

Dotyczy Zadanie 33

# Katalog Produktów 2022

aktualizacja luty 2022



# Opcje zaopatrzenia w produkty ETHICON

ETHICON oferuje usługę bezpośredniego zaopatrywania klientów w produkty reprezentujące wszystkie oferowane kategorie.

## Dział obsługi klienta

Zamówienia można składać bezpośrednio w firmie Johnson & Johnson Poland pod niżej podanym adresem:

ul. Łżecka 24  
02-135 Warszawa

Aby złożyć zamówienie, należy zadzwonić pod numer **22 237 85 00**  
lub wysłać faks pod numer: **22 237 85 05**

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Johnson & Johnson Poland dział ETHICON, lub zadzwonić pod numer: 22 237 80 00




Adres do korespondencji:  
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Łżecka 24,  
02-135 Warszawa

# Ethicon Surgical Care Staplery

Liniowy stapler tnący 55,  
regulowana wysokość zamkniętej zszywki Ładunki sprzedawane są oddzielnie



poz 1

KOD	WYBÓR KOLORÓW	TYP TKANKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
NTLC55	  	Wybierany	3

Liniowy stapler tnący 55,  
regulowana wysokość zamkniętej zszywki – ładunki



3-D – technologia zszywki przestrzennej



widok zszywki z boku



widok zszywki z góry



poz 2

KOD	KOLOR	ILOŚĆ RZĘDÓW	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SR55		6	Normalna	4,3 mm	1,5 mm	12
		6	Normalna/Gruba	4,3 mm	1,8 mm	12
		6	Gruba	4,3 mm	2,0 mm	12

Liniowy stapler tnący 75,  
regulowana wysokość zamkniętej zszywki Ładunki sprzedawane są oddzielnie



poz 3

KOD	WYBÓR KOLORÓW	TYP TKANKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
NTLC75	  	Wybierany	3

Liniowy stapler tnący 75,  
regulowana wysokość zamkniętej zszywki – ładunki



3-D – technologia zszywki przestrzennej



widok zszywki z boku



widok zszywki z góry

poz 4

KOD	KOLOR	ILOŚĆ RZĘDÓW	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SR75		6	Normalna	4,3 mm	1,5 mm	12
		6	Normalna/Gruba	4,3 mm	1,8 mm	12
		6	Gruba	4,3 mm	2,0 mm	12

# Ethicon Surgical Care Staplery

## STAPLERY OKRĘŻNE

### Endoskopowe zakrzywione staplery okrężne ECHELON Circular Endoscopic Stapler

					
ECS21B	ECS25B	ECS29B	ECS33B		
KOD	ŚREDNICA NOŻA	ŚREDNICA GŁOWICY	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	REGULOWANA WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	IŁOŚĆ / OPAKOWANIE
ECS21B	12,4 mm	21 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3
ECS25B	16,4 mm	25 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3
ECS29B	20,4 mm	29 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3
ECS33B	24,4 mm	33 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3

### Zakrzywione staplery okrężne ECHELON Circular Stapler



CDH21B



CDH25B



CDH29B



CDH33B

KOD	ŚREDNICA NOŻA	ŚREDNICA GŁOWICY	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	REGULOWANA WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	IŁOŚĆ / OPAKOWANIE
CDH21B	12,4 mm	21 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3
CDH25B	16,4 mm	25 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3
CDH29B	20,4 mm	29 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3
CDH33B	24,4 mm	33 mm	5,2 mm	1,5-2,2 mm	3

### ECHELON CIRCULAR™ Powered Stapler

z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w przestrzennej technologii 3D oraz powierzchnią chwytną GST Gripping Surface Technology

							
KOD	ZEWNĘTRZNA ŚREDNICA NOŻA	ŚREDNICA GŁOWICY	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	REGULOWANA WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI 3D	LICZBA ZSZYWEK	LICZBA RZĘDÓW ZSZYWEK	LICZBA SZTUK W OPAKOWANIU
CDH23P	14,6 mm	23 mm	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	20	2	3
CDH25P	16,5 mm	25 mm	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	22	2	3
CDH29P	20,4 mm	29 mm	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	26	2	3
CDH31P	22,5 mm	31 mm	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	30	2	3



# Ethicon Surgical Care Staplery

## ZAKRZYWIONE STAPLERY

### Staplery liniowe ECHELON Contour™ 40 mm

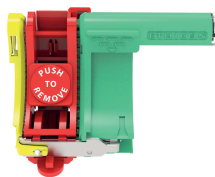
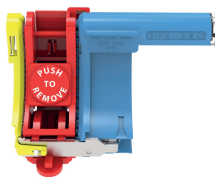
z ładunkami z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w przestrzennej technologii 3D oraz powierzchnią chwytną GST Gripping Surface Technology



KOD	KOLOR	DOŁĄCZONY ŁADUNEK	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	IŁOŚĆ / OPAKOWANIE
<b>GCS40B</b>	Niebieski	CR40B	3,5 mm	1,5mm	3
<b>GCS40G</b>	Zielony	CR40G	4,7 mm	2,0 mm	3

### Ładunki do staplerów liniowych ECHELON Contour™ GST 40 mm

z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w przestrzennej technologii 3D oraz powierzchnią chwytną GST Gripping Surface Technology (do stosowania z GCS40B, GCS40G)



KOD	KOLOR	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	IŁOŚĆ / OPAKOWANIE
<b>GCR40B</b>	Niebieski	3,5 mm	1,5 mm	6
<b>GCR40G</b>	Zielony	4,7 mm	2,0 mm	6

## Nowy zakrzywiony stapler tnący ECHELON CONTOUR™ **Zaprojektowany, by zminimalizować nieszczelności<sup>1\*</sup>**

Te same innowacyjne technologie **zamykania się zszywek w płaszczyźnie 3D i powierzchni chwytnej ładunku** jak w staplerze ECHELON CIRCULAR™ Powered



Delikatny dla tkanek, gwarantuje mocną linię szwu<sup>2#</sup>.



Technologia powierzchni chwytnej ładunku (GST)

### **Mniejsza siła ściskania tkanki<sup>3†</sup>**

Technologia powierzchni chwytnej ładunku (GST) – rowkowana powierzchnia chwytana precyzyjnie przytrzymuje tkankę, nadając dodatkową kompresję na tkankę i przytrzymując ją przed i podczas wystrzelenia zszywek<sup>4</sup>.



Technologia zamykania się zszywek w płaszczyźnie 3D (3D Stapling Technology)

### **Zapewnia równomierny rozkład kompresji wzdłuż całej linii szwu<sup>1\*</sup>**

Delikatnie zakrzywiona konstrukcja w technologii 3D pozwala:

- zminimalizować punkty wysokiego naprężenia w linii szwu<sup>1\*</sup>
- zapewnić równomierny rozkład kompresji wzdłuż całej linii szwu<sup>1\*</sup>
- ograniczyć nieszczelności<sup>1\*</sup>

# Zamówienia

## Zakrzywiony stapler tnący ECHELON CONTOUR™



Nr katalogowy	Opis	Tkanka	Rzędy zszywek	Długość linii cięcia	Długość linii szwu	Maksymalna liczba sekwencji wystrzału	Ilość
GCS40B	Zakrzywiony stapler tnący ECHELON CONTOUR™ z niebieskim ładunkiem 40 mm	Standardowa	4	40 mm	51 mm	6	3
GCS40G	Zakrzywiony stapler tnący ECHELON CONTOUR™ z zielonym ładunkiem 40 mm	Gruba	4	40 mm	51 mm	6	3

## Ładunek ECHELON CONTOUR™ GST



Nr katalogowy	Opis	Tkanka	Wysokość zamkniętej zszywki	Wysokość otwartej zszywki	Średnica drutu	Ilość
GCR40B	Ładunek niebieski ECHELON CONTOUR™ GST	Standardowa	1,5 mm	3,5 mm	0,20 mm	6
GCR40G	Ładunek zielony ECHELON CONTOUR™ GST	Gruba	2,0 mm	4,7 mm	0,23 mm	6

\*Symulacje obliczeniowe oparte na metodzie elementów skończonych (FEA) na symulowanej tkance świńskiej, w których mierzono kompresję tkanki po zbliżeniu i uformowaniu zszywki; w ramach porównania średnie odchylenie standardowe wyniosło 5,481 dla zszywek 2D i 5,109 dla zszywek 3D (n=37, p<0,05). #Badania laboratoryjne na tkance świńskiej dla GCS40B i GCS40G. Wiarygodność 0,9 przy 90% ufnosci dla podanej tkanki i każdego ładunku. Weryfikacja konstrukcji – integralność linii zszywek †Badania laboratoryjne na okrężnicy świńskiej, w których porównywano ładunek kompresyjny 22,35 lbf (n=32) dla staplera ECHELON CONTOUR i 32,56 lbf (n=30) dla staplera CONTOUR (p<0,05)

1. Ethicon, 500561940A.7 Silhouette Symulacja kompresji tkanki [oświadczenia – UE], październik 2020. Ethicon, 500632160A Planowany projekt zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour, styczeń 2021, dane własne (170554-210315 EMEA) 2. Ethicon, 500632160A Planowany projekt zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour, styczeń 2021, dane własne. Ethicon, PRC093619A Silhouette DV FSH/SLI w tkance – sprawozdanie końcowe, kwiecień 2020, dane własne. Ethicon, PRC091498A Silhouette Równowaga ciśnienia w punkcie początkowym nieszczelności – sprawozdanie końcowe, listopad 2019, dane własne (166723-210208 EMEA) 3. Ethicon, 500632160A Planowany projekt zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour, styczeń 2021, dane własne. Ethicon, PRC092073A Silhouette Badanie oświadczeń dotyczących siły ucisku trzonu, styczeń 2016, dane własne (166727-210208 EMEA) 4. Ethicon, 500632160A Planowany projekt zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour, styczeń 2021, dane własne (166725-210208 EMEA)

**Aby uzyskać najbardziej aktualne i kompletne instrukcje, należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi / ulotką dołączoną do opakowania.**

Wykorzystane w niniejszym dokumencie znaki towarowe osób trzecich są znakami towarowymi odpowiednich podmiotów.

ETH\_14\_2021v1  
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa  
tel. + 48 22 237 80 00  
www.ethicon.com

**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

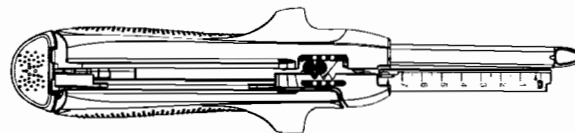
Shaping  
the future  
of surgery

[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

© Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH 2021, 173074-210407 EMEA / UK

## ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

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

Linear Cutter 55/75 mm e Ricariche Regolabili

Dispositivo de Corte Linear 55/75 mm e Cartuchos/Recargas Seleccionáveis

Cortadora Lineal de 55/75 mm y Cargas Seleccionables

Lineaire Snijder 55/75 mm en Selecteerbare Cartridges/Hullingen

Lineært Skærende Stapler 55/75 mm og Valgbare Magasiner

Suorasalkulehduri 55/75 mm ja Valittavissa Oleva Kasetti/Vaihtokasetti

Ευθύγραμμο Κοπτικό 55/75 mm και Επιλέξιμο Φόρτιο/Ανταλλακτικές Κασέτες

Linjär Skärande Stapler 55/75 mm och Väljbar(A) Patron/Magasin

Liniovy Mõõt Tnacy 55/75 mm i Wybierane Naboje/Magazynek

55/75 mm-es Lineáris Vágóeszköz és Választható Kazetta/Töltetek

Lineární Stapler s Nožem 55/75 mm a Volitelné Kazety/Náplně

Lineární Můž 55/75 mm a Volitelné Zásobníky/Nové Náplně

Lineær Kuttelinretning 55/75 mm og Valgbare Patroner/Magasiner

55/75 mm Lineær Kesici ve Seçilebilir Kartuş/Sarıjörler

Линейный Аппарат 55/75 mm и Выбираемые Кассеты

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.

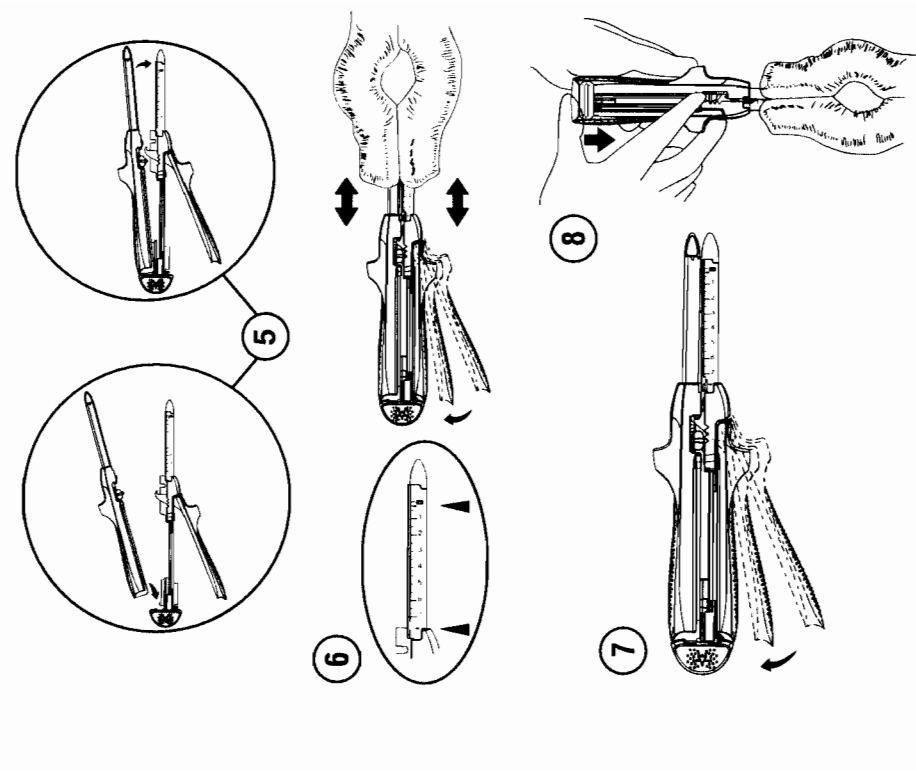
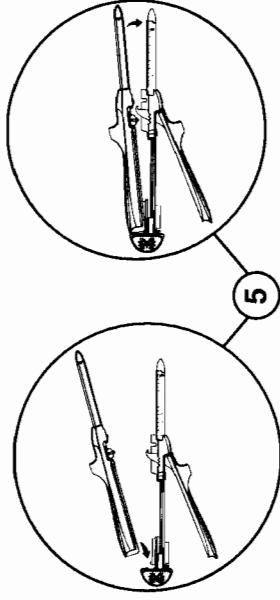
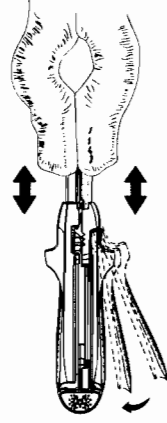
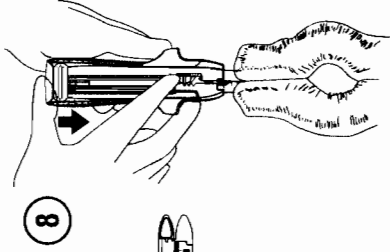
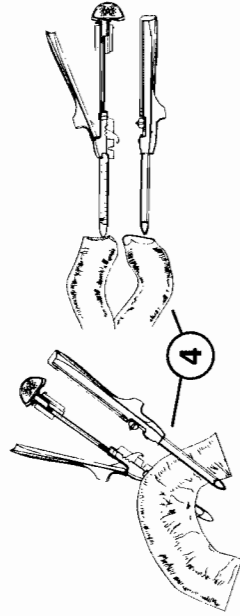
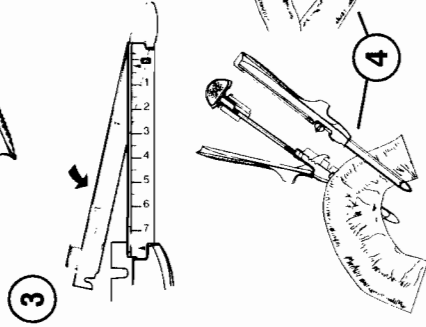
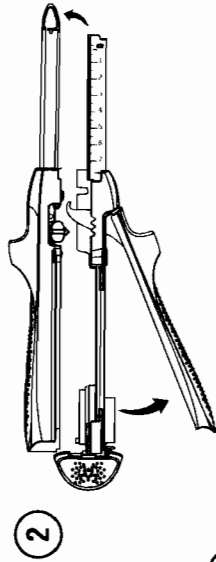
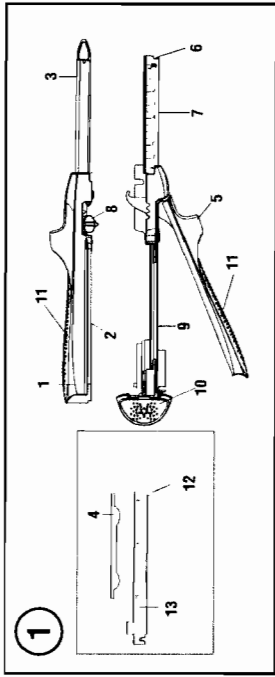
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the Linear Cutter 55/75 mm and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

