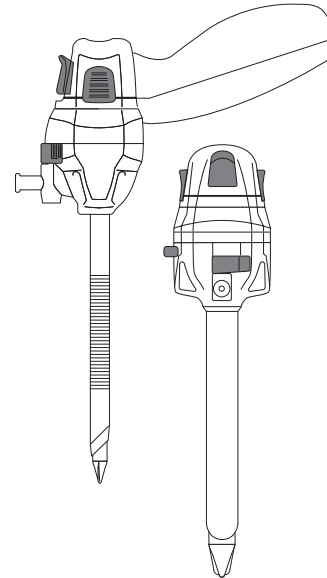


ENDOPATH®  
**Xcel™**



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 bezostrzowy  
Él nélküli szúrócsap  
Trokar bez ostří  
Bezčepielkový trokár  
Trokar uten blad  
Bıçaksız Trokar  
Троакар без лезвия  
Terata trokaar  
Bezasmens troakärs  
Beašmenis troakaras  
Троакар без острие  
Troakar bez oštrice  
Trokar brez rezila  
Трокар без сечило  
Трокар без ножа  
Троакар без сјечива  
微创穿刺器



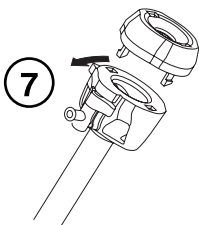
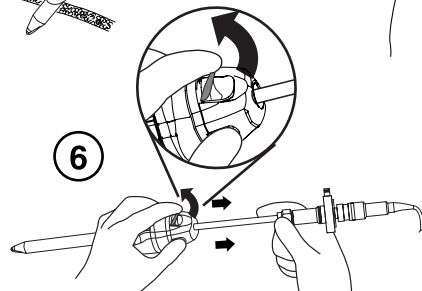
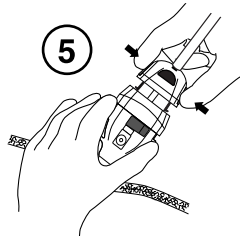
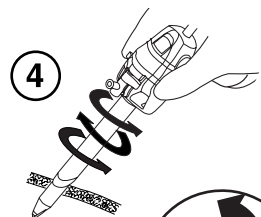
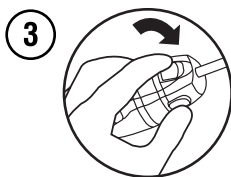
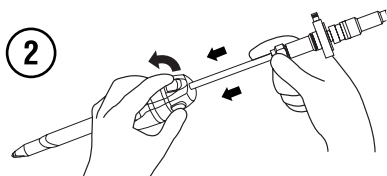
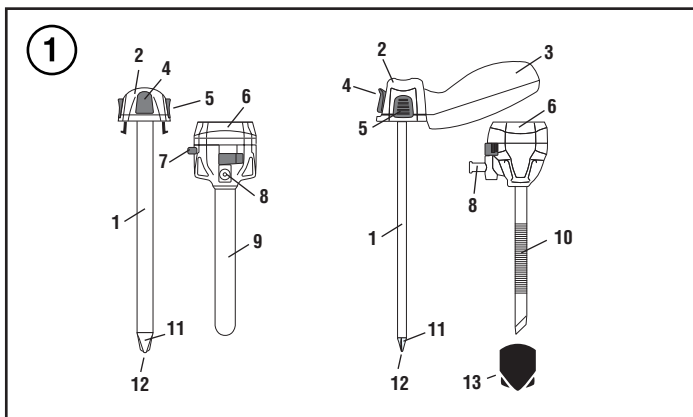
Please read all information carefully.

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.



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



**ENDOPATH® XCEL™**  
**Trócar sin hoja**

**Lea toda la información cuidadosamente.**

No seguir las instrucciones correctamente puede provocar serias consecuencias quirúrgicas.

