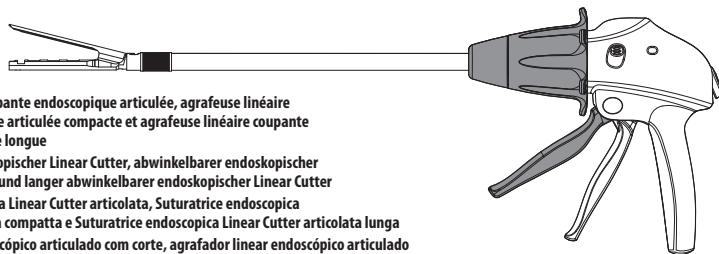


Articulating Endoscopic Linear Cutter, Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter, and Long Articulating Endoscopic Linear Cutter



Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte et agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue

Abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter, abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter Compact und langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter

Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata, Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata compatta e Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata lunga

Agrafador linear endoscópico articulado com corte, agrafador linear endoscópico articulado compacto com corte e agrafador linear endoscópico articulado longo com corte

Endocortadora lineal articulada, endocortadora lineal articulada compacta y endocortadora lineal articulada larga

Articuleerbare endoscopische lineaire cutter, compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter en lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter

Artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, kompakt artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, og lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler

Nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri, pienikokoinen nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri ja pitkä nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri

Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης, ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης μικρού μεγέθους και μακρούς ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης

Ledad endoskopisk linjärt skärande stapler, kompakt ledad endoskopisk linjärt skärande stapler och lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler

Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący, kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący i długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący

Csuklós endoszkópos lineáris vágó, kompakt, csuklós endoszkópos lineáris vágó és hosszú, csuklós endoszkópos lineáris vágó

Endoskopický lineární fezač s kloubem, kompaktní endoskopický lineární fezač s kloubem a dlouhý endoskopický lineární fezač s kloubem

Endoskopický lineární rezač s klbom, kompaktný endoskopický lineární rezač s klbom a dlhý endoskopický lineární rezač s klbom

Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici, Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici ve Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici

Artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning og lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, компактный артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом и эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом

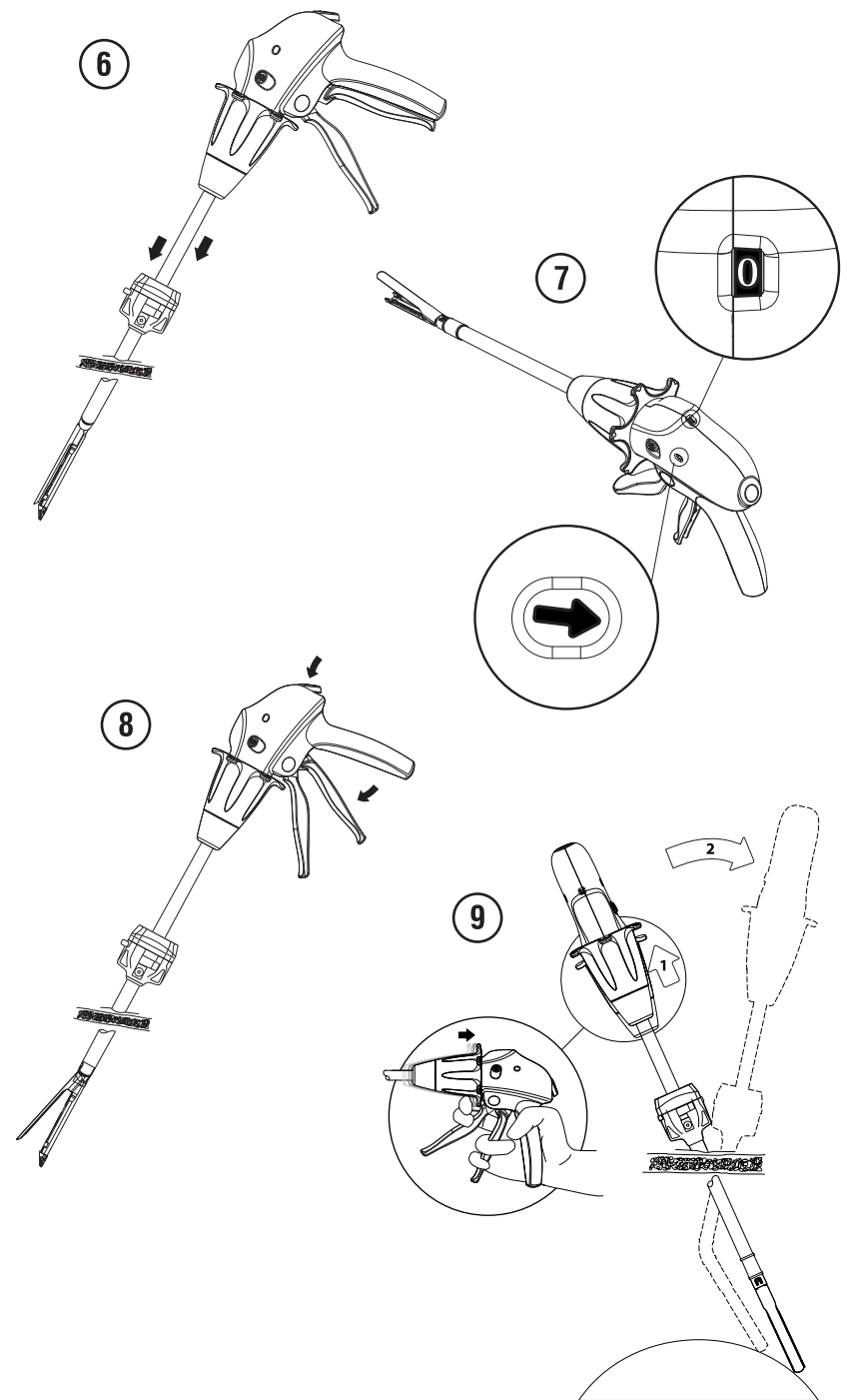
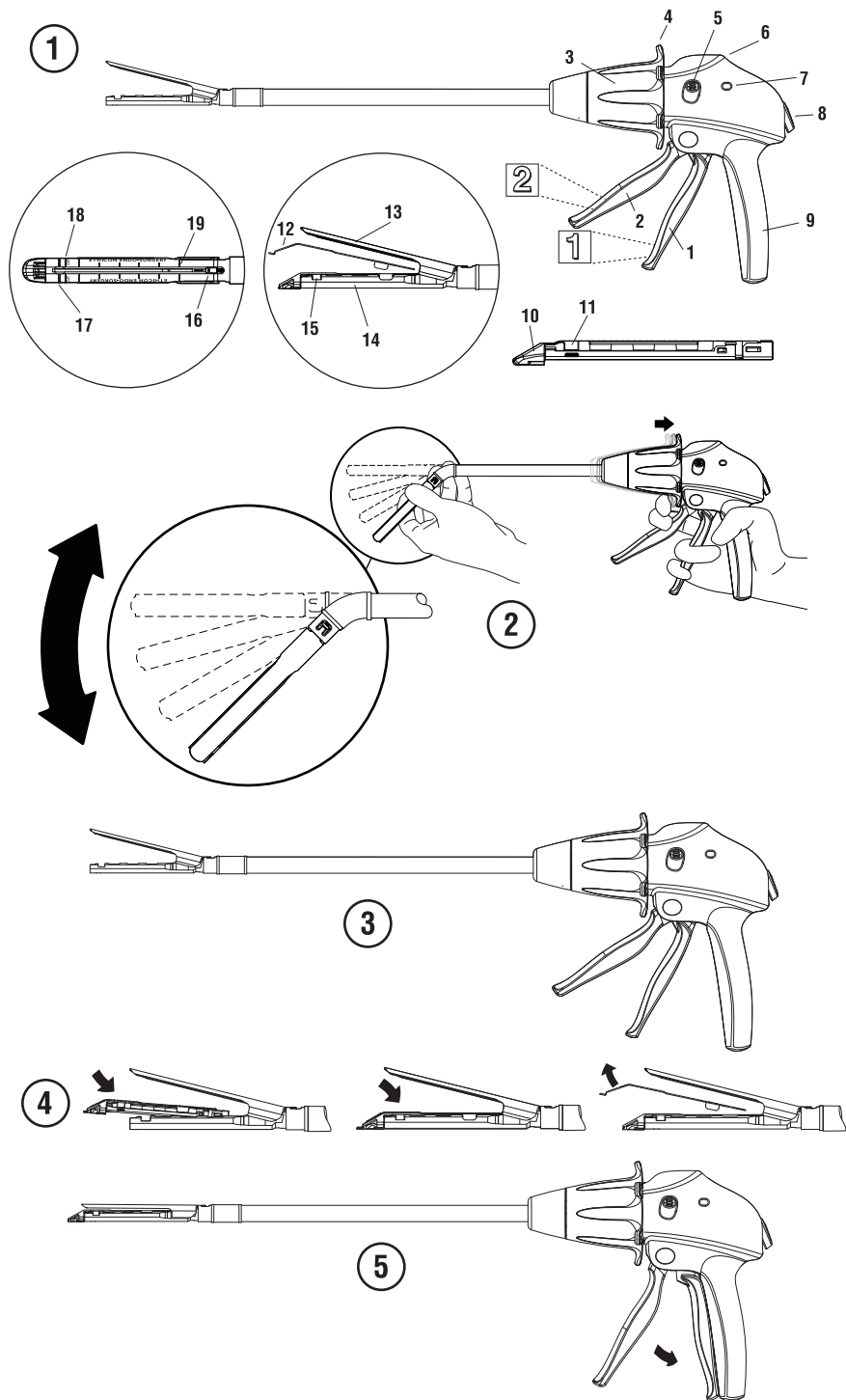
腔镜关节头直线型切割吻合器、腔镜关节头直线型切割吻合器（短型）和腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）

