

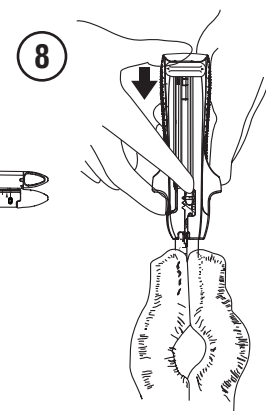
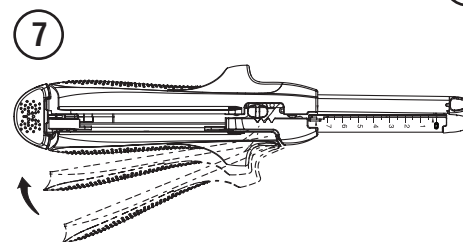
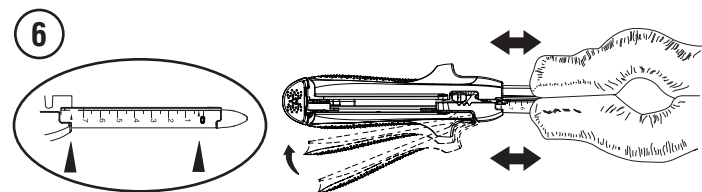
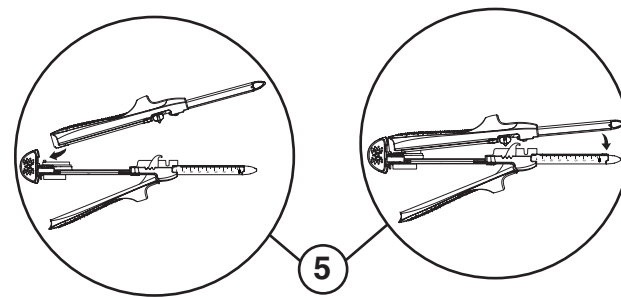
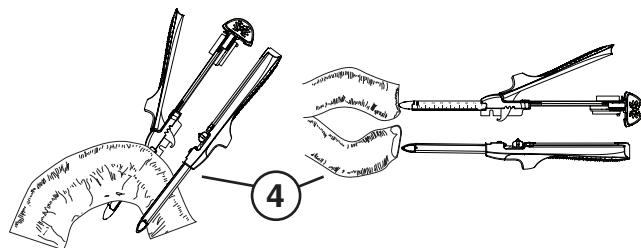
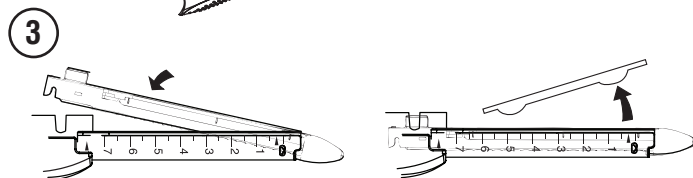
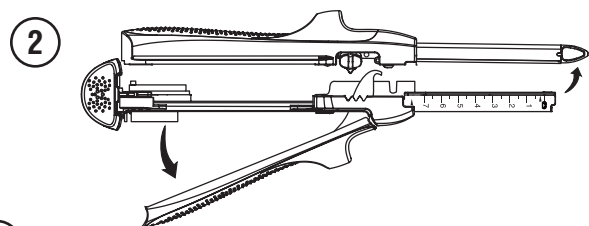
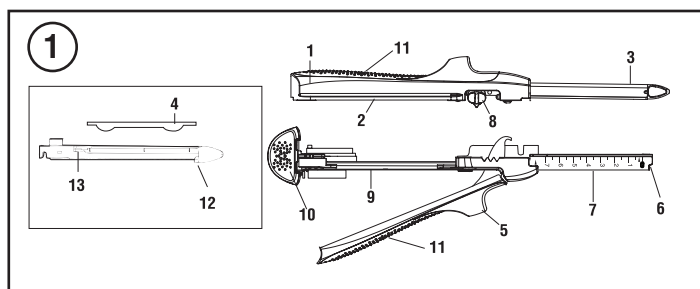
Linear Cutter 55/75 mm and Selectable Cartridge/reloads
Agrafeuses Lineaires Coupantes 55/75 mm et Chargeurs à Hauteur D'agrafe Ajustable
Linear Cutter 55/75 mm und Magazin mit Drei Einstellbaren Klammerhöhen
Suturatrice Linear Cutter 55/75 mm e Ricariche Regolabili
Agrafadores Lineares 55/75 mm e Cartuchos/Recargas Seleccionáveis
Cortadora Lineal de 55/75 mm y Cargas Seleccionables
Lineaire Cutter 55/75 mm en Selecteerbare Cartridges/Vullingen
Lineært Skærende Stapler 55/75 mm og Valgbare Magasiner
Suorasulkuleikkuri 55/75 mm ja Valittavissa Oleva Kasetti/Vaihtokasetti
Ευθύγραμμος Κοπτοράπτης 55/75 mm και Επλέξιμα Φυσιγγα/Ανταλλακτικές Κασέτες
Linjär Skärande Stapler 55/75 mm och Väljbar(A) Patron/Magasin
Liniovy Nóż Tnący 55/75 mm i Wybierane Naboże/Magazynek
55/75 mm-es Lineáris Vágóeszköz és Választható Kazetta/Töltetek
Lineární Stapler s Nožem 55/75 mm a Volitelné Kazety/Náplně
Lineáry nůž 55/75 mm a voliteľné zásobníky/nové náplne
Lineær Kutteinretning 55/75 mm og Valgbare Patroner/Magasiner
55/75 mm Lineær Kesici ve Seçilebilir Kartuş/Şarjörler
Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты
Foarfeca liniară de 55/75 mm și cartușele/incărcăturiarele selectabile
Pemotong Linear 55/75 mm dan Pilihan Pengisi Ulang
Dụng cụ khâu cắt nối thẳng 55/75 mm và Băng ghim có thể lựa chọn
55-/75-millimeetrine lineaarlõikur ja vallavad täitkassetid
55/75 mm lineáris grizezőművés un izvelos magazinās
55/75 mm linijinis pjovėjas ir pasirenkamos kasetės
Линеен съшивател 55/75 mm и пълнителни по избор
Lineární rezač 55/75 mm i punjenja s mogućnosti odabira
Lineární rezač 55/75 mm in izbirno polnilo
Линеарен секач од 55/75 mm и влошки по избор
Линеарни секач 55/75 mm и селективна пулења
Линеарни резач 55/75 mm и променљива пулења
55/75 mm 直线形切割吻合器和可调节钉仓

