akumulator | 13. Szczelina wyrównania magazynka | 20. Okno zablokowania noża |
| 7. Sterowany ręcznie panel dostępu | 14. Nakładka ustalająca na magazynku | |

Instrukcje użytkownika

- Przed użyciem instrumentu
- Należy upewnić się, że magazynek pasuje rozmiarem do urządzenia wraz z którym ma być użyty (np. użyć białego magazynka ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy) z automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX).
 - Przed zastosowaniem urządzenia należy upewnić się co do zgodności wszystkich urządzeń i elementów wyposażenia (zob. część „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

- Przygotowanie urządzenia do użytku
- Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, wyjmij urządzenie, akumulator i magazynek z odpowiednich opakowań. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia, akumulatora ani magazynka w polu operacyjnym.
 - Zainstaluj akumulator. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włóż akumulator, ustawiając zapadki zwalnające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu urządzenia. Można go umieścić każdą stroną; nie rozróżnia się pozycji góra/dół (Rysunek 3). Należy się upewnić, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. W przypadku całkowitego umieszczenia akumulatora w urządzeniu słychać kliknięcie.
Uwaga: Urządzenia należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części „**Utylizacja akumulatora**”.
 - Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).
 - Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.
 - Umieść magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. (Rysunek 4) Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do użycia.
 - Przeostroga:** Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

- Użycie urządzenia
- Zamknij szczęki urządzenia, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.
Uwaga: Przyłożenie nacisku na dźwignię przegubową podczas zamykania szczęk może spowodować poruszenie się końcówki urządzenia. Uwaga: W tym momencie nie pociągaj za czerwony spust blokujący wystrzał lub spust wystrzału. W przeciwnym wypadku urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i będzie wymagało ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
 - Wzrokowo sprawdź stapler, aby upewnić się, że magazynek jest prawidłowo zamontowany. Wprowadź urządzenie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie skóry (Rysunek 6). W przypadku korzystania z trokara, przed otwarciem szczęk instrumentu muszą być one widoczne obok rękawa trokara.
Przeostroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczeniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
Przeostroga: Przy umieszczeniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. W przeciwnym wypadku urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i będzie wymagało ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalnaj spust zamykający (Rysunek 8b). Usuń magazynek i umieść nowy (patrz część „**Ponowne ładowanie urządzenia**”). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Usuń urządzenie i umieść nowy magazynek (patrz część „**Ponowne ładowanie urządzenia**”).

- Uwaga: Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczękę nie otworzą się:
- Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9); następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
 - Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego. Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony „Ręczne sterowanie” znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszaj dźwignią w przód i w tył aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to stwierdzić, sprawdzając położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Użyłuj urządzenie i akumulator.

- 10 Gdy urządzenie znajduje się w jamie ciała, zaciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadłka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadłka, powoli zwalnij spust zamykający, aby ponownie otworzyć szczękę i ustawić spust zamykający w pozycji pierwotnej (Rysunek 8b).
- 11 W razie konieczności obróć szczękę, naciskając na stateczniki pokręta (Rysunek 12). Kiedy szczęki urządzenia są otwarte, głowica będzie obracała się w optymalny sposób.
- 12 Aby manewrować szczękami wewnątrz jamy ciała, należy przesunąć dźwignię w dowolnym kierunku (Rysunek 2) aż do momentu osiągnięcia jednego z trzech określonych kątów wychylenia. Określone kąty wychylenia końcówki wzrastają równomiernie od położenia prostego aż do wychylenia o wartości 50°. Manewrowanie szczękami w pozycji zamkniętej nie zapewnia optymalnego wyniku i kontroli, może także spowodować uszkodzenie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno manewrować szczękami, naciskając ich przednią częścią na powierzchnię podparcia, gdyż może dojść do urażenia lub urazu tkanki.

Przeostroża: Maksymalna wartość kąta łamania przegubu, jaką może osiągnąć urządzenie wynosi jedynie 50°. Po osiągnięciu pozycji maksymalnego kąta zwiększy się nacisk dźwigni przegubowej, wskazując osiągnięcie maksymalnej wartości kąta.

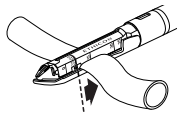
Przeostroża: Podejmowanie prób manewrowania końcówką urządzenia w jakimkolwiek kierunku poza zakresem jej ruchu lub w czasie gdy szczęki znajdują się w trokarze może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- 13 Ustaw urządzenie w pobliżu tkanki, która ma zostać zszycia, upewniając się wcześniej, że tkanka jest ustawiona proksymalnie do linii cięcia, co stanowi minimalną odległość cięcia (Rysunek 13).

Przeostroża: Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęki, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać urządzenia na mięszu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych kłankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

- OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia (Rysunek 13). Jeśli do tego dojdzie, należy otworzyć szczękę i zmienić ustawienie urządzenia. Wykonanie strzału w momencie, gdy tkanka znajduje się na samym końcu szczęk może spowodować niecałkowicie obcięcie tkanki i/lub niepoprawne założenie zszywek.



Przeostroża: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przrządu.

Przeostroża: Jeśli używane są jednocześnie inne narzędzia wspomagające umieszczenie urządzenia w okolicy (np. cewniki), które są przymocowane do kowadłka lub magazynka, należy je usunąć przed zaciśnięciem tkanki i wykonaniem strzału. Jakiegokolwiek narzędzie lub tkanka, które zostaną zaciśnięte w końcówce urządzenia mogą spowodować niepoprawne założenie zszywek lub mogą zostać przyszyte do tkanki.

Przeostroża: Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania urządzenia.

- 14 Po ustawieniu szczęk urządzenia zamknij szczękę, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.

- Przeostroża:** Upewnij się, że tkanka nie wychodzi (rozciąga się) w pobliżu proksymalnej czarnej linii szwu na urządzeniu (Rysunek 1). Tkanka wciśnięta do urządzenia w pobliżu czarnej linii może zostać rozciągnięta i nie zszycia.

Przeostroża: W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”).

Przeostroża: Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciągają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usuń i zaprzestań używania urządzenia.

Uwaga: Podczas zwolnienia zszywek nad grubą tkanką przytrzymanie szczęk w danym miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wyrzutem zszywek może spowodować lepsze zespolenie i utworzenie szwu.

Uwaga: Przyłożenie nacisku na dźwignię przegubową podczas zamykania szczęk może spowodować poruszenie się końcówki urządzenia.

- 15 Pociągnij z powrotem za czerwony spust blokujący wystrzał, aby umożliwić zaciągnięcie spustu wystrzału (Rysunek 14).

- 16 Zwolnij zszywki, pociągając za spust wystrzału; słyszalny będzie dźwięk uruchamianego silniczka (Rysunek 15). Nadal naciskaj spust aż do zatrzymania się silniczka (sygnał dźwiękowy) w celu dotarcia do końca nacięcia.

Przeostroża: Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że w oknie ostrza noża widoczny jest nóż, oraz że osiągnął on koniec nacięcia.

- Przeostroża:** Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód (Rysunek 7), usunąć i ponownie załadować urządzenie. Następnie należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”).

Uwaga: Silniczek zwolni, gdy urządzenie napotka na większą siłę.

- 17 Aby zakończyć sekwencję zwalniania zszywek, zwolnij spust wystrzału, aby włączyć silniczek i automatycznie ustawić nóż w pozycji startowej, do zatrzymania się silnika. W tym położeniu urządzenie jest zablokowane do czasu otwarcia i ponownego zamknięcia szczęk. Uwaga: Jeśli zachodzi konieczność przzerwania sekwencji zwalniania zszywek lub jest ona przzerwana przypadkowo przez zwolnienie spustu podczas sekwencji zwalniania, ponownie pociągnij za spust wystrzału, aby kontynuować pracę. Stan nacięcia można określić, obserwując okno ostrza noża znajdujące się na spodzie szczęk kanału podczas operacji zwalniania (Rysunek 1). Przerwy takiej można dokonywać tak często jak to konieczne, do momentu aż nóż dotrze do końca, kiedy zwolnienie spustu automatycznie powoduje powrót noża do pozycji startowej.

- Przeostroża:** Jeżeli urządzenie blokuje się, to silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnij spust wystrzału i przesunąć przycisk wycofujący nóż do przodu, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać usunięte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczękę, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadłka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadłka powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8b). Postępuj zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.

- Uwaga:** Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczękę nie otworzą się:

- Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie należy ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).

- Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego.

Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony „Ręczne sterowanie” znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszaj dźwignią w przód i w tył aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to stwierdzić, sprawdzając położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Użyłuj urządzenie i akumulator.

Przeostroża: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.

Przeostroża: Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.

Przeostroża: Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, nie należy dalej używać urządzenia.

- 18 Aby otworzyć szczękę, zaciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadłka po obu stronach urządzenia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadłka, powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8a i 8b).

Przeostroża: W przypadku, gdy szczękę nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwolnienia kowadłka, najpierw upewnij się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Jeżeli nóż nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Spróbuj otworzyć szczękę ponownie za pomocą przycisku zwalnającego kowadłko na którejkolwiek ze stron urządzenia.

- Uwaga:** Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczękę nie otworzą się:

- Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie należy ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).

- Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego.

Przeostroża: Jeśli szczękę nadal nie zostały otwarte, popchnięcie spustu zamykającego do przodu (w kierunku od uchwytu) aż do momentu powrotu tego spustu do położenia pierwotnego może umożliwić otwarcie szczęk. W momencie gdy uda się otworzyć szczękę urządzenia, należy przerwać jego używanie, ponieważ może to spowodować odsłonięcie noża lub uszkodzenie urządzenia, a tym samym zwiększyć ryzyko uszkodzenia ciała operatora lub pacjenta.