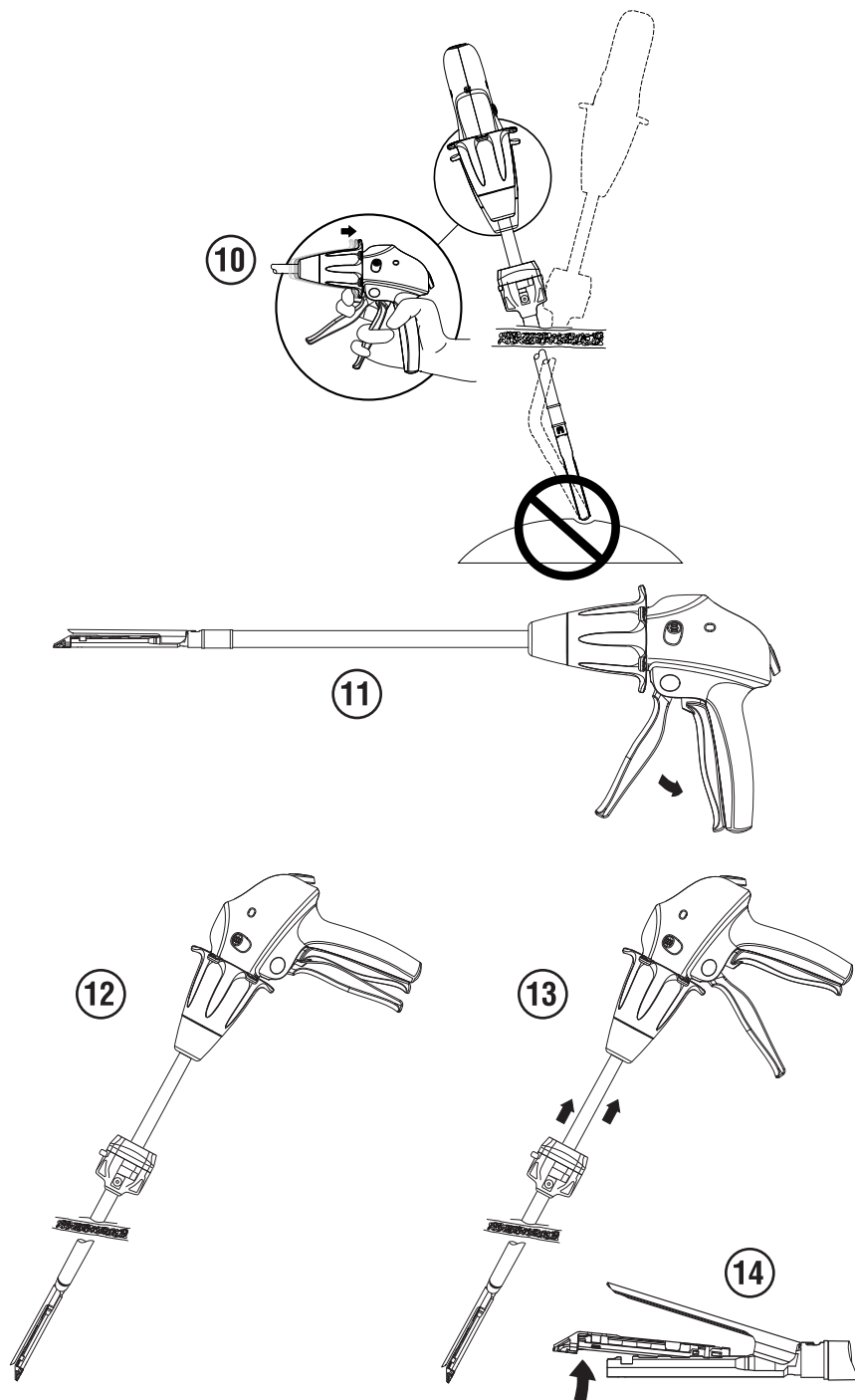
Please read all information carefully.

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[™]Flex Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

ENDOPATH and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.





Indications

The ECHELON families of endoscopic linear cutters (articulating and straight) are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. They can be used with staple line or tissue buttressing materials. The instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.

Contraindications

- Do not use the instruments on the aorta.
- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to ECHELON Reload Product Codes chart below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Device Description

The ECHELON Flex 45 mm and 60 mm Articulating Endoscopic Linear Cutters are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The ECHELON Flex 45 instruments have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42 mm long. The ECHELON Flex 60 instruments have a staple line that is approximately 60 mm long and a cut line that is approximately 57 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instruments are shipped without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping and transportation. The instruments' lock-out feature is designed to prevent a used reload from being refired.

Caution: Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.

ECHELON Flex Instrument Product Codes

Instrument Code	Description	Shaft Length
EC45A	ECHELON Flex 45 Articulating Endoscopic Linear Cutter	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 Articulating Endoscopic Linear Cutter	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm

ECHELON Reload Product Codes

Note: The ECHELON Flex instruments may only be used with the ECHELON reloads.

Reload Code	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
ECR45M	0.75 mm	45 mm	Gray	70	6
ECR45W	1.0 mm	45 mm	White	70	6
ECR45B	1.5 mm	45 mm	Blue	70	6
ECR45D	1.8 mm	45 mm	Gold	70	6
ECR45G	2.0 mm	45 mm	Green	70	6
ECR60W	1.0 mm	60 mm	White	88	6
ECR60B	1.5 mm	60 mm	Blue	88	6
ECR60D	1.8 mm	60 mm	Gold	88	6
ECR60G	2.0 mm	60 mm	Green	88	6

ENDOPATH® STAPLER

Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący, kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący i długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

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

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące użytkowania endoskopowych przegubowych liniowych staplerów tnących ECHELON_®Flex. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ENDOPATH i ECHELON są znakami towarowymi Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Rodzina endoskopowych liniowych staplerów tnących ECHELON (prostych i przegubowych) przeznaczona jest do przecinania, wycinania i/lub tworzenia zespołów. Urządzenia mogą być stosowane w licznych procedurach otwartych lub małoinwazyjnych w zakresie chirurgii ogólnej, ginekologicznej, urologicznej, klatki piersiowej i pediatrycznej. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania mięszu wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyniowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać liniowego staplera tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Należy starannie ocenić grubość tkanki przed oddaniem strzału z któregośkolwiek staplera. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z tabelą kodów magazynków ECHELON. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Opis narzędzia

Endoskopowe przegubowe liniowe staplery tnące ECHELON Flex 45 mm i 60 mm są jałowymi urządzeniami przeznaczonymi do użytku u jednego pacjenta i wytwarzają one zespolenie za pomocą szeregów zszywek, rozcinając jednocześnie tkanki między szeregami. Są wyposażone w sześć naprzemiennych szeregów zszywek, trzy po obu stronach linii cięcia. W urządzeniu ECHELON Flex 45 linia szwu automatycznego ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. W urządzeniu ECHELON Flex 60 linia szwu automatycznego ma długość około 60 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 57 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy pozwala na obracanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Urządzenia są dostarczane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nasadka przytrzymująca zszywki w magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Blokada urządzenia zapobiega ponownemu oddaniu strzału, gdy magazynek jest pusty.

Przestroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy, ponieważ może ono oddać maksymalnie 12 strzałów. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Kody produktów dla urządzeń ECHELON Flex

Kod urządzenia	Opis	Długość trzonu
EC45A	Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 60	440 mm

Kody magazynków ECHELON

Uwaga: Urządzenia ECHELON Flex mogą być używane tylko z magazynkami ECHELON.