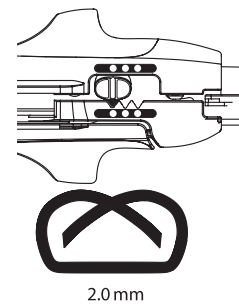
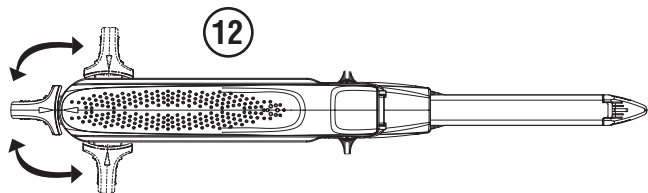
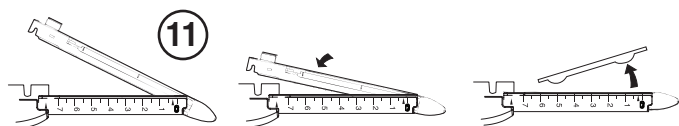
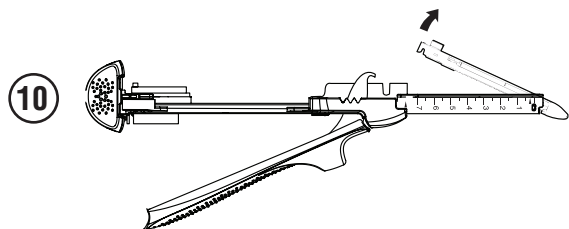
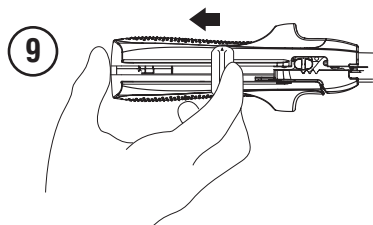
Please read all information carefully.