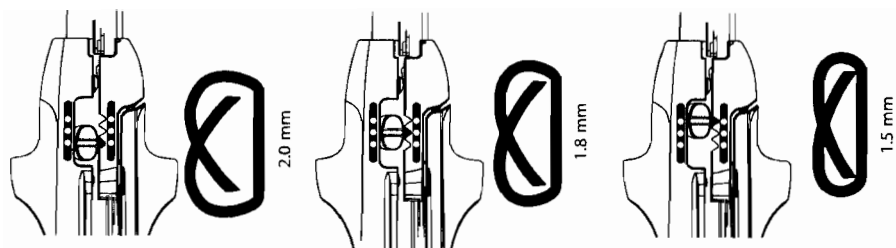


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

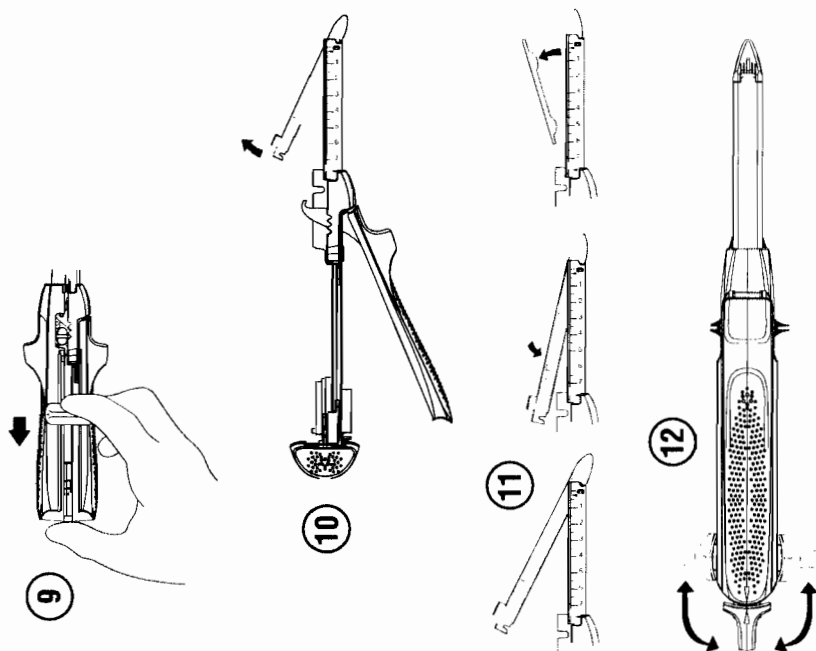
a Johnson & Johnson company

Instructions, Istruzioni, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,  
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja,  
Utasítások, Navod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimallar, Инструкция, 使用说明





13



**Linowy Noż Tłusty 55/75 mm i Wybranych Nabojów/Magazynek**

**Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.**

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, jak przeciekanie czy rozerwanie zespolenia.

**Uwaga:** Ta ulotka zawiera instrukcję stosowania LINOWEGO NOŻA TŁUSTEGO 55/75 mm i wybieranych naboju/magazynek dla tego instrumentu. Nie należy jej traktować jako wskazówek do stosowania technik chirurgicznych.

**Wskazania**

LINOWY NOŻ TŁUSTY 55/75 mm z wybranymi nabojami jest przeznaczony do stosowania w chirurgii przewodu pokarmowego, ginekologicznej, klatki piersiowej i pediatrycznej do przecinania, wycinania i tworzenia zespolenia, ponadto może być stosowany z materiałami wzmacniającymi tkankę lub linię zszywek.

**Przeciwwskazania**

- Nie stosować instrumentów na aorcie
- Nie stosować instrumentów na tkankach niedokrwionych lub martwych.
- Nie stosować zadnego typu linowych noży tłustych na głównych naczyniach bez wcześniejszego zapewnienia kontroli proksymalnych i dystalnych naczyń
- Nie stosować instrumentów na narządach mięsistych, takich jak wątroba, śledziona, w których wymuszane sciskanie byłoby uszkadzające
- Należy zapoznać się z kartą kodów produktów, w której przedstawiono wymagania kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki) dla zszywek o każdej wielkości. Jeżeli tkanki nie można wygodnie scisnąć do wysokości zamkniętej zszywki lub jeżeli tkankę można łatwo scisnąć do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, tkanka nie jest odpowiednia, ponieważ jest zbyt gruba lub zbyt cienka dla zszywki o wybranej wielkości
- Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego

**Opis urządzenia**

LINOWY NOŻ TŁUSTY 55/75 mm jest sterylnym, jednorazowym instrumentem przeznaczonym do stosowania w trakcie otwartych zabiegów chirurgicznych. Instrument jest przeznaczony do zakładania sześciu przestawnych rzędów zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia. Można wybrać wysokość zszywki, aby moc zszyć tkanki o różnej grubości przy zastosowaniu jednego naboju/magazynek. Dzięki opcji wyboru wysokości zszywki można zastosować jeden naboju/magazynek do zakładania zszywek o wysokości zamkniętej zszywki wynoszącej 1,5 mm, 1,8 mm lub 2,0 mm

Instrument posiada funkcję blokady bezpieczeństwa przeznaczoną do tego, aby uniemożliwić uruchomienie, jeżeli 1) nie załadowano naboju/magazynek 2) załadowano zużyty naboju/magazynek. Instrument jest przesyłany w postaci bez załadowanego naboju/magazynek. Przed użyciem należy załadować naboju/magazynek

Naboju/magazynek zawiera sześć rzędów zszywek wraz ze zintegrowanym nożem w naboju/magazyneku. Osłona zabezpieczająca zszywki na naboju/magazyneku chroni zszywki w czasie przewozu i transportu

Instrument 55 mm tworzy linię szycia 61 mm i linię cięcia 58 mm.  
Instrument 75 mm tworzy linię szycia 81 mm i linię cięcia 78 mm

**Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM**

Badania wykazały, że wszczepialne, wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) klipsy w produkcie Linowe staplery mające są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjent z tymi wszczepionymi klipsami może być bezpiecznie skanowany zaraz po umieszczeniu tych klipsów, przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3.0 T, lub mniejszej
- najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 6.5 T/m
- maksymalny zgłoszony dla danego systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1.8 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu)

**Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM**

W badaniach mechanicznych linie klipsów spowodowały podwyższenie temperatury o mniej niż 0.4 °C w następujących warunkach

- Przy polu magnetycznym 3 T (skanerem RM Magnetom Trio firmy Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 Syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1.8 W/kg
- dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała

**Informacje dotyczące artefaktów**

Jakość obrazu RM może być obniżona, jeżeli badany obszar pokrywa się dokładnie lub w znacznym stopniu z położeniem linii klipsów. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu skompensowania obecności tych klipsów

W najgorszym przypadku wielkość pustki sygnału dla najdłuższej linii klipsów (75mm) wynosiła

Sekwencja impulsów	Echo spinowe	Echo spinowe	Echo gradientowe	Echo gradientowe
Ukierunkowanie płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła
Wielkość pustki sygnału (mm <sup>2</sup> )	554	30	707	70

**Karta kodów produktów dla Linowego Noża Tłustego 55/75 mm i wybieranych naboju/magazynek**

Kody produktów dla instrumentów i naboju/magazynek na zszywki są następujące

Instrument	Naboju/magazynek	Opis zszywek	Liczba zszywek	Wysokość zamkniętej zszywki i ustawienie wybieraka	Kolor naboju/magazynek
NTLC55	SR55	Długość 55 mm	88	1,5 mm (niebieski)	czarny
				1,8 mm (złoty)	
				2,0 mm (zielony)	
NTLC75	SR75	Długość 75 mm	118	1,5 mm (niebieski)	czarny
				1,8 mm (złoty)	
				2,0 mm (zielony)	

Instrument może zostać ponownie załadowany w trakcie pojedynczego zabiegu. Nie ładować instrumentu więcej niż dwanaście razy dla maksymalnej liczby dwunastu zastosowań na instrument. Zastosowanie instrumentów z materiałami wzmacniającymi linię szycia może obniżyć liczbę zastosowań.

**Uwaga:** Liniowy Noż Tnący 55/75 mm jest kompatybilny wyłącznie z wybranymi nabojami/magazynekami do Liniowego Noża Tnącego 55/75 mm.

#### Rysunki i nazewnictwo

- |                                   |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Połówka kowadełka              | 8. Wybierak wysokości zszywek |
| 2. Żebro blokujące                | 9. Połówka naboju/magazyneka  |
| 3. Widelec kowadełka              | 10. Pokrętło spustowe         |
| 4. Osłona zabezpieczająca zszywki | 11. Powierzchnia do trzymania |
| 5. Dźwignia ustawiania/blokowania | 12. Kłapka ustawiająca        |
| 6. Szczęlina do ustawiania        | 13. Powierzchnia do trzymania |
| 7. Widelec naboju/magazyneka      |                               |

#### Instrukcja stosowania

Przed użyciem sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (zob. **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

- Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić naboju/magazynek w jałowym miejscu, nie rzucając nim.
- Jezeli instrument nie jest podzielony na połówki, podzielić instrument, całkowicie odłączając dźwignię ustawiania/blokowania (Rysunek 2).
- Ładować instrument, wkładając wybrany naboju/magazynek i umieszczając kłapki ustawiające w szczelinach do ustawiania i nasadzając wybrany naboju/magazynek na widelec naboju/magazyneka. Naboju/magazynek powinien zaskoczyć na swoim miejscu (Rysunek 3).
- Zdjąć osłonę zabezpieczającą zszywki, chwytając za krawędź osłony zabezpieczającej zszywki i podnosząc prosto do góry z naboju/magazyneka. Wyrzucić osłonę zabezpieczającą zszywki (Rysunek 3).  
**Uwaga:** Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia właściwe ułożenie zszywek i chroni końce nożek zszywek w czasie przewozu i transportu.
- Przed umieszczeniem instrumentu w tkance wybrać żądaną wysokość zamkniętej zszywki. Aby wybrać żądaną wysokość zamkniętej zszywki, należy przesunąć wybierak wysokości zszywek i ustawić zgodnie z żądanym kolorem wskaźnika: niebieski 1,5 mm, złoty 1,8 mm lub zielony 2,0 mm (Rysunek 13). Jezeli tkanki nie można wygodnie scisnąć do wysokości zamkniętej zszywki, lub jeżeli tkankę można łatwo scisnąć do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, ustawienie nie jest odpowiednia dla zszywki o wybranej wielkości lub tkanka nie jest odpowiednia dla danego ustawienia.  
**Ostrzeżenie:** Przeprowadzenie badania radiologicznego przed operacją może zmienić właściwości tkanek. W wyniku wystąpienia takich zmian może być konieczna modyfikacja typowo stosowanych zszywek. Należy uważnie rozważyć wszelkie zabiegi przed operacją, którym pacjent mógł zostać poddany, a które mogłyby wymagać zmiany metody chirurgicznej lub zastosowania alternatywnych procedur chirurgicznych.  
**Ostrzeżenie:** Przed uruchomieniem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanki.
- Umieścić instrument w poprzek tkanki, jeśli ma być wykonane przecięcie lub w świetle naczyń, jeśli ma być wykonane zespolenie (Rysunek 4).
- Przy dźwigni ustawiania/blokady w pozycji całkowicie otwartej należy połączyć połówki instrumentu, ustawiając je w linii począwszy od przodu, środka lub końca instrumentu (Rysunek 5).
- Aby ustawić tkankę na widełkach przed zastosowaniem instrumentu, przesunąć dźwignię ustawiania/blokowania do pozycji środkowej. Dzięki temu możliwe jest manewrowanie tkanką przy połączonych obu połówkach instrumentu.

**Uwaga:** Ten krok jest opcjonalny. Dźwignia ustawiania/blokowania może zostać przesunięta z pozycji całkowicie otwartej na całkowicie zamkniętą.

**Ostrzeżenie:** Upewnić się, że tkanka znajduje się między widełkami. Powstanie jakiegokolwiek wybrzuszenia wzdłuż magazynka lub skali może spowodować powstanie niepełnej linii szycia. Tkaninę przeznaczoną do przecięcia należy położyć między strzałkami znajdującymi się na szczycie instrumentu (Rysunek 6). Każda tkanka znajdująca się poza strzałkami znajduje się także poza zakresem szycia.

**Ostrzeżenie:** W czasie umieszczania przyrządu w miejscu zastosowania sprawdzić, czy między kowadełkami instrumentu nie znajdują się elementy obce, jak zaciski, stenty, przewodniki itp. Uruchomienie urządzenia w przypadku gdy znajduje się w nim element blokujący, może spowodować nieprawidłowe cięcie i/lub powstanie nieprawidłowo uformowanych zszywek.

**Ostrzeżenie:** Przed uruchomieniem urządzenia sprawdzić, czy widelec naboju/magazyneka i widelec kowadełka znajdują się w linii.

- Zamknąć całkowicie dźwignię ustawiania/blokowania, jeśli tkanka jest prawidłowo umieszczona na miejscu (Rysunek 7).

**Ostrzeżenie:** Proba docisnięcia na siłę dźwigni blokującej w celu dokończenia ostatniego ruchu w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek wraz z utratą integralności linii szycia, a następnie wyciek, przerwanie lub nieodpowiednie gojenie. Ponadto może nastąpić uszkodzenie lub awaria instrumentu.

**Ostrzeżenie:** Zbyt duża siła zamykająca jest wskazówką, aby otworzyć instrument i sprawdzić pod kątem nieprawidłowości tkanek i obecności twardych obiektów lub aby rozwiązać wymaganą instrumentu.

**Uwaga:** W czasie uruchamiania w poprzek grubej tkanki dzięki przytrzymaniu szczęk na miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed uruchomieniem można uzyskać lepszą kompresję i formowanie zszywek.

**Uwaga:** Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły zamykającej.

- Jezeli instrument jest zamknięty, pokrętło spustowe jest obrócone na jedną lub drugą stronę instrumentu (Rysunek 12).

**Uwaga:** Gdy pokrętło spustowe jest w pozycji przed uruchomieniem, nie można go obrócić w tej pozycji, jeżeli dźwignia ustawiania/blokowania jest zablokowana.

**Ostrzeżenie:** Nie przesuwaj na siłę pokrętła spustowego w pozycji przed uruchomieniem i/lub przy niezablokowanej dźwigni ustawiania/blokowania, ponieważ to działanie może uniemożliwić prawidłowe uruchomienie instrumentu. Pokrętło spustowego nie można obrócić w pozycji przed uruchomieniem, jeżeli dźwignia ustawiania/blokowania jest zablokowana.

**Ostrzeżenie:** W przypadku stosowania materiałów wzmacniających tkankę lub linię szycia, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta dla materiałów wzmacniających. Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań.

**Ostrzeżenie:** Wybór odpowiedniego naboju/magazyneka na zszywki powinien zależeć od łącznej grubości tkanki oraz materiałów wzmacniających linię szycia.

- Aby uruchomić liniowy noż tnący, należy umieścić kciuk na pokrętło spustowym, a dwa palce na uchwytych liniowego noża tnącego. Użyć instrumentu, popychając pokrętło spustowe całkowicie do przodu (Rysunek 8).