Kod magazynka	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szwu	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Szary	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Biały	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Niebieski	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Złoty	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zielony	88	6

Informacje kliniczne

Przykładowe zabiegi, które można przeprowadzić z użyciem liniowych staplerów tnących oraz staplerów liniowych obejmują zabiegi w następującym zakresie:

Chirurgia ogólna	Chirurgia ginekologiczna	Chirurgia urologiczna	Chirurgia klatki piersiowej
<ul style="list-style-type: none">Tworzenie zespołówCzęściowa plastyka żołądkaWycięcie wyrostka robaczkowego	<ul style="list-style-type: none">Histerektomia pochwowa	<ul style="list-style-type: none">ProstatektomiaWycięcie nerkiWycięcie pęcherza	<ul style="list-style-type: none">Wycięcie i biopsja płucaResekcja brzożna płuca

Ilustracja i nomenklatura (ilustracja 1)

1. Spust zamykający (1)	11. Występ regulujący pozycję magazynka
2. Spust strzału (2)	12. Nasadka przytrzymująca zszywki
3. Pokrętło regulacyjne	13. Szczeka kowadełka
4. Żeberka połączenia przegubowego	14. Szczeka magazynka
5. Przelącznik ręcznego wycofania noża	15. Wcięcie regulujące pozycję magazynka
6. Wskaźnik liczby docisnąć spustu	16. Wskaźnik ostrza noża
7. Wskaźnik kierunku noża	17. Linia szwu automatycznego
8. Przycisk zwalniający kowadełko	18. Linia cięcia
9. Uchwyt	19. Proksymalna czarna linia
10. Powierzchnia chwytająca magazynka	

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem narzędzia:

- Upewnij się, że rozmiar magazynka odpowiada rozmiarowi urządzenia, które będzie używane (np. użyć magazynku ECHELON 45 z urządzeniem ECHELON Flex 45).
- Zapoznać się z mechanizmem przegubowym urządzenia, pociągając palcem wskazującym żeberka pokrętła regulacyjnego i zmieniając pozycję połączenia przegubowego szczęk drugą ręką (ilustracja 2). Po przyłożeniu siły bocznej w dowolnym kierunku szczęki przekreślają się o kąt maksymalnie 45 stopni, w którym to momencie siła obrotu wzrasta, sygnalizując koniec łuku przegubowego. Utrzymać działanie siły bocznej w trakcie zwalniania pokrętła regulacyjnego, aby zablokować kąt trzonu. Po zablokowaniu szczęk zwolnić działanie siły bocznej. Szczęki można również zablokować pod kątem około 15 i 30 stopni poprzez zwolnienie pokrętła regulacyjnego przed końcem łuku przegubowego. Aby przywrócić szczęki do wyprostowanej pozycji, należy pociągnąć żeberka pokrętła regulacyjnego, co powoduje zwolnienie blokady; szczęki automatycznie powrócą do wyprostowanej pozycji.
- Przed zastosowaniem narzędzia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Ładowanie urządzenia:

- Zachowując jałowość, wyjąć urządzenie i magazynek z ich opakowań. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy wyrzucać urządzenia ani magazynka w sterylne pole.
 - Usunąć z urządzenia etykietę z instrukcjami dotyczącymi wielokrotnego docisnięcia spustu oraz plastikową tulejkę. Aby to zrobić, należy zsunąć etykietę oraz tulejkę z trzonu urządzenia.
 - Przed załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (ilustracja 3).
 - Sprawdzić, czy magazynek ma nasadkę przytrzymującą zszywki. W przypadku stwierdzenia braku nasadki przytrzymującej zszywki magazynek należy wyrzucić.
- Przestroga:** Należy starannie ocenić grubość tkanki przed użyciem urządzenia.

- Przestroga:** Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- OSTRZEŻENIE:** Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).
8. Zamontować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy występ regulujący pozycję magazynka zatrzyma się na wcięciu regulującym pozycję magazynka. Zatrasnąć magazynek, zabezpieczając go w miejscu. Usunąć i wyrzucić nasadkę przytrzymującą zszywki. Urządzenie jest załadowane i gotowe do użycia (ilustracja 4).
- Przestroga:** Po usunięciu nasadki przytrzymującej zszywki należy obejrzeć powierzchnię nowego magazynka. Jeżeli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek należy wymienić na inny (jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Używanie urządzenia:**
9. Zamknąć szczęki urządzenia, ściskając spust zamykający (jasnoszary, oznaczony numerem „1”) aż do jego zablokowania. Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający został zablokowany (ilustracja 5).
- Przestroga:** Nie należy naciskać w tym czasie spustu strzału (ciemnoszary, oznaczony numerem „2”).
10. Wprowadzić urządzenie do jamy ciała przez trokar lub przez nacięcie lub przez nacięcie (ilustracja 6). Używając trokaru, należy pamiętać, że przed otwarciem szczęk urządzenia muszą one być wysunięte z tulei trokaru.
- Przestroga:** Wprowadzając urządzenie przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego przesunięcia spustu strzału (2). Jeśli to nastąpi, urządzenie zostanie zablokowane i na wskaźniku dociśnięcia spustu zostanie wyświetlony symbol blokady. W tej sytuacji nie będzie możliwe ponowne otwarcie szczęk urządzenia za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko. Aby rozwiązać ten problem, należy usunąć urządzenie, pociągnąć w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża, aby odwrócić ruch noża; na wskaźniku noża pokaże się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, wskazująca, że nóż znajduje się w trybie powrotu. Całkowicie dociśnąć spust strzału (2) do spustu zamykającego (1); na wskaźniku liczby strzałów zostanie wyświetlona cyfra zero, wskazująca, że nóż wrócił do pozycji początkowej (ilustracja 7). Nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko i wymienić magazynek, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ładowania urządzenia.
11. Po wprowadzeniu do jamy ciała otworzyć szczęki urządzenia, naciskając przycisk zwalniający kowadełko, co spowoduje powrót spustu zamykającego (1) do pozycji wyjściowej (ilustracja 8).
12. W razie potrzeby obrócić szczęki, przyciskając palcem wskazującym zeberka pokrętła regulacyjnego, wywierając nacisk w górę lub w dół. Trzon urządzenia będzie swobodnie obracać się w każdym kierunku.
13. Aby zgnać przebieg szczęk w jamie ciała, należy wybrać odpowiednią powierzchnię (strukturę ciała, narząd lub inne urządzenie) jako podłoże do zginania szczęk, upewniając się, że mieści się ona w polu widzenia. Oprócz bocznej powierzchni szczęk znajdujących się naprzeciwko pożądanego kierunku zgięcia na powierzchni podłoża (aby możliwe było zgięcie urządzenia, szczęki muszą być otwarte) (ilustracja 9).
- OSTRZEŻENIE:** Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki (ilustracja 10).
- Palcem wskazującym pociągnąć do tyłu zeberka pokrętła regulacyjnego i poruszyć płynnym ruchem w bok w stronę pożądanego odchylenia, jednocześnie delikatnie dociskając uchwyt urządzenia w kierunku powierzchni podłoża. Podczas tego działania należy docisnąć szczęki do powierzchni podłoża. Po osiągnięciu pożądanego kąta zagięcia zwolnić pokrętło regulacyjne, aby zablokować kąt odchylenia (urządzenie blokuje się tylko pod określonym kątem — 15°, 30° i 45°).
- Przestroga:** Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
14. Ustawić urządzenie w taki sposób, aby obejmowało tkankę, która ma być zespolona.
- Przestroga:** Należy upewnić się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Zgrubienia tkanki na drodze działania urządzenia, szczególnie w miejscu połączenia szczęk, mogą być przyczyną braku ciągłości powstałej linii szwu automatycznego.
- Dystalne czarne linie na kowadełku i kanale magazynka wyznaczają miejsca zakończenia linii szwu. Linia z napisem „cut” („cięcie”) na kanale magazynka odpowiada linii cięcia na urządzeniu (ilustracja 1).
- Przestroga:** Przed ustawieniem staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w szczękach urządzenia nie znajdują się przeszkody, takie jak klipsy, stenty czy przewodniki. Oddanie strzału ponad przeszkodą może doprowadzić do niepełnego przecięcia tkanek, nieprawidłowego ukształtowania zszywek i/lub uniemożliwienia otwarcia szczęk urządzenia.
15. Po ustawieniu szczęk urządzenia w odpowiedniej pozycji należy je zamknąć, dociskając spust zamykający (1) w kierunku uchwytu aż do jego zablokowania. Słyszalne i wyczuwalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki zostały zablokowane (ilustracja 5).
- Przestroga:** Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wepchnięta do urządzenia proksymalnie w stosunku do czarnej linii może zostać przecięta i nie zostać zaopatrzona zszywkami.
- Przestroga:** Jeżeli zablokowanie spustu zamykającego (1) jest utrudnione, należy zmienić położenie urządzenia i objąć mniejszą ilość tkanki. Upewnić się, że został wybrany prawidłowy magazynek (patrz tabela kodów magazynków ECHELON).
- Przestroga:** Nie należy oddawać strzałów w przypadku awarii mechanizmu zaciskowego i przy braku możliwości zaciśnięcia szczęk na tkance. Usunąć urządzenie i zrezygnować z dalszego jego stosowania.
- Uwaga: Przy zszywaniu grubych tkanek przytrzymanie szczęk nieruchomo przez 15 sekund po zamknięciu i przed oddaniem strzału może przyczynić się do lepszego docisku tkanek i lepszego formowania zszywek.
16. Oddać strzał. Pełne oddanie strzału wymaga 4 dociśnięć spustu. W następstwie tego zostaje wykonane cięcie na całej długości magazynka i nóż zostaje wycofany do pozycji wyjściowej. Każde dociśnięcie należy wykonać płynnym, nieprzerwanym ruchem, dociskając spust strzału (2) do spustu zamykającego (1), a następnie zwalniając go (ilustracja 11). Liczba na wskaźniku pomiaru dociśnięć wzrasta wraz z każdym oddanym strzałem. Po trzecim dociśnięciu na wskaźniku kierunku ruchu noża zostanie wyświetlona strzałka skierowana w stronę proksymalnego końca urządzenia, co oznacza, że nóż znajduje się w trybie powrotnym. Pod koniec czwartego dociśnięcia na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0”, potwierdzając wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Stan przecinania można też ocenić, obserwując wskaźnik ostrza noża

podczas oddawania strzału.