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75 MM and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

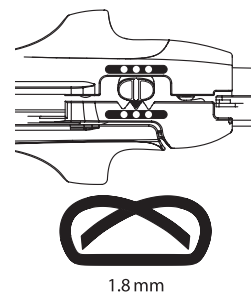
Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instruções, Brugervejledning, Ohjeet, Oðryið, Anvisningar, Instrukcije, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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



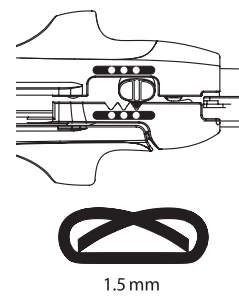


2.0 mm

13



1.8 mm



1.5 mm

55/75 MM LINIJINIS PJOVEJAS IR PASIRENKAMOS KASETĖS

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.

Svarbu. Šis pakuotės lapelis skirtas 55/75 MM LINIJINIO PJOVEJO ir jam pasirenkamų kasečių naudojimo instrukcijoms pateikti. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

„PROXIMATE“ yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

55/75 MM LINIJINIS PJOVEJAS ir pasirenkama kasetė naudojama skrandžio ir žarnyno, ginekologijos, krūtinės ląstos ir pediatrijos operacijose skersiniams pjūviams, rezekcijai ir anastomozės kūrimui, gali būti naudojamas su kabėmis sukabinta siūle arba audinį sutvirtinančiomis medžiagomis.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šių instrumentų aortai apdoroti.
- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams apdoroti.
- Nenaudokite jokių linijinių pjovėjų pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimaline ir distaline kryptimis.
- Nenaudokite instrumentų ant viso organo, pvz., kepenų ar blužnies, nes bandymas suspausti gali juos pažeisti.
- Toliau lentelėje „Kasečių gaminių kodai“ pateikti reikalavimai dėl kiekvieno dydžio kabių suspaudimo (užspaustos kabės aukščio). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki užspaustos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei užspaustos kabės aukštis, toks audinys yra kontraindikuotinas, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėms kabėmis sukabinamos siūlės.

Įtaiso aprašas

55/75 MM LINIJINIS PJOVEJAS yra sterilus, vienam pacientui vieną kartą naudojamas instrumentas, skirtas atviroms chirurginėms procedūroms. **Instrumentas formuoja šešias kabių eiles, po tris kiekvienoje pjūvio linijos pusėje. Kabių aukštis pasirenkamas pagal audinio storį naudojant vieną kasetę. Pasirenkamo kabių aukščio ypatybė leidžia naudoti vieną kasetę kabių formavimui su 1,5 mm, 1,8 mm arba 2,0 mm uždarų kabių aukščiu.**

Instrumentas turi saugos užrakto funkciją, sukurta apsaugoti nuo šūvių jei 1) neįdėta kasetė arba 2) įdėta panaudota kasetė. Instrumentas teikiamas be įdėtos kasetės. Kasetę reikia įdėti prieš naudojant instrumentą.

Kasetėje yra šešios kabių eilės ir integruotas peilis.

Kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabės nuo apgadinimo gabenant.

55 mm instrumentas padaro 61 mm kabėmis sukabintą siūlę ir 58 mm pjūvio liniją.

75 mm instrumentas padaro 81 mm kabėmis sukabintą siūlę ir 78 mm pjūvio liniją.

Sąlyginis suderinamumas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šiuose įtaisuose naudojamos implantuojamosios kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą galima saugiai skenuoti iš karto įkabinus kabes, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 720 gausų/cm erdvinio gradiento laukas;
- 2,7 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 15 minučių.

