

PROXIMATE®

Linear and Vascular Linear Cutters with Safety Lock-Out, Linear Four Row Stapler with Safety Lock-Out, and Reloads

Agrafeuses linéaires coupantes et agrafeuses linéaires coupantes vasculaires avec dispositif de sécurité, agrafeuse linéaire à quatre rangées avec dispositif de sécurité et chargeurs

Linear Cutter mit Sicherheitsautomatik, Linear Cutter Vaskular mit Sicherheitsautomatik, Linear Stapler (ohne Messer) mit vier Klammerreihen und Sicherheitsautomatik sowie Magazine

Suturatrice lineari e vascolari Linear Cutter con dispositivo di sicurezza Lock-Out, suturatrice lineare a quattro file con dispositivo di sicurezza Lock-Out e ricariche

Agrafadores lineares com travão de segurança e agrafadores lineares vasculares com travão de segurança, agrafador linear de quatro filas com travão de segurança e recargas

Cortadora lineal y cortadora lineal vascular con bloqueo de seguridad, grapadora lineal de cuatro hileras con bloqueo de seguridad y cargas

Lineaire en vasculaire lineaire cutters met veiligheidsblokkering, lineaire vierrij-stapler met veiligheidsblokkering en vullingen

Lineært skærende stapler og vaskulær lineært skærende stapler med sikkerhedsmekanisme, lineær firerækket stapler med sikkerhedsmekanisme samt magasiner

Suorasulkuleikkurit ja turvalukituksella varustetut vaskulaariset suorasulkuleikkurit, turvalukituksella varustettu nelirivinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit

Ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ευθύγραμμοι κοπτοράπτες για αγγειακό ιστό με μηχανισμό ασφαλισής, ευθύγραμμο συρραπτικό τεσσάρων σειρών με μηχανισμό ασφαλισής και ανταλλακτικές κασέτες

Linjär och vaskulära linjär skärande staplers med säkerhetsspärr, linjär fyra raders stapler med säkerhetsspärr och magasin

Liniove nože tnáče i liniowe nože tnáče naczyniowe z zabezpieczeniem, liniowy czterorzędowy stapler z zabezpieczeniem oraz magazynki do ponownego załadowania

Biztonsági záras, lineáris és érendszerei-lineáris vágóeszközök, biztonsági záras, négy soros lineáris tűzőgépek és utántöltők

Lineární a vaskulární-lineární dláta s bezpečnostním zámkem, lineární čtyřřádkový stapler s bezpečnostním zámkem a nové náplně

Lineárne a vaskulárno-lineárne štikacie kliešte s bezpečnostnou zámkou, lineárna štvorradová zošívacia s bezpečnostnou zámkou a zavádzacia

Lineare og vaskulære lineære sakser med sikkerhetslås, lineær firerads stiftemaskin med sikkerhetslås og refiller

Güvenlik Kilitli Lineer ve Vasküler Lineer Kesiciler, Güvenlik Kilitli Lineer Dört Sıralı Stapler ve Kartuşları

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками

Foarfecele liniare și foarfecele liniare pentru țesut vascular cu mecanism de blocare de siguranță, capsatorul liniar cu patru rânduri și mecanism de blocare de siguranță și încărcătoarele aferente acestora

Pemotong Linear dan Linear Vaskular dengan Kunci Keselamatan, Stapler Linear Empat Baris dengan Kunci Keselamatan, dan Pengisi Ulang

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng và Dụng cụ khâu cắt nối thẳng cho mạch máu với khóa an toàn, Dụng cụ khâu thẳng bốn hàng ghim với khóa an toàn, và Băng ghim

Blockeeriva ohutusfunktsiooniga lineaarlõikurid ja vaskulaarsed lineaarlõikurid, blokeeriva ohutusfunktsiooniga neljarealine lineaarstapler ning täitekasetid

Lineárie un vaskulárie lineárie griežejúvėji ar drošības mehānisma bloķēšanu, lineárais četrū rindu skavotājs ar drošības mehānisma bloķēšanu un magazinus