- Uwaga: Po rozpoczęciu cyklu strzałów należy doprowadzić go do końca, przeprowadzając wszystkie cztery dociśnięcia i wycofując nóż do pozycji wyjściowej. W razie konieczności przerwania procedury strzału, nacisnąć czerwony przycisk ręcznego wycofania noża, aby zatrzymać jego ruch. Wówczas na wskaźniku kierunku ruchu noża zostanie wyświetlona strzałka skierowana w stronę proksymalnego końca urządzenia, co oznacza, że nóż znajduje się w trybie powrotnym. Aby zakończyć, należy dociśnąć spust strzału (2) do spustu zamykającego (1), po czym wskaźnik pomiaru dociśnięć wyświetli cyfrę „0”, potwierdzając wycofanie noża do pozycji wyjściowej.
- Przestroga:** Próba pokonania oporu spustu w celu maksymalnego dociśnięcia spustu strzału przy zbyt dużej ilości tkanki znajdujacej się pomiędzy szczękami lub gdy znajdująca się pomiędzy szczękami tkanka jest gęsta/gruba może spowodować konieczność użycia większej siły przy oddawaniu strzału lub uszkodzenie urządzenia.
- Przestroga:** W przypadku zablokowania się urządzenia na wskaźniku dociśnięć spustu wyświetlany jest symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża; na wskaźniku kierunku ruchu noża pojawi się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego (1). Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0”, wskazując na wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Przestroga:** Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
17. W celu rozwarcia szczęk urządzenia nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, pozwalając obu spustom powrócić do pozycji wyjściowych (ilustracja 8).
- Przestroga:** Jeśli szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż jest wycofany, sprawdzając, czy na wskaźniku dociśnięcia spustu widnieje „0” i wskaźnik kierunku noża jest skierowany w kierunku proksymalnego końca urządzenia lub wskaźnik ostrza noża znajduje się w pozycji wyjściowej. Jeżeli wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik ostrza noża nie znajduje się w pozycji wyjściowej, przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża i przycisnąć spust strzału (2) do momentu jego oparcia się na spuście zamykającym (1). Nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji wyjściowych.
- Przestroga:** Nie należy stosować urządzenia w przypadku awarii mechanizmu spustowego.
18. Należy delikatnie wyciągnąć urządzenie z przeciętej tkanki i upewnić się, że tkanka jest uwolniona ze szczęk. Należy sprawdzić linię szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Drobne krwawienie można powstrzymać za pomocą elektrokoagulacji, ręcznie założonych szwów lub innych odpowiednich technik.
19. Przed usunięciem urządzeń pociągubowych należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód w jamach ciała, trzymając je otwarte w polu widzenia i pociągnąć zeberka pokrętła regulacyjnego. Szczęki automatycznie powrócą do pozycji wyprostowanej.
20. Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, należy zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1) aż do jego zablokowania. Całkowicie wycofać urządzenie w pozycji zamkniętej (ilustracja 12).
- Wymiana magazynka:**
21. Zachować jałowość, wyjąć magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy wyrzucać magazynka w sterylne pole.
22. Przed wymianą magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (ilustracja 3).
23. Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (ilustracja 13).
- OSTRZEŻENIE:** Przed wymianą magazynka należy przepłukać kowadełko i szczękę magazynka jałowym roztworem, a następnie przetrzeć kowadełko i szczękę magazynka, usuwając wszystkie ukształtowane, ale niewykładowane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w kowadełku i szczęce magazynka nie ma żadnych zszywek.
24. Sprawdzić, czy nowy magazynek ma nasadkę przytrzymującą zszywki. W przypadku stwierdzenia braku nasadki przytrzymującej zszywki magazynek należy wyrzucić.
- Przestroga:** Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- OSTRZEŻENIE:** Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy ładowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).
25. Zamontować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy występ regulujący pozycję magazynka zatrzyma się na wcięciu regulującym pozycję magazynka. Zatrasnąć magazynek, zabezpieczając go w miejscu. Usunąć i wyrzucić nasadkę przytrzymującą zszywki. Urządzenie jest ponownie załadowane i gotowe do użycia (ilustracja 14).
- Przestroga:** Po usunięciu nasadki przytrzymującej zszywki należy obejrzeć powierzchnię nowego magazynka. Jeżeli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek należy wymienić na inny (jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Ostrzeżenia i środki ostrożności**
- Procedury małoinwazyjne powinny być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolone osoby zaznajomione z technikami małoinwazyjnymi. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury małoinwazyjnej należy zapoznać się z literaturą dotyczącą stosowanych technik, powikłań i ryzyka.
 - Wytwarzane przez różnych producentów urządzenia do procedur małoinwazyjnych mogą mieć różne średnice. Jeśli przy jednej procedurze małoinwazyjnej stosowane są urządzenia i akcesoria pochodzące od różnych producentów, należy przed przystąpieniem do tej procedury sprawdzić zgodność urządzeń.
 - W przypadku stosowania podczas zabiegu innych technik (np. elektrokoagulacji) należy zapoznać się ze środkami ostrożności podanymi przez producenta sprzętu, aby uniknąć ryzyka związanego z jego stosowaniem.
 - Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).




- Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.
- Przed wymianą magazynka należy przepłukać kowadełko i szczękę magazynka jałowym roztworem, a następnie przetrzeć kowadełko i szczękę magazynka, usuwając wszystkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w kowadełku i szczęce magazynka nie ma żadnych zszywek.
- Przed zastosowaniem urządzenia należy usunąć nasadkę przytrzymującą zszywki i obejrzeć powierzchnię magazynka. Jeżeli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek należy wymienić na inny (jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Wprowadzając urządzenie przez trokar lub nacięcie, należy unikać przypadkowego przesunięcia spustu strzału (2). W takim przypadku nastąpi zablokowanie urządzenia, a na wskaźniku dociśnięć spustu pojawi się symbol blokady; ponowne otwarcie szczęk urządzenia za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko nie będzie możliwe.
- Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyniowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczyń.
- Należy upewnić się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Zgrubienia tkanki na drodze działania urządzenia, szczególnie w miejscu połączenia szczęk, mogą być przyczyną braku ciągłości powstałej linii szwu automatycznego.
- Przed ustawieniem staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w szczękach urządzenia nie znajdują się przeszkody, takie jak klipsy, stenty czy prowadniki. Oddanie strzału ponad przeszkodą może doprowadzić do niepełnego przecięcia tkanek, nieprawidłowego ukształtowania zszywek i/lub uniemożliwienia otwarcia szczęk urządzenia.
- Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wepchnięta do urządzenia proksymalnie w stosunku do czarnej linii może zostać przecięta i nie zostać zaopatrzona zszywkami.
- Jeżeli zablokowanie spustu zamykającego (1) jest utrudnione, **należy zmienić położenie urządzenia i objąć mniejszą ilość tkanki**. Upewnić się, że został wybrany prawidłowy magazynek (patrz tabela kodów magazynków ECHELON).
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Stosując materiał wzmacniający linię szwu, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta materiałów wzmacniających.
- Próba pokonania oporu spustu w celu maksymalnego dociśnięcia spustu strzału przy zbyt dużej ilości tkanki znajdującej się pomiędzy szczękami lub gdy znajdująca się pomiędzy szczękami tkanka jest gęsta/gruba może spowodować konieczność użycia większej siły przy oddawaniu strzału lub uszkodzenie urządzenia.
- W przypadku zablokowania się urządzenia na wskaźniku dociśnięć spustu wyświetlany jest symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża; na wskaźniku kierunku ruchu noża pojawi się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego. Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0”, wskazując na wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Jeśli szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż jest wycofany, sprawdzając, czy na wskaźniku dociśnięć spustu widnieje „0” i wskaźnik kierunku noża jest skierowany w kierunku proksymalnego końca urządzenia lub wskaźnik ostrza noża znajduje się w pozycji wyjściowej. Jeżeli wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik ostrza noża nie znajduje się w pozycji wyjściowej, przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża i przycisnąć spust strzału (2) do momentu jego oparcia się na spuście zamykającym (1). Nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji wyjściowych.
- Nie należy** stosować urządzenia w przypadku awarii mechanizmu spustowego.
- Nie należy oddawać strzałów w przypadku awarii mechanizmu zaciskowego i przy braku możliwości zaciśnięcia szczęk na tkance. Usunąć urządzenie i zrezygnować z dalszego jego stosowania.
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że między szczękami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć.
- Po usunięciu urządzenia należy sprawdzić linię szwu automatycznego pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, że zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Drobne krwawienie można powstrzymać za pomocą elektrokauterizacji, ręcznie założonych szwów lub innych odpowiednich technik.
- Podczas jednego zabiegu można wymieniać magazynki. Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy, ponieważ może ono oddać maksymalnie 12 strzałów.
- Po ręcznym lub automatycznym wycofaniu ostrza noża do jego pozycji wyjściowej magazynek jest opróżniony i należy go wyrzucić. W przypadku próby oddania strzału przy opróżnionym magazynku urządzenie zostanie zablokowane. Jeśli wyczuwalny jest opór, nastąpiło zablokowanie urządzenia. W przypadku zablokowania urządzenia na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlony symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża; na wskaźniku kierunku ruchu noża pojawi się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego (1). Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0”, wskazując na wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Przy wyborze magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakimi mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmiany grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.
- Urządzenia lub sprzęt mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej procedury utylizacji w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.