Su MRT susijęs kaitinimas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad implantuojamųjų kabių, naudojamų linijiniuose pjūvijuose, temperatūra pakyla mažiau nei 2 °C, jei didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2,7 W/kg, kalorimetrijos būdu vertinant 15 minučių MR skenavimą (3 teslos/128 MHz, „Excite“, programinė įranga HDx, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milvokis, Viskonsinas) MR skeneriu.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis yra toje pačioje vietoje arba šalia „PROXIMATE“ linijinių pjovėjų implantuojamų kabių. Todėl, norint kompensuoti šio įtaiso daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus. Didžiausias vienos kabės artefakto (matomo gradiento aidio impulsų sekoje) dydis yra apytikriai 3 mm, tai priklauso nuo implantuojamosios kabės dydžio ir formos.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientacija plokštumoje	Lygiagrečiai	Statmenai	Lygiagrečiai	Statmenai
Signalų blokavimo ploto dydis (mm²)	17	5	42	24

55/75 MM LINIJINIO PJOVEJO ir pasirenkamos kasetės gaminių kodai

Instrumentų ir kabių kasečių gaminių kodai yra šie:

Instrumentas	Kasetė	Aprašas	Kabių skaičius	Užspaustų kabių aukščio ir parinktilio nustatymas	Kasetės spalva
N TLC55	SR55	55 mm ilgio	88	1,5 mm (mėlyna) 1,8 mm (auksinė) 2,0 mm (žalia)	Juoda
N TLC75	SR75	75 mm ilgio	118	1,5 mm (mėlyna) 1,8 mm (auksinė) 2,0 mm (žalia)	Juoda

Kasetę į instrumentą galima įdėti vienu veiksmu. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia dvylika kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia dvylika šūvių. Jei instrumentas naudojamas su medžiaga, sutvirtinančia kabėmis sukabinamas siūles, šūvių skaičius gali būti mažesnis.

Pastaba. 55/75 MM LINIJINIS PJOVEJAS yra suderinamas tik su 55/75 MM LINIJINIO PJOVEJO kasetėmis.

Ilustracijos ir sudedamosios dalys

- | | |
|------------------------------------|------------------------------|
| 1. Priekalo pusė | 8. Kabės aukščio parinkiklis |
| 2. Fiksavimo briauna | 9. Kasetės pusė |
| 3. Priekalo laikiklis | 10. Šūvio rankenėlė |
| 4. Apsauginė kabių plokštelė | 11. Suėmimo paviršius |
| 5. Sulygiavimo / fiksavimo svirtis | 12. Sulygiavimo ašelė |
| 6. Sulygiavimo įranta | 13. Suėmimo paviršius |
| 7. Kasetės laikiklis | |

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Išpėjimai ir atsargumo priemonės**).

- 1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.
- 2 Jei instrumentas neatskirtas, atskirkite jį visiškai atlaisvindami sulygiavimo / fiksavimo svirtį. (2 pav.)
- 3 Užtaisykite instrumentą įstatydami pasirenkamą kasetę - sulygiavimo ašelės įstatykite į sulygiavimo įrantas ir pasukite kasetę ant kasetės laikiklio. Įstatykite kasetę į vietą. (3 pav.)
- 4 Nuimkite apsauginę kabių plokštelę suimdami ją už krašto ir pakeldami nuo kasetės. Išmeskite apsauginę kabių plokštelę. (3 pav.)
Pastaba. Apsauginę kabių plokštelę užtikrina, kad kabės būtų tinkamai nukreiptos, ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant.