**Uwaga:** Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań.

**Uwaga:** Skrzyżowanie linii zszywek może skrócić czas życia instrumentu.

**Ostrzeżenie:** Należy do końca docisnąć pokrętło. Nie należy częściowo opóźniać aparatu. Niepełne opóźnienie instrumentu może skutkować powstaniem źle uformowanych zszywek, niepełnej linii



- cięcia, krwawieniem oraz przeciekami na linii szycia i/lub powstaniem problemów związanych z wyjęciem przyrządu
- 12 Pokrętko spustowe musi w pełni powrócić do pierwotnej pozycji przed uruchomieniem oznaczonej „RETURN KNOB HERE” (MIEJSCE POWROTU POKRĘTKA) (Rysunek 9)
  - 13 Odłączyć połowki instrumentu, otwierając dźwignię ustawiania/blokowania i wyjmując instrument z ciała pacjenta (Rysunek 4)

**Ostrzeżenie:** Po wyjęciu instrumentu zbadać linię szycia pod kątem hemostazy/pneumostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Mniejsze krwawienia można kontrolować, stosując elektroauteryzację, szwy manualne lub inne stosowne metody.

#### Ładowanie i ponowne ładowanie instrumentu

- 1 Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć naboje/magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim.
- 2 Jeżeli pokrętko spustowe nie jest w pozycji „RETURN KNOB HERE”, przesunąć pokrętko spustowe do pierwotnej pozycji przed uruchomieniem oznaczonej „RETURN KNOB HERE”. (Rysunek 9)  
**Uwaga:** Nabój/magazynek nie można włożyć, jeżeli pokrętko spustowe nie jest w pierwotnej pozycji.
- 3 Oddzielić połowki instrumentu, otwierając dźwignię ustawiania/blokowania
- 4 Pociągnąć do góry powierzchnię do trzymania i wyjąć naboje/magazynek z widelca naboju/magazyńka. Wyrzucić zużyty naboje/magazynek (Rysunek 10)  
**Ostrzeżenie:** Przed ponownym załadowaniem instrumentu przepłukać kowadełko i szczękę naboju/magazyńka w sterylnym roztworze, następnie przetrzeć widelec kowadełka i widelec naboju/magazyńka, aby oczyścić instrument ze wszystkich uformowanych, ale niewykorzystanych zszywek. Nie stosować instrumentu, jeżeli wizualnie nie potwierdzono, że na kowadełku lub w szczęku naboju/magazyńka nie ma zszywek.
- 5 Zbadać nowy naboje/magazynek pod kątem obecności osłony zabezpieczającej zszywkę. Jeżeli nie ma osłony, wyrzucić naboje/magazynek.
- 6 Włożyć nowy naboje/magazynek, umieszczając kląpki ustawiające w szczelinach do ustawiania i nasadzając naboje/magazynek na widelec naboju/magazyńka. Nabój/magazynek powinien zaskoczyć na swoim miejscu. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywkę i wyrzucić (Rysunek 11)  
**Ostrzeżenie:** Po ponownym załadowaniu sprawdzić powierzchnię nowego naboju/magazyńka. Jeśli widoczne są kolorowe popychacze zszywek, wymienić na inny magazynik. Popychacze zszywek są stosowane do wypychania zszywek z ich gniazd przez tkankę celem szycia, a następnie do kowadełka formującego
- 7 Teraz instrument jest ponownie naładowany i gotowy do użycia

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem dowolnego zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się z literaturą medyczną, aby uzyskać informacje na temat metod, powikłań i zagrożeń
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych i elektrochirurgicznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrumentów elektrochirurgicznych, chyba że instrumenty są do tego przewidziane i odpowiednio oznaczone

- Przeprowadzenie badania radiologicznego przed operacją może zmienić właściwości tkanek. W wyniku wystąpienia takich zmian może być konieczna modyfikacja typowo stosowanych zszywek. Należy uważnie rozważyć wszelkie zabiegi przed operacją, którym pacjent mógł zostać poddany, a które mogłyby wymagać zmiany metody chirurgicznej lub zastosowania alternatywnych procedur chirurgicznych
- Przed uruchomieniem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanek
- W trakcie podziału głównych struktur naczyniowych, należy przestrzegać głównych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli bliższych i dalszych naczyń
- Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywkę przed zastosowaniem instrumentu
- Sprawdzić, czy nóż nie jest widoczny, przesuwając pokrętko spustowe do pierwotnej pozycji oznaczonej „RETURN KNOB HERE”
- Przed uruchomieniem sprawdzić, czy widelec naboju/magazyńka i widelec kowadełka instrumentu są ustawione w linii oraz czy tkanka jest prawidłowo umieszczona
- Upewnić się, że tkanka znajduje się między widelcami. Powstanie jakiegokolwiek wyrzuczenia wzdłuż magazynka lub skali może spowodować powstanie niepełnej linii szycia. Tkanę przeznaczoną do przecięcia należy położyć między strzałkami znajdującymi się na szczęku instrumentu (Rysunek 6). Każda tkanka znajdująca się poza strzałkami znajduje się także poza zakresem szycia.
- Należy do końca docisnąć pokrętko. Instrumentu nie można otworzyć, jeżeli pokrętko spustowe nie znajduje się ponownie w pierwotnej pozycji oznaczonej „RETURN KNOB HERE”
- Nie należy częściowo opróżniać aparatu. Niepełne opróżnienie instrumentu może skutkować powstaniem zle uformowanych zszywek, niepełnej linii cięcia, krwawieniem oraz przeciekami na linii szycia i/lub powstaniem problemów związanych z wyjęciem przyrządu
- Próba docisnięcia na siłę spustu w celu dokonania ostatniego ruchu w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek wraz z utratą integralności linii szycia, a następnie wyciek, przerwanie lub nieodpowiednie gojenie. Ponadto może nastąpić uszkodzenie lub awaria instrumentu
- Przed zamknięciem widelców sprawdzić, czy na widelcach nie ma tkanek
- Po wyjęciu instrumentu zbadać linię szycia pod kątem hemostazy/pneumostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Mniejsze krwawienia można kontrolować, stosując elektroauteryzację, szwy manualne lub inne stosowne metody
- W czasie i po ponownym załadowaniu sprawdzić, czy pokrętko spustowe znajduje się w pierwotnej pozycji oznaczonej „RETURN KNOB HERE”
- W czasie umieszczania przyrządu w miejscu zastosowania sprawdzić, czy między kowadełkami instrumentu nie znajdują się elementy obce, jak zaciski, stenty, przewodniki itp. Uruchomienie urządzenia w przypadku gdy znajduje się w nim element blokujący, może spowodować nieprawidłowe cięcie i/lub powstanie nieprawidłowo uformowanych zszywek
- Skrzyżowanie linii zszywek może skrócić czas życia instrumentu.
- W przypadku stosowania materiałów wzmacniających tkankę lub linię szycia, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta dla materiałów wzmacniających. Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań
- Wybór zszywkę o odpowiedniej wysokości powinien zależeć od łącznej grubości tkanki oraz materiałów wzmacniających linię szycia
- W czasie wybierania wysokości zszywkę za pomocą dźwigni wybieraka (Rysunek 13) należy rozważyć istniejące schorzenia pacjenta, a także to, czy pacjent był poddany procedurom przedoperacyjnym np. badaniu radiologicznemu. Niektóre schorzenia lub zabiegi przedoperacyjne mogą zmienić grubość tkanek w ten sposób, że będzie ona przekraczać zakres grubości tkanek wskazany dla standardowej wysokości zszywkę.

- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Ten instrument jest jałowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, poddawać przeróbkom, czy ponownie sterylizować. Powtórne użycie, przeróbka lub powtórna sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta. Ponadto, przeróbka lub ponowna sterylizacja urządzenia przeznaczonego do jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko skażenia i/lub wywołania zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, włącznie z przeniesieniem choroby/chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.




**Dostarczana postać**




LEGIOWY NOŻ TNACY 55/75 MM jest sterylnym, jednorazowym instrumentem. Wyrzucić po użyciu.

Wybierane naboje/magazyńki przeznaczone do stosowania z LEGIOWYM NOŻEM TNACYM 55/75 MM są dostarczane jako sterylne i jednorazowe. Wyrzucić po użyciu.

<b>STERILE R</b>	<p>Sterilized by Irradiation Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged Do Not Resterilize Stérilisé par irradiation. Sterilite garantte si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas resteriliser Strahlensterilisiert Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren Sterilizzato con radiazioni Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare Esterilizado por irradiación Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada Não reesterilizar Estéril por radiação. Esterilización garantizada mientras el envase este 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 säilyttämällä Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä Ei saa steriloida uudestaan Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η 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 Besugarzassal sterilizálva A sterilitás addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozařením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřeno nebo poškozeno Nástroj znovu nesterilizujte Sterilizované ožarováním Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte Steriliseret ved stråling Garantert sterilt hvis ikke pakken er åpnet eller skadet Skal ikke resteriliseres Radysavonla Sterilizce Edilmistir Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmeydiği Sürece Sterilite Garant Edilir Tekrar Sterilizce Edilmez Простерилизовано радиацией Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке Не подлежит повторной стерилизации 消毒済み 如果产品包装未开封或者未被破坏, 保证无菌 不得再次灭菌</p>
------------------	--

<b>LOT</b>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N°- do lote N°- de lote Lotnr. Parti Eran koodi</p> <p>Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarža Šarža Parti Parti Серия 批号</p>
<b>Rx Only</b>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention: Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale 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 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 δικαίω των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατοπιν 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 szovetségi 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 Dikkat: A B D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению 注意: 联邦(美国)法律只允许医师销售或订购该器械</p>

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja	Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Vyrobc Vyroba Produsent Üretici Производитель 製造者
	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EÚ Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Авторизованный представитель в Европейском сообществе 欧共体内授权代理	
	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis 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 Autoriserad 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 ABD Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в США 美国授权代理人	

	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 Kullanna Talimatina Bakınız Смотрите инструкции по применению 参见使用说明
	Single Patient Use A utiliser sur un seul patient Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num unico doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Pöytäskohdanne	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 Určenie iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek. Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента 单个患者使用
	Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik voor 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 før-dato Sen Kullanna Tarihi Использовать до даты 有效期



P40653P03

REF

NTLC55, NTLC75, SR55, SR75



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

Johnson & Johnson AG  
CH-8957 Spreitenbach  
Switzerland



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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC  
a Johnson & Johnson company



0123



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2010  
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2010-07

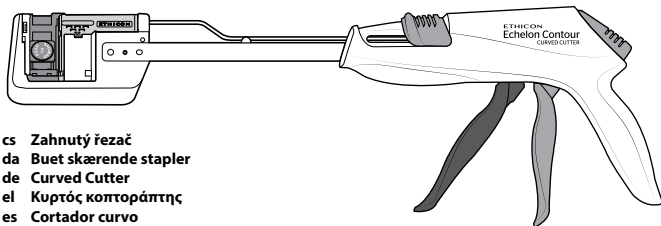
P40653P03

Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES

ETHICON

**Echelon Contour™**  
en Curved Cutter

poz 5



- cs Zahnutý rezač  
 da Buet skærende stapler  
 de Curved Cutter  
 el Κυρτός κοπτοράπτης  
 es Cortador curvo  
 fi Kaareva leikkuri  
 fr Agrafeuse coupante courbe  
 hu Ívelt vágógép  
 it Taglia e Cuci Curva  
 nl Gebogen Cutter  
 pl Zakrzywiony stapler tnący  
 pt Cortador Curvo  
 sk Zakrivený prerezávací stapler  
 sv Böjt skärande stapler  
 zh 弯型切割吻合器  
 bg, et, hr, id, lt, lv, mk, no, ro, ru, sl, sr, tr, vi: [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

State: Released  
NSR/SR: Saleable**Please read all information carefully.**

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

**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the Echelon Contour™ Curved Cutter and Reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

**ETHICON™**PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



## Echelon Contour™ Zakrzywiony stapler tnący

### Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozucie się miejsca zespolenia.

**Ważne:** Ta ulotka stanowi instrukcję stosowania zakrzywionych staplerów tnących Echelon Contour™ i magazynków. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

### Wskazania do użytku

Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest przeznaczony do przecinania i resekcji w zabiegach chirurgicznych w obrębie jelita grubego.

### Przeciwwskazania

- Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.
- Przed każdym uwniesieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z Tabelą kodów produktów. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki określonej w tabeli lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki określonej w tabeli, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Nie stosować na tkankach niedokrwnionych lub martwiczych.
- Nie stosować do naczyń.

### Niepożądane działania uboczne / ryzyko rezydualne

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanego reakcji tkankowej oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii zszywa automatycznego, niemożność przecięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

### Opis urządzenia

Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest wielorazowym instrumentem z zakrzywioną głowicą do cięcia i zszywania, przeznaczonym do zastosowania u jednego pacjenta. Urządzenie umożliwia podwiązywanie struktur w obrębie jelita grubego, jeśli wymagane jest podwiązanie na stałe.

Instrument wyposażono w cztery rzędy tytanowych zszywek z nożem między drugim a trzecim rzędem zszywek i tworzy 40-milimetrowe zakrzywione przecięcie. Instrument jest wyposażony w funkcję, zapobiegającą zamknięciu instrumentu, jeśli stosowany jest zużyty magazynek lub jeśli nie ma magazynka. Kolejna funkcja zapobiega uruchomieniu, jeśli spust zamykający nie jest przesunięty do pozycji zamkniętej. Kółko zabezpieczające przytrzymuje tkanę na miejscu i może być ustawiony ręcznie, albo poprzez ściśnięcie spustu zamykającego.

Instrument jest dostarczany z magazynkiem. Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ można naładować pięciokrotnie w celu maksymalnie sześciokrotnego uruchomienia w czasie pojedynczego zabiegu.

Każdy magazynek zawiera ostrze noża z dwoma rzędami zszywek po każdej stronie, kowadełko, żółtą podkładkę tnącą, kółko zabezpieczające oraz osłonę zabezpieczającą zszywki. Magazynki są dostępne w dwóch rozmiarach. Zob. tabelę poniżej.

### Tabela kodów produktów

**OSTRZEŻENIE:** Magazynki: niebieski (standardowy) i zielony (gruby) zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ mogą być używane wyłącznie z zakrzywionym staplerem tnącym Echelon Contour™, ale mogą być używane zamiennie.

Kod instrumentu	Magazynek	Opis	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Wysokość zamkniętej zszywki
GCS40B	GCR40B	Standardowy	Niebieski	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Gruby	Zielony	46	2,0 mm

### Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| 1. Zakrzywiona głowica                | 8. Spust wystrzału                         |
| 2. Czarna obudowa magazynka           | 9. Magazynek                               |
| 3. Popychacz                          | 10. Niebieski lub zielony nabój            |
| 4. Rozrusznik kółka zabezpieczającego | 11. Kowadełko magazynku w żółtej podkładce |
| 5. Przycisk zwalniający               | 12. Osłona zabezpieczająca zszywki         |
| 6. Uchwyt                             | 13. Kółko zabezpieczające                  |
| 7. Spust zamykający                   |  |

### Instrukcja użycia

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

- Ustalić, który magazynek jest odpowiedni. Przed każdym użyciem instrumentu i magazynka należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części Tabeli kodów produktów.
- OSTRZEŻENIE:** Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
- Wyjąć instrument z magazynkiem z opakowania tak, aby zachować jego sterylność. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia ani magazynka w polu sterylnym.
- Sprawdzić, czy magazynek zawiera osłonę zabezpieczającą zszywki (Rysunek 1-12). Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek.
- OSTRZEŻENIE:** Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obicie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii zszywa i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, wciskając podkładkę z oznaczeniem „Push to Remove” (Wcisnąć w celu usunięcia) (Rysunek 2). Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
- OSTRZEŻENIE:** Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-11), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obicie tkanek, krwawienie i wyciek z linii zszywa.
- Przeostrożność:** Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
- Sprawdzić, czy magazynek jest pewnie umocowany w szczękach. W celu upewnienia się, że magazynek całkowicie zaskoczył na swoje miejsce, użytkownik może nacisnąć zielony lub



# Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES

niebieski nabój (Rysunek 1-10) w miejscu wskazanym strzałką na Rysunku 10. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną informację zwrotną, jeśli magazynek został prawidłowo osadzony.

**Przestroga:** Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynek nie jest prawidłowo osadzony, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.