**Importante:** Este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones de uso del Trócar sin hoja ENDOPATH® XCEL™. No es una guía de técnicas quirúrgicas para la inserción de trócares.

**Indicaciones**

El trócar sin hoja ENDOPATH® XCEL™ se utiliza en intervenciones quirúrgicas abdominales, torácicas y ginecológicas mínimamente invasivas, para crear una vía de acceso para instrumentos endoscópicos. El trócar puede utilizarse, con o sin visualización, para introducciones primarias y secundarias.

**Contraindicaciones**

Este instrumento no debe utilizarse cuando las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

**Descripción del instrumento**

El trócar sin hoja, con o sin un mango de pistola integrado, es un instrumento estéril, para uso en un solo paciente, que consiste en una cánula radiotransparente y un obturador, de 5, 8, 11, 12 y 15 mm de diámetro. El obturador contiene un elemento óptico transparente y cónico. Los obturadores de 5, 11 y 12 mm de diámetro permiten acoplarse a un endoscopio de 0° de tamaño adecuado y proporcionan una visibilidad de capas individuales de tejido durante la inserción. Los instrumentos de 8 y 15 mm no proporcionan la capacidad de entrada óptica. La cánula del trócar para los instrumentos de 8, 11, 12 y 15 mm contiene dos membranas: una membrana externa, integrada, autoajustable y extraíble, que puede acoplarse a instrumentos de 5 a 15 mm de diámetro en los casos en que esté indicado, y una membrana interna. En conjunto, estas dos membranas reducen al mínimo las fugas de gas al introducir o retirar los instrumentos del trócar. La cánula del trócar de 5 mm no contiene una membrana externa integrada y extraíble, y sólo puede acoplarse a los instrumentos de 5 mm. Una llave es compatible con conectores luer lock estándar y permite establecer conexiones para insuflar y desinflar gases. La llave está en la posición cerrada si está paralela a la cánula.

**Sección clínica**

Ejemplos de procedimientos en los que puede utilizarse trócares:

| Abdominales                                                        | Torácicos         | Ginecológicos                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|
| Colecistectomía<br>Apendectomía<br>Yeyunectomía<br>Bandeo gástrico | Resección en cuña | Histerectomía<br>Ligamiento de<br>Trompas |

**Ilustración y nomenclatura** (ilustración 1)

- |                                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1. Obturador                                                             | 7. Palanca de liberación de la membrana externa |
| 2. Mango del obturador                                                   | 8. Llave de conexión                            |
| 3. Mango de pistola                                                      | 9. Cánula lisa del trócar                       |
| 4. Leva de fijación de la óptica (alojada en el mango del obturador)     | 10. Cánula de estabilidad del trócar            |
| 5. Pestaña de fijación del obturador (alojada en el mango del obturador) | 11. Elemento óptico                             |
| 6. Membrana externa                                                      | 12. Punta sin hoja                              |
|                                                                          | 13. Símbolo de la punta sin hoja                |

**Instrucciones de uso**

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar este instrumento (consulte **Advertencias y Precauciones**).

Antes de introducir el trócar, prepare al paciente de acuerdo con las técnicas quirúrgicas adecuadas.

**IMPORTANTE: Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para asegurar una comprensión adecuada de la técnica de inserción adecuada para el trócar sin hoja.**

- La eficacia del trócar sin hoja depende de reconocer y diferenciar entre las capas de tejidos. En consecuencia, utilice el trócar sin hoja como puerto secundario después de la insuflación, para adquirir experiencia en la visualización de las capas de tejido.
- Una vez que haya adquirido experiencia con la técnica anterior, puede introducir el trócar sin hoja como puerto primario después de la insuflación.
- Cuando se haya perfeccionado en el uso del instrumento, puede introducir el trócar sin hoja sin neumoperitoneo.