- 19 Delikatnie odciągnij urządzenie od przeciętej tkanki i upewnij się, że jest ona zwolniona ze szczęk.

Przeostroża: Zbadać linie szycia pod kątem hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienia mogą zostać opłukane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

- 20 Przed usunięciem urządzenia z przegubowych odsuń szczękę od jakiegokolwiek przeszkód wewnątrz jamy ciała, jednocześnie utrzymując szczękę w pozycji otwartej i w obrębie pola widzenia, a następnie przestaw dźwignię do ustawienia na wprost.

Przeostroża: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczękę urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- 21 Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, ściskaj spust zamykający do momentu jego zablokowania, zamykając szczękę (Rysunek 5). Usuń całkowicie urządzenie w pozycji zamkniętej.

Ponowne ładowanie urządzenia

- 22 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, usuń magazynki z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.

- 23 Przed ponownym załadowaniem należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).

- 24 Popchnij magazynki do góry (w kierunku kowadłka), aby usunąć magazynki ze szczęk kanału. Wyrzuci zużyty magazynki (Rysunek 16).

- OSTRZEŻENIE:** Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadłko i szczękę kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadłka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywki. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadłku i szczękach kanału.

- 25 Sprawdź nowy magazynki pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynki.

Przeostroża: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.

OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).

- 26 Umieść nowy magazynki, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynki. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuci ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 4).

Przeostroża: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynki należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynki może nie zawierać zszywek).

Utylizacja akumulatora

Akumulator posiada wbudowaną funkcję rozładowania baterii i musi zostać **zamontowany** w urządzeniu, aby funkcja automatycznego rozładowywania akumulatora została uruchomiona. Akumulator nie musi pozostawać w urządzeniu – będzie się nadal rozładowywał po usunięciu z urządzenia. Po wyjęciu, w zależności od lokalnych przepisów, akumulator może być umieszczony bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub razem ze zwykłymi odpadami.

Uwaga: Baterie używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetoksyetan.

Przed zamontowaniem w urządzeniu

Jeśli akumulator powinien być usunięty przed zamontowaniem w urządzeniu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy najpierw zainstalować akumulator w urządzeniu, a następnie go wyjąć, aby uruchomić wbudowaną funkcję rozładowania baterii.

Po użyciu urządzenia

Przed utylizacją akumulatora należy go usunąć z urządzenia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub poniższymi instrukcjami dotyczącymi **czyszczenia i dezynfekcji akumulatora**.

Aby wyjąć akumulator, ściśnij zatrzaski zwalniające i pociągnij akumulator do tyłu (Rysunek 17).

Uwaga: Nie jest konieczny demontaż akumulatora.

Czyszczenia i dezynfekcja akumulatora

-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.

Czyszczenie ręczne

- 1 Przed czyszczeniem akumulatora należy go usunąć z urządzenia.
Uwaga: Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie lub środkach czyszczących.
- 2 Wyczyść powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
- 3 Użyj miękkiej szczoteczki do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
- 4 Upewnij się, że obszary zawierające szczeliny są dokładnie wyczyszczone.
- 5 Dokładnie usuń detergent przy pomocy letniej wody.
- 6 Przeprowadź oględziny w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
- 7 Jeśli to konieczne, powtórz czyszczenie aż do uzyskania czystości akumulatorów.

Dezynfekcja chemiczna

Środki dezynfekujące należy przygotować i wykorzystywać zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący wodą z kranu.

- Simple Green D Pro 3*
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

Stosowane konwencje standardowe

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą dostarczane w postaci **OSTRZEŻEŃ, ostrzeżeń** lub uwag. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji.

Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.





OSTRZEŻENIE: **OSTRZEŻENIE** wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.



Przestroga: **Przestroga** wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokoagulacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Przy wyborze urządzenia i magazynka należy zwrócić uwagę na istniejące stany patologiczne jak również ewentualne leczenie przedoperacyjne (np. radioterapia), które pacjent mógł przejść wcześniej. Pewne warunki przedoperacyjnego leczenia mogą spowodować zmianę grubości tkanek, która przekroczy wskazany zakres grubości tkanki w przypadku typowego wyboru magazynka.

- Nie należy modyfikować sprzętu bez zgody producenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.
- Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
-  Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8b). Usuń magazzynek i umieść nowy (patrz część „Ponowne ładowanie urządzenia”). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Usuń urządzenie i umieść nowy magazynek (patrz część „**Ponowne ładowanie urządzenia**”).
- Nie wolno manewrować szczękami, naciskając ich przednią częścią na powierzchnię podparcia, gdyż może dojść do urządzenia lub urazu tkanki.
- Maksymalna wartość kąta łamania przegubu, jaką może osiągnąć urządzenie wynosi jedynie 50°. Po osiągnięciu pozycji maksymalnego kąta zwiększy się nacisk dźwigni przegubowej, wskazując osiągnięcie maksymalnej wartości kąta.
- Podejmowanie prób manewrowania końcówką urządzenia w jakimkolwiek kierunku poza zakresem jej ruchu lub w czasie gdy szczęki znajdują się w trokarze może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęki, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii zszycia.
- Nie należy używać urządzenia na mięszu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.
-  Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia (Rysunek 13). Jeśli do tego dojdzie, **należy otworzyć szczęki i zmienić ustawienie urządzenia**. Wykonanie strzału w momencie, gdy tkanka znajduje się na samym końcu szczęk może spowodować niecałkowite obcięcie tkanki i/lub niepoprawne założenie zszywek.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- Jeśli używane są jednocześnie inne narzędzia wspomagające umieszczenie urządzenia w okolicy (np. cewniki), które są przymocowane do kowadełka lub kanału magazynka, należy je usunąć przed zaciśnięciem tkanki i wykonaniem strzału. Jakiegokolwiek narzędzie lub tkanka, które zostaną zaciśnięte w końcówce urządzenia mogą spowodować niepoprawne założenie zszywek lub mogą zostać przyszyte do tkanki.
- Przecinanie się linii zszycia może skrócić czas użytkowania urządzenia.
-  Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód (Rysunek 7), usunąć i ponownie załadować urządzenie. Następnie **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).
- W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).
- Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usuń i zaprzestań używanie urządzenia.
- Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że w oknie ostrza noża widoczny jest nóż, oraz że osiągnął on koniec nacięcia.
-  Jeżeli urządzenie blokuje się, to silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnij spust wystrzału i przesunij przycisk wycofujący nóż do przodu, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać usunięte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8b). Postępuj zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.
- Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.
- Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać urządzenia.
- W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwolnienia kowadełka, najpierw upewnij się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Jeżeli nóż nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, przesunij przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczki i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Spróbuj otworzyć szczęki ponownie za pomocą przycisku zwalnającego kowadełko na którejkolwiek ze stron urządzenia.
- Jeśli szczęki nadal nie zostały otwarte, popchnięcie spustu zamykającego do przodu (w kierunku od uchwytu) aż do momentu powrotu tego spustu do położenia pierwotnego może umożliwić otwarcie szczęk. W momencie gdy uda się otworzyć szczęki urządzenia, należy przerwać jego używanie, ponieważ może to spowodować odsłonięcie noża lub uszkodzenie urządzenia, a tym samym zwiększyć ryzyko uszkodzenia ciała operatora lub pacjenta.
- Zbadaj linię zszycia pod kątem hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

-  Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczękę kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywki. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.
-  Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.
- Korzystanie z innych typów baterii niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX.
- Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne emisji i odporności elektromagnetycznej.
- Unikaj używania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w sąsiedztwie innych urządzeń lub w położeniu na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzaj, czy automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX i inne urządzenia działają poprawnie.
- Ryzyko promieniowania niejonizującego. Z pobliżu tego urządzenia mogą pojawiać się zakłócenia.
- Złe użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatć, przebić lub ponownie ładować.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego użytku. Wielokrotne użycie może pogorszyć integralność urządzenia i spowodować ryzyko skażenia, a w konsekwencji obrażenia lub chorobę u pacjenta.

Specyfikacje

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX charakteryzuje się mocą 25 W.

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest odporny na przenikanie wody i został sklasyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszym dokumencie. Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z innych typów baterii niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne emisji i odporności elektromagnetycznej.

OSTRZEŻENIE: Unikaj używania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w sąsiedztwie innych urządzeń lub w położeniu na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzaj, czy automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX i inne urządzenia działają poprawnie.


Wytyczne emisji elektromagnetycznej

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX™ jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż miejsce o charakterze mieszkalnym oraz tych, bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasilą budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Emisje o częstotści radiowej RF CISPR 14-1	Zgodny	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX nie nadaje się do połączenia z innymi urządzeniami.

Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej

W przypadku odporności elektromagnetycznej kluczowe jest, że nie może dojść do poruszenia się noża bez uruchomienia spustu wystrzału.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb współbieżny	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych źródła zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % spadek U_T) na 5 cykl 70% U_T (30% spadek U_T) na 25 cykl < 5% U_T (> 95% spadek U_T) na 5 s	Nie dotyczy	
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna odpowiadać charakterystycznym poziomom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: U_T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			




Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewod-zony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nie dotyczy 3 V/m	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość Nie dotyczy $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgod-nie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie*, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			
a Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację staplera ECHELON FLEX, aby upewnić się, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w inną stronę lub przestawienie go w inne miejsce.			



Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX			
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.			
Szacowana maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.			
UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			


Warunki transportu i przechowywania
Temperatura: -22°C — 60°C
Wilgotność względna: 10% — 80%
Ciśnienie: 500 — 1060 hPa



Warunki środowiska operacyjnego
Temperatura: 10°C — 40°C
Wilgotność względna: 30% — 75%
Ciśnienie: 800 — 1060 hPa

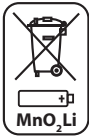


Sposób dostarczania
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką do endoskopowego cięcia liniowego jest dostarczany w sterylnym opakowaniu i przeznaczony jest do użycia przez jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.