- Urządzenie jest zapakowane i wyjałowione z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie, przerabiać ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przerabianie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub spowodować jego awarię, która z kolei może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponadto przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub przeniesieniem zakażenia, między innymi z możliwością przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Sposób dostarczenia

Dostarczane endoskopowe liniowe staplery tnące (proste i przegubowe) z rodziny ECHELON są jałowe i przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu należy je wyrzucić.

<div>STERILE R</div>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημία σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestålning. 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. Besugárással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>
<div></div>	<div><div>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 Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</div><div>Katso käyttöohjeet Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению 参见使用说明</div></div>

<div></div>	<p>Single Patient Use À 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 único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen</p>	<p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента 单个患者使用</p>
<div>LOT</div>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας</p>	<p>Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия 批号</p>
<div></div>	<p>Use Until Date À utiliser avant Verv. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes for-dato Son Kullanma Tarihi Использовать до даты 有效期</p>
<div>EC REP</div>	<p>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 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе 欧共体内授权代理</p>	
<div></div>	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής</p>	<p>Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель 制造商</p>

<div><div>Rx</div><div>Only</div></div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p> <p>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.</p> <p>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.</p> <p>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p> <p>Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению.</p> <p>注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>
<div><div>USA</div><div>REP</div></div>	<p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Représentant autorisé aux États-Unis</p> <p>Bevollmächtigter in den USA</p> <p>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti</p> <p>Representante autorizado nos EUA</p> <p>Representante autorizado en EE.UU.</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS</p> <p>Bemyndiget repräsentant i USA</p> <p>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ</p> <p>Auktoriserad representant i USA</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban</p> <p>Autorizovaný zástupce v USA</p> <p>Autorizovaný zástupca v USA</p> <p>Autorisert representant i USA</p> <p>A.B.D.'de Yetkili Temsilci</p> <p>Уполномоченный представитель в США</p> <p>美国授权代理人</p>

REF
EC45A, SC45A, EC45AL, EC60A, SC60A, LONG60A

EC

REP

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA

REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

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

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

CE 0123

Rev. 2010-02

P40571P03

PAKIET 5, POZ. 3-7

ETHICON Echelon Endopath™

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology
Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse
Linéaire Coupante Endoscopique
Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter
Oberflächen-Technologie
Ricarica per suturatrice taglia e cudi endoscopica
con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)
Recarga de agrafador linear endoscópico com corte
com tecnologia de superfície de preensão
Carga para grapadora lineal endoscópica
con tecnologia de superfície de agarre
Vulling met grip technologie voor endoscopische lineaire cutters
Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler
med gribeoverflade
Endoskoopipisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla
varustettu vaihtokasetti
Ανταλλακτική κεφαλή ενδοσκοπικού κοπτικού κοπτοράπτη με
τεχνολογία επιφάνειας λαβής
Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt
skärande stapler
Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego
liniowego noża tnącego
Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült
vágó-útántöltő
Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro
uchopení náplně
Náplň do endoskopického lineárneho rezača
s technológiou upínacej plochy
Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære
kutteinnretninger

+ Gripping Surface Technology



Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического
линейного сшивающего аппарата
Rezervă pentru cutter liniar endoscopic
cu tehnologia cu suprafață de prindere
Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik
dengan Teknologi Bidang Pegangan
Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi
với Công nghệ Bề mặt kẹp
Endoskoopipilise lineaarilõikuri haardepinna tehnoloogiaga
täitekassett
Endoskoopiskä lineärä grietäjsuveja magazina
ar satversanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasėtė
su suėmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линейен съшивател с технология
за повърхност за захващане
Punjenje endoskopskog linearnog rezača
s tehnologijom mjesta za hvatanje
Polnilo za linearni endoskopski rezalnik
s tehnologijo površine za prijemanje
Вложка за ендоскопски линейарен секач
со технология за нелізгачка површина
Пов'нення за ендоскопски лінейарні секач
са технологією поверхнини за хватання
Пов'нення ендоскопског лінейарног резача
с технологією місця за хватання
具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓

Please read all information carefully.

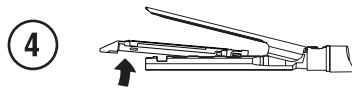
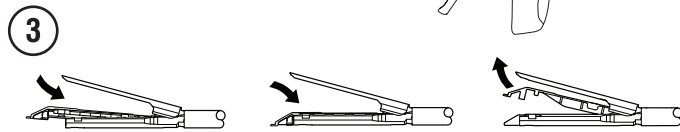
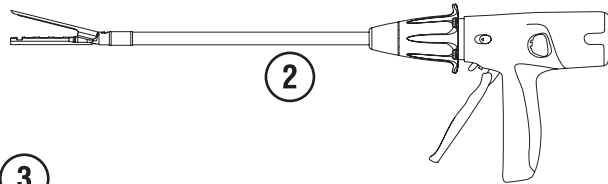
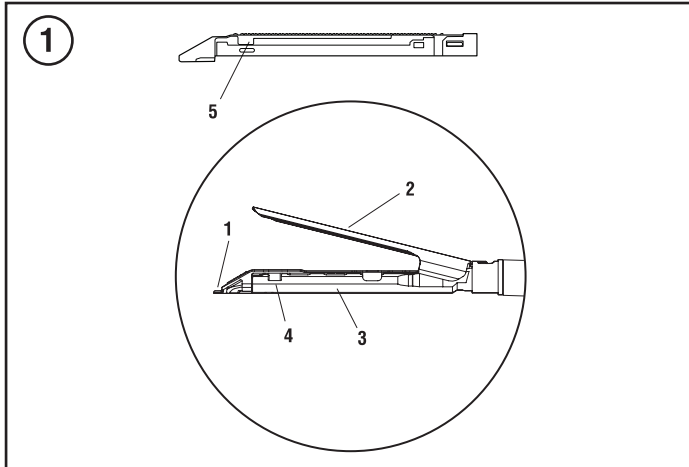
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the
ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology.
It is not a reference to surgical techniques.

ETHICON

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

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



ECHELON ENDOPATH™**Magazynek z technologią powierzchni chwytną do endoskopowego liniowego noża tnącego****Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.**

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

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcje użycia magazynków z technologią powierzchni chwytną do endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON ENDOPATH™ 45 mm. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku

Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ oraz magazynki do nich przeznaczone są do przecinania oraz wycinania tkanek i/lub tworzenia zespołów. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania miększego wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyńowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwych.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym uwolnieniem 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 magazynków urządzenia**. 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.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Niepożądane działania uboczne / 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, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szycia automatycznego, niemożność wykonania cięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis urządzenia

Endoskopowe liniowe noże tnące i magazynki należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™, które jednocześnie tną i zszywają tkankę, są jałowymi urządzeniami przeznaczonymi do użytku u pojedynczego pacjenta. Są one wyposażone w sześć naprzemiennych szeregów zszywek, trzy po obu stronach linii cięcia. W urządzeniach 45 mm linia szwu automatycznego ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach,

a mechanizm przegubowy w urządzeniach przegubowych umożliwia zginanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Urządzenia są dostarczane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nakładka ustalająca na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Blokada urządzenia zapobiega ponownemu oddaniu strzału, gdy magazynek jest pusty.

PRZESTROGA: Nie należy ładować magazynków do urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Tabela kodów magazynków urządzenia

OSTRZEŻENIE: Magazynki ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodzin endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON i ECHELON FLEX™ 45 mm.

Kod magazynka urządzenia	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Czarny	70	6

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 8900 Gs/cm (89 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.

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Szczęki kowadełka
3. Szczeka magazynka
4. Szczelina wyrównania magazynka
5. Zapadka wyrównująca magazynek

Instrukcje użycia

Przed zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i ich wyposażenia (patrz: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Ładowanie urządzenia

- Wyjąć urządzenie i magazynek z opakowań tak, aby zachować ich jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia ani magazynka w polu sterylnym.
- Przed załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
PRZESTROGA: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).
- Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3). Nakładka ustalająca na magazynku zapewnia odpowiednie położenie zszywek i zabezpiecza ich ostrza przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu.
PRZESTROGA: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Po załadowaniu urządzenia, skorzystać z instrukcji użycia zamieszczonych w ulotkach dołączonych do endoskopowych liniowych noży tnących.

Ponowne ładowanie urządzenia

- Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać magazynka w polu operacyjnym.
- Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadzelka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (Rysunek 4).
OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęki kowadzelka i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w szczękach kowadzelka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
- Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
PRZESTROGA: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).
- Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).

PRZESTROGA: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

- Po załadowaniu urządzenia, skorzystać z instrukcji użycia zamieszczonych w ulotkach dołączonych do endoskopowych liniowych noży tnących.