**Siga los siguientes pasos para la inserción del trócar sin hoja de 5, 11 y 12 mm, con el uso de un endoscopio.**

- Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar que se dañe, no lo suelte bruscamente sobre el campo estéril.
- El obturador del trócar y la cánula están envasados sin montar. Para montarlos, retire del obturador y de la cánula del trócar la cubierta de la punta protectora y deséchela. Monte el trócar introduciendo el obturador en la cánula del trócar hasta que se acoplen fijamente.  
Nota: El trócar viene envasado con la llave de conexión en la posición abierta. Antes de comenzar la utilización, cierre la llave de conexión. La llave está en la posición cerrada cuando la palanca de la llave está paralela a la cánula.
- Conecte el endoscopio de 0° del tamaño adecuado al suministro de luz y al monitor, tal como se indica en las instrucciones del fabricante. Compruebe que el endoscopio se encuentra bien conectado y asegúrese de obtener una imagen nítida en el monitor.
- Introduzca el endoscopio en la abertura en el extremo proximal del obturador hasta que alcance la punta distal de este último (ilustración 2).
- Haga girar el endoscopio en la dirección deseada. Fije el endoscopio en el obturador con la leva de fijación de la óptica (ilustración 3).
- Para obtener una imagen nítida en el monitor, introduzca el endoscopio en el obturador, toque la punta del elemento óptico con una superficie blanda conveniente, y enfoque la cámara.
- Realice una incisión utilizando la técnica quirúrgica habitual para poder introducir el trócar.  
Nota: Si la incisión no es del tamaño adecuado, puede aumentar la resistencia y la fuerza requerida al intentar introducir el trócar y perderse el control del instrumento.
- Con un movimiento rotatorio de 30° a 90°, introduzca el obturador a través de la incisión de la piel. Aplique presión ligera y continua pero controlada hacia abajo sobre el obturador (ilustración 4). Visualice con el endoscopio y la cámara de vídeo la penetración de la punta del obturador a través de cada uno de los planos de tejido. Estos pueden visualizarse a medida que avanza la punta del obturador.
- Cuando el trócar se encuentre en la cavidad abdominal o torácica, presione las pestañas de fijación para extraer el obturador y el endoscopio, dejando la cánula en su lugar. Libere la leva de fijación de la óptica y extraiga el endoscopio del obturador. El mecanismo de la membrana interna de la cánula se cerrará automáticamente al retirar el obturador. El sistema de membranas mantiene una insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula (ilustraciones 5 y 6).
- Para la insuflación, conecte una línea de gas a la llave de conexión que se encuentra sobre la cánula del trócar y abra la llave. El sistema de membranas mantiene una insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula.
- Para extraer muestras durante la intervención, a excepción de la cánula del trócar de 5 mm, la membrana externa se puede extraer empujando en el sentido contrario a las agujas del reloj la palanca de liberación de la membrana externa y retirando la membrana externa, levantándola. Después de extraer la muestra, reemplace la membrana externa del trócar. Oriente el reductor para que quede alineado correctamente con la parte superior del trócar. Coloque las membranas sobre los orificios correspondientes en la parte superior del trócar y aplique presión hacia abajo para que el reductor quede asegurado en su lugar (ilustración 7).  
Nota: La cánula del trócar de 5 mm no contiene una membrana externa extraíble.
- Al finalizar la intervención, retire la línea de gas. Abra la llave para desinflar rápidamente la cavidad abdominal.