Lietuvių

- 5 Prieš dėdami instrumentą prie audinio pasirinkite norimą kabių aukštį. Norėdami pasirinkti norimą kabių aukštį paspauskite kabių aukščio parinkiklį, kad jis susilygiuotų su norimu spalvos indikatoriumi (mėlyna - 1,5 mm, auksinė - 1,8 mm, žalia - 2,0 mm) (13 pav.). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki užspaustos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei užspaustos kabės aukštis, toks audinys arba aukščio pasirinkimas yra kontraindikuotinas pasirinkto dydžio kabėms.
- Perspėjimas.** Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl šių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabės. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokią prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Perspėjimas.** Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį.
- 6 Uždėkite instrumentą skersai audinio, kad suformuotumėte skersinį pjūvį arba į angą, kad suformuotumėte anastomozę. (4 pav.)
- 7 Kai sulygiavimo / fiksavimo svirtis yra visiškai atidaryta, sujunkite instrumento puses lygiuodami nuo instrumento priekio, centro ar galo. (5 pav.)
- 8 Norėdami pakoreguoti audinį tarp laikiklių prieš šūvį perkeltite sulygiavimo / fiksavimo svirtį į tarpinę padėtį. Tai leidžia judinti instrumentą, kol jo pusės yra sujungtos.
- Pastaba.** Šis žingsnis nebūtinai. Sulygiavimo / fiksavimo svirties padėtis gali būti keičiama iš visiškai atidarytos į visiškai uždarytą.
- Perspėjimas.** Įsitikinkite, kad audinys tarp laikiklių yra visiškai plokščias. Jei išilgai kasėtos ar skalės yra audinio klosčių, kabėmis sukabinama siūlė gali būti neužbaigta. Pjaunamas audinys turi būti tarp rodyklių ant instrumento žiočių plokštelių (6 pav.). Audinys, esantis už rodyklių liks už sukabinimo ribų.
- Perspėjimas.** Nustatydami instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento laikiklių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei bus bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
- Perspėjimas.** Prieš šūvį įsitikinkite, kad kasėtės ir priekalo laikikliai sulygiuoti.
- 9 Kai įstatysite audinį iki galo uždarykite sulygiavimo / fiksavimo svirtį. (7 pav.)
- Perspėjimas.** Bandant jėga užbaigti fiksavimo svirties uždarymo paleidiklio ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Perspėjimas.** Paprastai didelis pasipriešinimas uždarančią ženkla, jog reikia atidaryti instrumentą ir patikrinti, ar nėra audinio anomalijų, kietų objektų arba pakeisti instrumentą.
- Pastaba.** Kai ketinama šauti į storą audinį, patartina palaikyti audinį suspaustą tarp suglaustų žiočių plokštelių 15 sekundžių prieš šūvį – taip gali būti užtikrinamas geresnis suspaudimas ir geriau suformuojamos kabės.
- Pastaba.** Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančiomis medžiagomis, gali reikėti didesnės jėgos norint suglausti žiočių plokšteles.
- 10 Uždarius instrumentą šūvio rankenėlę reikia pasukti į bet kurią instrumento pusę. (12 pav.)
- Pastaba.** Prieššūvinėje padėtyje šūvio rankenėlės iš jos padėties pasukti negalima, nebent įjungta lygiavimo/fiksavimo svirtis.
- Perspėjimas.** Nesukite šūvio rankenėlės per jėgą kai ji yra prieššūvinėje padėtyje ir/arba sulygiavimo/fiksavimo svirtis nėra įjungta, kadangi tokiu atveju įrenginys tinkamai nešaus. Rankenėlės iš jos prieššūvinės padėties pasukti negalima, nebent įjungta lygiavimo/fiksavimo svirtis.
- Perspėjimas.** Jei naudojama audinį arba kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis sutvirtinamosios medžiagos gamintojo nurodymų. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint atlikti šūvį ir gali sumažėti šūvių skaičius.
- Perspėjimas.** Norint pasirinkti tinkamą kabių kasėtę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
- 11 Kad linijinis pjovėjas šautų uždėkite nykštį ant šūvio rankenėlės ir dviem pirštais suimkite linijinio pjovėjo šonus. Šūvį atlikite iki galo nuspaudami šūvio rankenėlę. (8 pav.)
- Pastaba.** Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint atlikti šūvį ir gali sumažėti šūvių skaičius.