	<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 Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Patrz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</p> <p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж “Инструкции за употреба” Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</p>
	<p>Follow Instructions for Use (refer to blue symbol on outer packaging). Se conformer à la notice d'utilisation (se reporter au symbole bleu sur l'emballage extérieur). Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung). Attenersi alle Istruzioni per l'uso (vedere il simbolo blu sulla confezione esterna). Siga as Instruções de utilização (consulte o símbolo azul na embalagem exterior). Siga las instrucciones de uso (refiérase al símbolo azul del envase exterior). Volg de gebruiksaanwijzing (zie het blauwe symbool op de buitenverpakking). Se brugsvejledningen (der henvises til det blå symbol på yderemballagen). Katso käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa). Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης (ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο της εξωτερικής συσκευασίας). Följ bruksanvisningen (se den blå symbolen på yttre förpackningen). Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania (należy odnieść się do niebieskiego symbolu na opakowaniu zewnętrznym). Kövesse a használati útmutatót (lásd a kék csomagoláson található kék szimbólumot). Viz návod k použití (informace jsou uvedeny u modrého symbolu na vnějším balení). Postupujte podľa návodu na použitie (vzťahuje sa na modrý symbol na vonkajšom obale). Följ bruksanvisningen (se blått symbol på den ytre emballasjen). Kullanım Talimatlarına uyun (dış ambalajdaki mavi sembole bakın). Следуйте инструкции по применению (ищите голубой символ на наружной упаковке). Respectați instrucțiunile de utilizare (consultați simbolul albastru de pe ambalajul exterior). Ikuti Petunjuk Penggunaan (lihat pada simbol berwarna biru di paket luar). Thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng (tham khảo biểu tượng xanh dương trên bao bì bên ngoài). Järgige kasutusjuhendit (vaadake välispakendil toodud sinist sümbolit). Ievērojiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma). Vadovaukitės naudojimo instrukcija (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės). Следвайте “Инструкции за употреба” (вижте синия символ върху външната опаковка.) Poštujte upute za uporabu (potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.) Sledite navodilom za uporabo (glejte moder simbol na zunanji ovojnini). 遵循使用说明（请参阅外包装上的蓝色符号）。</p>
	<p>Type CF Applied Part Note: CF designation applies with the manual override door in place. Partie appliquée de type CF Remarque : La désignation CF s'applique lorsque l'opercule de l'activation manuelle est en place. Anwendungsteil vom Typ CF Hinweis: Die CF-Bezeichnung gilt bei angebrachter Zugangsabdeckung für den manuellen Freigabehebel. Parte applicata di tipo CF Nota: La designazione CF si applica con lo sportello del meccanismo di “Manual Override” a posto. Tipo de peça aplicada CF Observação: A designação CF aplica-se com a porta de controlo manual no devido lugar. Componente aplicado de tipo CF Nota: La designación CF se aplica con el panel de acceso a la palanca de anulación manual. Type CF Applied Part Opmerking: CF-aanduiding is van toepassing als de manual override door aanwezig is. Type CF anvendt del Bemærk! CF-skiltningen gælder med den manuelle tilsidesættelsesdør installeret. CF-tyypin liityntäosa Huomautus: CF-luokitus on voimassa, kun manuaalisen ohituksen pääsyluukku on paikallaan. Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF Σημείωση: Ο προσδιορισμός CF ισχύει με τη θύρα χειροκίνητης παράκαμψης στη θέση της. Tillämpad typ CF-del OBS! CF-beteckningen gäller när luckan till den manuella förbikopplingen är på plats. Cześć typu CF Uwaga: Znak CF stosuje się, gdy wejście do sterowania ręcznego znajduje się na miejscu. CF típus alkalmazott rész Megjegyzés: CF kijelölés kézi felülbírálású, helyén lévő ajtóval használható. Aplikovaná část typu CF Poznámka: Označení CF se uplatňuje při použití dvířek s ručním uvolněním. Použitá súčiastka typu CF Poznámka: Označenie CF je platné, ak sú nainštalované dvere s ručným ovládaním.</p>






	<p>Type CF anvendt del Merk: CF-betegnelsen gjelder når dekslet for manuell overstyring er på plass. Tip CF Uygulamalı Parça Not: CF tanımlaması manuel geçersiz kılma kapakı yerindeyken geçerlidir. Рабочая часть типа CF. Примечание. Обозначение CF применяется для конструкций с панелью ручной корректировки. Componentă aplicată tip CF Notă: Clasificarea CF se aplică atâta timp cât ușa pentru comanda manuală prioritară este la locul său. Jenis Komponen CF yang Digunakan Catatan: Penandaan CF dipasang pada pintu penimpaan manual di tempatnya. BỘ phận được áp dụng loại CF Lưu ý: Chứng nhận CF áp dụng khi sử dụng cửa vận hành bằng tay. CF-tüüpi rakendatav osa Märkus. CF-tüübi määratlus kehtib siis, kui tera käsitsi algasendisse viimise hoova kate on oma kohal. CF tipa lietojamā daļa Piezīme. CF apzīmējums attiecas uz uzstādīto manuālās iejaukšanās sistēmu. CF tipo darbinė dalis Pastaba. CF žymėjimas taikytinas, jei yra rankinio valdymo prieigos durelės. Приложена част тип CF Забележка: Символът CF се прилага с отвора с ръчно управление на място. Primijenjeni dio tipa CF Napomena: Oznaka CF vrijedi dok su vratašca za ručnu komandu na svojemu mjestu. Uporabni del tipa CF Opomba: Oznaka CF je veljavna pri nameščenih vratih za ročno razveljavitev. CF 型应用部分 注意：CF 型为带手动操控杆门的器械。</p>
	<p>Caution: The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge. Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. Attention : la batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger. Attention : Une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages. Achtung: Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen. Achtung: Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden. Attenzione: se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C, immersa in autoclave, compattata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata. Attenzione: Dopo aver usato il meccanismo di “Manual Override”, lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti. Atenção: A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos ou recarregar. Atenção: Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desativado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes. Atención: la pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar. Atención: Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Let op: indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Externe contacten mogen niet worden gedemonteerd, worden verhit tot boven 100°C, met behulp van een autoclaaf worden gesteriliseerd, worden kortgesloten of opnieuw worden opgeladen. Let op: Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen. Forsigtig! Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortsluttes eller genoplades. Forsigtig! Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer. Varoitus: Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Älä autoklavoi, murskaa tai lävistä paristoa, älä pura paristoa osiin tai lämmitä sitä yli 100 °C:seen, aiheuta oikosulkua ulkoisiin napoihin tai lataa paristoa. Varoitus: Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää seuraaviin laukaisuihin. Προσοχή: Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την τοποθετείτε σε αυτόκλιστο, μην συνθλίβετε, διαρπάζετε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε. Προσοχή: Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα μη αυτόματης παράκαμψης, το εργαλείο θα απενεργοποιηθεί και δεν θα μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε για επόμενες πυροδοτήσεις. Viktigt! Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas. Viktigt! Sedan det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyringar. Przestroga: Żle użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebić lub ponownie ładować. Przestroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.</p>