6. Jeżeli urządzenie jest gotowe do użycia, chwycić uchwyt instrumentu (Rysunek 1-6) dłoń w taki sposób, aby palce znalazły się wokół spustu zamykającego (Rysunek 1-7). Umieścić tanknę przeznaczoną do przecięcia i zszycia pomiędzy kowadełkiem magazynka w żółtej podkładce (Rysunek 1-11) a zielonym lub niebieskim nabojem (Rysunek 1-10).
7. W celu przytrzymania tankni ręcznie wysunąć kolek zabezpieczający (Rysunek 1-13), używając rozrusznika kolka zabezpieczającego (Rysunek 1-4) w górnej części uchwytu (Rysunek 3a). Jeżeli kolek zabezpieczający nie został uprzednio ręcznie wysunięty, automatycznie się wysunie przy zamykaniu (Rysunek 3b).

**OSTRZEŻENIE:** Tankna, która jest zbyt szeroka lub zbyt gruba, aby wygodnie się zmieścić w rozwarciu szcęk może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tankni lub zgrubiałej tankni w szcękach może spowodować słabą integralność linii zszycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia. Patrz „Instrukcje wielokrotnego uruchamiania” poniżej.

**OSTRZEŻENIE:** Przed rozpoczęciem zszycia upewnić się, że tankna, która ma zostać zszyta, jest odpowiednio umieszczona między szczękami. Zmarszczenie, rozciągnięcie lub nierówne położenie tankni może spowodować przeciekanie, brak hemostazy lub przerwanie linii zszycia.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli kolek zabezpieczający przypadkowo przebieje nieplanowany obszar tankni podczas zamykania, może to spowodować wyciek lub uraz w miejscu przebicia. Należy uważać, aby ostrożnie przemieścić tanknę w odpowiednie miejsce.

8. Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt aż do zaczepienia spustu zamykającego. Po zaczepieniu spustu zamykającego spust wystraża przesuwa się do pozycji gotowości do uruchomienia. Magazynek jest zaciśnięty na tankne, która jest gotowa do cięcia i zszycia. Upewnić się, że ruch zamykający został zakończony. Zwrócić uwagę na słyszalne kliknięcie (Rysunek 4). Wszystkie palce powinny być całkowicie zdjęte ze spustu zamykającego w celu upewnienia się, czy system zamykania trzyma.
9. Słyszalne kliknięcie w połowie ruchu zamykającego świadczy o tym, że instrument jest w pozycji pośredniej. W pozycji pośredniej kolek zabezpieczający całkowicie znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce, przytrzymując tanknę, a szczerki są częściowo otwarte. Jeśli zachodzi potrzeba, można zmienić ułożenie tankni. Spust zamykający może zostać zwolniony w tym momencie, a instrument utrzyma pośrednie rozwarcie szcęk celem umożliwienia ostatecznego ułożenia tankni do cięcia i zszycia. Kolek zabezpieczający jest w pełni zaczepiony.

**OSTRZEŻENIE:** Nie chwytąć za spust wystraża (Rysunek 1-8), jeśli instrument nie jest gotowy do działania. Takie działanie może spowodować odsłatekowanie zszywek, niepełne obciążenie tkanek, krwawienie i wyciek z linii zszycia.

**Przestroga:** Nie chwytąć za spust wystraża, dopóki instrument nie będzie gotowy do działania, ponieważ mogłoby to wyzwolić funkcję zabezpieczenia, która wymagałaby uwolnienia instrumentu z tankni. Chwycenie spustu wystraża, zanim instrument będzie gotowy do działania, mogłoby spowodować częściowe uruchomienie instrumentu, co oznaczałoby konieczność ponownego naładowania instrumentu przed zastosowaniem go do tkanek.

**Przestroga:** Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ posiada funkcję niedopuszczającą do zamknięcia, jeśli w instrumencie znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Używanie lub nieprawidłowo załadowany moduł magazynka powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, przy braku magazynka, należy załadować magazynek do instrumentu. Po wykonaniu powyższych czynności nie należy stosować urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.

**OSTRZEŻENIE:** Tankna, której zamknięcie w szcękach urządzenia jest trudne może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu.

Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tankni lub zgrubiałej tankni w szcękach może spowodować słabą integralność linii zszycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia. Patrz „Instrukcje wielokrotnego uruchamiania” poniżej.

Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tankni w obrębie instrumentu przed zszyciem, należy otworzyć szczerki, delikatnie ścisnąć spust zamykający i naciskając kciukiem przycisk zwalniający. Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tankna zostanie uwolniona ze szcęk instrumentu, natomiast kolek zabezpieczający pozostanie rozciągnięty. Teraz można zmienić ułożenie tankni.

10. Po zamknięciu odczekać 15 sekund, aby umożliwić odpowiednie uciśnięcie tankni.

11. Trzymając uchwyt i spust zamykający w dłoni, umieścić wszystkie palce wokół spustu wystraża. Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy kolek zabezpieczający znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce. Przed uruchomieniem zawsze sprawdzić, czy instrument jest w pełni zamknięty.

**OSTRZEŻENIE:** Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tankna znajduje się w zamkniętych szcękach instrumentu. Jeśli kolek zabezpieczający nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii zszycia.

**OSTRZEŻENIE:** Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szcęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty lub przewody doprowadzające. Uruchomienie urządzenia w obecności przeszkody może prowadzić do niepełnego cięcia i/lub nieprawidłowego uformowania zszywek.

12. Uruchomić instrument całkowicie, naciskając na spust wystraża aż zetknięcie się ze spustem zamykającym (plastik do plastiku), co świadczy o tym, że instrument wypuścił zszywkę i ostrze noża oraz, że tankna została przecięta (Rysunek 5). Spust wystraża automatycznie wraca do pozycji środkowej, jeśli tylko zostanie zwolniony, pozostawiając spust zamykający w pozycji całkowicie zamkniętej.

**OSTRZEŻENIE:** Należy się upewnić, że przycisk zwalniający nie jest naciśnięty w czasie uruchamiania, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe uformowanie zszywek.

**OSTRZEŻENIE:** Należy zachować ostrożność, aby nie uruchamiać instrumentu, jeśli wynikać z tego linia zszycia byłaby naprężona, ponieważ może to prowadzić do wycieku w linii zszycia.

**OSTRZEŻENIE:** Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obciążenie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu.

13. Po uruchomieniu instrumentu należy ścisnąć spust zamykający i nacisnąć kciukiem przycisk zwalniający. Aby otworzyć szczerki instrumentu, zwolnić spust zamykający, jednocześnie przytrzymując przycisk zwalniający (Rysunek 6). Sterowniki magazynka są odsłonięte, co wskazuje, że magazynek został użyty. Jeżeli dojdzie do zablokowania instrumentu na tankne i nie będzie się on otwierał po naciśnięciu przycisku zwalniającego, można go otworzyć wciskając przycisk zwalniający i jednocześnie pociągając spust zamykający do pozycji otwartej.

**Przestroga:** Zbadać linię zszycia pod kątem hemostazy oraz odpowiedniego uformowania zszywek. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.

14. Ręcznie cofnąć kolek zabezpieczający (Rysunek 7). Upewnić się, że linia zszycia i linia cięcia są pełne. Wyjąć instrument.

## Instrukcje wielokrotnego uruchamiania

1. Jeśli zostanie ustalone, że do przecięcia tankni będą konieczne dwa uruchomienia, przy pierwszym z nich należy się upewnić, że urządzenie przechodzi za połowę odległości wzdłuż tankni, która ma zostać przecięta.
2. W celu przytrzymania tankni ręcznie wysunąć kolek zabezpieczający (Rysunek 1-13), używając rozrusznika kolka zabezpieczającego (Rysunek 1-4) w górnej części uchwytu (Rysunek 3a), do momentu, aż przebieje on tanknę. Jeżeli kolek zabezpieczający nie został uprzednio ręcznie wysunięty, automatycznie się wysunie przy zamykaniu. (Rysunek 3b).

## Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES

3. Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt aż do zaczepienia spustu zamykającego. Po zaczepieniu spustu zamykającego spust wystrząsa przesuwając go do pozycji gotowości do uruchomienia. Magazynek jest zaciśnięty na tkankę, która jest gotowa do cięcia i zszycia. Upewnić się, że ruch zamykający zostal zakończony. Zwrócić uwagę na słyszalne kliknięcie (Rysunek 4). Wszystkie palce powinny być całkowicie zdjęte ze spustu zamykającego w celu upewnienia się, czy system zamykania trzyma.
- OSTRZEŻENIE:** Nie chwytac za spust wystrząsa (Rysunek 1-8), jeśli instrument nie jest gotowy do działania. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obicie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
- Przeostrog:** Nie chwytac za spust wystrząsa, dopóki instrument nie będzie gotowy do działania, ponieważ mogłoby to wyzwoić funkcję zabezpieczenia, która wymagałaby uwolnienia instrumentu z tkanki. Chwycenie spustu wystrząsa, zanim instrument będzie gotowy do działania, mogłoby spowodować częściowe uruchomienie instrumentu, co oznaczałoby konieczność ponownego naładowania instrumentu przed zastosowaniem go do tkanek.
- OSTRZEŻENIE:** Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
4. Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tkanki w obrębie instrumentu przed zszyciem, należy otworzyć szczęki, delikatnie ściskając razem uchwyt i spust zamykający, naciskając przycisk zwalniający (Rysunek 1-5) i powoli zwolnić uchwyt na spusie zamykającym (Rysunek 6). Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona ze szczęk instrumentu, natomiast kolek zabezpieczający pozostanie rozciągnięty. Teraz można zmienić ułożenie tkanki. Jeżeli następuje zmiana położenia urządzenia należy się upewnić, że przebita tkanka zostanie usunięta wraz z próbką.
- Przeostrog:** Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ posiada funkcję niedopuszczającą do zamknięcia, jeśli w instrumencie znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Używany lub nieprawidłowo załadowany moduł magazynka powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, przy braku magazynka, należy załadować magazynek do instrumentu. Po wykonaniu powyższych czynności nie należy stosować urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.
5. Po zamknięciu odczekać 15 sekund, aby umożliwić odpowiednie uciśnięcie tkanki.
6. Trzymając uchwyt i spust zamykający w dłoni, umieścić wszystkie palce wokół spustu wystrząsa. Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy kolek zabezpieczający znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce. Przed uruchomieniem zawsze sprawdzić, czy instrument jest w pełni zamknięty.
- OSTRZEŻENIE:** Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach instrumentu. Jeśli kolek zabezpieczający nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii szycia.
- OSTRZEŻENIE:** Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się twarde przedmioty takie jak zaciski, stenty lub przewody doprowadzające. Uruchomienie urządzenia w obecności przeszkody może prowadzić do niepełnego cięcia i/lub nieprawidłowego uformowania zszywek.
7. Uruchomić instrument całkowicie, naciskając na spust wystrząsa aż zetknie się ze spustem zamykającym (plastik do plastiku), co świadczy o tym, że instrument wypuścił zszywkę i ostrze noża oraz, że tkanka została przecięta (Rysunek 5). Spust wystrząsa automatycznie wraca do pozycji środkowej, jeśli tylko zostanie zwolniony, pozostawiając spust zamykający w pozycji całkowicie zamkniętej. Należy się upewnić, że przycisk zwalniający nie jest naciśnięty w czasie uruchamiania, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe uformowanie zszywek.
- OSTRZEŻENIE:** Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obicie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu.
8. Po uruchomieniu instrumentu należy ścisnąć spust zamykający i nacisnąć kiukiem przycisk zwalniający. Aby otworzyć szczęki instrumentu, zwolnić spust zamykający, jednocześnie

- przytrzymując przycisk zwalniający (Rysunek 6). Sterowniki magazynka są odsłonięte, co wskazuje, że magazynek został użyty. Jeżeli dojdzie do zablokowania instrumentu na tkance i nie będzie się on otwierał po naciśnięciu przycisku zwalniającego, można go otworzyć wciskając przycisk zwalniający i jednocześnie pociągając spust zamykający do pozycji otwartej.
9. Zbadać linię szycia pod kątem odpowiedniego uformowania zszywek.
10. Po pierwszym uruchomieniu tkanka jest przecięta do kolka zabezpieczającego, a linia szycia sięga poza kolek zabezpieczający. Przedłużony odcinek linii szycia zapewnia tymczasowe uszczelnienie chroniące przed możliwym wyciekim z wyładowałości kanału, do momentu zakończenia przecinania przy drugim uruchomieniu. W tym momencie urządzenie powinno zostać ponownie załadowane do drugiego uruchomienia.
11. Patrz „Instrukcje dotyczące magazynka” poniżej, aby uzyskać informacje na temat wyjmowania magazynka, czyszczenia urządzenia, wyboru magazynka oraz montażu.
12. Przy ustawianiu instrumentu do drugiego uruchomienia, druga linia szycia może być ustawiona tam, gdzie zakończyła się pierwsza linia (Rysunek 11a) lub może być przesunięta, w celu kontroli nad miejscem przecięcia obu linii szycia (Rysunek 11b).
13. Wsunąć kolek zabezpieczający, aby uchwycić pozostałą tkankę w otwartych szczękach. Patrz „Instrukcja użycia” powyżej, aby uzyskać informacje na temat ustawiania, zamykania i uruchamiania urządzenia. Po zaciśnięciu, w celu zapewnienia odpowiedniego ściśnięcia tkanki, odczekać 15 sekund przed uruchomieniem.
14. Zwolnić urządzenie i sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy i prawidłowego uformowania zszywek. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać. Ręcznie cofnąć kolek zabezpieczający (Rysunek 7). Upewnić się, że linia szycia i linia cięcia są pełne. Wyjąć instrument.

## Instrukcje dotyczące magazynka

1. Usunąć zużyty magazynek z instrumentu. Uchwycić górną część magazynka w pobliżu części przeznaczonej do chwytania i wyciągnąć go lekkim łukiem, odciągając magazynek ze szczęk (Rysunek 8). Wyrzucić zużyty magazynek w odpowiedni sposób.
2. Dokładnie oczyścić instrument, całkowicie zanurzając zakrzywioną głowicę (Rysunek 1-1) oraz obudowę magazynka (Rysunek 1-2) w sterylnym roztworze i energicznie strzepując. Po strzepnięciu sprawdzić wzrokowo zakrzywioną głowicę i obudowę magazynka i usunąć wszelkie pozostałe zszywki i/lub ciała obce z instrumentu przed ponownym załadowaniem.
- OSTRZEŻENIE:** Nieprzestrzeganie wymogu prawidłowego oczyszczenia instrumentu przed ponownym załadowaniem może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu i pogorszenia jakości linii cięcia oraz formowania zszywek.
3. Ustalić, czy magazynek jest odpowiedni. Przed każdym użyciem instrumentu i magazynka należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części Tabela kodów produktów.
- OSTRZEŻENIE:** Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
4. Wyjąć magazynki z opakowania tak, aby zachować jego sterylność. Aby uniknąć uszkodzeń, nie odwracać magazynku w polu sterylnym.
5. Sprawdzić, czy w nowym magazynku są obecne osłony zabezpieczające zszywki. Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek. Nie usuwać osłony zabezpieczającej zszywki, jeśli magazynek nie został włożony do instrumentu. Osłona zabezpieczająca zszywki nie może zostać usunięta, dopóki magazynek nie zostanie prawidłowo umieszczony w instrumencie. Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
6. Nacisnąć przycisk zwalniający, aby upewnić się, że instrument znajduje się w pozycji otwartej. Upewnić się, że rozrusznik kolka zabezpieczającego (Rysunek 1-4) został schowany. Załadować urządzenie, używając odpowiedniego magazynka, przez wyrównanie magazynka z urządzeniem. Linie po każdej stronie magazynka powinny być wykorzystane jako prowadnice do ustawienia w linii magazynka w szczękach instrumentu (Rysunek 9). Gdy magazynek (z nadal założoną osłoną zabezpieczającą zszywkę) jest odpowiednio ustawiony w linii, należy wepchnąć magazynek do instrumentu aż do całkowitego umocowania. Sprawdzić, czy magazynki jest pewnie umocowany w szczękach. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną

# Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES

informację zwrotną, jeśli magazynek zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ został prawidłowo osadzony (Rysunek 10).

**OSTRZEŻENIE:** Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-11), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.