Stosowane konwencje standardowe

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub przestróg. 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



- Minimalnie inwazyjne procedury 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.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektroauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przy wyborze urządzenia oraz magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmiany grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Podczas jednego zabiegu można wymieniać magazynki. Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Magazynki ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodzin endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON i ECHELON FLEX™ 45 mm.



- Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).
- Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęki kowadelka i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w szczękach kowadelka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
- Przed zastosowaniem urządzenia należy usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i obejrzeć 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).
- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyniowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie lub przeciek w obrębie linii szycia i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz 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 krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.


Sposób dostarczania

Magazynki z technologią powierzchni chwytną do endoskopowego liniowego noża tnącego ECHELON ENDOPATH™ 45 mm dostarczane są w stanie jałowym i przeznaczone są do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

	<p>MR Conditional</p> <p>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique</p> <p>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher</p> <p>A compatibilită condizionata con la risonanza magnetica</p> <p>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)</p> <p>Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)</p> <p>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)</p> <p>MR-betinget (magnetisk resonans)</p> <p>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen</p> <p>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους</p> <p>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar</p> <p>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego</p> <p>MR (magnes resonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas</p> <p>Podmíněné bezpečné pro MR (MR Conditional)</p> <p>Podmínečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie</p> <p>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)</p> <p>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli</p> <p>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)</p> <p>Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată</p> <p>Kondisional MR</p> <p>Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)</p> <p>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda</p> <p>Drošs MR vidē</p> <p>Σαφýγινis suderinamumas su MR</p> <p>MP-съвместим</p> <p>Uvjetna uporaba MR-a</p> <p>Pogojno združljiv s slikanjem z MR</p> <p>Условно компатибилен при МР</p> <p>Условно дозволено за коришћење са МР</p> <p>Условно коришћење МР-а</p> <p>MR 磁共振条件</p>
	<p>Sterilized by Irradiation.</p> <p>Stérilisé par irradiation.</p> <p>Strahlensterilisiert.</p> <p>Sterilizzato con radiazioni.</p> <p>Esterilizado por irradiación.</p> <p>Estéril por radiación.</p> <p>Gesteriliseerd met straling.</p> <p>Steriliseret ved stråling.</p> <p>Steriloitu säteilyttämällä.</p> <p>Αποστειρούμενοι με ακτινοβολία.</p> <p>Steriliserad med bestrålning.</p> <p>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.</p> <p>Besugárzással sterilizálva.</p> <p>Sterilizace se provádí ozářením.</p> <p>Sterilizované ožarováním.</p> <p>Sterilisert ved stråling.</p> <p>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.</p> <p>Стерилизовано радиацией.</p> <p>Sterilizate prin iradiere.</p> <p>Disterilkan dengan cara Iradiasi.</p> <p>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.</p> <p>Steriliseeritud kiirgusega.</p> <p>Sterilizēts ar starojumu.</p> <p>Sterilizuota spinduliute.</p> <p>Стерилизира се с радиация.</p> <p>Sterilizirano zračenjem.</p> <p>Sterilizirano z uporabo sevanja.</p> <p>Стерилизовано со зрачење.</p> <p>Стерилисано зрачењем.</p> <p>Стерилизовано зрачењем.</p> <p>照射灭菌。</p>

	<p>See Instructions For Use</p> <p>Voir notice d'utilisation</p> <p>Bitte Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>Vedere le istruzioni per l'uso</p> <p>Ver Instruções de Uso</p> <p>Ver instrucciones de uso</p> <p>Zie gebruiksaanwijzing</p> <p>Se brugsvejledningen</p> <p>Katso käyttöohjeet</p> <p>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p> <p>Se bruksanvisning</p> <p>Zobacz Instrukcja użytkowania</p> <p>Lásd a használati útmutatót</p> <p>Prostudujte návod k použití</p> <p>Prečítajte si návod na použitie</p> <p>Se bruksanvisningen</p> <p>Kullanma Talimatına Bakınız</p> <p>Смотри инструкцию по применению</p> <p>Consultați instrucțiunile de utilizare</p> <p>Lihat Petunjuk Penggunaan</p> <p>Xem Hướng dẫn sử dụng</p> <p>Vaadake kasutusjuhendit</p> <p>Skatiet lietošanas instrukciju</p> <p>Žr. naudojimo instrukciją</p> <p>Виж “Инструкциите за употреба”</p> <p>Vidi upute za uporabu</p> <p>Glejte Navodila za uporabo</p> <p>Видете во Упатството за употреба</p> <p>Погледајте Упутства за коришћење</p> <p>Погледајте упутства за употребу</p> <p>参见使用说明</p>
	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient</p> <p>lors d'une seule et même intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den</p> <p>Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Per l'uso su un singolo paziente</p> <p>Para ser utilizado num único doente</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor gebruik bij één pati</p> <p>Til anvendelse på én patient</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>Endast för en patients bruk</p> <p>Do użytku u jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Nástroj je určený pouze pro</p> <p>jednoho pacienta</p> <p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>Kun til bruk på én pasient</p> <p>Tek Hastada Kullanılabilir</p> <p>Для применения у одного пациента</p> <p>De unică utilizare</p> <p>Penggunaan Sekali Pakai</p> <p>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất</p> <p>Kasutamiseks ühel patsiendil</p> <p>Lietošanai vienam pacientam</p> <p>Skirta naudoti viena kartą vienam</p> <p>pacientui</p> <p>За употреба само при един пациент</p> <p>Uporaba na jednome pacijentu</p> <p>Za uporabo pri enem bolniku</p> <p>За употреба само на еден пациент</p> <p>За употребу на једном пацијенту</p> <p>Само за једнократну употребу</p> <p>單一患者使用</p>

	<div> <div>Do not re-sterilize</div> <div>Ne pas restériliser</div> <div>Nicht resterilisieren</div> <div>Non risterilizzare</div> <div>Não reesterilizar</div> <div>No reesterilizar</div> <div>Niet opnieuw steriliseren</div> <div>Må ikke gensteriliseres</div> <div>Ei saa steriloida uudestaan</div> <div>Μην επαναστεριρώνετε</div> <div>Får ej omsteriliseras</div> <div>Nie sterylizować ponownie</div> <div>Tilos újra sterilizálni!</div> <div>Nástroj znovu nesterilizujte</div> <div>Neresterilizujte</div> <div>Skal ikke resteriliseres</div> </div> <div> <div>Tekrar Sterilize Etmeyin</div> <div>Повторная стерилизация запрещена</div> <div>A nu se reesteriliza</div> <div>Jangan Sterilisasi Ulang</div> <div>Không được tiệt trùng lại</div> <div>Mitte resteriliseerida</div> <div>Nesterilizcijet atkārtoti</div> <div>Pakartotinai nesterilizuoti</div> <div>Да не се стерилизира повторно</div> <div>Nemojte ponovo sterilizirati</div> <div>Ne sterilizirajte znova</div> <div>Да не се стерилизира повторно</div> <div>Немојте поново да стерилишете</div> <div>Немојте поново да стерилишете</div> <div>不得再次灭菌</div> </div>
	<div>Do not use if the product sterile barrier is compromised.</div> <div>Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagé.</div> <div>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist.</div> <div>Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio è compromessa.</div> <div>Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida.</div> <div>No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto.</div> <div>Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is.</div> <div>Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt.</div> <div>Älä käyttää tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut.</div> <div>Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.</div> <div>Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits.</div> <div>Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.</div> <div>Ne használja a termékét, ha a steril csomagolás megsérült.</div> <div>Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra.</div> <div>Nepoužívejte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu.</div> <div>Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt.</div> <div>Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın.</div> <div>Не использовать, если нарушена защита стерильности.</div> <div>A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă.</div> <div>Jangan gunakan jika pembungkusan steril produk rusak.</div> <div>Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng.</div> <div>Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud.</div> <div>Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta.</div> <div>Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras.</div> <div>Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена.</div> <div>Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barjera proizvoda ugrožena.</div> <div>Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana.</div> <div>Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда.</div> <div>Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена.</div> <div>Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена.</div> <div>若产品无菌包装损坏，请勿使用。</div>

	<div> <div>Lot</div> <div>Nº de lot</div> <div>Ch.-B.</div> <div>Lotto</div> <div>Nº do lote</div> <div>Nº de lote</div> <div>Lotnr.</div> <div>Parti</div> <div>Erän koodi</div> <div>Αρ. παρτίδας</div> <div>Batchnummer</div> <div>Numer partii produkcyjnej</div> <div>Tétel</div> <div>Šarže</div> <div>Šarža</div> <div>Lot</div> </div> <div> <div>Parti</div> <div>Серия</div> <div>Lot</div> <div>Lot</div> <div>Lô sản xuất</div> <div>Partii</div> <div>Partija</div> <div>Partija</div> <div>Партида</div> <div>Seriya</div> <div>Seriya</div> <div>Серија</div> <div>Партија</div> <div>Број серије</div> <div>批号</div> </div>
	<div> <div>Use by Date</div> <div>A utiliser avant</div> <div>Verw. bis</div> <div>Utilizzare entro</div> <div>Validade</div> <div>A utilizar antes de</div> <div>Gebruik vóór</div> <div>Holdbar til angivne dato</div> <div>Käytettävä viimeistään</div> <div>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</div> <div>Använd före</div> <div>Koniec okresu przydatności do użytku</div> <div>A feltüntetett dátumig használható fel</div> <div>Použit do data</div> <div>Použitelné do</div> <div>Brukes for-dato</div> </div> <div> <div>Son Kullanma Tarihi</div> <div>Срок годности</div> <div>A se utiliza înainte de data</div> <div>Digunakan Hingga Tanggal</div> <div>Sử dụng đến ngày</div> <div>Kasutamise lõpptähtaeg</div> <div>Derīguma termiņš</div> <div>Tinka naudoti iki</div> <div>Исползвай до дата</div> <div>Datum „Uporabiti do”</div> <div>Rok uporabe</div> <div>Да се употреби до</div> <div>Датум истека рока трајања</div> <div>Користити до датума</div> <div>有效期</div> </div>