	<p>Figyelemztetés: Nem rendeltetésszerű kezelés esetén az akkumulátor tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne autoklávazza, ne törje össze, ne szűrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltsse újra.</p> <p>Figyelemztetés: A kézi felülbírási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elsitésekre.</p> <p>Upozornění: Baterie může při nevhodném zacházení představovat riziko požáru. Baterii nerozebírejte, nezažívejte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, ani neprobodávejte. Nezkraťujte její vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.</p> <p>Upozornění: Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci.</p> <p>Upozornenie: Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v sterilizačnom aparáte, nerozmiaždajte, neprepichujte, nedobíjajte ani neskraťujte jej externé kontakty.</p> <p>Upozornenie: Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle.</p> <p>Viktig: Batteriet kan utgjøre en brannfare hvis det ikke behandles korrekt. Ikke demonter, varm opp over 100 °C, autoklaver, klem, punkter, forkort eksterne kontakter eller lad opp.</p> <p>Viktig: Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, er instrumentet deaktivert og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer.</p> <p>Dikkat: Pil, kőtü kullamıldıgında yangın tehlikesi arz edebilir. Sökmeyin, 100 °C'nin üzerinde isitmayın, otoklavlamayın, ezmeyin, batırmayın, kusa harici kontaktlardan sakınm veya yeniden şarj etmeyin.</p> <p>Dikkat: Manuel geçersiz kilma sistemi kullandıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz.</p> <p>Внимание! При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °C, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, протыкать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезарядать.</p> <p>Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок.</p> <p>Atentie: Bateria poate prezenta pericol de incendiu în cazul unei manipulări incorecte. A nu se dezasambla, încălzi la temperaturi peste 100 °C, autoclava, zdrobi, perfora, scurtcircuita contactele externe sau reîncărca.</p> <p>Atentie: După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat și nu mai poate fi utilizat pentru alte declarații ulterioare.</p> <p>Perhatian: Baterai dapat mengakibatkan bahaya kebakaran jika tidak diperlakukan dengan benar. Jangan membongkar, memanaskan di atas suhu 100 °C, melakukan otoklaf, menghancurkan, menusuk, menghubungkan dengan arus pendek eksternal, atau mengisi ulang daya baterai.</p> <p>Perhatian: Setelah sistem penyimpanan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya.</p> <p>Thông báo thận trọng: Pin có thể gây nguy cơ cháy nếu xử lý không đúng cách. Không tháo rời, làm nóng hơn 100 °C, hấp, để nát, đâm thủng, tiếp xúc ngoài gây đoản mạch hoặc sặc.</p> <p>Thông báo thận trọng: Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kép bầm nào sau đó.</p> <p>Ettevaatus: Patarei nõuetele mittevastava käsitsemisega võib kaasneda tulekahju oht. Ärge võtke osadeks, kuumutage temperatuurini, mis on kõrgem kui 100 °C, autoklaavige, purustage, torgake läbi, lühistage väliskontakte ega laadige uuesti.</p> <p>Ettevaatus: Pärast tera käsitsi algasendisise viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada.</p> <p>Uzmanību! Nepareizi ekspluatējot bateriju, tā var radīt ugunsgrēka risku. Neizjauciet, nepakļaujiet temperatūrai virs 100 °C, neautoklavējiet, nesaspiediet, necaurduriet un neīssavienojiet ārējos kontaktus, kā arī nemēģiniet atkārtoti uzlādēt.</p> <p>Uzmanību! Pēc manuālās iekaušanas sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai.</p> <p>Perspėjimas. Netinkamai naudojama baterija gali kelti gaisro riziką. Jos negalima ardyti, kaitinti daugiau nei iki 100 °C temperatūros, apdoroti autoklave, daužyti, pradurti, sukelti kontaktų trumpąjį jungimą arba bandyti ją įkrauti.</p> <p>Perspėjimas. Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti.</p> <p>Внимание: Батерията може да е пожароопасна, ако се обработва неправилно. Не разглобявайте, не загрявайте над 100°C, не автоклавирайте, не раздробявайте, не пробивайте, не свързвайте с външни контакти и не презареждайте.</p> <p>Внимание: След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания.</p> <p>Opze: Ne postupa li se njome propisno, baterija može nositi rizik od požara. Nemojte je rastavljati, zagrijavati iznad 100 °C, autoklavirati, drobiti, bušiti, kratko spojati ni ponovo puniti.</p> <p>Opze: Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja aktiviranja.</p> <p>Pozor: Baterija lahko predstavlja tveganje požara, če z njo ravnete napačno. Ne razstavljajte, segrevajte nad 100 °C, avtoklavirajte, mečkajte, prebadajte, kratkostično zvezite zunanje kontakte ali znova polnite.</p> <p>Pozor: Po uporabi sistema ročne razveljavitve, je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje.</p> <p>小心: 如果对电池处理不当, 可能会造成火灾。请勿拆卸、加热至 100°C 以上、高压灭菌、压坏、刺破、使外部接点短路或再充电。</p> <p>小心: 使用手动操作系统之后, 器械即会处于禁用状态, 而且无法用于任何后续击发。</p>
--	---

	<p>WARNING: Risk of non-ionizing radiation. Interference may occur in the vicinity of this equipment.</p> <p>MISE EN GARDE : Risque de rayonnement non ionisant. Des interférences peuvent se produire à proximité de cet équipement.</p> <p>WARNUNG: Risiko nicht ionisierender Strahlung. In der Nähe solcher Geräte können Störungen auftreten.</p> <p>AVVERTENZA: Rischio di radiazioni non ionizzanti. In prossimità di questa apparecchiatura si possono verificare interferenze.</p> <p>ADVERTENCIA: Risco da radiação não ionizante. Podem ocorrer interferências na vizinhança deste equipamento.</p> <p>ADVERTENCIA: Riesgo de radiación no ionizante. Pueden darse interferencias en las proximidades de este equipo.</p> <p>WAARSCHUWING: Risico op niet-ioniserende straling. Interferentie kan optreden in de nabijheid van deze apparatuur.</p> <p>ADVARSSEL! Risiko for ikke-ioniserende stråling. Interferens kan opstå i nærheden af dette udstyr.</p> <p>VAARA: Ei-ionisoivan säteilyn riski. Häiriöitä saattaa esiintyä tämän laitteen läheisyydessä.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος μη ιονίζουσας ακτινοβολίας. Μπορεί να εμφανιστούν παρεμβολές στο περιβάλλον του εξοπλισμού.</p> <p>WARNING! Risk för icke-joniserande strålning. Interferens kan inträffa i närheten av utrustningen.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Ryzyko promieniowania niejonizującego. Z pobliżu tego urządzenia mogą pojawiać się zakłócenia.</p> <p>VIGYÁZAT! Nem ionizáló sugárzás veszélye. A berendezés közelében interferencia léphet fel.</p> <p>VAROVÁNÍ: Riziko neionizujícího záření. V blízkosti tohoto vybavení se může objevit interference.</p> <p>VÝSTRAHA: Riziko neionizujúceho žiarenia. V blízkosti tohto zariadenia môže dochádzať k rušeniu.</p> <p>ADVARSSEL: Risiko for ikke-ioniserende stråling. Interferens kan oppstå i nærheten av dette utstyret.</p> <p>UYARI: İyonlaşmayan radyasyon riski. Bu ekipmanın yakınında parazitlenme meydana gelebilir.</p> <p>ОСТОРОЖНО! Риск неионизирующего излучения. Вблизи данного оборудования могут возникать помехи.</p> <p>AVERTISMENT: Risc de radiatie neionizantă. Pot apărea interferențe în apropierea acestui echipament.</p> <p>PERINGATAN: Risiko terkena radiasi non-ion. Gangguan dapat muncul di sekitar peralatan ini.</p> <p>CANH BAO: Nguy cơ bức xạ không ion hóa. Hiện tượng nhiễu có thể xảy ra ở vùng xung quanh thiết bị.</p> <p>HOIATUS: Mitterioniseeriva kiirguse oht. Selle seadme läheduses võib esineda häiritust.</p> <p>BRİDİNJUMS: Nejonizējošā starojuma risks. Št aprikojuma tuvumā var rasties traucējumi.</p> <p>ISPEJIMAS. Nejonizuojančiosis spinduliuotės rizika. Šalia šio įrenginio galimi trukdžiai.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск от нейонизираща радиация. В близост до това оборудване са възможни смущения.</p> <p>UPOZORENJE: Rizik od neionizirajućeg zračenja. U blizini ove opreme može doći do ometanja.</p> <p>OPOZOIRE! Tveganje neionizirajočega sevanja. V bližini te opreme lahko pride do interferenc.</p> <p>警告: 存在非电离辐射风险。在此器械附近可能会发生干扰。</p>
	<p>Battery pack. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.</p> <p>Batterie. Retourner les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'Union européenne. Suivre les instructions de décontamination avant le retour des déchets.</p> <p>Batterie. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Sammelsystem oder eine Abfallaufbereitungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfall alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten.</p> <p>Bateria. Restituire a un sistema di raccolta rifiuti o a una struttura di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'UE. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di smaltire il rifiuto.</p> <p>Bateria. Enviar os produtos residuais para um sistema de recolha ou instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Seguir as instruções de descontaminação antes de enviar os produtos residuais.</p> <p>Pila. Envie los residuos a un sistema de gestión o a un centro de tratamiento y reciclado. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de enviar los residuos.</p> <p>Batterijen. Lever afval in bij een inzamelings- of recyclingsinstelling. Van toepassing in de Europese Unie. Volg ontsmettingsinstructies voordat u afval afvoert.</p> <p>Batteripakke. Returnér afald til et opsamlingsystem eller et anlæg til behandling og genbrug. Gældende i EU. Følg instruktioner vedrørende dekontaminering før returnering af afald.</p> <p>Paristo Palauta jäte keräysasemalle tai jätteenkäsittely- ja kierrätyslaitokseen. Sovellettavissa EU:ssa. Noudata dekontaminointiohjeita ennen jätteen palauttamista.</p> <p>Μπαταρία. Διαθέστε τα απορρίμματα σε κάποιο σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ε.Ε. Πριν τη διάθεση απορριμμάτων ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με την απολύμανση.</p> <p>Batteripack. Lämna avfall till ett insamlingsystem eller behandlings- och återanvändningsanläggningar. Tillämpligt i EU.</p> <p>Följ anvisningarna för dekontaminering innan avfall lämnas.</p> <p>Akkumulator. Odsyłaj odpady do miejsc zbiórki lub przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Postępuj zgodnie z instrukcjami odkażania przed wysyłką odpadów.</p> <p>Akkumulátor. A hulladékká vált terméket juttassa vissza speciális gyűjtőrendszerbe vagy hulladékezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Alkalmazható az Európai Unióban. A hulladékká vált termék visszajuttatása előtt tartsa be a szennyeződésmentesítési utasításokat.</p> <p>Baterie. Vraťte odpad do běžného systému nebo zpracovcích a recyklačních zařízení. Platné v EU. Před navrácením odpadu dodržujte dekontaminační instrukce.</p> <p>Batériová jednotka. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo spracovateľským a recyklačným inštitúciám. Platí pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu dodržiavajte pokyny na dekontamináciu.</p> <p>Batteripakke. Avfall må leveres til et innsamlingsssystem eller anlegg for avfallshåndtering. Gjelder i EU. Følg instrukser for dekontaminasjon for avfallet returneres.</p> <p>Pil paketi. Atığı toplama sistemine veya atırma ve geri dönüşüm tesislerine bırakın. AB için geçerlidir. Atığı bırakmadan önce dekontaminasyon talimatlarına uyun.</p> <p>Акумуляторний блок. Отходи следует возвращать в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применямо в странах ЕС. До возврата отходов выполните инструкции по обеззараживанию. Акумулятор. А се returna деşeurile către un sistem de colectare sau o unitate de tratament şi reciclare. Cu aplicabilitate în UE. Urmaţi instrucţiunile de decontaminare înainte de a returna деşeurile.</p> <p>Unit baterai. Kembalikan sampah ke sistem pengumpulan atau fasilitas pengolahan dan daur ulang. Berlaku di UE. Ikuti petunjuk dekontaminasi sebelum mengembalikan sampah.</p> <p>Bộ pin. Trả lại sản phẩm thải bỏ cho hệ thống thu thập hoặc các cơ sở xử lý và tái chế. Có thể áp dụng tại Châu Âu. Thực hiện theo hướng dẫn khử nhiễm trước khi trả lại sản phẩm thải bỏ.</p> <p>Patareipakk. Viige jäätmed kogumissüsteemi või töötlemise ja ringlussevõtu tegelevasse ettevõttesse. Kohaldatakse Euroopa Liidus. Järgige enne jäätmete äraandmist saastatusest puhastamise juhiseid.</p>