**Siga los siguientes pasos para la introducción del trócar sin hoja sin un endoscopio.**

- 1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar que se dañe, no lo suelte bruscamente sobre el campo estéril.
- 2 El obturador del trócar y la cánula están envasados sin montar. Para montarlos, retire el obturador y de la cánula del trócar la cubierta de la punta protectora y deséchela. Monte el trócar introduciendo el obturador en la cánula del trócar hasta que se acoplen fijamente.  
Nota: El trócar viene envasado con la llave de conexión en la posición abierta. Antes de comenzar la utilización, cierre la llave. La llave está en la posición cerrada cuando la palanca de la llave está paralela a la cánula.
- 3 Realice una incisión utilizando la técnica quirúrgica habitual para poder introducir el trócar.  
Nota: Si la incisión no es del tamaño adecuado, puede aumentar la resistencia y la fuerza requerida al intentar introducir el trócar y perderse el control del instrumento.
- 4 Con un movimiento rotatorio de 30° a 90°, introduzca el obturador a través de la incisión de la piel. Aplique presión ligera y continua pero controlada hacia abajo sobre el obturador (ilustración 4).
- 5 Cuando el trócar se encuentre en la cavidad abdominal o torácica, presione las pestañas de fijación para extraer el obturador, dejando la cánula en su lugar. El mecanismo de la membrana interna de la cánula se cerrará automáticamente al retirar el obturador. El sistema de membranas mantiene una insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula (ilustración 5).
- 6 Para la insuflación, conecte una línea de gas a la llave de conexión que se encuentra sobre la cánula del trócar y abra la llave. El sistema de membranas mantiene una insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula.
- 7 Para extraer muestras durante la intervención, a excepción de la cánula del trócar de 5 mm, la membrana externa se puede extraer empujando en el sentido contrario a las agujas del reloj la palanca de liberación de la membrana externa y retirando la membrana externa, levantándola. Después de extraer la muestra, reemplace la membrana externa del trócar. Oriente el reductor para que quede alineado correctamente con la parte superior del trócar. Coloque las membranas sobre los orificios correspondientes en la parte superior del trócar y aplique presión hacia abajo para que el reductor quede asegurado en su lugar (ilustración 7).  
Nota: La cánula del trócar de 5 mm no contiene una membrana externa extraíble.
- 8 Al finalizar la intervención, retire la línea de gas. Abra la llave para desinflar rápidamente la cavidad abdominal.

**Información sobre la cánula adicional del trócar sin hoja**

Si se utiliza un trócar sin hoja con cánulas adicionales, siga las **instrucciones de uso** con o sin el uso de un endoscopio para inserciones en puertos adicionales.

**Advertencias y precauciones**

- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Consulte la bibliografía médica relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de la realización de cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando en un mismo procedimiento emplee instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciarlo.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonidos es esencial para evitar el riesgo de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como el daño a este dispositivo u a otro instrumental médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra estén en correcto estado. No sumerja instrumental electroquirúrgico en líquido, a menos que esté diseñado y clasificado para ello.
- El uso de instrumentos mínimamente invasivos de diámetro menor a los aceptados por el trócar sin hoja puede provocar el desinflado de la cavidad abdominal.
- Las características ópticas del diseño del obturador tienen como fin reducir al mínimo la posibilidad de lesiones penetrantes en las estructuras intraabdominales o intratorácicas. No obstante, deben tomarse las medidas de precaución habituales para la inserción del obturador.

