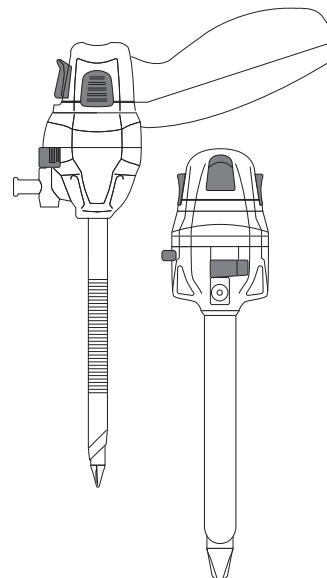


ENDOPATH®
Xcel™



Bladeless Trocar
Trocart sans lame
Bladeless Trokar ohne Klinge
Trocar senza lama
Trocarte sem Lâmina
Trócar sin hoja
Lemmetloze trocar
Trokar uden blad
Terätön troakaari
Τροκάρ χωρίς λεπίδες
Trubbig troakar
Trokar bezostrowy
Él nélküli szúrócsap
Trokar bez ostří
Bezčepielkový trokár
Trokar uten blad
Bıçaksız Trokar
Троакар без лезвия
微创穿刺器



Please read all information carefully.

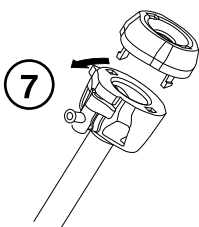
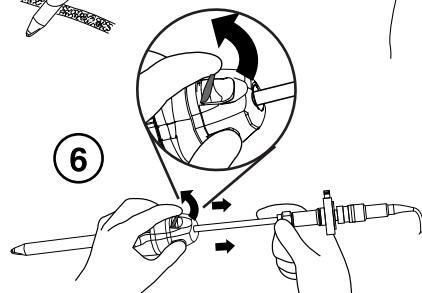
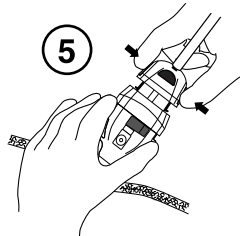
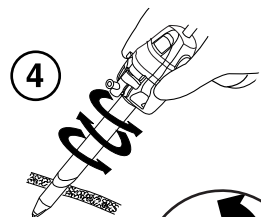
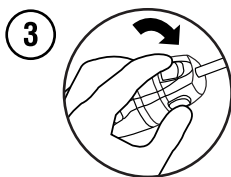
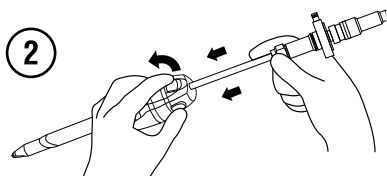
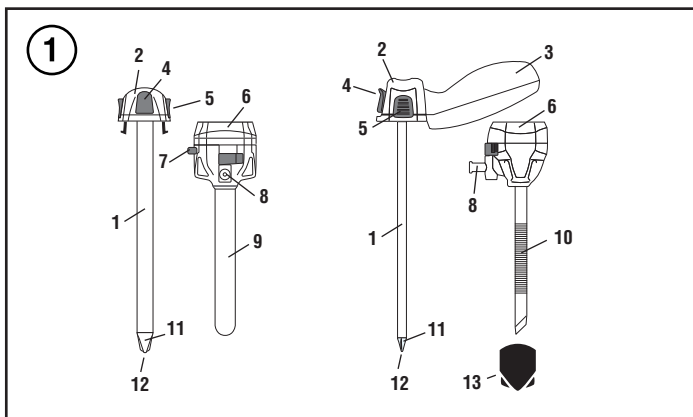
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar. It is not a reference to trocar insertion techniques.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

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



ENDOPATH® XCEL™

Trokar bezostrzowy

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Uwaga: Niniejsza ulotka zawiera informacje dotyczące użytkowania trokara bezostrzowego ENDOPATH® XCEL™. Ulotki nie należy traktować jako bibliografii dla technik chirurgicznych.

Wskazania

Bezostrzowy trokar ENDOPATH® XCEL™ jest przeznaczony do tworzenia drogi wprowadzania narzędzi endoskopowych w minimalnie inwazyjnych zabiegach w obrębie jamy brzusznej, klatki piersiowej oraz ginekologicznych. Podczas zabiegów zasadniczych i wtórnych trokar można stosować z użyciem lub bez użycia wizualizacji.

Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować w przypadku, gdy istnieją przeciwwskazania dla zabiegów chirurgicznych minimalnie inwazyjnych (endoskopowych).