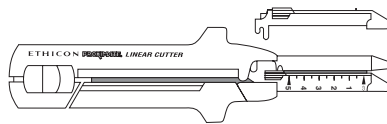
Linjiniait ir linjiniait kraujagūsiņu pļņvėjai su saugos užraktu, linjiniait keturių eilių siuvimo instrumentai su saugos užraktu ir kasetės

Лнейни и васкуларни линейни съшиватели със защитна блокировка, линейен съшивател с четири реда и защитна блокировка и пълнители

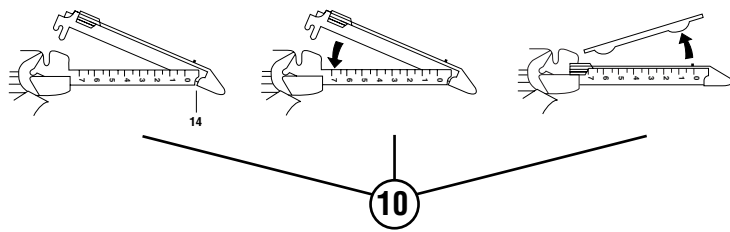
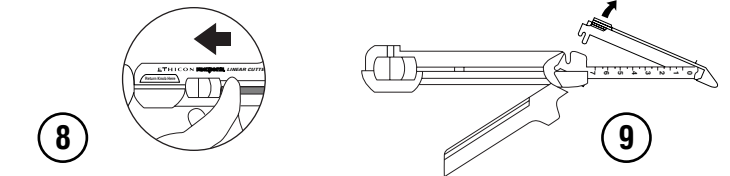
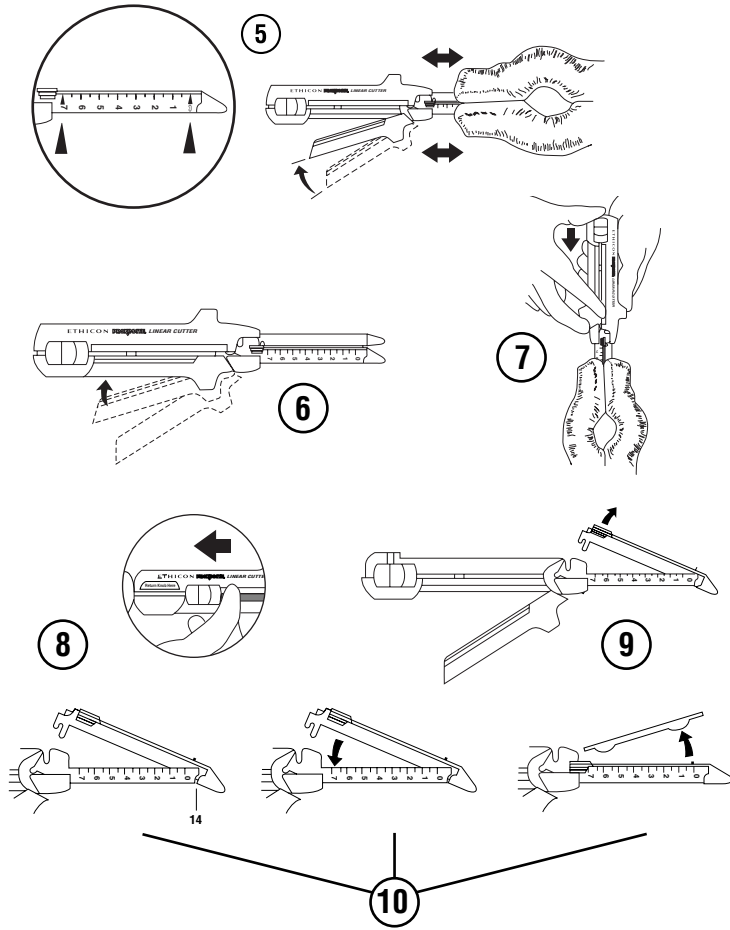
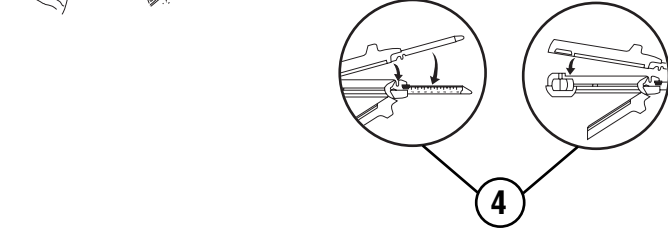
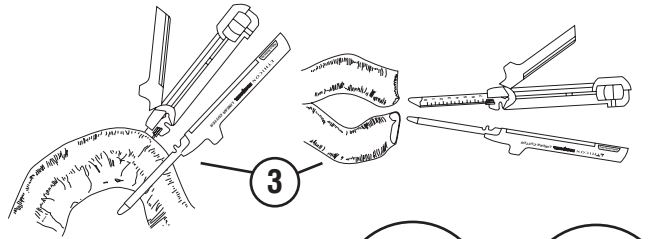
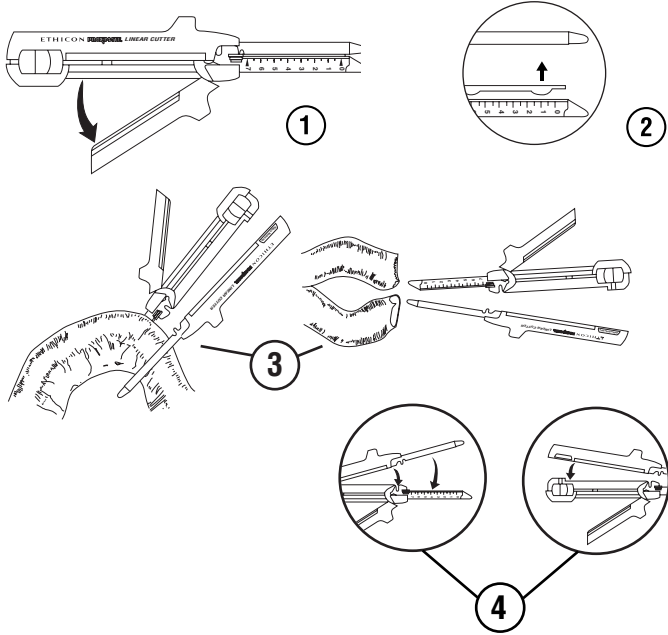
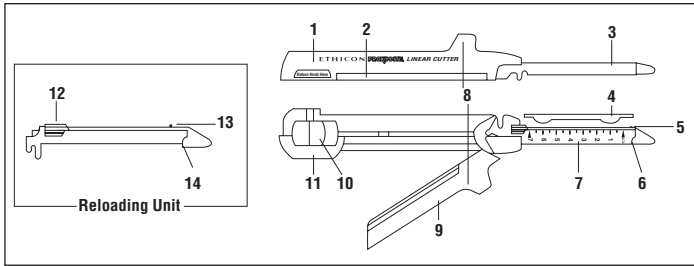
Lineární i vaskulární lineární rezači sa sigurnosnim blokiranjem, lineární sprajáč s četiri reda i sigurnosnim blokiranjem te punjenja