- Si bien el trócar sin hoja posee una punta roma, deben tomarse las precauciones necesarias, al igual que con todos los trócares, para evitar dañar los principales vasos y otras estructuras anatómicas (como el intestino o mesenterio). Para reducir al mínimo el riesgo de tal lesión, asegúrese de:
  - Establecer el neumoperitoneo adecuado.
  - Colocar al paciente en la posición adecuada para desplazar los órganos del área de penetración.
  - Tener en cuenta las zonas anatómicas importantes.
  - Dirigir la punta del trócar lejos de los vasos y las estructuras principales.
  - No aplicar una fuerza excesiva.
- Una vez realizado el ingreso completo en la cavidad abdominal o torácica, no debe avanzarse el trócar sin hoja para obtener una mayor penetración. El ingreso continuo del obturador en este momento puede provocar daños a las estructuras intraabdominales o intratorácicas.
- Cuando ya se ha efectuado un ingreso parcial, puede requerirse muy poca presión para completarlo. Una presión excesiva puede provocar daños a las estructuras intraabdominales o intratorácicas.
- Tenga cuidado al introducir o extraer instrumentos por la cánula del trócar, a fin de evitar daños accidentales en los sistemas de sellado, que podrían producir pérdidas del neumoperitoneo. Deben tomarse precauciones especiales al insertar instrumentos endoscópicos cortantes o con bordes angulados, para evitar que la membrana se desgarre.
- Cuando utilice la cánula con mecanismos de estabilización integrados, no debe utilizar otros instrumentos de estabilización adicionales.
- Después de retirar el trócar sin hoja de la cavidad torácica, inspeccione la zona para verificar que se haya alcanzado la hemostasia. Si no existe hemostasia, deberán utilizarse las técnicas apropiadas hasta conseguirlo.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Este instrumento está envasado y esterilizado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar, ya que su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del instrumento y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de un instrumento de un solo uso puede generar un riesgo de contaminación, que puede provocar la infección o la infección cruzada del paciente, como sucede, entre otras situaciones, con la transmisión de enfermedades infecciosas entre los pacientes. La contaminación del instrumento puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

**Presentación**

El trócar sin hoja ENDOPATH® XCEL™ se suministra estéril, para ser utilizado en un solo paciente. Elimínelos después de usarlos.