Opis urządzenia

Bezostrzowy trokar wraz ze zintegrowanym uchwytem pistoletu lub bez jest sterylnym przyrządem do użytku dla jednego pacjenta składającym się z nasadki przepuszczalnej dla promieni rentgenowskich i obturatora o następujących średnicach 5 mm, 8 mm, 11 mm, 12 mm i 15 mm. Obturator jest wyposażony w przejrzysty stożkowy element optyczny. Obturatory o rozmiarach średnic 5 mm, 11 mm i 12 mm uwzględniają dojsięcie dla odpowiednio dobranej sondy 0° oraz umożliwiają widoczność poszczególnych warstw tkankowych podczas wprowadzania. Urządzenia o rozmiarach 8 mm i 15 mm nie umożliwiają dojsięcia dla urządzenia optycznego. Nasadki trokara o średnicach 8 mm, 11 mm, 12 mm i 15 mm składają się z dwóch uszczelek: zewnętrznej zintegrowanej samodopasowującej się uszczelki, która współpracuje z urządzeniami o średnicach w zakresie od 5 do 15 mm, wedle wskazań, oraz z uszczelki wewnętrznej. Równoczesne zastosowanie obu uszczelek minimalizuje wycieki gazu podczas wprowadzania lub usuwania instrumentów przez trokar. Tulejka trokara o średnicy 5 mm nie posiada zintegrowanej wymiennej uszczelki zewnętrznej i jest przeznaczona wyłącznie do przyrządów o średnicy 5 mm. Zawór kurka odcinającego jest kompatybilny ze standardowymi podłączeniami typu luer lock i stanowi końcówkę do insuflacji i desuflacji gazu. Kurek odcinający jest zamknięty, gdy jego dźwignia znajduje się w pozycji równoległej do tulejki.

Sekcja kliniczna

Trokary mogą być zastosowane w poniższych przykładach zabiegów:

Brzusznych	Piersiowych	Ginekologicznych
Wycięcie pęcherzyka żółciowego Wycięcie wyrostka robaczkowego Resekcja jelita czczego Wzmocnienie ścian żołądka	Resekcja klinowa	Wycięcie macicy Podwiązanie jajowodów

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Obturator	7. Dźwignia zwalnająca uszczelki zewnętrznej
2. Uchwyt obturatora	8. Kurek odcinający
3. Uchwyt pistoletowy	9. Tulejka trokara - gładka
4. Krzywka blokująca (w uchwycie obturatora)	10. Tulejka trokara - stabilizująca
5. Przycisk blokady obturatora (w uchwycie obturatora)	11. Element optyczny
6. Uszczelka zewnętrzna	12. Końcówka bezostrzowa
	13. Oznaczenie końcówki bezostrzowej

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Przed wprowadzeniem trokara pacjenta przygotować zgodnie z odpowiednią techniką chirurgiczną.

UWAGA: Przeczytanie poniższych instrukcji jest zalecane dla dokładnego zrozumienia właściwej techniki wprowadzania trokara bezostrzowego.

- Powodzenie stosowania trokara bezostrzowego zależy od umiejętności rozpoznawania i odróżniania warstw tkanek. Dlatego też, aby uzyskać doświadczenie w wizualizacji warstw tkanek, trokar początkowo należy stosować jako port wtórny po uprzedniej insuflacji.
- Po zdobyciu stosownego doświadczenia trokar można wprowadzać po insuflacji jako port pierwotny.
- Po osiągnięciu wprawy w stosowaniu przyrządu, trokar można wprowadzać bez wytwarzania odmy otrzewnowej.

Procedura wprowadzania trokara bezostrzowego o średnicy 5, 11 i 12 mm z użyciem endoskopu.

- Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w jałowym miejscu nie rzucając nim.
- Obturator i tulejka trokara są pakowane osobno. Aby złożyć trokar, z końcówek obturatora i tulejki zdjąć i wyrzucić kapturki zabezpieczające. Następnie umieścić obturator w tulejce tak, aby doszło do właściwego połączenia obu elementów.
Uwaga: Trokar jest pakowany z kurkiem odcinającym w pozycji otwartej. Przed użyciem kurek należy zamknąć. Kurek odcinający jest zamknięty, gdy jego dźwignia znajduje się w pozycji równoległej do tulejki.
- Endoskop prosty o stosownym rozmiarze podłączyć do źródła światła i monitora zgodnie z instrukcjami producenta. Sprawdzić poprawność podłączenia endoskopu i wyregulować ostrość obrazu na monitorze.
- Przez otwór na proksymalnym końcu obturatora wsunąć endoskop tak, aby znalazł się na wysokości dystalnego końca obturatora (Rysunek 2).
- Obrócić endoskop w pożądaný sposób. Zabezpieczyć endoskop w obturatorze przy użyciu krzywki blokującej (Rysunek 3).
- Aby uzyskać wyraźny obraz na monitorze, endoskop umieścić w obturatorze, końcówkę elementu optycznego przyłożyć do odpowiedniej miękkiej powierzchni i ustawić ostrość kamery.
- Standardową techniką chirurgiczną wykonać nacięcie umożliwiające wprowadzenie trokara.
Uwaga: Nieodpowiednie nacięcie może spowodować zwiększony opór podczas wprowadzania trokara, co wymagać będzie zwiększenia siły penetracji i może doprowadzić do utraty kontroli podczas wprowadzania trokara.
- Przez nacięcie na skórze ruchem obrotowym o 30° do 90° wprowadzić obturator. Należy wywrzeć lekki i nieprzerwany lecz kontrolowany nacisk ku dołowi na obturator (Rysunek 4). Przy użyciu endoskopu i kamery wideo obserwować penetrację końcówki obturatora przez poszczególne warstwy tkanek. W miarę zagłębiania się końcówki obturatora widoczne są kolejne warstwy tkanek.
- Po wprowadzeniu trokara do jamy brzusznej lub klatki piersiowej nacisnąć przyciski blokady, aby usunąć obturator i endoskop bez usuwania tulejki. Zwolnić krzywkę blokującą i wyciągnąć endoskop z obturatora. Wewnętrzna uszczelka tulejki zamyka się automatycznie podczas usuwania obturatora. System uszczelek umożliwia zachowanie insuflacji, gdy w tulejce nie ma żadnych przyrządów (Rysunki 5 i 6).
- Aby przeprowadzić insuflację, do kurka odcinającego na tulejce trokara podłączyć linię doprowadzającą gaz, a następnie otworzyć kurek. System uszczelek umożliwia zachowanie insuflacji, gdy w tulejce nie ma żadnych przyrządów.
- Aby wyciągnąć pobrane podczas zabiegu próbki, można usunąć zewnętrzną uszczelkę trokara poprzez naciśnięcie dźwigni zwalnającej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i podważenie uszczelki; nie dotyczy tulejek 5 mm. Po wyciągnięciu próbek uszczelkę ponownie zamontować w trokarze. Kapturek reduktora obrócić tak, aby ustawił się w osi z wierzchołkiem trokara. Zatrzaski uszczelki ustawić nad odpowiednimi otworami na trokarze i docisnąć, aby zablokować kapturek na miejscu (Rysunek 7).
Uwaga: Tulejka trokara o średnicy 5 mm nie jest wyposażona w wymienną uszczelkę zewnętrzną.
- Po zakończeniu zabiegu odłączyć linię doprowadzającą gaz. Otworzyć kurek odcinający i szybko odprowadzić gaz z jamy brzusznej.

Procedura wprowadzania trokara bezostrzowego bez użycia endoskopu.

- 1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w jałowym miejscu nie rzucając nim.
- 2 Obturator i tulejka trokara są pakowane osobno. Aby złożyć trokar, z końcówek obturatora i tulejki zdjąć i wyrzucić kapturki zabezpieczające. Następnie umieścić obturator w tulejce tak, aby doszło do właściwego połączenia obu elementów.
Uwaga: Trokar jest pakowany z kurkiem odcinającym w pozycji otwartej. Przed użyciem kurek należy zamknąć. Kurek odcinający jest zamknięty, gdy jego dźwignia znajduje się w pozycji równoległej do tulejki.
- 3 Standardową techniką chirurgiczną wykonać nacięcie umożliwiające wprowadzenie trokara.
Uwaga: Nieodpowiednie nacięcie może spowodować zwiększony opór podczas wprowadzania trokara, co wymagać będzie zwiększenia siły penetracji i może doprowadzić do utraty kontroli podczas wprowadzania trokara.
- 4 Przez nacięcie na skórze ruchem obrotowym o 30° do 90° wprowadzić obturator. Należy wyrzucić lekki i nieprzerwany lecz kontrolowany nacisk ku dołowi na obturator (Rysunek 4).
- 5 Po wprowadzeniu trokara do jamy brzusznej lub klatki piersiowej nacisnąć przyciski blokady, aby usunąć obturator bez usuwania tulejki. Wewnętrzna uszczelka tulejki zamyka się automatycznie podczas usuwania obturatora. System uszczelki umożliwia zachowanie insuflacji, gdy w tulejce nie ma żadnych przyrządów (Rysunek 5).
- 6 Aby przeprowadzić insuflację, do kurka odcinającego na tulejce trokara podłączyć linię doprowadzającą gaz, a następnie otworzyć kurek. System uszczelki umożliwia zachowanie insuflacji, gdy w tulejce nie ma żadnych przyrządów.
- 7 Aby wyciągnąć pobrane podczas zabiegu próbki, można usunąć zewnętrzną uszczelkę trokara poprzez naciśnięcie dźwigni zwalniającej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i podważenie uszczelki; nie dotyczy tulejek 5 mm. Po wyciągnięciu próbek uszczelkę ponownie zamontować w trokarze. Kapturek reduktora obrócić tak, aby ustawił się w osi z wierzchołkiem trokara. Zatrzaski uszczelki ustawić nad odpowiednimi otworami na trokarze i docisnąć, aby zablokować kapturek na miejscu (Rysunek 7).
Uwaga: Tulejka trokara o średnicy 5 mm nie jest wyposażona w wymienną uszczelkę zewnętrzną.
- 8 Po zakończeniu zabiegu odłączyć linię doprowadzającą gaz. Otworzyć kurek odcinający i szybko odprowadzić gaz z jamy brzusznej.