Lineární i lineární vaskulární rezačnicki z varnostno blokado, lineární štítrivřtiční spenjalnik z varnostno blokado in polnila

带安全锁定装置的血管切割吻合器及直线型切割吻合器、带安全锁定装置的直线型四排吻合器及钉仓



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



PROXIMATE®

Linijiniai ir linijiniai kraujagyslių pjovėjai su saugos užraktu, linijiniai keturių eilių siuvimo instrumentai su saugos užraktu ir kasetės

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šis informacinis lapelis skirtas „PROXIMATE®“ linijinių ir linijinių kraujagyslių pjovėjų su saugos užraktu, linijinių keturių eilių siuvimo instrumentų su saugos užraktu ir jų kasečių naudojimo instrukcijoms pateikti. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

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

Naudojimo paskirtis

„PROXIMATE“ linijiniai ir linijiniai kraujagyslių pjovėjai su saugos užraktu naudojami 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, pvz., jaučio širdiplėve.

„PROXIMATE“ linijiniai keturių eilių siuvimo instrumentai su saugos užraktu naudojami skrandžio ir žarnyno, krūtinės ląstos operacijose skersiniams pjūviams ir rezekcijai, gali būti naudojamas su kabėmis sukabinta siūle arba audinį sutvirtinančiomis medžiagomis, pvz., jaučio širdiplėve.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite instrumentų su balta keičiamąja kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 1,0 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 1,0 mm storio.
- Nenaudokite instrumentų su mėlyna keičiamąja kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 1,5 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 1,5 mm storio.
- Nenaudokite instrumentų su aukso spalvos keičiamąja kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 1,8 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 1,8 mm storio.
- Nenaudokite instrumentų su žalia keičiamąja kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 2,0 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 2,0 mm storio.
- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams siūti.
- Nenaudokite šių instrumentų aortai siūti.
- 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.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėms kabėmis sukabintos siūlės.

Įtaiso aprašas

„PROXIMATE“ kraujagyslių linijinių pjovėjų ir linijinių pjovėjų su saugos užraktu daromos dvi dvigubos kabių eilės tuo pačiu metu padalinant audinį tarp eilių. „PROXIMATE“ linijinių keturių eilių siuvimo instrumentu su saugos užraktu daromos dvi dvigubos kabių eilės. Instrumentų saugos užrasto funkcija neleidžia panaudoti kasečių naudoti pakartotinai. Instrumentų su peiliais saugos užraktas apsaugo juos nuo atsidarymo ir peilio išskleidimo, jei instrumentas suveikia tik iš dalies. Kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabių kojeles nuo apgadavimo gabenant.

55 mm instrumentu padaroma 57 mm kabėmis sukabinta siūlė ir 53 mm pjūvio linija.
75 mm instrumentu padaroma 77 mm kabėmis sukabinta siūlė ir 73 mm pjūvio linija.

Sąlyginis suderinamumas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad su „PROXIMATE“ linijiniu pjovėju naudojamos implantuojamosios kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Jas galima saugiai skenuoti, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 3 teslų 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 iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio pagamintų implantuojamųjų kabių, naudojamų su „PROXIMATE“ linijiniais pjovėjais, 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 „PROXIMATE“ linijinio pjovėjo implantuotos kabės vietoje arba šalia jos. Todėl, norint kompensuoti šio įtaiso daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus. Didžiausias vienos kabės artefakto (matomo gradiento aidų impulsų sekoje) dydis yra apytikriai 3 mm, tai priklauso nuo implantuojamosios kabės dydžio ir formos.

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

Instrumentų ir kasečių gaminių kodai yra šie:

Instrumentas	Keičiamoji kasetė	Aprašas	Uždarytos kabės aukštis	Kabių skaičius	Kasetės spalva
TVC55	TVR55	Kraujagyslių	1,0 mm	56	Balta
TLCS5	TCR55	Standartinė	1,5 mm	56	Mėlyna
TCF55	TRT55	Stora	2,0 mm	56	Žalia
TLC75	TCR75	Standartinė	1,5 mm	76	Mėlyna
TCO75	TRD75	Standartinė / stora	1,8 mm	76	Auksinė
TCT75	TRT75	Stora	2,0 mm	76	Žalia

Visos panašaus ilgio „PROXIMATE“ kasetės gali būti keičiamos naudojant tokio paties ilgio „PROXIMATE“ tiesinius pjovėjus ir siuvimo instrumentus.