	<p>Bateriju pakete. Nogādājiet atkritumus savākšanas sistēmā vai apstrādes un otrreizējās pārstrādes uzņēmumos. Piemērojams ES. Pirms atbrīvošanās no atkritumiem, ievērojiet atsārpošanas instrukcijas.</p> <p>Sudētinē baterija. Atliekas atiduoti ī surinkimo sistēmā arba i apdorojimo i perdīrbīmo īmonē. Taikoma ES. Vadovautis nurodymais dėl kenksmingumo šalinimo prieš atiduodant atliekas.</p> <p>Пакет батерии. Вънрнете отпадъците в канализационната система или местата за обработка и рециклиране. Приложимо в ЕС. Преди да вънрнете отпадъците, изпълнете инструкциите за деконтаминация.</p> <p>Baterija. Otpad vratite u sustav prikupljanja ili ustanove za obradu i recikliranje. Primjenjivo u EU. Prije vraćanja otpada pošaljite upute o dekontaminaciji.</p> <p>Akumulatorska baterija. Vrnite odpadke v zbiralni sistem ali ustanovo za obdelavo in recikliranje. Veljavno v EU. Pred vrnitvijo odpadkov sledite navodilom za dekontaminacijo.</p> <p>電池包。將废弃物送回收集系统或回收处理设施。在欧盟地区适用。在送回废弃物之前，请依照去污说明进行操作。</p>	
	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient lors d'une unique intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Monouso</p> <p>Uso único</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor eenmalig gebruik</p> <p>Kun til engangsbrug</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>För enpatientsbruk</p> <p>Do użytku przez jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Určeno k použití pouze u jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>Kun til engangsbruk</p> <p>Tek Hastada Kullanım İçin</p> <p>Для использования только на одном пациенте</p> <p>De unică utilizare</p> <p>Penggunaan Sekali Pakai</p> <p>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất</p> <p>Kasutamiseks ühel patsiendil</p> <p>Lietošanai vienam pacientam</p> <p>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui</p> <p>За употреба при един пациент</p> <p>Uporaba na jednome pacijentu</p> <p>Za uporabo pri enem bolniku</p> <p>单个患者使用</p>
	<p>Sterilized by Irradiation.</p> <p>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.</p> <p>Stérilisé par irradiation.</p> <p>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.</p> <p>Strahlensterilisiert.</p> <p>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren.</p> <p>Sterilizato con radiazioni.</p> <p>Sterilità garantita, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare.</p> <p>Esterilizado por irradiación.</p> <p>Esterilização garantida exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.</p> <p>Esterilizado por radiación.</p> <p>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.</p> <p>Gesteriliseerd met straling.</p> <p>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.</p> <p>Strålesteriliseret.</p> <p>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke reesteriliseres.</p> <p>Steriloitu säteilyttämällä.</p> <p>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.</p> <p>Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.</p> <p>Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επανααποστειρώνετε.</p> <p>Steriliserad med bestrålning.</p> <p>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.</p> <p>Steryliczacja promieniowaniem.</p> <p>Sterylnosc zapewniona, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte/uszkodzone. Nie sterylizuj ponownie.</p> <p>Besugärzassal sterilizálva.</p> <p>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni.</p> <p>Sterilizováno ozařením.</p> <p>Sterilita je zaručena, pokud balení není otevřeno ani poškozeno. Neresterilizujte.</p> <p>Sterilizované ožiarením.</p> <p>Sterilita je zaručená, kým balenie nie je otvorené ani poškodené. Nesterilizujte opakované.</p> <p>Sterilisert med stråling.</p> <p>Garantert steril med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.</p> <p>Işnılama ile Sterilize Edilmiştir.</p> <p>Açılmadığı ya da Hasar Görmediği Sürece Paketlen Sterilliği Garanti Edilmiştir. Yeniden Sterilize Etmeyin.</p> <p>Стерилизовано облучением.</p> <p>Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.</p>	

	<p>Sterilizat prin iradiere.</p> <p>Sterilizare garantată cât timp ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.</p> <p>Disterilkan dengan cara Iradiasi.</p> <p>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.</p> <p>Tiết trùng bằng chiếu xạ.</p> <p>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiết trùng lại.</p> <p>Steriliseeritud kiirgusega.</p> <p>Sterilisus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.</p> <p>Sterilizēts ar starojumu.</p> <p>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p> <p>Sterilizuota spinduliuote.</p> <p>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p> <p>Стерилизира се с радиация.</p> <p>Стерильността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Sterilizirano zračenjem.</p> <p>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.</p> <p>Sterilizirano z uporabo sevanja.</p> <p>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.</p> <p>辐射灭菌。</p> <p>无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>	
	<p>Temperature limitation</p> <p>Limitation/(Restriction) de température</p> <p>Temperatur</p> <p>Limiti di temperatura</p> <p>Limites de temperatura</p> <p>Limite de temperatura</p> <p>Temperaturlimiet</p> <p>Temperaturubegrænsning</p> <p>Lämpötilarajat</p> <p>Περιορισμός θερμοκρασίας</p> <p>Temperaturubegränsning</p> <p>Ograniczenie temperatury</p> <p>Hőmérséklet-korlátozás</p> <p>Omezení teploty</p>	<p>Obmedzenie teploty</p> <p>Temperaturbegrensning</p> <p>Sıcaklık sınırı</p> <p>Температурное ограничение</p> <p>Limite de temperatură</p> <p>Batasan suhu</p> <p>Giới hạn nhiệt độ</p> <p>Temperatuuripiirang</p> <p>Temperatūras ierobežojums</p> <p>Temperatūros apribojimas</p> <p>Температурно ограничение</p> <p>Temperaturna ograničenja</p> <p>Omejitve temperature</p> <p>温度限制</p>
	<p>Humidity limitation</p> <p>Limitation/(Restriction) d'humidité</p> <p>Luftfeuchte</p> <p>Limiti di umidità</p> <p>Limites de humidade</p> <p>Limite de humedad</p> <p>Vochtigheidslimiet</p> <p>Luftfugtighedsbegrænsning</p> <p>Ilmankosteusrajat</p> <p>Περιορισμός υγρασίας</p> <p>Fuktighetsbegränsning</p> <p>Ograniczenie wilgotności</p> <p>Páratartalom-korlátozás</p> <p>Omezení vlhkosti</p>	<p>Obmedzenie vlhkosti</p> <p>Luftfuktighetsbegrænsning</p> <p>Nem sınırı</p> <p>Ограничение влажности</p> <p>Limite de umiditate</p> <p>Batasan kelembapan</p> <p>Giới hạn độ ẩm</p> <p>Niiskuspääriang</p> <p>Mitruma ierobežojums</p> <p>Santykinės drėgmės apribojimas</p> <p>Ограничение на влажността</p> <p>Ograničenja vlažnosti</p> <p>Omejitve vlažnosti</p> <p>湿度限制</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.</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 esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.</p> <p>Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Let op: de federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.</p> <p>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατάopin εντολής ιατρού.</p> <p>Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.</p>	

	<p>Przestroga: Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis. Viktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instruks fra lege. Dikkat: (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача. Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatus: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakytu. Внимание: Федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Opze: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z veznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 小心：（美国）联邦法律规定该器械只能由医师销售或遵医嘱销售。</p>	
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/fabricagedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/datum för tillverkning Wytwórca/Data wyprodukowania Gyártó/Gyártás dátuma Výrobee/Datum výroby</p>	<p>Výrobca a dátum výroby Produsent/produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Изготовитель/Дата изготовления Producător/data de fabricație Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas / pagaminimo data Производитель/Дата на производство Proizvodač / datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje 制造商/制造日期</p>
	<p>Catalogue Number Référence du produit au catalogue Best.-Nr. Número de catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo</p>	<p>Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomer Katalog Só catalogue Kataloguinumber Kataloga numurs Numeris kataloge Katalogовен номер Kataloški broj Kataloška številka 目录编号</p>
	<p>Lot Lot Ch.-B. Lotto N.º do Lote Nº de lote Partij Parti Erä Παρτίδα Batchnummer Numer partii Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Lot Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Partida Serija Serija 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Data de validade Utilizar antes de Gebruik vóór Må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen er overskredet. Käytettävä viimeistään Ημερομηνία λήξης Används före Data ważności A feltüntetett dátumig használható fel Použitelné do</p>	<p>Použitelné do Brukes innen (dato) Son Kullanım Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</p>