**OSTRZEŻENIE:** Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysylki i transportu. Jeżeli magazynki zostaną wyjęte z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynki nie mogą zostać użyte i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.

- Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, wciskając podkładkę z oznaczeniem „Push to Remove” (Wcisnąć w celu usunięcia) (Rysunek 2) i wyrzucić ją. Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.

**OSTRZEŻENIE:** Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-11), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.

**Przeostroga:** Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynki należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynki nie mogą zawierać zszywek. Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.

- Sprawdź, czy magazynki jest pewnie umocowany w szczękach. W celu upewnienia się, że magazynki całkowicie zaskoczyły na swoje miejsce, użytkownik może nacisnąć zielony lub niebieski naboż (Rysunek 1-10) w miejscu wskazanym strzałką na Rysunku 10. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną informację zwrotną, jeśli magazynki zostały prawidłowo osadzone.

**Przeostroga:** Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynki nie są prawidłowo osadzone, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.

- Teraz instrument jest ponownie naładowany i gotowy do użycia.

## Stosowane konwencje standardowe

### Zastosowanie przetróg i ostrzeżeń

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub przetróg. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

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

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

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i porażeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych narzędzi medycznych. Upewnij się, że izolacja elektryczna i uziemienie są nieuszkodzone.

Nie wolno zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone i odpowiednio oznakowane.

- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanek. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek w zakresie przekraczającym wskazany dla wybranych zszywek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić, i które może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Magazynki: niebieski (standardowy) i zielony (gruby) zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ mogą być używane wyłącznie z zakrzywionym staplerem tnącym Echelon Contour™, ale mogą być używane zamiennie.
- Nie uruchamiać urządzenia bez naładowanego magazynka.
- Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
- Próba uruchomienia urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe wyrównanie, odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysylki i transportu. Jeżeli magazynki zostaną wyjęte z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynki nie mogą zostać użyte i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Nie zdejmować żółtej podkładki, ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
- Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynki należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynki nie mogą zawierać zszywek. Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
- Przed rozpoczęciem szycia upewnij się, czy tkanka, która ma zostać zszyta, jest odpowiednio umieszczona między szczękami. Zmarszczenie, rozciągnięcie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy lub przerwanie linii szycia.
- Upewnij się, że cięta jest odpowiednia tkanka.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uruchamiać instrumentu, jeśli wynikająca z tego linia szycia byłaby naprężona.
- Tkanka, która jest zbyt szeroka lub zbyt gruba, aby wygodnie się zmieścić w rozwarciu szczęk może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia.
- Tkanka, której zamknięcie w szczękach urządzenia jest trudne może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia.
- Przed uruchomieniem sprawdź, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach instrumentu. Jeśli kolek zabezpieczający nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek

może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii szcicia.

- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szcick nie znajdują się twarde przedmioty takie jak zaciski, stenty lub przewody doprowadzające. Uruchomienie urządzenia w obecności przeszkody może prowadzić do niepełnego cięcia i/lub nieprawidłowego uformowania zszywek.
- Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu.
- Zbadać linię szcicia pod kątem hemostazy oraz odpowiedniego uformowania zszywek. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- Nie chwytając za spust wystrzału (Rysunek 1-8), jeśli instrument nie jest gotowy do działania. Takie działanie może spowodować odszczepienie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szcicia.
- Jeśli kolek zabezpieczający przypadkowo przebiegnie nieplanowany obszar tkanki podczas zamykania, może to spowodować wyciek lub uraz w miejscu przebicia. Należy uważać, aby ostrożnie przemieścić tkankę w odpowiednie miejsce.
- Nie chwytając za spust wystrzału, dopóki instrument nie będzie gotowy do działania, ponieważ mogłoby to wywołać funkcję zabezpieczenia, która wymagałaby uwolnienia instrumentu z tkanki. Chwycenie spustu wystrzału, zanim instrument będzie gotowy do działania, mogłoby spowodować częściowe uruchomienie instrumentu, co oznaczałoby konieczność ponownego naładowania instrumentu przed zastosowaniem go do tkanek.
- Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szcicia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ posiada funkcję niedopuszczającą do zamknięcia, jeśli w instrumencie znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Używany lub nieprawidłowo załadowany magazynek powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, przy braku magazynka, należy załadować magazynek do instrumentu. Po wykonaniu powyższych czynności nie należy stosować urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.
- Nieprzestrzeganie wymogu prawidłowego oczyszczenia instrumentu przed ponownym załadowaniem może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu i pogorszenia jakości linii cięcia oraz formowania zszywek przy kolejnych uruchomieniach.
- Podczas korzystania z innych technologii w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Nie używać zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ ani magazynków po upływie daty ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ może to spowodować, że sprzęt nie będzie nadawał się do użycia lub straci sterylność.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem przewoźnym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu. Należy utylizować wszystkie instrumenty będące wyrobami medycznymi oraz akcesoria zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami.

- Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynek nie jest prawidłowo osadzony, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
- Utylizować używane przedmioty zawierające noże lub ostrza do pojemników na ostre przedmioty.



#### Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) są warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie MRI, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 3 000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2 W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania określonych powyżej należy spodziewać się, że zszywki spowodują wzrost temperatury o nie więcej niż 2 °C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szcicia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI o indukcji 3,0 T.

#### Sposób dostarczania

Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest dostarczany jako sterylne, do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

#### Warunki przechowywania i transportu

Chronić przed wilgocią  
Trzymać z dala od źródeł ciepła

#### Zgłaszanie poważnych incydentów

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej oraz krajach, w których obowiązują identyczne przepisy (Rozporządzenie UE 2017/745): jeżeli podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, należy to zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

#### Echelon Contour™ Cortador Curvo

#### Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como fugas ou roturas.

**Importante:** Este folheto destina-se a fornecer instruções para utilização do Cortador Curvo e Recargas Echelon Contour™. Não constitui uma referência para técnicas de grameamento cirúrgico.

#### Indicações

O Cortador Curvo com Recargas Echelon Contour™ destina-se ao uso na transecção e ressecção em procedimentos cirúrgicos colorrectais.

#### Contra-indicações



- Este dispositivo não deve ser utilizado em situações em que oagrafamento cirúrgico esteja contra-indicado.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualqueragrafador. Consulte o Quadro de Códigos de Produto, a seguir apresentado, relativamente aos requisitos de compressão do tecido (altura dosagrafos fechados) para cada tamanho doagrafo. Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dosagrafos fechados




Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES

	Do not resterilize Znovu nesterilizujte Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μην επαναποστείρωτε No reesterilizar Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser	Újrasterilizelni tilos Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Não esterilizar novamente Znovu nesterilizovať Får inte omsteriliseras 不得再次灭菌
	Do not use if package is damaged Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült	Non usare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nepoužívať, ak je balenie poškodené Får inte användas om förpackningen är skadad 如包装损坏，切勿使用
	Batch code Číslo šarže Batchcode Chargenbezeichnung Κωδικός παρτίδας Código de lote Eräkoodi Número de lot	Gyártási tételszám Codice lotto Partijcode Kod partii Código do lote Číslo šarže Partikod 批号
	Use-by date Datum spotřeby Anvendes inden Verw. bis Ημερομηνία λήξης Fecha límite de uso Viimeinen käyttöpäivämäärä Date limite d'utilisation	Felhasználhatósági dátum Data di scadenza Houdbaarheidsdatum Data ważności Data de validade Dátum spotřeby Utgångsdatum 有效期
	Do not re-use Nepoužívejte opakovaně Må ikke genanvendes Das Instrument nicht wiederverwenden Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου No reutilizar Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser	Ne használja újra Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie Não reutilizar Nepoužívať opakovane Får inte återanvändas 不要再次使用

	Keep away from heat Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Hold væk fra varmekilder Vor Hitze schützen Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Mantener alejado de fuentes de calor Pidettävä etäällä kuumuudesta A conserver à l'abri de la chaleur	Védje a hőtől Tenere lontano da fonti di calore Verwijderd houden van warmte Trzymać z dala od źródeł ciepła Manter afastado do calor Uchovajte z dosahu tepla Får inte utsättas för värme 避免受热
	Keep dry Udržujte v suchu Skal holdes tørt Vor Nässe schützen Να διατηρείται στεγνό Guardar en un lugar seco Pidettävä kuivana A conserver au sec	Tartsa szárazon Mantenere asciutto Droog houden Chronić przed wilgocią Μαντερ seco Uchovávať v suchu Förvaras torr 保持干燥
	Sterilized using irradiation Sterilizováno pomocí ozáření Steriliseret ved bestråling Strahlensterilisiert Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας Esterilizado mediante radiación Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation	Besugárrással sterilizálva Sterilizzato mediante radiazioni Gesteriliseerd met straling Wysterylizowano przy pomocy promieniowania Esterilizado por irradiação Sterilizované pomocou ožiarenia Steriliserad med strålning 使用辐射灭菌
	Manufacturer/Date of manufacture Výrobce/Datum výroby Producent/fremstillingsdato Hersteller/Herstellungsdatum Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Fabricante/Fecha de fabricación Valmistaja/valmistuspäivä Fabricant/Date de fabrication	Gyártó/Gyártás dátuma Fabbricante/Data di fabbricazione Fabrikant/fabricagedatum Producent/data produkcyj Fabricante/Data de fabrico Výrobca a dátum výroby Tillverkare/tillverkningsdatum 製造商/制造日期
	Caution Opozornění Forsigtig Achtung Προσοχή Atención Varoitus Attention	Figyelmeztetés Attenzione Let op Przestroga Atenção Upozornenie Försiktighet 小心
	Catalogue number Katalogové číslo Katalognummer Best.-Nr. Αριθμός καταλόγου Número del catálogo Tuotenumero Référence du produit	Katalógusszám Numero di catalogo Catalogusnummer Numer katalogowy Número do catálogo Katalógové číslo Katalognummer 目录编号


Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES

	Packaging unit Počet kusů v balení Styktal pr. pakke Verpackungseinheit Ποσότητα στη συσκευασία Unidad de embalaje Pakkausmäärä Unité d'emballage	A dobozban található mennyiség Unità di Imballaggio Hoeveelheid per verpakking Liczba sztuk w opakowaniu Quantidade na embalagem Počet kusov v balení Antal i förpackningen 包装规格
	<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</p> <p>Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na licencovaného lékaře nebo na předpis od licencovaného lékaře.</p> <p>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περιθαλψής ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περιθαλψής.</p> <p>Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä.</p> <p>Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.</p> <p>Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.</p> <p>Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.</p> <p>Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.</p> <p>Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.</p> <p>小心：联邦法律规定，本器械仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。</p>	

	MR Conditional Podmíněně kompatibilní s MR MR-betinget MR-Sicherheit Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις Condicional para Resonancia Magnética (RM) Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions	Feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra Compatibilità RM condizionata Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Compatibilidade condicional com RM Podmienené použitie pri magnetickej rezonancii MR-säker under specifika förutsättningar 条件性MR兼容
	Authorized Representative in the European Community Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Comunidad Europea Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Mandataire Européen Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben Mandatario per la Comunità Europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Representante autorizado na União Europeia Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Auktoriserad representant inom EU 欧洲市场的授权代表	
	Single sterile barrier system Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt steril barrieresystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique	Egyszeres steril zárórendszer Sistema di barriera sterile singolo Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Systém s jednoduchou sterilnou bariérou Enkelt sterilrt barriärsystem 单层无菌屏障系统
 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. Odkaz na elektronický návod k použití (e-IFU). EU: Zavolejte na asistenční službu Paper on Demand a získejte zdarma papírové kopie do 7 dnů. Hjemmesidelenk til den elektroniske udgave af brugsanvisningen (e-IFU). EU: Ring til Paper on Demand-hjælpedesken for at rekvirere gratis papirkopier inden for 7 dage. Website-Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (e-IFU). EU: Nach telefonischer Bestellung beim „Paper on Demand“-Hjælpedesk erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen ein kostenloses Papierexemplar.	

Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES

 <p><b>www.e-ifu.com</b> EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p>	<p>Σύνδεσμος ιστότοπου ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). Ε.Ε.: καλέστε το γραφείο βοήθειας Paper on Demand (Εργασίες μετά από αίτημα) για λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. Enlace a las instrucciones de uso electrónicas (e-IFU, por sus siglas en inglés) en el sitio web. UE: Llamar al servicio de asistencia Paper on Demand para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de siete días. Linkki verkkosivustossa olevaan sähköiseen käyttöohjeeseen (e-IFU). EU: Paper on Demand -asiakastueltta voi tilata ilmaisen paperiversion, joka toimitetaan seitsemän päivän kuluessa. Lien du site Internet pour le mode d'emploi électronique (e-IFU). UE : appeler le service d'assistance Paper on Demand afin d'obtenir gratuitement et sous 7 jours les exemplaires papier. Elektronikus használati utasítások (e-IFU) weboldának hivatkozása. EU: hívja a Paper on Demand (papíralapú dokumentumigénylés) ügyfélszolgálatát, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson. Link al sito web delle Istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU). UE: rivolgersi all'helpdesk Paper on Demand (documentazione su richiesta) per ottenere gratuitamente copie cartacee entro 7 giorni. Link naar website Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: bel de Paper on Demand-helpdesk voor gratis papieren exemplaren binnen 7 dagen. Elektroniczna instrukcja użycia (e-IFU) – łączcie internetowe. UE: prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni. Ligação para a página Web das Instruções de utilização electrónicas (e-IFU). UE: Ligar para o serviço de apoio “Paper on Demand” (Papel a Pedido) para obter exemplares impressos gratuitamente no prazo de 7 dias. Odkaz na webovú stránku s elektronickými pokynmi na použitie (e-IFU). EÚ: zavolajte na asistenčnú linku Paper on Demand a získajte bezplatne fyzické kópie do 7 dní. Länk till webbplats med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: ring hjälpcentralen Paper on Demand (beställa papperskopior) för att utan kostnad få papperskopior inom sju dagar. 电子使用说明 (e-IFU) 网站链接。欧盟：如有需要，可致电 “Paper on Demand”（按需索取纸版）服务台，以在 7 天内免费获取纸版复本。</p>		
	<table> <tr> <td>Medical Device Lékařský nástroj Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Lääkinnällinen laite Dispositif médical</td><td>Orvosteknikai eszköz Dispositivo medico Medisch apparaat Wyrób medyczny Dispositivo médico Zdravotnícka pomôcka Medicinteknisk produkt 医疗器械</td></tr> </table>	Medical Device Lékařský nástroj Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Lääkinnällinen laite Dispositif médical	Orvosteknikai eszköz Dispositivo medico Medisch apparaat Wyrób medyczny Dispositivo médico Zdravotnícka pomôcka Medicinteknisk produkt 医疗器械
Medical Device Lékařský nástroj Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Lääkinnällinen laite Dispositif médical	Orvosteknikai eszköz Dispositivo medico Medisch apparaat Wyrób medyczny Dispositivo médico Zdravotnícka pomôcka Medicinteknisk produkt 医疗器械		

	<p>Push to remove Stisknutím vyjměte Skub for at fjerne Zum Entfernen drücken Πιέστε για αφαίρεση Empujar para retirar Poista painamalla Appuyer pour retirer</p>	<p>Nyomja meg az eltávolításhoz Premere per rimuovere Duwen om te verwijderen Popchnąć w celu usunięcia Empurre para retirar Odstráňte zatlačení Tryck för att avlägsna 推动以移除</p>
---	---	---

Implemented: 08/17/2020 Latest Released: YES



P40439P07

REF

GCS40B, GCS40G

EC REP

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



[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222



Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, PR 00969  
1-877-ETHICON  
1-513-337-8901 (English)

CE 0123

**ETHICON™**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020  
Rev. 2020-08-31  
P40439P07

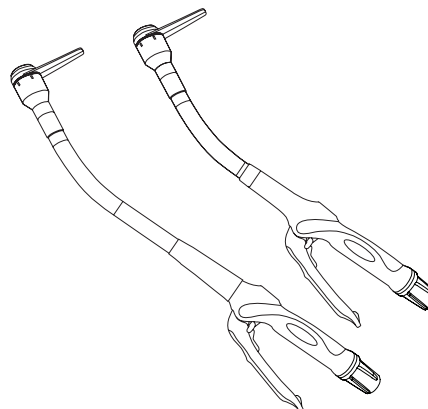
REVISIONS				ETHICON	CONFIDENTIAL - NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL CINCINNATI, OH
LTR	ECN NO.	CHNG	DATE		
B	ECN031076	KU	08-05-2020		
A	ECN028017	KU	03-27-2020		
PRODUCT CODE	ARTWORK NUMBER	PACKAGE COMPONENT NUMBER			
GCS40B GCS40G	A001366P01	P40439P07			



# ETHICON™

## ETHICON™ Circular Staplers

Agrafeuses ETHICON™ Circular  
ETHICON™ Circular Stapler  
Suturatrici ETHICON™ Circular  
Agrafadores ETHICON™ Circular  
Grapadoras ETHICON™ Circular  
ETHICON™ Circular Staplers  
ETHICON™ Circular stapler  
ETHICON™ Circular -hakasinstrumentit  
Зуппартукд ETHICON™ Circular  
ETHICON™ Circular stapler  
Staplers ETHICON™ Circular  
ETHICON™ Circular tűzőgépek  
Svorkovače ETHICON™ Circular  
Svorkovače ETHICON™ Circular  
ETHICON™ Circular stiftmaskiner  
ETHICON™ Circular Staplerler  
Сшивающие устройства ETHICON™ Circular  
Staplere ETHICON™ Circular  
Stapler ETHICON™ Circular  
Kep bām ETHICON™ Circular  
Staplerid ETHICON™ Circular  
ETHICON™ Circular skavotāji  
„ETHICON™ Circular” siuvimo instrumentai  
ETHICON™ Circular съшиватели  
Spajači ETHICON™ Circular  
ETHICON™ Circular spenjalniki  
ETHICON™ Circular spojница  
ETHICON™ Circular stapleri  
ETHICON™ Circular staplaci  
ETHICON™ Circular 吻合器



Please read all information carefully.