	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/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby	Produsent/Produksjonsdato 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 Производитель/Дата на производство Proizvodač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производитель/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
REF	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 Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Só catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号

USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repräsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatus esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Jgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblašćeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repräsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU

<div>EC</div> <div>REP</div>	<p>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavník u Evropskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理</p>																																
<div>1</div>	<table><tr><td>Unit Quantity (QTY)</td><td>Birim Miktarı (QTY)</td></tr><tr><td>Quantité par unité (QTY)</td><td>Количество элементов (QTY)</td></tr><tr><td>Stück pro Verpackungseinheit (QTY)</td><td>Canitate unitară (QTY)</td></tr><tr><td>Quantità (QTY)</td><td>Jumlah Unit (QTY)</td></tr><tr><td>Quantidade de unidades (QTY)</td><td>Đơn vị đóng gói (QTY)</td></tr><tr><td>Cantidad unitaria (QTY)</td><td>Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)</td></tr><tr><td>Dosering (QTY)</td><td>Vienību skaits (QTY)</td></tr><tr><td>Enhedsmaenge (QTY)</td><td>Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)</td></tr><tr><td>Yksikkömäärä (QTY)</td><td>Брой изделия в опаковката (QTY)</td></tr><tr><td>Ποσότητα μονάδας (QTY)</td><td>Količina (QTY)</td></tr><tr><td>Antal enheter (QTY)</td><td>Količina enot (QTY)</td></tr><tr><td>Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Egységek száma csomagonként (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Počet jednotek v balení (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Počet jednotiek v balení (QTY)</td><td>單位數量 (QTY)</td></tr><tr><td>Enhetsmengde (QTY)</td><td></td></tr></table>	Unit Quantity (QTY)	Birim Miktarı (QTY)	Quantité par unité (QTY)	Количество элементов (QTY)	Stück pro Verpackungseinheit (QTY)	Canitate unitară (QTY)	Quantità (QTY)	Jumlah Unit (QTY)	Quantidade de unidades (QTY)	Đơn vị đóng gói (QTY)	Cantidad unitaria (QTY)	Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)	Dosering (QTY)	Vienību skaits (QTY)	Enhedsmaenge (QTY)	Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)	Yksikkömäärä (QTY)	Брой изделия в опаковката (QTY)	Ποσότητα μονάδας (QTY)	Količina (QTY)	Antal enheter (QTY)	Količina enot (QTY)	Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)	Количина (QTY)	Egységek száma csomagonként (QTY)	Количина (QTY)	Počet jednotek v balení (QTY)	Количина (QTY)	Počet jednotiek v balení (QTY)	單位數量 (QTY)	Enhetsmengde (QTY)	
Unit Quantity (QTY)	Birim Miktarı (QTY)																																
Quantité par unité (QTY)	Количество элементов (QTY)																																
Stück pro Verpackungseinheit (QTY)	Canitate unitară (QTY)																																
Quantità (QTY)	Jumlah Unit (QTY)																																
Quantidade de unidades (QTY)	Đơn vị đóng gói (QTY)																																
Cantidad unitaria (QTY)	Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)																																
Dosering (QTY)	Vienību skaits (QTY)																																
Enhedsmaenge (QTY)	Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)																																
Yksikkömäärä (QTY)	Брой изделия в опаковката (QTY)																																
Ποσότητα μονάδας (QTY)	Količina (QTY)																																
Antal enheter (QTY)	Količina enot (QTY)																																
Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)	Количина (QTY)																																
Egységek száma csomagonként (QTY)	Количина (QTY)																																
Počet jednotek v balení (QTY)	Количина (QTY)																																
Počet jednotiek v balení (QTY)	單位數量 (QTY)																																
Enhetsmengde (QTY)																																	
<div>Rx</div> <div>Only</div>	<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</p>																																

<div>Rx</div> <div>Only</div>	<p>Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περιθαλψής ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περιθαλψής. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelemztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instruks fra medisinsk fagpersonell. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağıık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağıık çalışanının onayı tzerine satılabilir. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Atentie: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Perhatian: Hukum Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tervishoiuspetsialisti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Oppez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Внимание: Союзните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. Oppez: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Oppez: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. 警告: 联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生机构进行销售或订购。</p>
-------------------------------	--



P000143P01

REF

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler 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 *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

CE 0123

Rev. 2016-09-30

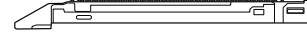
P000143P01

PAKIET 5, POZ. 10-14

ETHICON Endopath Echelon™

 Gripping Surface
Technology

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology



Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique
Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie
Ricarica per suturatrice taglia e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)
Recarga deagrafador linear endoscópico com corte com tecnologia de superfície de preensão
Carga para endocortadora lineal con tecnología de superficie de agarre
Vulling met gripgeedeeltetechnologie voor endoscopische lineaire cutter
Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade
Endoskoopipisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustettu vaihtokasetti
Ανταλλακτική κασέτα ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη με τεχνολογία επιφάνειας λαβής
Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt skärande stapler
Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego liniowego noża tnącego
Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltő
Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií pro uchopení náplně
Náplň do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy
Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære kuttetinnretninger
Kavrama Yüzeyi Teknolojisiine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Кассета эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата с рифленной поверхностью
Rezervă pentru cutter liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere
Pengisi Ulang Pemotong Linear dengan Teknologi Bidang Pegangan
Băng nạp cho Dụng cụ cắt nối nội soi với Công nghệ Bề mặt kẹp
Endoskoopillise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täittekassett
Endoskoopiská lineára griezējsuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasėtė su suėmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линейен съшивател с технология за повърхност за захващане
Punjenje endoskopskog linearnog rezača s tehnologijom mjesta za hvatanje
Polnilo za linearni endoskopski rezalnik s tehnologijo površine za prijemanje
具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓

Please read all information carefully.

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

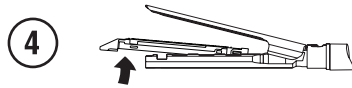
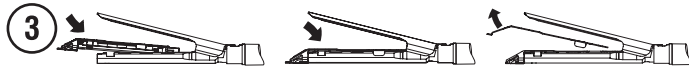
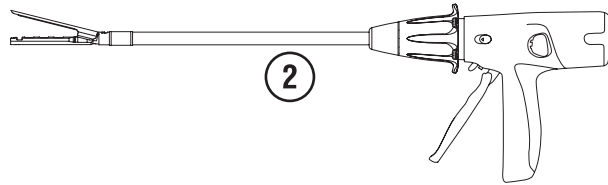
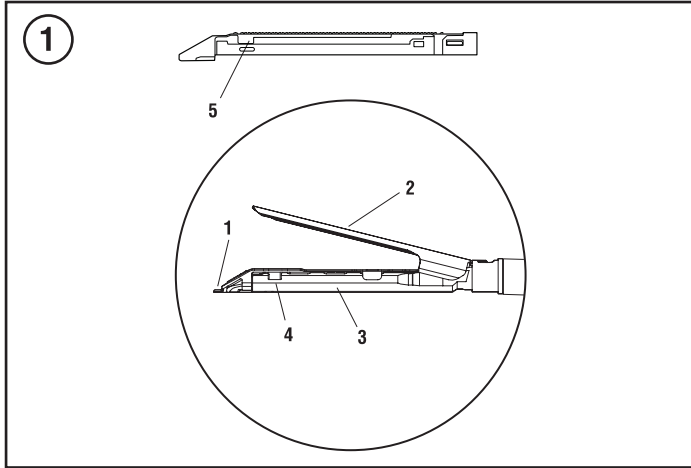
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH ECHELON™ 60 mm Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

ENDOPATH, ECHELON, and ECHELON FLEX are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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



ENDOPATH ECHELON™

Magazynek z technologią powierzchni chwytniej do endoskopowego liniowego noża tnącego

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

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

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcje użytkowania magazynków z technologią powierzchni chwytniej do endoskopowych liniowych noży tnących ENDOPATH ECHELON™ 60 mm. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ENDOPATH, ECHELON i ECHELON FLEX to znaki handlowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do użytku

Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ENDOPATH ECHELON™ i ECHELON FLEX™ oraz magazynki do nich przeznaczone są do przecinania oraz wycinania tkanek i/lub tworzenia zespołów. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania miększego wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyńowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym uwolnieniem 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 magazynków**. 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 określona w tabeli, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Opis urządzenia

Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ENDOPATH ECHELON™ i ECHELON FLEX™, które jednocześnie tną i zszywają tkankę, są jałowymi urządzeniami przeznaczonymi do użytku u jednego pacjenta. Są one wyposażone w sześć naprzemiennych szeregów zszywek, trzy po obu stronach linii cięcia. W urządzeniu ECHELON 60 linia szwu automatycznego ma długość około 60 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 57 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy w urządzeniach przegubowych umożliwia zginanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Urządzenia są dostarczane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nakładka ustalająca na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Blokada urządzenia zapobiega ponownemu oddaniu strzału, gdy magazynek jest pusty.