Pastaba. Jei kabėmis sukabinamos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploataavimo laikas.

Perspėjimas. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.

- 12 Šūvio rankenėlę grąžinkite į prieššūvinę padėtį („RETURN KNOB HERE“ (Grąžinkite rankenėlę čia) padėtis). (9 pav.)

- 13 Atidarykite sulygiavimo / fiksavimo svirtį ir atskirkite instrumento puses, išimkite instrumentą iš paciento kūno. (4 pav.)

Perspėjimas. Ištraukę instrumentą, apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės sukabintos tinkamai ir užtikrinta hemostazė ar pneumostazė. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti elektrokaustika, susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.

Instrumento užtaisymas

- 1 Steriliai išimkite kasėtę iš pakuotės. Siekiami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
- 2 Jei šūvio rankenėlė yra ne „RETURN KNOB HERE“ (Grąžinkite rankenėlę čia) padėtyje, grąžinkite ją į tą padėtį. (9 pav.)
- Pastaba.** Kasėtės negalima įkišti kol šūvio rankenėlė nėra pradinėje padėtyje.
- 3 Atskirkite instrumento puses atverdami sulygiavimo / fiksavimo svirtį.
- 4 Pakelkite už suėmimo paviršiaus ir atkabinkite panaudotą kasėtę nuo laikiklio. Išmeskite panaudotą kasėtę. (10 pav.)
- Perspėjimas.** Prieš dėdami į instrumentą kasėtę, nuskalaukite žiočių priekalo ir kasėtės laikiklio plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabės. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasėtės plokštelės nėra kabių.
- 5 Apžiūrėkite naują kasėtę ir įsitikinkite, kad apsauginę kabių plokštelę yra savo vietoje. Jei apsauginės plokštelės nėra, kasėtę išmeskite.
- 6 Įstatykite naują kasėtę - sulygiavimo ąsels įstatykite į sulygiavimo įrantas ir pasukite kasėtę ant kasėtės laikiklio. Įstatykite kasėtę į vietą. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. (11 pav.)
- Perspėjimas.** Užtaisę apžiūrėkite naujos kasėtės paviršių. Jei matosi spalvotos kabių kreipiamosios, pakeiskite kasėtę. Kabių kreipiamosios naudojamos kabėms išstumti per audinį į priekalą.
- Dabar instrumentas yra užtaisytas ir paruoštas naudoti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkitė elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl šių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabės. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokią prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį.
- Perskirdami svarbias kraujagysles, būtinai laikykitės pagrindinių chirurginių principų dėl proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Prieš šaudami nuimkite apsauginę kabių plokštelę.
- Grąžindami šūvio rankenėlę į pradinę padėtį „RETURN KNOB HERE“ (Grąžinkite rankenėlę čia), patikrinkite, ar neišsikišęs peilis.
- Prieš šūvį įsitikinkite, kad instrumento kasėtės laikiklis ir priekalo laikiklis sulygiuoti, o audinys tinkamai įstatytas tarp jų.

- Įsitikinkite, kad audinys tarp laikiklių yra visiškai plokščias. Jei išilgai kasetės ar skalės yra audinio klosčių, kabėmis sukabinama siūlė gali būti neužbaigta. Pjaunamas audinys turi būti tarp rodyklių ant instrumento žiočių plokštelių (6 pav.). Audinys, esantis už rodyklių liks už sukabinimo ribų.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Instrumento negalima atidaryti, kol šūvio rankenėlė negražinama į padėtį „RETURN KNOB HERE“ (Gražinkite rankenėlę čia).
- Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- Bandant jėga užbaigti nuleistuko uždarymo paleidiklio ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Prieš uždarydami laikiklius įsitikinkite, kad tarp jų nėra audinio.
- Ištraukę instrumentą, apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai ir užtikrinama hemostazė ar pneumostazė. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti elektrokaustika, susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.
- Įsitikinkite, kad užtaisymo metu ir po jo rankenėlė yra pradinėje padėtyje „RETURN KNOB HERE“ (Gražinkite rankenėlę čia).
- Nustatydami instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento laikiklių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei bus bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
- Jei kabėmis sukabintos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas.
- Jei naudojama medžiaga, sutvirtinanti audinį arba kabėmis sukabinamas siūles, reikia laikytis sutvirtinamosios medžiagos gamintojo nurodymų. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint atlikti šūvį ir gali sumažėti šūvių skaičius.
- Norint pasirinkti tinkamą kabių aukštį, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
- Renkantis kabių aukštį parinkimo svirtimi (13 pav.) būtina atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokyčius, dėl kurių jis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto renkantis standartinį kabių aukštį, ribines reikšmes.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant įtaisą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.