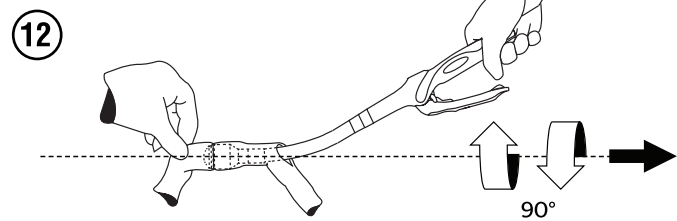
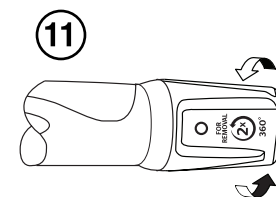
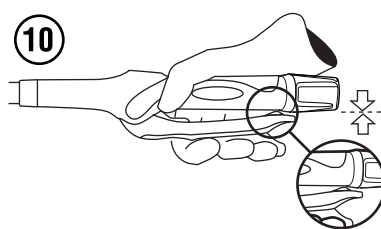
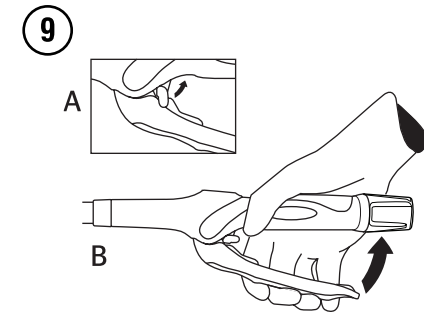
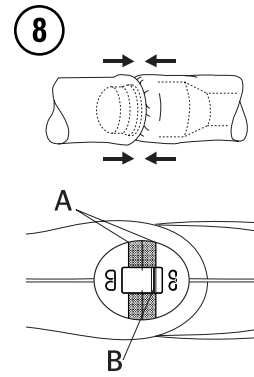
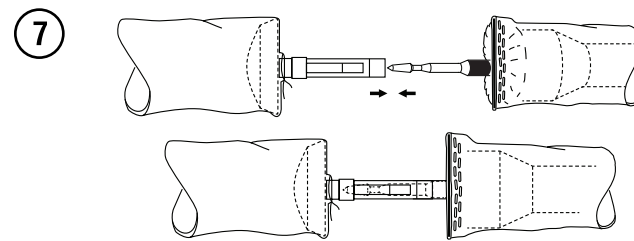
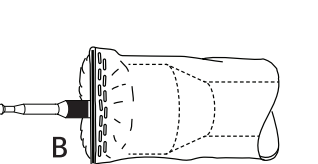
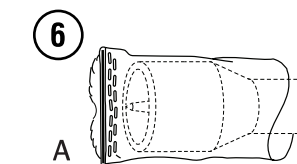
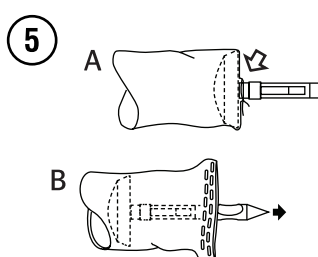
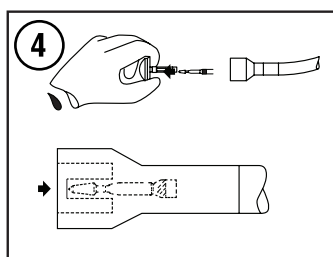
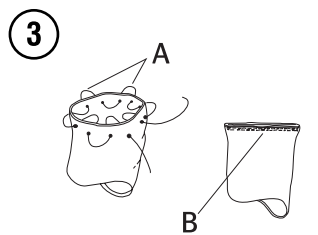
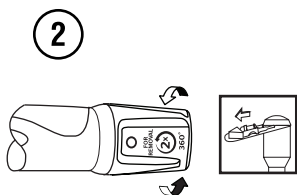
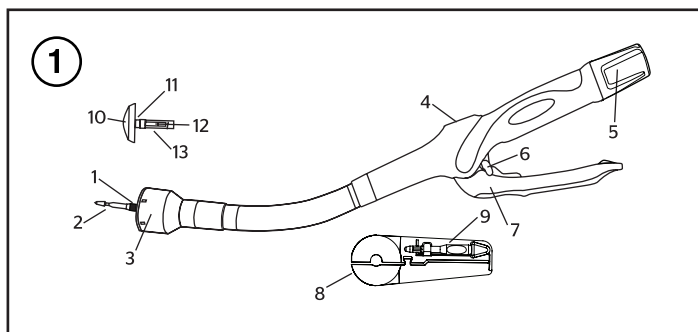
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ETHICON™ CIRCULAR Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

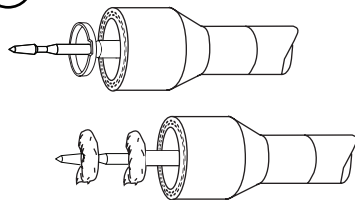
# ETHICON™

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

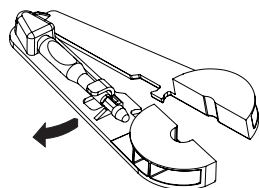
Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instruções, Brugervejledning, Ohjeet, Oðryiæ, Anvisningar, Instrukcije, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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



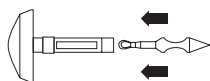
13



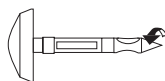
14



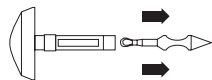
15



16



17



This page left blank intentionally.

**Staplele ETHICON™ Circular**

Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozejście się miejsca zespolenia.

**Ważne:** Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera informacje dotyczące użytkowania staplera ETHICON™ CIRCULAR. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

**Wskazania do użytku**

Staplele ETHICON CIRCULAR przewidziane są do stosowania w obrębie całego przewodu pokarmowego do wykonywania zespołów „koniec do końca”, „koniec do boku” i „bok do boku”.

**Przeciwwskazania**

Nie używać w sytuacjach, w których łączna grubość tkanki nie może zostać wygodnie ściśnięta do wysokości zamkniętej zszywki (**ZAPOZNAĆ się z Tabelą kodów produktów ETHICON CIRCULAR poniżej**) lub jeśli wewnętrzna średnica struktury jest mniejsza niż 21 mm. W przypadku użycia urządzenia na tkance, która nie może zostać wygodnie ściśnięta do wysokości zamkniętej zszywki lub która może zostać łatwo ściśnięta do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, może dojść do niewystarczającego zespolenia, co może doprowadzić do przecieku, niewystarczającej hemostazy lub nieprawidłowego gojenia.

**Niepożądane działania uboczne/pozostałe zagrożenia**

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądaną reakcję tkankową, uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Inne zagrożenia to m.in.: niezamierzona szkoda, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub zmiana przebiegu zabiegu operacyjnego w wyniku niepowodzenia w wykonaniu linii szycia, niemożności wykonania cięcia lub uszkodzenia urządzeń.

**Opis urządzenia**

Staplele ETHICON CIRCULAR to staplele do zespołów jelitowych dostępne w czterech średnicach, co umożliwia odpowiednie dobranie urządzenia do średnicy światła.

Każde urządzenie jest wyposażone w odłączalne kowadełko, które może zostać przez chirurga umieszczone w żądanym położeniu. Urządzenia pozwalają chirurgowi na kontrolowanie ucisku tkanek przez regulację wysokości zamkniętej zszywki. Urządzenia zostały zaprojektowane tak, aby ułatwić ich wprowadzenie, przeprowadzenie zabiegu i usunięcie.

Nakładka ustalająca na magazynku znajdująca się na głowicy urządzenia chroni końcówki zszywek podczas dostawy i transportu.

Stapler ECS jest wyposażony w dłuższy oraz uszczelniony trzon, dzięki czemu nadaje się do procedur laparoskopowych.

**Tabela kodów produktów:**

Kod produktu	Długość otwartej końcówki zszywki	Regulowana wysokość zamkniętej zszywki	Zewnętrzna średnica obudowy zszywek	Zewnętrzna średnica noża	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
ECS21B CDH21B	5,2 mm	1,5–2,2 mm	21 mm	12,4 mm	16	2
ECS25B CDH25B	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	20	2
ECS29B CDH29B	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	24	2
ECS33B CDH33B	5,2 mm	1,5–2,2 mm	33 mm	24,4 mm	28	2

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI**

Badania niekliniczne wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) są warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie MRI, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 12 800 Gs/cm (128 T/m.)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 4 W/kg (kontrolowany tryb działania pierwszego poziomu)

W warunkach skanowania określonych powyżej jest spodziewane, że zszywki spowodują maksymalny wzrost temperatury poniżej 2°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szycia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI o indukcji 3,0 T.

**Informacje dotyczące artefaktów**

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowanie pokrywa lub znajduje się blisko linii szwu mechanicznego.

Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu zrekompensowania obecności zszywek.

**Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)**

- |                            |                                     |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Pomarańczowa opaska     | 8. Nakładka ustalająca na magazynku |
| 2. Trokar urządzenia       | 9. Trokar pomocniczy                |
| 3. Obudowa zszywek         | 10. Kowadełko                       |
| 4. Skala uciśnięcia tkanek | 11. Wcięcie na wiązanie             |
| 5. Pokrętko regulacyjne    | 12. Sprężyna blokująca              |
| 6. Bezpiecznik             | 13. Trzonek kowadełka               |
| 7. Spust wystrzału         |                                     |

**Instrukcja użycia**

**Przed zastosowaniem urządzenia**

1. Przed zastosowaniem urządzenia sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i wyposażenia dodatkowego.

#### Przygotowanie urządzenia do użytku

- 2 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć urządzenie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, przy umieszczaniu urządzenia w sterylnym polu nie rzucać nim ani nie upuszczać go.
- 3 Obrócić pokrętko regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zdjąć nakładkę ustalającą na magazynku (Rysunek 2), która zawiera trokar pomocniczy (Rysunek 1, pozycja 9) i jest przymocowana do kowadłka (Rysunek 1, pozycja 10). Jeżeli przewidziane jest użycie trokara pomocniczego, nie należy wyrzucać nakładki ustalającej na magazynku. Zachować nakładkę ustalającą na magazynku w sterylnym polu do późniejszego użycia. **Zapoznać się z częścią „Używanie trokara pomocniczego”.**

#### Używanie urządzenia

- PRZESTROGA:** NIE zwalniać przypadkowo czerwonego bezpiecznika przed osiągnięciem gotowości do uruchomienia urządzenia. Zwolnienie czerwonego bezpiecznika powoduje usunięcie zabezpieczenia przed niezamierzonym odsłonięciem noża oraz zabezpieczenia przed przedwczesnym częściowym lub całkowitym umieszczeniem zszywki.
- 4 Urządzenie może zostać użyte z wykorzystaniem jednej z dwóch opisanych dalej technik: technika szwu kapiuchowego z otwartym światłem (Rysunek 3A) lub technika szwu mechanicznego z zamkniętym światłem (technika podwójnego lub potrójnego szwu mechanicznego) (Rysunek 3B).
  - 5 Otworzyć urządzenie, obracając pokrętko regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 2) do momentu, aż trzonek kowadłka (Rysunek 4) zostanie całkowicie odsłonięty. Zdjąć kowadłko, aby odsłonić trokar urządzenia (Rysunek 4). Wycofać trokar urządzenia, obracając pokrętko regulacyjne do momentu, aż trokar urządzenia nie będzie odsłonięty. Sprawdzić skalę uciśnięcia tkanek i upewnić się, że wskaźnik nie jest ani na zielonym polu skali uciśnięcia tkanek, ani w jego pobliżu. Jeżeli zdecydowano się na zastosowanie szwu kapiuchowego, urządzenie może być wprowadzone bez zdejmowania kowadłka. Jednakże w tym przypadku przed wprowadzeniem urządzenia upewnić się, że kowadłko jest właściwie połączone, a urządzenie jest całkowicie zamknięte, przez obracanie pokrętkiem regulacyjnym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
  - PRZESTROGA:** Jeżeli wskaźnik znajduje się na zielonym polu skali uciśnięcia tkanek lub w jego pobliżu kiedy trokar urządzenia jest wycofany, jest możliwe, że bezpiecznik został zwolniony. Zwolnienie bezpiecznika może prowadzić do niezamierzonej aktywacji spustu wystrzału, powodującej odsłonięcie noża i przedwczesne umieszczenie zszywki.
  - 6 Wprowadzić kowadłko do światła, używając albo techniki szwu kapiuchowego z otwartym światłem (Rysunek 5A), albo techniki szwu mechanicznego z zamkniętym światłem (technika podwójnego lub potrójnego szwu mechanicznego) (Rysunek 5B), upewniając się, że tkanka znajduje się przy wycięciu na wiązanie szwu.
  - 7 Po zdjęciu kowadłka oraz wycofaniu trokara urządzenia tak, aby nie był on odsłonięty, wprowadzić urządzenie do poziomu zamkniętego kanału. (Rysunek 6A)  
**PRZESTROGA:** Podczas wprowadzania urządzenia oraz przebijania należy się upewnić, że bezpiecznik pozostaje w pozycji zablokowania, aby zapobiec przypadkowej aktywacji spustu wystrzału. Przypadkowa aktywacja spustu wystrzału może prowadzić do niezamierzonego odsłonięcia noża i przedwczesnego częściowego lub całkowitego umieszczenia zszywki.
  - 8 Wysunąć całkowicie trokar urządzenia i przebić tkankę, przytrzymując urządzenie i jednocześnie delikatnie obracając pokrętkiem regulacyjnym w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować dociskanie tkanki do dołu, do momentu, aż będzie widoczna pomarańczowa opaska. (Rysunek 6B)  
**PRZESTROGA:** Należy utrzymywać trokar urządzenia cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur. Aby uniknąć zalecenia się tkanki wewnątrz trzonka kowadłka, NIE NALEŻY używać trzonka kowadłka pomocniczo przy przebijaniu tkanki, poprzez umieszczenie go na nieodsłoniętym trokarze urządzenia. NIE używać trzonka kowadłka do przebijania.
  - 9 Chwycić i ponownie założyć kowadłko, nasuwając trzonek kowadłka na trokar urządzenia i popychając go do momentu, aż kowadłko zaskoczy na swoje miejsce.  
**PRZESTROGA:** NIE umieszczać zszywek w poprzek sprężyn blokujących ani nie chwytąć za sprężyny blokujące (Rysunek 7) podczas prób ponownego założenia kowadłka, ponieważ uniemożliwi to zamocowanie kowadłka.

**OSTRZEŻENIE:** Uruchomienie urządzenia z niezamocowanym kowadłkiem może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie, wyciek z linii zszywek i/lub trudności z usunięciem urządzenia.