	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en los EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de VS Autoriseret representant 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</p>	<p>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 Volitatus esindaja Ameerika Ühendriikides Piltuvrotais päristävis ASV Igalotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščení zástupník za ZDA 美国国内授权代理</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Representant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Auktoriserad återförsäljare inom EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p>	<p>Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Autorisert representant i EU Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi Полномочный представитель в Европейском сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses Piltuvrotais päristävis Eiropas Kopienā Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Pooblaščení zástupník za Evropsko skupnost 欧共体内授权代理</p>
	<p>Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory. Produit certifié par un laboratoire de test reconnu au niveau national (États-Unis d'Amérique). Produkt ist von einem national anerkannten Prüflabor zertifiziert. Il prodotto è certificato da un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale. Produto certificado por um laboratório de teste com reconhecimento nacional. El product está certificado por un laboratorio de pruebas de reconocimiento nacional. Het product is gecertificeerd door een landelijk erkend testlaboratorium. Produktet er certificeret af et nationalt godkendt testlaboratorium. Tuotteella on kansallisesti tunnustetun testilaboratorion hyväksyntä. Το προϊόν έχει πιστοποιηθεί από Εθνικά Αναγνωρισμένο Εργαστήριο Ελέγχου. Produkten har certifierats av ett nationellt erkänt provlaboratorium. Produkt jest certyfikowany przez uznane w kraju laboratorium. A termék hitelesítette egy országosan elismert tesztlélesi laboratórium. Výrobek je certifikován národní testovací laboratolí. Produkt je certifikovaný štátom uznaným skúšobným laboratóriom. Produktet er sertifisert av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium. Ürün, Ulusal Olarak Tanınan bir Test Laboratuvarı tarafından onaylanmıştır. Изделие сертифицировано национальной испытательной лабораторией США. Produsul este certificat de un Laborator de testare recunoscut la nivel national. Produk disertifikasi oleh Laboratorium Pengujian Nasional yang diakui. Sân phẩm được chứng nhận bởi phòng thí nghiệm thử nghiệm được công nhận trên toàn quốc. Toote on sertifitseeritud riiklikult tunnustatud katselabori. Izstrādājumu ir sertificēusi valstī atzīta testēšanas laboratorija. Gaminį patvirtino nacionalinė bandymų laboratorija. Продуктът е сертифициран от Nationally Recognized Testing Laboratory (Национално призната изпитателна лаборатория). Proizvod je odobrio nacionalno priznat ispitni laboratorij. Izdelek je certificiral nacionalno priznan testni laboratorij. 产品已通过国家认可测试实验室认证。</p>	
	<p>UL Recognized Component Composant homologué UL UL-anerkannte Komponente Componente riconosciuto UL Componente com reconhecimento UL Componente reconocido por UL UL-erkend onderdeel UL-godkendt komponent UL:n hyväksymä osa Εξάρτημα αναγνωρισμένο από το UL Komponent erkänd av UL Oznaczenie komponentu znakiem UL Az UL által elismert alkatrész Součást schválená UL</p>	<p>Súčasť uznaná normou UL UL-anerkennt komponent UL Tanınmış Bileşen Компонент, признанный компанией UL Componentă recunoscută UL Komponen UL yang Diakui BỘ phận được công nhận UL Sõltumatu katselabori poolt heakskiidetud komponent UL atzīts komponents UL pripažinta sudedamoju dalis UL priznat komponent Ovaj je dio odobrio Underwriters' Laboratories (UL) Komponenta, odobrena s strani UL UL 认可的组件</p>

	<p>Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling. Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage. (Selon réglementation nationale locale, le cas échéant). Hersteller beteiligt sich finanziell an den Sammel- und Recycling-Kosten. Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo. O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem. El fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje. De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van herstel en recycling. Producenten dekken omkostningerne til genvinding og genbrug. Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskuluijen rahoitukseen. Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης. Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaderna för återvinning och återanvändning. Wytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu. A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhez. Výrobce finančně přispívá k nákladům na obnovu a recyklaci. Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu. Produsenten bidrar ekonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning. Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadırlar. Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию. Producătorul contribuie financiar la costul recuperării și reciclării. Produsen secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihan dan daur ulang. Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chế. Tootja kompenseerib taaskasutuse ja ringlusseõtu kulusid. Razotajš sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un atveidošanā. Gamintojas finansiškai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo. Производителият подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране. Proizvodač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja. Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za regeneracijo in recikliranje. 制造商在经济上支持废物回收和再利用。</p>
	<p>This Electronic Information Product (EIP) complies with the China RoHS standard for environmental protection. Applicable in the People's Republic of China. Ce produit d'information électronique (EIP) est conforme à la norme chinoise RoHS de protection de l'environnement. En vigueur dans la République populaire de Chine. Dieses elektronische Informationsprodukt (Electronic Information Product, EIP) entspricht der chinesischen RoHS-Norm für Umweltschutz. Gültig für die Volksrepublik China. Questo prodotto informatico elettronico (EIP) è conforme allo standard cinese RoHS per la tutela dell'ambiente. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese. Este Produto de Informações Eletrônicas (EIP) está em conformidade com a norma RoHS da China relativamente à protecção do ambiente. Aplicável na República Popular da China. Este producto de información electrónica (PEI) cumple la normativa china sobre limitación de sustancias peligrosas en lo que se refiere a la protección medioambiental. Aplicable en la República Popular China. Dit EIP-product (Electronic Information Product, elektronisch gegevensproduct) voldoet aan de milieubepalingen van de China RoHS. Van toepassing in de Volksrepubliek China. Disse elektroniske produktoplysninger (EIP) overholder den kinesiske RoHS-standard for miljøbeskyttelse. Gældende i Kina. Tämä elektroninen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan RoHS-standardin ympäristönsuojeluvaatimukset. Sovellettavissa Kiinan kansantasavallassa. Το παρόν Προϊόν Ηλεκτρονικής Ενημέρωσης (EIP) συμμορφώνεται με το πρότυπο China RoHS σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Denna Electronic Information Product (EIP) uppfyller Kinas RoHS-standard för miljöskydd. Tillämpligt i Folkrepubliken Kina. Niniejszy elektroniczny produkt informacyjny (EIP) jest zgodny z normami chińskiego standardu ochrony środowiska RoHS. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej. Ez az elektronikus informatikai termék (EIP) megfelel a kínai RoHS környezetvédelmi szabványnak. Kínai Népköztársaságbán alkalmazható. Tento elektronický informační výrobek (EIP) vyhovuje normě RoHS pro Čínu s ohledem na ochranu životního prostředí. Platné pro Čínskou lidovou republiku. Tento elektronický informačný produkt (EIP) zodpovedá požiadavkám čínskej normy RoHS týkajúcej sa ochrany životného prostredia. Platí v Čínskej ľudovej republike. Dette elektroniske informationsproduktet (EIP) samsvarer med Kinas RoHS-standard for miljøvern. Gjelder i Folkerepublikken Kina. Bu Elektronik Bilgi Ürünü (EIP) çevrenin korunmasına ilişkin Çin RoHS standardına uygundur. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir. Данный электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует действующему в Китае стандарту RoHS в отношении защиты окружающей среды. Применимо в Китайской Народной Республике. Acest Produs de informare electronică (PIE) respectă standardul RoHS din China pentru protecția mediului. Aplicabil în Republica Populară Chineză. Informasi Produk Elektronik (EIP) sesuai dengan standar Pembatasan Substansi Berbahaya (RoHS) Tiongkok untuk perlindungan terhadap lingkungan. Berlaku di Republik Rakyat Tiongkok. Sán phẩm thông tin điện tử (EIP) này tuân thủ tiêu chuẩn bảo vệ môi trường của RoHS Trung Quốc. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa. See elektroonline infotoode vastab elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiristamisega Hiinas kehtiva standardi (RoHS standardi) keskkonnakaitsenoetele. Kohaldatakse Hiina Rahvavabariigis.</p>



Šis elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas RoHS apkārtējās vides aizsardzības standartam. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.
Šis elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitinka Kinijos RoHS standartą dėl aplinkosaugos. Taikoma Kinijos Liaudies Respublikoje.
Този електронен информационен продукт (EIP) съответства на стандарт China RoHS за защита на околната среда. Приложим в Китайска народна република.
Ovaj elektronički informatički proizvod (EIP) sukladan je normi zaštite okoliša China RoHS. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.
Ta elektronska informacija o izdelku (EIP) je skladna s kitajskim standardom o nevarnih snoveh (RoHS) za varovanje okolja. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.
此电子信息产品 (EIP) 符合中国 RoHS 环保标准。在中华人民共和国境内适用。



P40736P02

REF

PVE35A

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
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2014
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-07-31

CE 0123

P40736P02

ETHICON Endopath Echelon™



ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row)

Chargeur Vasculaire Blanc ENDOPATH ECHELON™ pour Extrémité de Positionnement Évoluée (35 mm, 4 rangs)
ENDOPATH ECHELON™ weißes vaskuläres Magazin für gebogene Präzisionsspitzen (35 mm, 4 Klammernahtreihen)
Ricarica vascolare bianca ENDOPATH ECHELON™ per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti)
Recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas)
ENDOPATH ECHELON™
Carga blanca vascular para punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)
ENDOPATH ECHELON™
ENDOPATH ECHELON™ Vasculaire Witte Vulling voor naar voren komende plaatsingstip (35 mm, 4 rijen)
Vaskulært, hvidt ENDOPATH ECHELON™ magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker)
Erikoisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitettu vaskulaarinen valkoinen ENDOPATH ECHELON™ -vaihtokasetti
Λευκή αγγειακή συντολακτική κασέτα ENDOPATH ECHELON™ για άκρο προωθημένης τοποθέτησης, (35 mm, 4 σειρές)
ENDOPATH ECHELON™ vaskulært vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader)
Biały magazynek ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy)
Speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON™ érrendszeri fehér utántöltő (35 mm, 4 sor)
Černá bílá náplň pro pokročilý aplikační hrot ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 řady)
Vaskulárna biela náplň do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON™ (35-milimetrová, 4-radová)
ENDOPATH ECHELON™ vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp (35 mm, 4 rader)
ENDOPATH ECHELON™ Gelişmiş Yerleşirme Ucu için Vasküler Beyaz Kartuş (35 mm, 4 Sıra)
Белая кассета ENDOPATH ECHELON™ для аппарата с усовершенствованной ключевидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда)
Rezervá vaskulárá albá ENDOPATH ECHELON™ pentru vârful de precizie (35 mm, 4 rânduri)
Pengisi Ulang Vaskular Putih ENDOPATH ECHELON™ untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan (35mm, 4 Baris)
Băng nạp màu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON™ cho đầu đặt dụng cụ tiến tiến (35mm, 4 hàng)
Tāiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarne valge täitekasett ENDOPATH ECHELON™
ENDOPATH ECHELON™ vaskulārā baltā magazīna uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas)
ENDOPATH ECHELON™ balta kraujagyslių keičiamoji kasėtė, skirta patobulintam uždeėjimo galiukui (35 mm, 4 eilų)
ENDOPATH ECHELON™ vaskularno belo prezaređđane za usųvųršenstvan nakrajnik za pozicioniranje (35 mm, 4 reda)
Bijela nadopuna za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 reda)
Vaskularno belo polnilo ENDOPATH ECHELON™ za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice)
适用于高级定位头的 ENDOPATH ECHELON™ 血管白色钉仓 (35 毫米, 4 排)



Please read all information carefully.