Instrumento ilgis	Užtaisymo parinkty
55 mm	TCR55, TRT55, TVR55
75 mm	TCR75, TRT75, TRD75

Kasetę į instrumentą galima įdėti vienu veiksniu. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia septynis kartus, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia aštuonis siūvius. Jei instrumentas naudojamas su medžiaga, sutvirtinančia kabėmis sukabinamas siūles, siūvių skaičius gali būti mažesnis.

Ilustracijos ir sudedamosios dalys

1. Priekalo puse	8. Pečiai
2. Fiksavimo briauna	9. Sulygiavimo / fiksavimo svirtis
3. Priekalo laikiklis	10. Šūvio rankenėlė
4. Apsauginė kabių plokštelė	11. Kasetės pusė
5. Audinio prilikymo mygtukas	12. Suėmimo paviršius
6. Kasetės sulygiavimo įranta	13. Audinio prilikymo mygtukas
7. Kasetės laikiklis	14. Sulygiavimo ašelė

Naudojimo instrukcija

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

- 1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
- 2 Atskirkite instrumento puses visiškai atkeldami sulygiavimo / fiksavimo svirtį. (1 pav.)
- 3 Suimkite apsauginę kabių plokštelę už krašto ir pakelkite ją nuo kasetės. Išmeskite apsauginę kabių plokštelę. (2 pav.)
Pastaba. Apsauginė kabių plokštelė užtikrina, kad kabės būtų tinkamai nukreiptos, ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant.
- 4 Uždėkite instrumentą skersai audinio, kad suformuotumėte skersinį pjūvį arba į angą, kad suformuotumėte anastomozę. Instrumentus be peilio padėkite skersai audinio, kuri norite sukabinti. (3 pav.)
- 5 Kai sulygiavimo / fiksavimo svirtis yra visiškai atidaryta, sujunkite instrumento puses lygiuodami nuo instrumento priekio, centro ar galo. (4 pav.)
- 6 Norėdami pakoreguoti audinį tarp laikiklių prieš šūvį, perkeltkite sulygiavimo / fiksavimo svirtį į tarpinę padėtį. Tai leidžia judinti instrumentą, kol jo pusės yra sujungtos. (5 pav.)
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 kasetės ar skalės yra audinio klosčių, kabėmis sukabinama siūlė gali būti neužbaigta. Pjaunamas audinys turi būti tarp rodyklių, pažymėtų ant instrumento žiočių plokštelių. (5 pav.) Audinys, esantis už rodyklių, liks nesukabintas.
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.
Pastaba. Kai ketinama šauti į storą audinį, patartina palaikyti audinį suspausta tarp suglaustu žiočių plokštelių 15 sekundžių prieš šūvį – taip gali būti užtikrinamas geresnis suspaudimas ir geriau suformuojamos kabės.
Perspėjimas. Prieš šūvį įsitikinkite, kad kasetės ir priekalo laikikliai sulygiuoti.
- 7 Kai įstatysite audinį, iki galo uždarykite sulygiavimo / fiksavimo svirtį. (6 pav.)
Pastaba. Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančiomis medžiagomis, gali reikėti didesnės jėgos norint suglausti žiočių plokšteles.
- 8 Kad linijinis pjovėjas šautų, uždėkite nykštį ant šūvio rankenėlės ir dviem pirštais suimkite linijinio pjovėjo šonus. Šūvį atlikite iki galo nuspausdami šūvio rankenėlę. (7 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 eksploatavimo laikas.
Perspėjimas. Atlikite šūvio ciklą. Jei ciklo neužbaigsite, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nebaigta.
- 9 Šūvio rankenėlę gražinkite į pradinę padėtį „Return Knob Here“ (Gražinkite rankenėlę čia). (8 pav.)
- 10 Atidarykite sulygiavimo / fiksavimo svirtį ir atskirkite instrumento puses, išimkite instrumentą. (1 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.