- 10 Podczas zamykania urządzenia utrzymywać części organu w prawidłowej orientacji. Sprawdzić, czy tkanki zewnętrzne zostały usunięte. Aby zamknąć urządzenie, obrócić pokrętko regulacyjne w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.  
**PRZESTROGA:** Upewnić się, że tkanki leżą płasko i są rozłożone równomiernie w urządzeniu. Nadmiar tkanek z jednej strony może spowodować powstanie złego uformowania zszywek i prowadzić do wycieków na linii szycia.
- 11 Po skończeniu ostatniego obrotu, pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki na skali uciśnięcia tkanek przesunie się na zielone pole (Rysunek 8). (A: zielone pole) (B: pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki) Powoli wyregulować urządzenie, aby uzyskać odpowiedni opór tkanek, zapewniający właściwe zespolenie. Szybkie uciśnięcie tkanek może nie zapewnić wystarczającego czasu na wydostanie się płynów z tkanki i może spowodować, że nie zostanie osiągnięty stabilny opór przed uzyskaniem odpowiedniego uciśnięcia. Odczekać 15 sekund na odpowiednie ściśnięcie tkanki, a następnie w razie potrzeby wyregulować, aby utrzymać właściwy opór tkanek. Jeżeli przed uruchomieniem urządzenia pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki na skali uciśnięcia tkanek znajduje się całkowicie na zielonym polu, urządzenie zapewni szew mechaniczny o wysokości wskazanej dla wybranego uciśnięcia tkanek.  
Informacje dotyczące regulowanego zakresu zamkniętej zszywki znajdują się w **Tabeli kodów produktów**.
- 12 Lista kontrolna przed uruchomieniem spustu:
  - Kowadłko jest prawidłowo połączone. (Rysunek 7)
  - Pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki znajduje się całkowicie w zielonym polu. (Rysunek 8)
- 13 Aby uruchomić urządzenie, pociągnąć czerwony bezpiecznik (Rysunek 9A) wstecz w kierunku uchwytu. Jeżeli nie da się zwolnić bezpiecznika, to znaczy, że instrument nie znajduje się w położeniu bezpiecznym do użycia szwu mechanicznego. Jeżeli urządzenie nie znajduje się w położeniu bezpiecznym do użycia szwu mechanicznego, może to doprowadzić do niepełnego cięcia i/lub do nieprawidłowego uformowania zszywek. Aby zapewnić, że urządzenie pozostaje w położeniu bezpiecznym do użycia szwu mechanicznego, NIE należy obracać pokrętła regulacyjnego po zwolnieniu czerwonego bezpiecznika. Po zwolnieniu bezpiecznika uruchomić instrument, przyciskając spust wystrzału silnym, równomiernym naciskiem. (Rysunek 9B). Uruchomić instrument jednym ciągłym ruchem, do momentu, aż spust wystrzału zetknie się z korpusem urządzenia. (Rysunek 10)  
**PRZESTROGA:** Podczas sekwencji zwalniania zszywek chirurg powinien zwracać uwagę na wyczuwalne i dźwiękowe oznaki podczas przecinania się przez podkładkę.  
**PRZESTROGA:** Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie, wyciek z linii zszywek i/lub trudności z usunięciem urządzenia. Upewnić się, że spust wystrzału jest dociśnięty do końca, aby zapewnić utworzenie prawidłowego szwu mechanicznego i prawidłowe przecięcie tkanek.  
**PRZESTROGA:** NIE wciskać ponownie spustu wystrzału, bowiem może to spowodować uszkodzenie zespolenia.  
**PRZESTROGA:** NIE należy podejmować prób manipulowania pokrętkiem regulacyjnym podczas sekwencji zwalniania zszywek. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie, wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.  
**PRZESTROGA:** Jeżeli zamknięcie urządzenia wymaga użycia nadmiernej siły, może to oznaczać, że w urządzeniu znajduje się zbyt duża objętość tkanki lub zgrubiała tkanka. Próba uruchomienia urządzenia w takiej sytuacji może spowodować odkształcenie zszywek, niepełną linię cięcia, krwawienie, wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.
- 14 Po zakończeniu cyklu działania zwolnić spust wystrzału, pozwalając na jego powrót w położenie początkowe i ponownie włączyć bezpiecznik. Aby włączyć bezpiecznik, w razie potrzeby należy cofnąć spust wystrzału w położenie początkowe.
- 15 Aby bezpiecznie wycofać urządzenie z nowo utworzonego zespolenia, obrócić pokrętko regulacyjne o dwa pełne obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. (Rysunek 11)

- 16 Aby usunąć otwarte urządzenie, obrócić je o 90° w obu kierunkach, dbając o to, aby zminimalizować przemieszczenia końcówki dystalnej. Zapewni to uwolnienie tkanki. Delikatnie wyciągnąć urządzenie, jednocześnie je obracając. (Rysunek 12)  
**PRZESTROGA:** W przypadku, jeśli obraca się urządzenie, a ono nie zostaje swobodnie uwolnione z zespolenia, albo jeżeli nie można łatwo wycofać urządzenia, należy obrócić pokrętkę regulacyjną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o jeszcze jeden pełny obrót (360°), a następnie podjąć próbę ponownego wyjęcia urządzenia, przez obrócenie go o 90° w obu kierunkach, zwracając uwagę na minimalizowanie ruchu końcówki dystalnej. Delikatnie wyciągnąć urządzenie, jednocześnie je obracając.
- 17 Aby skontrolować obcięte końce tkanek, wyjąć kowadełko, podkładkę oraz obcięte końce tkanek z noża okrężnego (Rysunek 13). Sprawdzić, czy obcięte końce tkanek nie są uszkodzone. Obcięte końce tkanek powinny być nienaruszone i zawierać wszystkie warstwy tkanek. Starannie sprawdzić zespolenie pod kątem przecieków i dokonać odpowiednich zabiegów naprawczych, stosując własną technikę.  
**PRZESTROGA:** Ścisnięcie spustu wystrzału odsłania nóż. Przed wyjęciem podkładki i obciętych końców tkanek z noża okrężnego należy włączyć czerwony bezpiecznik.
- 18 Wyrzucić wszystkie otwarte urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

#### Używanie trokara pomocniczego

Radiocieniujący trokar pomocniczy ma za zadanie ułatwienie kontrolowanego przeniknięcia przez tkankę wybraną przez chirurga. Na przykład chirurg może użyć trokara pomocniczego przy wykonywaniu potrójnego szwu mechanicznego lub zespolenia „koniec do boku”.

**PRZESTROGA:** Ryzyko obrażeń. Należy utrzymywać trokar pomocniczy cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur.

#### Połączenie trokara pomocniczego z kowadełkiem

- 1 Trokar pomocniczy jest dostarczany w nakładce ustalającej na magazynku staplera ETHICON CIRCULAR (Rysunek 14).
- 2 W celu wyjęcia trokara pomocniczego z nakładki ustalającej na magazynku należy uchwycić koniec trokara pomocniczego (Rysunek 14) i wyciągnąć go na wprost, równoległe do korpusu nakładki ustalającej na magazynku.
- 3 Włożyć tępy koniec trokara pomocniczego do trzonka kowadełka tak, aby wcięcia na palce były wyrównane ze sprężyną blokującą (Rysunek 15). Obrócić trokar pomocniczy o około 45 stopni względem trzonka kowadełka, aby zapewnić bezpieczne zamocowanie (Rysunek 16).  
**PRZESTROGA:** Jeżeli trokar pomocniczy nie jest poprawnie umieszczony w trzonku kowadełka, może się od niego odłączyć podczas manipulowania.

#### Odłączenie trokara pomocniczego od kowadełka

- 1 Wykorzystując wcięcia na palce, obrócić trokar pomocniczy o około 45 stopni w trzonku kowadełka (Rysunek 16) i wyciągnąć trokar pomocniczy z trzonka kowadełka. (Rysunek 17)
- 2 Wyrzucić trokar pomocniczy do pojemnika na odpady ostry.

#### Stosowane konwencje standardowe

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub ostrzeżeń. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

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

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia urządzenia lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie są nieszkodzone. Nie

wolno zanurzać urządzeń elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone i odpowiednio oznakowane.

- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakichkolwiek minimalnie inwazyjnych zabiegów zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- W zależności od producenta, urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia zabiegu minimalnie inwazyjnego pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danym zabiegu, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem zabiegu.
- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek w zakresie przekraczającym wskazany dla wybranych zszywek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić, i które może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Wyrzucić wszystkie otwarte urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego zastosowania stwarzają ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym m.in. przeniesienia chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
- Zawsze kontrolować linię szycia zespolenia pod kątem hemostazy i sprawdzić gotowe zespolenie pod kątem braku wycieków i kompletności zespolenia. Klipsy metalowe, klamki lub szwy znajdujące się na obszarze, gdzie będzie zakładany szew mechaniczny, mogą wpłynąć na szczelność zespolenia.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- NIE zanurzać urządzenia w alkoholu ani czwartorzędowych roztworach amonowych.
- NIE używać staplera ETHICON CIRCULAR po upływie daty ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone. Może to sprawić, że użycie urządzenia będzie niemożliwe lub urządzenie nie będzie sterylne.
- NIE zwalniać przypadkowo czerwonego bezpiecznika przed osiągnięciem gotowości do uruchomienia urządzenia. Zwolnienie czerwonego bezpiecznika powoduje usunięcie zabezpieczenia przed niezamierzonym odsłonięciem noża oraz zabezpieczenia przed przedwczesnym częściowym lub całkowitym umieszczeniem zszywki. Nie należy zwalniać czerwonego bezpiecznika, dopóki pomarańczowy wskaźnik nie znajdzie się na zielonym polu.
- Jeżeli wskaźnik znajduje się na zielonym polu skali uciśnięcia tkanek lub w jego pobliżu kiedy trokar urządzenia jest wycofany, jest możliwe, że bezpiecznik został zwolniony. Zwolnienie bezpiecznika może prowadzić do niezamierzonej aktywacji spustu wystrzału, powodującej odsłonięcie noża i przedwczesne umieszczenie zszywki.
- Podczas wprowadzania urządzenia oraz przebijania należy się upewnić, że bezpiecznik pozostaje w pozycji zablokowania, aby zapobiec przypadkowej aktywacji spustu wystrzału. Przykładowa aktywacja spustu wystrzału może prowadzić do niezamierzonego odsłonięcia noża i przedwczesnego częściowego lub całkowitego umieszczenia zszywki.
- Należy utrzymywać trokar urządzenia cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur. Aby uniknąć zależenia się tkanki wewnątrz trzonka kowadełka, NIE NALEŻY używać trzonka kowadełka pomocniczo przy przebijaniu tkanki, poprzez umieszczenie go na nieodsłoniętym trokarze urządzenia. NIE używać trzonka kowadełka do przebijania.
- NIE umieszczać zszywek w poprzek sprężyn blokujących ani nie chwytać za sprężynę blokującą (Rysunek 7) podczas prób ponownego założenia kowadełka, ponieważ uniemożliwi to zamocowanie kowadełka.
- Uruchomienie urządzenia z niezamocowanym kowadełkiem może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie, wyciek z linii zszywek i/lub trudności z usunięciem urządzenia.

- Upewnić się, że tkanki leżą płasko i są rozłożone równomiernie w urządzeniu. Nadmiar tkanek z jednej strony może spowodować powstanie złego uformowania zszywek i prowadzić do wycieków na linii szycia.
- Podczas sekwencji zwalniania zszywek chirurg powinien zwracać uwagę na wyczuwalne i dźwiękowe oznaki podczas przecinania się przez podkładkę.
- Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie, wyciek z linii zszywek i/lub trudności z usunięciem urządzenia. Upewnić się, że spust wystrzału jest dociśnięty do końca, aby zapewnić utworzenie prawidłowego szwu mechanicznego i prawidłowe przecięcie tkanek.
- NIE wciskać ponownie spustu wystrzału, bowiem może to spowodować uszkodzenie zespolenia.
- NIE uruchamiać instrumentu, jeżeli pomarańczowy wskaźnik na skali uciśnięcia tkanek nie znajduje się całkowicie w zielonym polu.
- NIE należy podejmować prób manipulowania pokręteł regulacyjnym podczas sekwencji zwalniania zszywek. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie, wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.
- Jeżeli zamknięcie urządzenia wymaga użycia nadmiernej siły, może to oznaczać, że w urządzeniu znajduje się zbyt duża objętość tkanki lub zgrubiała tkanka. Próba uruchomienia urządzenia w takiej sytuacji może spowodować odkształcenie zszywek, niepełną linię cięcia, krwawienie, wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.
- Ryzyko obrażeń. Należy utrzymywać trokar pomocniczy cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur.
- Jeżeli trokar pomocniczy nie jest poprawnie umieszczony w trzonku kowadelka, może się od niego odłączyć podczas manipulowania.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.




#### **Sposób dostarczania**



Stapler ETHICON CIRCULAR są dostarczane w postaci sterylnej, przeznaczone do jednorazowego użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.




<div>STERILE R</div>	<div>Sterilized by Irradiation Stérilisé par irradiation Strahlensterilisiert Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradição Esterilizado por radiación Gesteriliseerd met straling Strålesteriliseret Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steriliserad med bestrålning Steryliczacja promieniowaniem Besugárzással sterilizve Sterilizováno ozářením Sterilizované ožiarením Steriliseret med strålning</div> <div>Işnımla ile Sterilize Edilmiştir Стерилизовано облучением Sterilizat prin iradiere Disterilisasi dengan Iradiasi Tiệt trùng bằng chiếu xạ Steriliseeritud kiirgusega Sterilizēts ar starojumu Sterilizuota spinduliuote Стерилизира се с радиация Sterilizirano zračenjem Sterilizirano z uporabo sevanja Стерилизовано со зрачење Стерилизовано зрачењем Стерилизовано зрачењем 辐照灭菌</div>
<div>For Removal</div> <div><div>2x</div><div>360°</div></div>	<div>For Removal. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions.</div> <div>Pour le retrait : pour retirer en toute sécurité le dispositif de l'anastomose qui vient d'être formée, tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur deux tours complets.</div> <div>Zum Entfernen. Um das Instrument sicher aus der neu gebildeten Anastomose zu entfernen, den Drehgriff zwei vollständige Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen.</div> <div>Per la rimozione. Per rilasciare in modo sicuro il dispositivo dall'anastomosi appena formata, girare il pomo di regolazione in senso antiorario con due giri completi.</div> <div>Para remoção. Para libertar o dispositivo em segurança da anastomose recém-formada, rode o botão de ajuste no sentido anti-horário durante duas voltas completas.</div> <div>Para su extracción. Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas.</div> <div>Voor verwijdering. Om het apparaat veilig vrij te geven uit de nieuw gevormde anastomose, moet u de instelknop tweemaal volledig omdraaien tegen de richting van de klok in.</div> <div>Afmontering. Drey justeringsknappen to hele omgange mod uret for at frigøre anordningen sikkert fra den nyformede anastomose.</div> <div>Poistettavaksi. Jotta voit irrottaa laitteen turvallisesti juuri muodostetusta anastomoosista, käännä säätönappia vastapäivään kaksi täyttä kierrosta.</div> <div>Για αφαίρεση. Για ασφαλή απελευθέρωση της συσκευής από την πρόσφατα σχηματισμένη αναστόμωση, στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για δύο πλήρεις περιστροφές.</div> <div>För borttagning. Vrid inställningsratten moturs två hela varv för att på ett säkert sätt frigöra anordningen från den nybildade anastomosens.</div> <div>Do usunięcia. Aby bezpiecznie wycofać urządzenie z nowo utworzonego zespolenia, obróć pokrętkę regulacyjną o dwa pełne obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</div> <div>Eltávolításhoz. Az eszköz újonnan kialakított anasztomózisból történő biztonságos kiszabadításához forgassa el a szabályozógombot két teljes fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba.</div> <div>Sejměte. Aby bylo možné bezpečně uvolnit zařizení z nově vytvořené anastomózy, otočte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček a proved'te dvě kompletní otáčky.</div>