Stosowanie dodatkowej tulejki w trokarze bezostrzowym

W przypadku stosowania trokara bezostrzowego z dodatkowymi tulejkami podczas zakładania dodatkowych portów postępować zgodnie z **Instrukcją stosowania** z użyciem lub bez użycia endoskopu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów endoskopowych zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrumentów elektrochirurgicznych, chyba że instrumenty są do tego przewidziane i odpowiednio oznaczone.
- Stosowanie instrumentów endoskopowych o średnicach mniejszych niż wyszczególnione dla trokara bezostrzowego może prowadzić do desuflacji jamy brzusznej.
- Właściwości optyczne konstrukcji obturatora służą zminimalizowaniu prawdopodobieństwa urazów penetrujących struktur wewnętrznych w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej. Tym nie mniej należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z wprowadzaniem obturatora.

- Choć trokar posiada tępą końcówkę należy zachować ostrożność, jak w przypadku wszystkich typów trokarów, aby uniknąć uszkodzenia głównych naczyń krwionośnych i innych struktur anatomicznych (jak np. jelito lub krezka). Aby zminimalizować ryzyko tego typu urazów, należy:
 - Wytworzyć odpowiednią odmę otrzewnową;
 - Ułożyć pacjenta w pozycji umożliwiającej odsunięcie narażonych narządów z obszaru penetracji;
 - Odnosić ważne anatomiczne punkty orientacyjne;
 - Prowadzić końcówkę trokara z dala od większych naczyń krwionośnych i struktur;
 - Nie używać nadmiernej siły.
- Po zakończeniu procedury wprowadzenia trokara do jamy brzusznej lub klatki piersiowej, przyrząd nie należy przesuwac głębiej w celu dodatkowej penetracji. Dalsze wprowadzanie obturatora może spowodować urazy struktur wewnętrznych w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej.
- W przypadku tylko częściowego wprowadzenia trokara, aby wprowadzić przyrząd w całości, konieczne może być jego lekkie naciśnięcie. Użycie nadmiernej siły może spowodować urazy struktur wewnętrznych w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej.
- Podczas wprowadzania lub usuwania przyrządów przez tulejkę trokara należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu uszkodzeniu uszczelki, mogącego prowadzić do utraty odmy otrzewnowej. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wprowadzania instrumentów endoskopowych o ostrych lub zakrzywionych krawędziach, aby uniknąć rozerwania uszczelki.
- W przypadku stosowania tulejek wyposażonych w zintegrowane nici stabilizujące nie należy stosować dodatkowych urządzeń do stabilizacji.
- Zawsze po usunięciu trokara bezostrzowego z jamy ciała należy skontrolować miejsce zabiegu pod kątem hemostazy. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Opakowany trokar jest jałowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, poddawać przeróbkom, czy ponownie sterylizować. Powtórne użycie, przeróbka lub powtórna sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta. Ponadto, przeróbka lub ponowna sterylizacja urządzenia przeznaczonego do jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko skażenia i/lub wywołania zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, włącznie, ale nie wyłącznie, z przeniesieniem choroby/chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.

Dostarczana postać

Dostarczony bezostrzowy trokar ENDOPATH® XCEL™ jest jałowy i przeznaczony do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu.