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

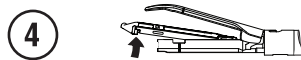
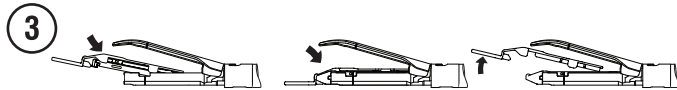
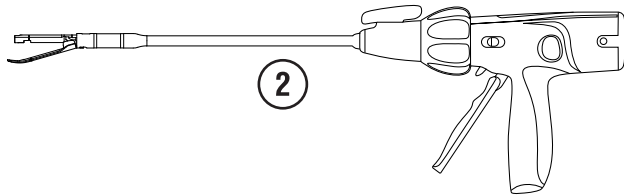
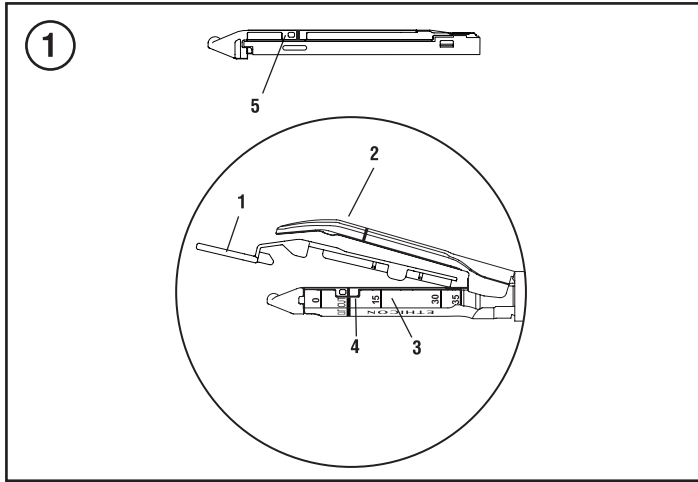
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row). It is not a reference to surgical techniques.

ENDOPATH, ECHELON, and ECHELON FLEX are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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



Biały magazynek ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy)

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna stanowi instrukcję użytkowania białego magazynka ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy). Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ENDOPATH, ECHELON i ECHELON FLEX to znaki handlowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do użytku

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką (35 mm, 4 rzędy) wraz z magazynkami przeznaczone są do cięcia i resekcji tkanek i układu naczyniowego. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatricznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na aorcie.
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać noży linowych do zabiegów przeprowadzanych na naczyniach głównych bez uprzedniego uzyskania kontroli nad ich proksymalnym i dystalnym otoczeniem.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. Należy zapoznać się z poniższą **tabelą kodów magazynków** do automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką (35 mm, 4 rzędy), która zawiera wymagania dla kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki). W przypadku, gdy tkanka nie zostanie odpowiednio zaciśnięta zamkniętą zszywką albo z łatwością można ją zaciśnąć przy zastosowaniu mniejszej zamkniętej zszywki, nie należy zszywać danej tkanki, gdyż może być ona zbyt gruba lub zbyt cienka dla rozmiaru zszywek wybranego z **tabeli kodów magazynków urządzenia**.
- Nie należy korzystać z tego urządzenia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów, w których zalecane jest użycie materiału podporowego.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia.
- Nie należy używać urządzenia na miększu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

Opis urządzenia

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i biały magazynek końcówki liniowego staplera tnącego ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 rzędy) są sterylnymi urządzeniami do jednorazowego użycia, które jednocześnie tną i zszywają tkankę. Istnieją cztery naprzemienne rzędy zszywek, dwie po każdej stronie linii cięcia. Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i jego magazynki charakteryzują się linią szycia o długości ok. 35 mm i linią cięcia o długości ok. 30 mm. Głowica obraca się swobodnie w obu kierunkach,

a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części głowicy w celu ułatwienia dostępu do bocznego pola operacyjnego.

Urządzenie jest pakowane z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części „**Utylizacja akumulatora**”.

Urządzenie jest pakowane bez magazynka i należy je załadować przed użyciem. Nakładka ustalająca na magazynku chroni ostre końcówki zszywek podczas przewozu morskiego, transportu i instalowania magazynka. Funkcja zabezpieczająca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

Przeostroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.

Kod magazynka urządzenia

OSTRZEŻENIE: Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Biały	36	4

Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepiona zszywka wykonana ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) w białych magazynkach ENDOPATH ECHELON jest warunkowo bezpieczna przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie zbadany, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 3,0 tesli lub mniej.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 7,5 tesli/m
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2,99 W/kg dla obrazowania trwającego 15 minut (na sekwencję impulsu).

Wydzielanie ciepła podczas obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że linia szycia powodowała podwyższenie temperatury o mniej niż 2°C, w następujących warunkach:

- 3-Teslowy skaner MRI Signa Hxxt General Electric Medical Systems (wersja oprogramowania 15.0 M4 910 a), maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik wchłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2,99 W/kg.
- 15-minutowe nieprzerwane skanowanie MRI (na sekwencję impulsu) z zastosowaniem transmisyjno-odbiorczej cewki RF.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się lub leży stosunkowo blisko linii szycia VASECR35. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu zrekomensowania obecności zszywek.

Największy rozmiar ubytku sygnału dla najdłuższej linii szycia (35 mm) wynosił:

Sekwencja pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Położenie płaszczyzny	Równoległe	Prostopadłe	Równoległe	Prostopadłe
Rozmiar ubytku sygnału (mm ²)	292	53	395	93

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Szczęki kowadełka
3. Szczęki kanału
4. Szczelina wyrównania magazynka
5. Zapadka wyrównująca magazynek

Instrukcje użytkowania

Przed użyciem magazynka

- 1 Należy upewnić się, że magazynek pasuje rozmiarem do urządzenia wraz z którym ma być użyty (np. użyć białego magazynka ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy) z automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX).
- 2 Przed zastosowaniem urządzenia należy upewnić się co do zgodności wszystkich urządzeń i elementów wyposażenia (zob. część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ładowanie urządzenia

- 1 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, usuń magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.
- 2 Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostrożenie: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- 4 Umieść nowy magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).
OSTRZEŻENIE: Nieusunięcie nakładki ustalającej na magazynku przed umieszczeniem urządzenia w okolicy tkanki, która ma zostać zszyta, spowoduje niepoprawne ukształtowanie zszywek.
Przeostrożenie: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek

niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

- 5 Aby poznać instrukcje użytkowania urządzenia po jego załadowaniu, należy zapoznać się z ulotką informacyjną automatycznego przegubowego staplera ETHICON ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką.

Ponowne ładowanie urządzenia

- 1 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, usuń magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.
- 2 Przed ponownym załadowaniem należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Popchnij magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby usunąć magazynek ze szczęk kanału. Wyrzuć zużyty magazynek (Rysunek 4).
OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczęki kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywy. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.
- 4 Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostrożenie: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- 5 Umieść nowy magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).
OSTRZEŻENIE: Nieusunięcie nakładki ustalającej na magazynku przed umieszczeniem urządzenia w okolicy tkanki, która ma zostać zszyta, spowoduje niepoprawne ukształtowanie zszywek.
Przeostrożenie: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- 6 Aby poznać instrukcje użytkowania urządzenia po jego załadowaniu, należy zapoznać się z ulotką informacyjną dla automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką.

Stosowane konwencje standardowe

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą dostarczane w postaci **OSTRZEŻENIA**, **przeostrożenia** lub uwag. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: **OSTRZEŻENIE** wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

Przeostroga: Przeostroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności




- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektroauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przy wyborze urządzenia i magazynka należy zwrócić uwagę na istniejące stany patologiczne jak również ewentualne leczenie przedoperacyjne (np. radioterapia), które pacjent mógł przejść wcześniej. Pewne warunki przedoperacyjnego leczenia mogą spowodować zmiany grubości tkanek, które przekroczą wskazany zakres grubości tkanki w przypadku typowego wyboru magazynka.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Ładowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. ładowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.
- Ładowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. ładowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- Nieusunięcie nakładki ustalającej na magazynku przed umieszczeniem urządzenia w okolicy tkanki, która ma zostać zszyta, spowoduje niepoprawne ukształtowanie zszywek.
- Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Przed ponownym ładowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczęki kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie




strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywy. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.

- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego zastosowania. Wielokrotne użycie może pogorszyć integralność urządzenia i spowodować ryzyko skażenia, a w konsekwencji obrażenia lub chorobę u pacjenta.

Sposób dostarczania

Biały magazynek ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy) jest sterylny i służy do jednorazowego zastosowania. Wyrzucić po użyciu.