<div>For Removal</div> <div><div>2x</div><div>360°</div></div>	<div>Pre uvoľnenie. Zariadenie bezpečne uvoľníte z novo vytvorenej anastomózy tak, že otočíte otočným gombíkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek o dve celé otáčky.</div> <div>For fjerning. For å frigjøre enheten sikkert fra den nylig formede anastomosen må du dreie justeringsknappen mot klokken i to fullstendige omdreininger.</div> <div>Çıkarmak için. Cihazı yeni oluşan anastomozdan güvenle çıkarmak için Ayarlama Topuzunu iki tam tur saat yönünün tersine çevirin.</div> <div>Для извлечения. Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота.</div> <div>Pentru îndepărtare. Pentru a desprinde în siguranță dispozitivul de anastomoză recent formată, rotiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar preț de două rotații complete.</div> <div>Untuk Pelepasan. Untuk melepaskan alat dengan aman dari anastomosis yang baru saja terbentuk, putar Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam sebanyak dua putaran penuh.</div> <div>Đề tháo. Đề nhà dụng cụ an toàn khỏi miệng nối mới hình thành, hãy xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ hai vòng hoàn toàn.</div> <div>Eemaldamiseks. Seadme ohutuks eemaldamiseks äsja rajatud anastomoosist keerake reguleerimisnuppu kahe täispöörde võrra vastupäeva.</div> <div>Izņemšanai. Lai droši atbrīvotu ierīci no jaunizveidotās anastomozes, divreiz pilnībā pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.</div> <div>Skirta nuimti. Norėdami įtaisu saugiai atlaisvinti naujai sukurta anastomozę, pasukite reguliavimo rankenėlę du sukis prieš laikrodžio rodyklę.</div> <div>За изваждане. За да освободите безопасно уреда от току-що оформената анастомоза, завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка два пълни оборота.</div> <div>Za uklanjanje. Za sigurno otpuštanje uređaja s novooblikovane anastomoze okrenite gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za dva potpuna okretaja.</div> <div>Za odstranitev. Za varno sprostitvev pripomočka od novo nastale anastomoze nastavljalni gumb za dva polna obrata obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca.</div> <div>За отстранување. За безбедно да го отпуштите уредот од новоформираната анастомоза, свртете го бројачот на копчето за приспособување налево за два комплетни круга.</div> <div>За уклањање. Да бисте безбедно ослободили уређај из новоформиране анастомозе, окрените дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казaljки на сату за два потпуна круга.</div> <div>Уколико желите да уклоните. Како би безбедно одвојили уређај од новоформиране анастомозе, два пута потпуно окрените главу за подешавање у смеру супротном од кретања казaljки на сату.</div> <div>可拆卸。若要新形成的吻合部位安全地释放装置，请将调节旋钮逆时针旋转完整的两周。</div>
--	---





	<p>Do Not Re-Use Ne pas réutiliser Das Instrument nicht wiederverwenden Non riutilizzare O dispositivo não deve ser reutilizado No reutilizar Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Μην την επαναχρησιμοποιείτε Återanvänd inte produkten Urządzenia nie wolno używać ponownie Ne használja fel újra Nepoužívejte opakovaně Nepoužívať opakovane</p>	<p>Må ikke gjenbrukes Tekrar kullanmayın Не подлежит повторному использованию Nu reutilizați Jangan digunakan kembali Không được sử dụng lại Árge kasutage korduvalt Nelietojiet atkārtoti Negalima naudoti pakartotinai Ne upotrebļiavati ponovo Ponovna uporaba ni dovoljena Да не се користи повторно Немојте га поново користити Немојте да поново користите 不要再次使用</p>
	<p>Batch Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Código do lote Número de lote Partijcode Batchcode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže Batch-kode</p>	<p>Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Mã Lô hàng Partiitähis Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије Шифра серије 批号</p>
	<p>Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing Læs brugsvejledningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen</p>	<p>Kullanım Talimatlarını Bakın См. инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明</p>



	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/fabricagedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/tillverkningsdatum Producent/data produkcji Gyártó/Gyártás dátuma Výrobce/Datum výroby Výrobca/dátum výroby Produsent/produksjonsdato</p>	<p>Üretici/Üretim Tarihi Производитель / дата изготовления Producător/data fabricației Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas / pagaminimo data Производител/ Дата на производство Proizvodač / datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач / Датум производње Произвођач/датум производње 製造商/制造日期</p>
	<p>Do Not Use if Package is Damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη Får ej användas om förpackningen är skadad Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın Запрещается использовать, если упаковка повреждена A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Jangan Gunakan Jika Kemasan Rusak Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Да не се използва, ако опаковката е повредена Ne upotrebļiavajate ako je pakiranje oštećeno Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Да не се користи ако е оштетено пакувањето Немојте да користите ако је паковање оштетено Не користите уколико је паковање оштетено 如包裝损坏，切勿使用</p>	

	Use By Date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Data de validade A utilizar antes de Houdbaarheidsdatum Udlobsdato Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Utgångsdatum Data ważności Felhasználhatósági idő Použitelné do Dátum spotreby Utlopsdato	Son Kullanma Tarihi Исползовать до A se utiliza înainte de data Digunakan sebelum Tanggal Hạn sử dụng Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Rok uporabe Rok uporabe Да се употреби до Rok upotrebe Рок употребе 有效期
	Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aqui Verwijderen Åbnes her Irrota tästä Ανοίξτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite Riv her	Buradan Yirtın Вскрывать здесь Dezlipiți aici Buka di sini Bóc tại đây Tõmmake siit Pavelciet šeit Plēsti čia Отлени тук Oguliti ovdje Odlepite tukaj Излупи овде Овде одлените Овдје одлијепите 从此处撕下
	MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher Compatibilită RM condizionata Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicional para Resonancia Magnética (RM) 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 (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas Podminěně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR Koşullu Возможность проведения МРТ при определенных условиях Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată Kondisional MR Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskonda	



	Drošs MR vidē Salyginis suderinamumas su MR MR-съвместим Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR Условно компатибилен при МР Условно дозволено за коришћење са МР Условно коришћење МР-а MR磁共振条件		
	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Autorisert representant i EU Avrupa Topluluğundaki 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 Volitatur esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској заједници Овлашћени представник у Европској заједници 欧洲市场的授权代表		
	<table> <tr> <td>           Catalogue Number            Référence du produit            Best.-Nr.            Numero di catalogo            Número do catálogo            Número del catálogo            Catalogusnummer            Katalognummer            Tuotenumero            Αριθμός καταλόγου            Katalognummer            Numer katalogowy            Katalógusszám            Katalogové číslo            Katalogové číslo            Katalognummer         </td> <td>           Katalog Numarasi            Номер по каталогу            Număr de catalog            Nomor Katalog            Sô Catalogue            Katalooginumber            Kataloga numurs            Numeris kataloge            Каталогин номер            Kataloški broj            Kataloška številka            Каталогски број            Каталогски број            Број у каталогу            目录编号         </td> </tr> </table>	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalogové číslo Katalognummer	Katalog Numarasi Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Sô Catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталогин номер Kataloški broj Kataloška številka Каталогски број Каталогски број Број у каталогу 目录编号
Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalogové číslo Katalognummer	Katalog Numarasi Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Sô Catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталогин номер Kataloški broj Kataloška številka Каталогски број Каталогски број Број у каталогу 目录编号		

	<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. Gemachtigde vertegenwoordiger in de VS Autoriseret representant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Η.Π.Α. Auktoriserad återförsäljare i USA Autoryzowany przedstawiciel na terenie USA Meghatalmazott képviselő az Amerikai Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA ABD'deki Yetkili Temsilci Πολномоχный представитель в США Reprezentant autorizat în SUA Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pärstävis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД-у 美国授权代理</p>	
	<p>Packaging Unit Unité d'emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení Antall i pakke</p>	<p>Ambalaj İçeriği Единици в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong bao bì Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в упаковке Količina u pakiranju Količina v paketu Колічина по пакуванню Количина у паковању Количина у паковању 包裝規格</p>



 	<p>Rotate Adjusting Knob counter-clockwise to open and clockwise to close device. Tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le dispositif et dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer le dispositif. Den Drehgriff zum Öffnen des Instruments gegen den Uhrzeigersinn und zum Schließen im Uhrzeigersinn drehen. Ruotare il pomo di regolazione in senso antiorario per aprire il dispositivo e in senso orario per chiuderlo. Rode o botão de ajuste no sentido anti-horário para abrir o dispositivo e no sentido horário para o fechar. Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para abrir el dispositivo, y en sentido horario para cerrarlo. Draai de instelknop linksom om het apparaat te openen en rechtsom om het te sluiten. Drej justeringsknappen mod uret for at åbne anordningen, og med uret for at lukke anordningen. Voit avata laitteen kiertämällä säätönuppia vastapäivään ja sulkea laitteen kiertämällä säätönuppia myötäpäivään. Περιστρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για άνοιγμα της συσκευής και προς τα δεξιά για κλείσιμο της συσκευής. Vrid inställningsratten moturs för att öppna anordningen och medurs för att stänga anordningen. Obrócić pokrętko regulacyjnej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć urządzenie, a w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć urządzenie. Forgassa a szabályozógombot az óramutató járásával ellenkező irányba az eszköz kinyitására, és az óramutató járásával egyező irányba a bezárására. Otočením dotahovacího šroubem proti směru hodinových ručiček otevřete zařízení a otočením ve směru hodinových ručiček jej zavřete. Otočením otočného gombíka proti smeru hodinových ručičiek zariadenie otvoríte, v smere hodinových ručičiek ho zatvoríte. Roter justeringsknappen mot klokken for å åpne enheten og med klokken for å lukke enheten. Ayarlama Topuzunu cihazı açmak için saat yönünün tersine ve cihazı kapatmak için saat yönünde çevirin. Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки для открытия устройства, и по часовой стрелке — для его закрытия. Rotiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar pentru a deschide dispozitivul și în sens orar pentru a-l închide. Putar tombol Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam untuk membuka alat, dan searah putaran jarum jam untuk menutup alat. Xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ để mở thiết bị, và theo chiều kim đồng hồ để đóng thiết bị. Keerake seadme avamiseks reguleerimisnuppu vastupäeva ning seadme sulgemiseks päripäeva. Pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu ierīci, un pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu ierīci. Pasukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte įtaisą. Norėdami jį uždaryti, pasukite reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę. Зав'ярте регулюючого копче обратно на часовникової стрелка, за да отворите уред, і по посока на часовникової стрелка, за да затворите уред. Okrenite gumb za podešavanje u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili uređaj i u smeru kazaljke na satu da biste zatvorili uređaj.</p>
---	--

	<p>Nastavljalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete pripomoček, in v smeri urnega kazalca, da ga zaprete.</p> <p>За да го отворите уредот треба да го ротираете коичето за приспособување спротивно од часовникот, и обратно за да го затворите.</p> <p>Да бисте отворили уређај, ротирајте дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казальки на сату, а да бисте затворили уређај ротирајте у смеру кретања казальки на сату.</p> <p>Уколико желите да отворите уређај, окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казальки на сату, а уколико желите да затворите уређај, у смјеру кретања казальки на сату.</p> <p>将调节旋钮逆时针旋转可开启装置，顺时针旋转可关闭装置。</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</p> <p>Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur prescription.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.</p> <p>Atención: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.</p> <p>Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</p> <p>Forsiktig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammatillaisen määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περιθαλψής ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περιθαλψής.</p> <p>Viktigt! Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.</p> <p>Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.</p> <p>Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Ifølge amerikansk federal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell.</p> <p>Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.</p> <p>Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.</p>

	<p>Perhatian: Hukum Federal (AS) melarang penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.</p> <p>Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ da khoa chăm sóc sức khỏe được cấp phép.</p> <p>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud tervishoiuspetsialisti tellimusel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.</p> <p>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: Федеральният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.</p> <p>Oppez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: V skladu z zveznimi zakoni (ZDA) je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco ali po naročilu zdravnika z licenco.</p> <p>Внимание: Союзните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лицензиран лекар.</p> <p>Oppez: Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.</p> <p>Oppez: Федерални закон у САД-у дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу.</p> <p>小心：美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。</p>		
	<table><tr><td><p>Do Not Resterilize</p><p>Ne pas restériliser</p><p>Nicht reesterilisieren</p><p>Non risterilizzare</p><p>Não esterilizar novamente</p><p>No reesterilizar</p><p>Niet opnieuw steriliseren</p><p>Må ikke reesteriliseres</p><p>Älä steriloi uudelleen</p><p>Μην επαναστεριρώνετε</p><p>Får inte omsteriliseras</p><p>Nie sterylizować ponownie</p><p>Ujrasterilizni tilos</p><p>Znovu nesterilizujte</p><p>Znovu nesterilizovat'</p><p>Må ikke reesteriliseres</p></td><td><p>Tekrar sterilize etmeyin</p><p>Повторная стерилизация запрещена</p><p>A nu se resteriliza</p><p>Jangan Sterilisasi Ulang</p><p>Không được tiệt trùng lại</p><p>Mitte reesteriliseerida</p><p>Nesterilizējiet atkārtoti</p><p>Pakartotinai nesterilizuoti</p><p>Да не се стерилизира повторно</p><p>Nemojte ponovo sterilizirati</p><p>Ne sterilizajte znova</p><p>Да не се стерилизира повторно</p><p>Немојте поново да стерилишете</p><p>Немојте поново да стерилишете</p><p>不得再次灭菌</p></td></tr></table>	<p>Do Not Resterilize</p> <p>Ne pas restériliser</p> <p>Nicht reesterilisieren</p> <p>Non risterilizzare</p> <p>Não esterilizar novamente</p> <p>No reesterilizar</p> <p>Niet opnieuw steriliseren</p> <p>Må ikke reesteriliseres</p> <p>Älä steriloi uudelleen</p> <p>Μην επαναστεριρώνετε</p> <p>Får inte omsteriliseras</p> <p>Nie sterylizować ponownie</p> <p>Ujrasterilizni tilos</p> <p>Znovu nesterilizujte</p> <p>Znovu nesterilizovat'</p> <p>Må ikke reesteriliseres</p>	<p>Tekrar sterilize etmeyin</p> <p>Повторная стерилизация запрещена</p> <p>A nu se resteriliza</p> <p>Jangan Sterilisasi Ulang</p> <p>Không được tiệt trùng lại</p> <p>Mitte reesteriliseerida</p> <p>Nesterilizējiet atkārtoti</p> <p>Pakartotinai nesterilizuoti</p> <p>Да не се стерилизира повторно</p> <p>Nemojte ponovo sterilizirati</p> <p>Ne sterilizajte znova</p> <p>Да не се стерилизира повторно</p> <p>Немојте поново да стерилишете</p> <p>Немојте поново да стерилишете</p> <p>不得再次灭菌</p>
<p>Do Not Resterilize</p> <p>Ne pas restériliser</p> <p>Nicht reesterilisieren</p> <p>Non risterilizzare</p> <p>Não esterilizar novamente</p> <p>No reesterilizar</p> <p>Niet opnieuw steriliseren</p> <p>Må ikke reesteriliseres</p> <p>Älä steriloi uudelleen</p> <p>Μην επαναστεριρώνετε</p> <p>Får inte omsteriliseras</p> <p>Nie sterylizować ponownie</p> <p>Ujrasterilizni tilos</p> <p>Znovu nesterilizujte</p> <p>Znovu nesterilizovat'</p> <p>Må ikke reesteriliseres</p>	<p>Tekrar sterilize etmeyin</p> <p>Повторная стерилизация запрещена</p> <p>A nu se resteriliza</p> <p>Jangan Sterilisasi Ulang</p> <p>Không được tiệt trùng lại</p> <p>Mitte reesteriliseerida</p> <p>Nesterilizējiet atkārtoti</p> <p>Pakartotinai nesterilizuoti</p> <p>Да не се стерилизира повторно</p> <p>Nemojte ponovo sterilizirati</p> <p>Ne sterilizajte znova</p> <p>Да не се стерилизира повторно</p> <p>Немојте поново да стерилишете</p> <p>Немојте поново да стерилишете</p> <p>不得再次灭菌</p>		



P000418P01

REF

ECS21B, ECS25B, ECS29B, ECS33B, CDH21B, CDH25B, CDH29B, CDH33B

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.  
4545 Creek Road  
Cincinnati, OH 45242-2839 USA  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-8901 (English)

**ETHICON™**  
PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle  
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo Surgery, Inc 2018

Rev. 2018-05-31

CE 0123

P000418P01