Kasetės įdėjimas į instrumentą

- 1 Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
- 2 Šūvio rankenėlę gražinkite į pradinę padėtį „Return Knob Here“ (Gražinkite rankenėlę čia). (8 pav.)
Pastaba. Kasetės negalima įdėti, kol šūvio rankenėlė nėra pradinėje padėtyje.
- 3 Atskirkite instrumento puses atverdami sulygiavimo / fiksavimo svirtį.
- 4 Pakelkite už suėmimo paviršiaus, atkabinkite panaudotą kasetę nuo laikiklio. Išmeskite panaudotą kasetę. (9 pav.)
Perspėjimas. Prieš dėdami į instrumentą kasetę, nuskaulaukite žiočių priekalo ir kasetės laikiklio plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.
- 5 Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginę kabių plokštelę yra savo vietoje. Jei apsauginę plokštelės nėra, kasetę išmeskite.
Pastaba. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
- 6 Įstatykite naują kasetę – sulygiavimo ašelės įstatykite į sulygiavimo įranta ir pasukite kasetę ant kasetės laikiklio. Įstatykite kasetę į vietą. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. (10 pav.)
Perspėjimas. Užtaisę apžiūrėkite naujos kasetės paviršius. Jei matosi spalvotos kabių kreipiamosios, pakeiskite kasetę. Kabių kreipiamosios naudojamos kabėmis išstumti per audinį į priekalą.
Dabar instrumentas yra užtaisytas ir paruoštas naudoti.
- 7

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. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Perskirdami svarbias kraujagysles, būtinai laikykitės pagrindinių chirurginių principų dėl proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Prieš šaudami nuimkite apsauginę kabių plokštelę.
- Gražindami šūvio rankenėlę į pradinę padėtį „Return Knob Here“ (Gražinkite rankenėlę čia), patikrinkite, ar neišsikišęs peilis.
- Prieš šūvį įsitikinkite, kad instrumento kasetės 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, pažymėtų ant instrumento žiočių plokštelių. (5 pav.) Audinys, esantis už rodyklių, liks nesukabintas.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Instrumento negalima atidaryti, kol šūvio rankenėlė negražinama į padėtį „Return Knob Here“ (Gražinkite rankenėlę čia).
- Prieš uždarydami laikiklius ir išimdami instrumentą įsitikinkite, kad tarp jų nėra audinio.
- Po šūvio ir prieš atskiriant instrumento puses gražinkite rankenėlę į pradinę padėtį „Return Knob Here“ (Gražinkite rankenėlę čia).
- 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).
- Nepakeiskite instrumento pusių kitais „PROXIMATE“ linijiniais pjovėjais be saugos užrakto.

- 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 eksploataavimo 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 kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
- Renkantis kasetę, 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 nurodyto audinio storio intervalo, kuriuo reikia remtis renkantis standartinės kasetės, ribines reikšmes.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Instrumentą naudojant pakartotinai arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant įtaisus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą nuo vieno paciento kitam riziką. Įtaiso užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.



Pakuotė



„PROXIMATE“ linijinis ir kraujagyslių linijinis pjovėjas su saugos užraktu ir linijinis keturių eilių siuvimo instrumentas su saugos užraktu teikiami sterilūs, parengti naudoti vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.




Kasetės, skirtos naudoti su „PROXIMATE“ linijiniais ir kraujagyslių linijiniais pjovėjais su saugos užraktu ir linijiniais keturių eilių siuvimo instrumentais su saugos užraktais, teikiamos sterilios, parengtos naudoti vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.


STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστείρωνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilizáció addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřeno nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručena, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert sterilt hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantili 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 reesteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sàn phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Sterilizseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizuota spinduliute. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерильността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p>
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STERILE R	<p>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. 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>																												
LOT	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Šarža</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Ch.-B.</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Lotto</td> <td>Серия</td> </tr> <tr> <td>N° do lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° de lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Lotnr.</td> <td>Lô sản xuất</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td>Partii</td> </tr> <tr> <td>Erän koodi</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Αρ. παρτίδας</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Batchnummer</td> <td>Партида</td> </tr> <tr> <td>Numer partii produkcyjnej</td> <td>Serija</td> </tr> <tr> <td>Tétel</td> <td>Serija</td> </tr> <tr> <td>Šarže</td> <td>批号</td> </tr> </table>	Lot	Šarža	N° de lot	Parti	Ch.-B.	Parti	Lotto	Серия	N° do lote	Lot	N° de lote	Lot	Lotnr.	Lô sản xuất	Parti	Partii	Erän koodi	Partija	Αρ. παρτίδας	Partija	Batchnummer	Партида	Numer partii produkcyjnej	Serija	Tétel	Serija	Šarže	批号
Lot	Šarža																												
N° de lot	Parti																												
Ch.-B.	Parti																												
Lotto	Серия																												
N° do lote	Lot																												
N° de lote	Lot																												
Lotnr.	Lô sản xuất																												
Parti	Partii																												
Erän koodi	Partija																												
Αρ. παρτίδας	Partija																												
Batchnummer	Партида																												
Numer partii produkcyjnej	Serija																												
Tétel	Serija																												
Šarže	批号																												
Rx Only	<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. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. 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. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atentie: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspèjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Opresz: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 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>																												
	<table border="0"> <tr> <td>Manufacturer</td> <td>Výrobca</td> </tr> <tr> <td>Fabricant</td> <td>Produsent</td> </tr> <tr> <td>Hersteller</td> <td>Üretici</td> </tr> <tr> <td>Fabbricante</td> <td>Производитель</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>Producător</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>Produsen</td> </tr> <tr> <td>Fabrikant</td> <td>Nhà sản xuất</td> </tr> <tr> <td>Producent</td> <td>Tootja</td> </tr> <tr> <td>Valmistaja</td> <td>Ražotājs</td> </tr> <tr> <td>Κατασκευαστής</td> <td>Gamintojas</td> </tr> <tr> <td>Tillverkare</td> <td>Производитель</td> </tr> <tr> <td>Producent</td> <td>Proizvođač</td> </tr> <tr> <td>Gyártó</td> <td>Proizvajalec</td> </tr> <tr> <td>Výrobce</td> <td>制造商</td> </tr> </table>	Manufacturer	Výrobca	Fabricant	Produsent	Hersteller	Üretici	Fabbricante	Производитель	Fabricante	Producător	Fabricante	Produsen	Fabrikant	Nhà sản xuất	Producent	Tootja	Valmistaja	Ražotājs	Κατασκευαστής	Gamintojas	Tillverkare	Производитель	Producent	Proizvođač	Gyártó	Proizvajalec	Výrobce	制造商
Manufacturer	Výrobca																												
Fabricant	Produsent																												
Hersteller	Üretici																												
Fabbricante	Производитель																												
Fabricante	Producător																												
Fabricante	Produsen																												
Fabrikant	Nhà sản xuất																												
Producent	Tootja																												
Valmistaja	Ražotājs																												
Κατασκευαστής	Gamintojas																												
Tillverkare	Производитель																												
Producent	Proizvođač																												
Gyártó	Proizvajalec																												
Výrobce	制造商																												

	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közöség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblašteni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理</p>
	<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 repræsentant 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 Autoriseret 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 Volitatus esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblašteni zastopnik za ZDA 美国授权代理人</p>

	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instrukções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katsa käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкцияте за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</p>
	<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 pati 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</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 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</p>	<p>Použitelné do Brukes før-dato 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 Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</p>

	<p>MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilită condiționată cu 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 (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (magnes rezonancia-) vizsgálatra feltételezen alkalmas Podmíněně bezpečně pro MR (MR Conditional) Podmiennečne 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 (Resonansi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Saļyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) MP (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) MR 磁共振条件</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



P40536P07

REF

TVC55, TLC55, TCT55, TLC75, TCT75, TVR55, TCR55, TRT55, TCR75, TRT75, TCD75, TRD75



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



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 2012
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



Rev. 2012-10

P40536P07