<div>STERILE R</div>	<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 resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilítássa addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovanim. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseres med stråling. Sterilitet garantert med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres flere ganger. Sterilisert ved stråling. Steriliteten garanteres forutsatt at emballasjen ikke er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres. İrradyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı veya Zarar Görmediği Sürece Sterilliği Garanti Edilir. Yeniden Sterilize Etmeyin. Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена. Повторная стерилизация запрещена 辐射灭菌。 无菌保证。除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>
<div>!</div>	<div> <div>See Instructions For Use</div> <div>Voir notice d'utilisation</div> <div>Bitte Gebrauchsanweisung beachten</div> <div>Vedere le istruzioni per l'uso</div> <div>Ver Instruções de Uso</div> <div>Ver instrucciones de uso</div> <div>Zie gebruiksaanwijzing</div> <div>Se brugsvejledningen</div> <div>Katso käyttöohjeet</div> </div> <div> <div>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</div> <div>Se bruksanvisning</div> <div>Zobacz instrukcja uzytkowania</div> <div>Lásd a használati útmutatót</div> <div>Prostudujte návod k použití</div> <div>Prečítajte si návod na použitie</div> <div>Se bruksanvisningen</div> <div>Kullanım Talimatlarına Bakın</div> <div>См. раздел «Указания по применению»</div> <div>参见使用说明</div> </div>

<div>2</div>	<div>Single Patient Use</div> <div>Usage unique</div> <div>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten</div> <div>Monouso</div> <div>Uso único</div> <div>Uso en un solo paciente</div> <div>Voor eenmalig gebruik</div> <div>Engangsbrug</div> <div>Potilaskohtainen</div>
--------------	--

<div><div>Rx</div>Only</div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.</p> <p>Attenzione: vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p> <p>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.</p> <p>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: I følge føderal lov i USA kan dette instrumentet bare selgs til eller etter ordre av en lege.</p> <p>Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamıştır.</p> <p>Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только врачами или по заказу врачей.</p> <p>Количество элементов</p> <p>注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>																						
1	<table><tr><td>Unit Quantity</td><td>Yksikönmäärä</td></tr><tr><td>Quantité par unité</td><td>Ποσότητα μονάδας</td></tr><tr><td>Anzahl pro Einheit</td><td>Antal enheter</td></tr><tr><td>Quantità</td><td>Ilość sztuk w opakowaniu</td></tr><tr><td>Quantidade de unidades</td><td>Egységek száma csomagonként</td></tr><tr><td>Cantidad unitaria</td><td>Počet jednotek v balení</td></tr><tr><td>Dosering</td><td>Počet jednotiek v balení</td></tr><tr><td>Enhetsmængde</td><td>Enhetsmængde</td></tr><tr><td></td><td>Birim Miktarı</td></tr><tr><td></td><td>Количество элементов</td></tr><tr><td></td><td>单位质量</td></tr></table>	Unit Quantity	Yksikönmäärä	Quantité par unité	Ποσότητα μονάδας	Anzahl pro Einheit	Antal enheter	Quantità	Ilość sztuk w opakowaniu	Quantidade de unidades	Egységek száma csomagonként	Cantidad unitaria	Počet jednotek v balení	Dosering	Počet jednotiek v balení	Enhetsmængde	Enhetsmængde		Birim Miktarı		Количество элементов		单位质量
Unit Quantity	Yksikönmäärä																						
Quantité par unité	Ποσότητα μονάδας																						
Anzahl pro Einheit	Antal enheter																						
Quantità	Ilość sztuk w opakowaniu																						
Quantidade de unidades	Egységek száma csomagonként																						
Cantidad unitaria	Počet jednotek v balení																						
Dosering	Počet jednotiek v balení																						
Enhetsmængde	Enhetsmængde																						
	Birim Miktarı																						
	Количество элементов																						
	单位质量																						

<div><div>USA</div>REP</div>	<p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Représentant autorisé aux Etats-Unis</p> <p>Bevollmächtigter in den USA</p> <p>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti</p> <p>Representante autorizado nos EUA</p> <p>Representante autorizado en EE.UU.</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS</p> <p>Bemyndiget repræsentant i USA</p> <p>Välutettu edustaja Yhdysvalloissa</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ</p> <p>Auktoriserad representant i USA</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban</p> <p>Autorizovaný zástupce v USA</p> <p>Autorizovaný zástupca v USA</p> <p>Autoriseret representant i USA</p> <p>ABD Yetkili Temsilcisi</p> <p>Уполномоченный представитель в США</p> <p>美国授权代理人</p>
------------------------------	--

REF
B5LP, B5LT, B5SP, B5ST, B5LPH, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LPH, B11LTH, B12LT, B12LP, B12LPH,
B12LTH, B12SRT, B12XT, B15LT



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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND



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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a *Johnson & Johnson* company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2008
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2007-06



P40467P06