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE R</div> | <p>Sterilized by Irradiation.<br/>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br/>Stérilisé par irradiation.<br/>Stérilité garantie si l’emballage n’a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br/>Strahlensterilisiert.<br/>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br/>Nicht resterilisieren.<br/>Sterilizzato con radiazioni.<br/>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br/>Non risterilizzare.<br/>Esterilizado por irradição.<br/>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br/>Não reesterilizar.<br/>Estéril por radiación.<br/>Esterilización garantizada mientras el envase esté integro. No reesterilizar.<br/>Gesteriliseerd met straling.<br/>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br/>Steriliseret ved stråling.<br/>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br/>Steriloitu säteilyttämällä.<br/>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br/>Αποστειρόμενοι με ακτινοβολία.<br/>Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε.<br/>Steriliserad med bestrålning.<br/>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br/>Urządzenie/sprzet serylizowane promieniowaniem.<br/>Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br/>Besugárzással sterilizálva.<br/>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br/>Sterilizace se provádí ozářením.<br/>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br/>Sterilizované ožarováním.<br/>Sterilita je zaručena, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br/>Steriliseret ved stråling.<br/>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br/>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br/>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmedığı Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br/>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br/>Стерилизовано радиацией.<br/>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br/>Повторная стерилизация запрещена.<br/>Steriliseeritud kiirgusega.<br/>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br/>Sterilizēts ar starojumu.<br/>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.<br/>Nesterilizējiet atkārtoti.<br/>Sterilizuota spinduliuote.<br/>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista.<br/>Pakartotinai nesterilizuoti.</p> |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE R</div> | <p>Стерилизира се с радиация.<br/>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br/>Sterilizirano zračenjem.<br/>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br/>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br/>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br/>Стерилизирано со зрачење.<br/>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br/>Стерилисано зрачењем.<br/>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br/>Стерилизовано зрачењем.<br/>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br/>照射灭菌。<br/>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>                                                                                                                                                                                                |
| <div>!</div>         | <div><div><div>See Instructions For Use<br/>Voir notice d'utilisation<br/>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br/>Vedere le istruzioni per l'uso<br/>Ver Instruções de Uso<br/>Ver instrucciones de uso<br/>Zie gebruiksaanwijzing<br/>Se brugsvejledningen<br/>Katso käyttöohjeet<br/>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br/>Se bruksanvisning<br/>Zobacz Instrukcja użytkowania<br/>Lásd a használati útmutatót<br/>Prostudujte návod k použití</div><div>Prečítajte si návod na použitie<br/>Se bruksanvisningen<br/>Kullanma Talimatına Bakınız<br/>Смотри инструкцию по применению<br/>Vaadake kasutusjuhendit<br/>Skatiet lietošanas instrukciju<br/>Žr. naudojimo instrukciją<br/>Виж "Инструкциите за употреба"<br/>Vidi upute za uporabu<br/>Glejte Navodila za uporabo<br/>Видете во Упатството за употреба<br/>Погледајте Упутства за коришћење<br/>Погледајте упутства за употребу<br/>参见使用说明</div></div></div>                                                                                                                                                                          |
| <div>2</div>         | <div><div><div>Single Patient Use<br/>À utiliser sur un seul patient<br/>lors d'une seule et même intervention<br/>Einweg-Instrument, nur für den<br/>Einsatz bei einem Patienten<br/>Per l'uso su un singolo paziente<br/>Para ser utilizado num único doente<br/>Uso en un solo paciente<br/>Voor gebruik bij één patiënt<br/>Til anvendelse på én patient<br/>Potilaskohtainen<br/>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br/>Endast för en patients bruk<br/>Do użytku u jednego pacjenta<br/>Egyetlen betegnél használható fel<br/>Nástroj je určený pouze pro<br/>jednoho pacienta</div><div>Určené iba pre jedného pacienta<br/>Kun til bruk på én pasient<br/>Tek Hastada Kullanılabilir<br/>Для применения у одного пациента<br/>Kasutamiseks ühel patsiendil<br/>Lietošanai vienam pacientam<br/>Skirta naudoti vieną kartą vienam<br/>pacientui<br/>За употреба само при един пациент<br/>Uporaba na jednome pacijentu<br/>Za uporabo pri enem bolniku<br/>За употреба само на еден пациент<br/>За употребу на једном пацијенту<br/>Само за једнократну употребу<br/>單一患者使用</div></div></div> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>LOT</b>                                                                        | Lot<br>N° de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>N° do lote<br>N° de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže                                                                                                                                              | Šarža<br>Lot<br>Lot<br>Серия<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号                                                                                                                                                   |
|  | Use Until Date<br>A utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použit do data | Použiteľné do<br>Brukes for-dato<br>Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Deríguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uparabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |
|  | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabbricante<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabrikant<br>Producent<br>Valmistaja<br>Κατασκευαστής<br>Tillverkare<br>Producent<br>Gyártó<br>Výrobce                                                                                                                                | Výrobca<br>Producent<br>Üretici<br>Производител<br>Tootja<br>Ražotājs<br>Gamintojas<br>Производител<br>Proizvođač<br>Proizvajalec<br>Производител<br>Произвођач<br>Произвођач<br>制造商                                                                                                    |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EC REP</b>  | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pärstävis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理                                                                                                                 |
| <b>Rx Only</b> | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d’Amérique) n’autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoituis: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. |