	<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 Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Patrz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкции за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</p>
	<p>MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Bedingt MR-sicher Compatibilità RM condizionata Compatibilidade condicional com RM Condicional para RM Onder voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Soveltuvuus magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional) Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις MR-säker Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Feltételeken alkalmas MR-vizsgálatra Podmieneně kompatibilní s MR</p>	<p>Podmienené použitie pri magnetickej rezonancii MR-betinget MR Uyumlu Возможность проведения МРТ при определенных условиях Condiții RM MR Bersyarat Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR vidē Salyginis suderinamumas su MR МР-съвместимост Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR MR 特定条件下安全</p>
	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une unique intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Kun til engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För enpatientsbruk Do użytku przez jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Určeno k použití pouze u jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til engangsbruk Tek Hastada Kullanim İçin Для использования только на одном пациенте 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 при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</p>


	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/fabricagedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/datum för tillverkning Wytwórca/Data wyprodukowania Gyártó/Gyártás dátuma Výrobce/Datum výroby</p>	<p>Výrobca a dátum výroby Producent/produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Изготовитель/Дата изготовления Producător/data de fabricație Produzen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas / pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvodač / datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje 制造商/制造日期</p>
	<p>Lot Lot Ch.-B. Lotto N.º do Lote Nº de lote Partij Parti Erä Παρτίδα Batchnummer Numer partii Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Lot Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Data de validade Utilizar antes de Gebruik vóór Må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen er overskredet. Käyttettävä viimeistään Ημερομηνία λήξης Används före Data ważności A feltüntetett dátumig használható fel Použitelné do</p>	<p>Použitelné do Brukes innen (dato) Son Kullanım Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termips Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期</p>

USA REP	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en los 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 pärstävis ASV Ígaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščen zastopnik za ZDA 美国国内授权代理</p>	
REF	Catalogue Number Référence du produit au catalogue Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo	Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Só catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталоген номер Kataloški broj Kataloška številka 目录编号

STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize. Esterilizado 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. Strålesteriliseret. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke reesteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστερώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Sterylicacja promieniowaniem. Sterylnoscé zapewniona, jezeli opakowanie nie zostalo otwarte/uszkodzone. Nie sterylizuj ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni. Sterilizováno ozářením. Sterilita je zaručena, pokud balení není otevřeno ani poškozeno. Neresterilizujte. Sterilizované ožiarením. Sterilita je zaručená, kým balenie nie je otvorené ani poškodené. Nesterilizujte opakovane. Sterilisert med stråling. Garantert sterilt med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt. Isınlama ile Sterilize Edilmiştir. Açılmadığı ya da Hasar Görmediği Sürece Paketin Sterillliği Garanti Edilmiştir. Yeniden Sterilize Etmeyin. Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.</p>
-------------------------	--

<div>STERILE R</div>	<p>Sterilizat prin iradiere.</p> <p>Sterilizare garantată cât timp ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se steriliza.</p> <p>Disterilkan dengan cara Iradiasi.</p> <p>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.</p> <p>Tiết trùng bằng chiếu xạ.</p> <p>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.</p> <p>Steriliseeritud kiirgusega.</p> <p>Sterilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte steriliseerida.</p> <p>Sterilizēts ar starojumu.</p> <p>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p> <p>Sterilizuota spinduliute.</p> <p>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p> <p>Стерилизира се с радиация.</p> <p>Sterilnostta e garantirana, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Sterilizirano zračenjem.</p> <p>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.</p> <p>Sterilizirano z uporabo sevanja.</p> <p>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.</p> <p>辐射灭菌。</p> <p>无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>
<div>Rx Only</div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.</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 esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.</p> <p>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Let op: de federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.</p> <p>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.</p>

<div>Rx Only</div>	<p>Przestroga: Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.</p> <p>Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.</p> <p>Upozomenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.</p> <p>Viktig: Ifölge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra lege.</p> <p>Dikkat: (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачам или по заказу врача.</p> <p>Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thông báo thân trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.</p> <p>Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.</p> <p>Persipėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Opze: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.</p> <p>小心：（美国）联邦法律规定该器械只能由医师销售或遵医嘱销售。</p>
<div>EC REP</div>	<p>Authorized Representative in the European Community</p> <p>Représentant agréé dans la Communauté européenne</p> <p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>Rappresentante autorizzato nella Comunità europea</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie</p> <p>Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab</p> <p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</p> <p>Auktoriserad återförsäljare inom EU</p> <p>Autorizowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p> <p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo</p> <p>Autorisert representant i EU</p> <p>Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi</p>

<div>EC</div> <div>REP</div>	<div>Полномочный 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 pärstävis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълноможен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧共体内授权代理</div>
	<div>Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage. (Selon réglementation nationale locale, le cas échéant) Hersteller beteiligt sich finanziell an den Sammel- und Recycling-Kosten Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo. O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem El fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje. De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van herstel en recycling Producenten dækker omkostningerne til genvinding og genbrug. Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskulujen rahoitukseen. Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaden för återvinning och återanvändning. Wytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu. A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhez Výrobce finančne prispívá k nákladům na obnovu a recyklaci. Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu. Produsenten bidrar ekonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning. Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadır Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию. Producătorul contribuie financiar la costul recuperării și reciclării Produsen secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihan dan daur ulang Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chế Tootja kompenseerib taaskasutuse ja ringlussevõtu kulusid Ražotājs sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un atveidošanā Gamintojas finansiskai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo Производителият подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране Proizvodač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za rekurpacijo in recikliranje 制造商在经济上支持废物回收和再利用</div>



<div>This Electronic Information Product (EIP) complies with the China RoHS standard for environmental protection. Applicable in the People’s Republic of China. Ce produit d’information électronique (EIP) est conforme à la norme chinoise RoHS de protection de l’environnement. En vigueur dans la République populaire de Chine. Dieses elektronische Informationsprodukt (Electronic Information Product, EIP) entspricht der chinesischen RoHS-Norm für Umweltschutz. Gültig für die Volksrepublik China. Questo prodotto informatico elettronico (EIP) è conforme allo standard cinese RoHS per la tutela dell’ambiente. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese. Este Produto de Informações Eletrônicas (EIP) está em conformidade com a norma RoHS da China relativamente à protecção do ambiente. Aplicável na República Popular da China. Este producto de información electrónica (PEI) cumple la normativa china sobre limitación de sustancias peligrosas en lo que se refiere a la protección medioambiental. Aplicable en la República Popular China. Dit EIP-product (Electronic Information Product, elektronisch gegevensproduct) voldoet aan de milieubepalingen van de China RoHS. Van toepassing in de Volksrepubliek China. Disse elektroniske produktoplysninger (EIP) overholder den kinesiske RoHS-standard for miljøbeskyttelse. Gældende i Kina. Tämä elektroninen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan RoHS-standardin ympäristönsuojeluvaatimukset. Sovellettavissa Kiinan kansantasavallassa. Το προϊόν Προϊόν Ηλεκτρονικής Ενημέρωσης (EIP) συμμορφώνεται με το πρότυπο China RoHS σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Denna Electronic Information Product (EIP) uppfyller Kinas RoHS-standard för miljöskydd. Tillämpligt i Folkrepubliken Kina. Niniejszy elektroniczny produkt informacyjny (EIP) jest zgodny z normami chińskiego standardu ochrony środowiska RoHS. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej. Ez az elektronikus informatikai termék (EIP) megfelel a kínai RoHS környezetvédelmi szabványnak. Kínai Népköztársaságban alkalmazható. Tento elektronický informační výrobek (EIP) vyhovuje normě RoHS pro Čínu s ohledem na ochranu životního prostředí. Platné pro Čínskou lidovou republiku. Tento elektronický informačný produkt (EIP) zodpovedá požiadavkám čínskej normy RoHS týkajúcej sa ochrany životného prostredia. Platí v Čínskej ľudovej republike. Dette elektroniske informasjonsproduktet (EIP) samsvarer med Kinas RoHS-standard for miljøvern. Gjelder i Folkerepublikken Kina. Bu Elektronik Bilgi Ürünü (EIP) çevrenin korunmasına ilişkin Çin RoHS standardına uygundur. Çin Halk Cumhuriyeti’nde geçerlidir. Данный электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует действующему в Китае стандарту RoHS в отношении защиты окружающей среды. Применимо в Китайской Народной Республике. Acest Produs de informare electronică (PIE) respectă standardul RoHS din China pentru protecția mediului. Aplicabil în Republica Populară Chineză. Informasi Produk Elektronik (EIP) sesuai dengan standar China RoHs untuk perlindungan terhadap lingkungan. Berlaku di Republik Rakyat Tiongkok. Sản phẩm thông tin điện tử (EIP) này tuân thủ tiêu chuẩn bảo vệ môi trường của RoHS Trung Quốc. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa.</div>



See elektroonline infotoode vastab elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva Hiinas kehtiva standardi (RoHS standardi) keskkonnakaitsenõuetele. Kohaldatakse Hiina Rahvavabariigis.

Šis elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas RoHS apkārtējās vides aizsardzības standartam. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.

Šis elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitinka Ķīnijos RoHS standartā dėl aplinkosaugos. Taikoma Ķīnijos Liaudies Respublikoje.

Този електронен информационен продукт (EIP) съответства на стандарт China RoHS за защита на околната среда. Приложим в Китайска народна република.

Ovaj elektronički informatički proizvod (EIP) sukladan je normi zaštite okoliša China RoHS. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.

Ta elektronska informacija o izdelku (EIP) je skladna s kitajskim standardom o nevarnih snoveh (RoHS) za varovanje okolja. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.

此电子信息产品 (EIP) 符合中国 RoHS 环保标准。在中华人民共和国境内适用。




REF
VASECR35

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 ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2014
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-07-31

CE 0123
P40737P02