Pakuotė



55/75 MM LINIJINIAI PJOVĖJAI tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.


Pasirenkamos kasetės skirtos naudoti su 55/75 MM LINIJINIU PJOVĖJU tiekiamos atskirai, jos yra sterilios ir skirtos vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

<div>STERILE</div> <div>R</div>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l’emballage n’a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté integro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρόμενοι με ακτινοβολία. Η στερότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Distilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sân phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p>

<div>STERILE</div> <div>R</div>	<p>Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштетено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 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>																															
	<table><tr><td>Lot</td><td>Parti</td></tr><tr><td>Nº de lot</td><td>Серия</td></tr><tr><td>Ch.-B.</td><td>Lot</td></tr><tr><td>Lotto</td><td>Lot</td></tr><tr><td>Nº do lote</td><td>Lô sản xuất</td></tr><tr><td>Nº de lote</td><td>Partii</td></tr><tr><td>Lotnr.</td><td>Partija</td></tr><tr><td>Parti</td><td>Partija</td></tr><tr><td>Erän koodi</td><td>Партида</td></tr><tr><td>Αρ. παρτίδας</td><td>Serija</td></tr><tr><td>Batchnummer</td><td>Serija</td></tr><tr><td>Numer partii produkcyjnej</td><td>Серија</td></tr><tr><td>Tétel</td><td>Партија</td></tr><tr><td>Šarže</td><td>Број серије</td></tr><tr><td>Šarža</td><td>批号</td></tr><tr><td>Parti</td><td></td></tr></table>	Lot	Parti	Nº de lot	Серия	Ch.-B.	Lot	Lotto	Lot	Nº do lote	Lô sản xuất	Nº de lote	Partii	Lotnr.	Partija	Parti	Partija	Erän koodi	Партида	Αρ. παρτίδας	Serija	Batchnummer	Serija	Numer partii produkcyjnej	Серија	Tétel	Партија	Šarže	Број серије	Šarža	批号	Parti
Lot	Parti																															
Nº de lot	Серия																															
Ch.-B.	Lot																															
Lotto	Lot																															
Nº do lote	Lô sản xuất																															
Nº de lote	Partii																															
Lotnr.	Partija																															
Parti	Partija																															
Erän koodi	Партида																															
Αρ. παρτίδας	Serija																															
Batchnummer	Serija																															
Numer partii produkcyjnej	Серија																															
Tétel	Партија																															
Šarže	Број серије																															
Šarža	批号																															
Parti																																
<div>Rx</div> <div>Only</div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 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. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p>																															

<div data-bbox="321 540 407 574">USA REP</div>	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repräsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pärstävis ASV Igaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščen zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人</p>
	<div> <div> <p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen</p> </div> <div> <p>Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明</p> </div> </div>

	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta</p>	<p>Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unicâ utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单个患者使用</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes for-dato</p>	<p>Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Исползвай до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期</p>

	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilită condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεκόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (măgnes rezonanția-) vizsgálatra feltételeken alkalmas Podmíněně bezpečně pro MR (MR Conditional) Podmienené vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) Условно компатибilen при МР (Магнетна резонанца) Условно дозволено за коришћење с магнетном резонанцом (МР) Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима MR 磁共振条件
---	--



REF
NTLC55, NTLC75, SR55, SR75

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



 **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013**
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