|                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|--------------------|--------------|------------------------------|---------------|----------|----------------------|------------------------|----------------------------------|-------------------|----------------|----------|----------------------------|--------------|---------------------------|--------------|----------|------------------|---------------|---------------|----------|--------------------------|----------|-----------------------------|----------|-------------------------|------|
| <div><div><div><div></div></div></div><div><div><div><div></div></div></div></div><div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div></div></div></div></div> | <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: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.</p> <p>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.</p> <p>Ettevaatus! 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>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Oppez: 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>Внимание: Союзните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.</p> <p>Oppez: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.</p> <p>Oppez: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.</p> <p>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。</p> |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| <div><div><div><div></div></div></div><div><div><div><div></div></div></div></div><div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div></div></div></div></div> | <table><tr><td>Unit Quantity</td><td>Počet jednotiek v balení</td></tr><tr><td>Quantité par unité</td><td>Enhetsmengde</td></tr><tr><td>Stück pro Verpackungseinheit</td><td>Birim Miktarı</td></tr><tr><td>Quantità</td><td>Количество элементов</td></tr><tr><td>Quantidade de unidades</td><td>Komplekti kuuluvate seadmete arv</td></tr><tr><td>Cantidad unitaria</td><td>Vienību skaits</td></tr><tr><td>Dosering</td><td>Vienetų skaičius pakuotėje</td></tr><tr><td>Enhedsmengde</td><td>Брой изделия в упаковката</td></tr><tr><td>Yksikkömäärä</td><td>Količina</td></tr><tr><td>Ποσότητα μονάδας</td><td>Količina enot</td></tr><tr><td>Antal enheter</td><td>Количина</td></tr><tr><td>Plość sztuk w opakowaniu</td><td>Количина</td></tr><tr><td>Egységek száma csomagonként</td><td>Количина</td></tr><tr><td>Počet jednotek v balení</td><td>单位数量</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Unit Quantity | Počet jednotiek v balení | Quantité par unité | Enhetsmengde | Stück pro Verpackungseinheit | Birim Miktarı | Quantità | Количество элементов | Quantidade de unidades | Komplekti kuuluvate seadmete arv | Cantidad unitaria | Vienību skaits | Dosering | Vienetų skaičius pakuotėje | Enhedsmengde | Брой изделия в упаковката | Yksikkömäärä | Količina | Ποσότητα μονάδας | Količina enot | Antal enheter | Количина | Plość sztuk w opakowaniu | Количина | Egységek száma csomagonként | Количина | Počet jednotek v balení | 单位数量 |
| Unit Quantity                                                                                                                                                                     | Počet jednotiek v balení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Quantité par unité                                                                                                                                                                | Enhetsmengde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Stück pro Verpackungseinheit                                                                                                                                                      | Birim Miktarı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Quantità                                                                                                                                                                          | Количество элементов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Quantidade de unidades                                                                                                                                                            | Komplekti kuuluvate seadmete arv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Cantidad unitaria                                                                                                                                                                 | Vienību skaits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Dosering                                                                                                                                                                          | Vienetų skaičius pakuotėje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Enhedsmengde                                                                                                                                                                      | Брой изделия в упаковката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Yksikkömäärä                                                                                                                                                                      | Količina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Ποσότητα μονάδας                                                                                                                                                                  | Količina enot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Antal enheter                                                                                                                                                                     | Количина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Plość sztuk w opakowaniu                                                                                                                                                          | Количина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Egységek száma csomagonként                                                                                                                                                       | Количина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |
| Počet jednotek v balení                                                                                                                                                           | 单位数量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                          |                    |              |                              |               |          |                      |                        |                                  |                   |                |          |                            |              |                           |              |          |                  |               |               |          |                          |          |                             |          |                         |      |

|                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div><div></div></div></div><div><div><div><div></div></div></div></div><div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div></div></div></div></div> | <p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.</p> <p>Bevollmächtigter in den USA</p> <p>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti</p> <p>Representante autorizado nos EUA</p> <p>Representante autorizado en EE.UU.</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS</p> <p>Bemyndiget repræsentant i USA</p> <p>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ</p> <p>Auktoriserad representant i USA</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban</p> <p>Autorizovaný zástupce v USA</p> <p>Autorizovaný zástupca v USA</p> <p>Autorisert representant i USA</p> <p>A.B.D.'de Yetkili Temsilci</p> <p>Уполномоченный представитель в США</p> <p>Volitatur esindaja Ameerika Ühendriikides</p> <p>Pilnvarotais pārstāvis ASV</p> <p>Įgaliotasis atstovas JAV</p> <p>Упълномощен представител в САЩ</p> <p>Ovlašteni predstavnik u SAD-u</p> <p>Pooblašteni zastopnik za ZDA</p> <p>Овластен претставник во САД</p> <p>Овлашћени представник у САД</p> <p>Овлашћени представник у САД</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  
Hummelsbuetteler 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



0123

P40467P06