Przeostrożenie: Nie należy ładować urządzeń ENDOPATH ECHELON™ i ECHELON FLEX™ więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Tabela kodów magazynków urządzenia

OSTRZEŻENIE: Magazynki ENDOPATH ECHELON 60 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodziny endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON 60 mm.

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szcicia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biały	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Niebieski	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Złoty	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zielony	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Czarny	88	6

Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepiona zszywka wykonana ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) w magazynkach z technologią powierzchni chwytniej do endoskopowych liniowych noży tnących ENDOPATH ECHELON 60 mm jest warunkowo bezpieczna przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie zbadany, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 3 tesli lub mniej.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 7,5 tesli/m.
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2,99 W/kg dla obrazowania trwającego 15 minut (na sekwencję impulsu).

Wydzielanie ciepła podczas obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że linia szcicia powodowała podwyższenie temperatury o mniej niż 2°C, w następujących warunkach:

- 3-teslowy skaner MRI Signa Hdx General Electric Medical Systems (wersja oprogramowania 15.0_M4_910.a), maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik wchłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2,0 W/kg.
- 15-minutowe nieprzerwane skanowanie MRI (na sekwencję impulsu) z zastosowaniem transmisyjno-odbiorczej cewki RF.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli linia szcicia wykonana za pomocą endoskopowego liniowego noża tnącego ENDOPATH ECHELON 60 mm z magazynkiem z technologią powierzchni

chwytny pokrywa się z obszarem zainteresowania lub leży stosunkowo blisko niego. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu zrekomensowania obecności zszywek.

Największy rozmiar ubytku sygnału dla najdłuższej linii szycia (60 mm) wynosił:

Sekwencja pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Położenie płaszczyzny	Równoległe	Prostopadłe	Równoległe	Prostopadłe
Rozmiar sygnału pustego (mm ²)	548	69	713	114

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Szczęki kowadełka
3. Szczeka magazynka
4. Szczelina wyrównania magazynka
5. Zapadka wyrównująca magazynek

Instrukcje użytkowania

Przed zastosowaniem narzędzia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i ich wyposażenia akcesoriów (patrz: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Ładowanie urządzenia

- 1 Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu sterylnym.
- 2 Przed załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).
- 4 Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. (Uwaga: Nakładka ustalająca na magazynku zapewnia odpowiednie położenie zszywek i zabezpiecza ich ostrza przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Urządzenie jest załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).
Przeostroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- 5 W celu uzyskania informacji na temat używania urządzenia po załadowaniu należy odnieść się do instrukcji endoskopowych liniowych noży tnących należących do rodzin ENDOPATH ECHELON™ i ECHELON FLEX™.

Ponowne ładowanie urządzenia

- 1 Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.
- 2 Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (Rysunek 4).
OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęki kowadełka i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
- 4 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).
- 5 Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).
Przeostroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- 6 W celu uzyskania informacji na temat używania urządzenia po załadowaniu należy odnieść się do instrukcji endoskopowych liniowych noży tnących należących do rodzin ENDOPATH ECHELON™ i ECHELON FLEX™.

Stosowane konwencje standardowe

Zastosowanie przestróg, ostrzeżeń i uwag

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie przestróg, ostrzeżeń lub uwag. 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.

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

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury 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 są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
 - Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokoagulacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
 - Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
 - Podczas jednego zabiegu można wymieniać magazynki. Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
 - Magazynki ENDOPATH ECHELON 60 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodziny endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON 60 mm.
 - Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).
 - Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
 - Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęk kowadełką i magazynką, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełki i magazynku nie ma żadnych zszywek.
 - (Automatyczne urządzenia przegubowe) Jeżeli urządzenie blokuje się, silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnić spust wystrzału i przesunąć do przodu przycisk wycofujący nóż, aby ustawić nóż w pozycji startowej. W tym położeniu urządzenie powinno zostać wyjęte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy.
 - (Urządzenia przegubowe) Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.
 - Przed zastosowaniem urządzenia należy usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i obejrzeć 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).**
 - (Urządzenia proste) Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego przesunięcia spustu wystrzału (2), gdyż może to zablokować urządzenie. Jeśli dojdzie do zablokowania urządzenia, nie będzie możliwe naciśnięcie przycisku zwalniającego kowadełko i ponowne otwarcie szczęk urządzenia. W takiej sytuacji należy wyjąć urządzenie, a następnie przyciągnąć ręczną dźwignię zwalniającą, nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko i wymienić magazynek.
 - (Automatyczne urządzenia przegubowe) Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i za spust wystrzału. Urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.
 - (Ręczne urządzenia przegubowe) Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego przesunięcia spustu strzału (2). Jeśli to nastąpi, urządzenie zostanie zablokowane i na wskaźniku docięnięcia spustu zostanie wyświetlony symbol blokady. W tej sytuacji



- nie będzie możliwe ponowne otwarcie szczęk urządzenia za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko.
- (Urządzenia przegubowe) Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
 - Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyniowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
 - Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęki, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.
 - Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
 - Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wciśnięta do urządzenia poza czarną linię może zostać rozciętą i nie zszyta.
 - W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie. (Patrz: „Tabela kodów magazynków urządzenia”).
 - (Ręczne urządzenia proste) Endoskopowy liniowy nóż tnący jest urządzeniem wielokrotnego wystrzału. Trzy pełne naciśnięcia spustu wystrzału spowodują wytworzenie linii szycia o długości 60 mm oraz automatyczny powrót ostrza noża. Dźwignia ręcznego zwolnienia wystrzału spowoduje powrót ostrza noża i zakończy linię szycia przed założeniem pełnej linii szycia o długości 60 mm.
 - Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
 - (Automatyczne urządzenia przegubowe) Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Jeśli do tego dojdzie, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć w przód przycisk wycofujący nóż, usunąć i ponownie załadować urządzenie. Następnie należy ustawić urządzenie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz: „Tabela kodów magazynków urządzenia”).
 - (Urządzenia ręczne) Próba pokonania oporu spustu w celu maksymalnego docięnięcia spustu wystrzału przy zbyt dużej ilości tkanki zbyt grubej/gęstej tkance znajdującej się pomiędzy szczękami może spowodować konieczność użycia większej siły przy oddawaniu strzału lub uszkodzenie urządzenia.
 - (Ręczne urządzenia przegubowe) W przypadku zablokowania się urządzenia na wskaźniku docięnięć spustu wyświetlany jest symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przerwać i nacisnąć czerwony przycisk ręcznego wycofania noża na wskaźniku kierunku ruchu noża po появи się strzałki skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego. Na wskaźniku pomiaru docięnięć zostanie wyświetlona cyfra „0”, wskazując na wycofanie noża do pozycji startowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęk,




- naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- (Automatyczne urządzenia przegubowe) W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadelko, najpierw upewnić się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się pod szczęką magazynka. Jeżeli wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, należy przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej. Należy ponownie spróbować otworzyć szczęki za pomocą przycisku zwalniającego kowadelko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.
- (Urządzenia przegubowe) Jeśli szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadelko, należy najpierw upewnić się, że nóż jest wycofany, sprawdzając, czy na wskaźniku dociśnięć spustu widnieje „0” i wskaźnik kierunku noża jest skierowany w kierunku proksymalnego końca urządzenia lub wskaźnik ostrza noża znajduje się w pozycji startowej. Jeżeli wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej, należy przestawić w dół czerwony przycisk ręcznego wycofania noża i przycisnąć spust strzału (2) całkowicie, do momentu jego oparcia się na spuście zamykającym (1). Nacisnąć przycisk zwalniający kowadelko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.
- Przecinanie się linii szcicia może skrócić czas użytkowania urządzenia.
- (Urządzenia proste) Jeśli szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadelko, należy najpierw upewnić się, że nóż jest wycofany, sprawdzając, czy 3-stopniowy wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik położenia ostrza noża znajduje się w pozycji startowej. Jeśli 3-stopniowy wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej, należy pociągnąć dźwignię ręcznego zwolnienia wystrzału do momentu, gdy 3-stopniowy wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik położenia ostrza noża nie powróci do pozycji startowej. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.
- Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie lub przeciek w obrębie linii szcicia i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać urządzenia.
- Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usunąć urządzenie i zrezygnować z dalszego jego stosowania.
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że między szczękami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć.
- Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.
- (Urządzenia przegubowe) Po ręcznym lub automatycznym wycofaniu ostrza noża do jego pozycji startowej magazynek jest opróżniony i należy go wyrzucić. W przypadku próby oddania strzału przy opróżnionym magazynku urządzenie zostanie zablokowane. Jeśli wyczuwalny jest opór, nastąpiło zablokowanie urządzenia. W przypadku zablokowania się urządzenia na wskaźniku dociśnięć spustu wyświetlany jest symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przerwać i nacisnąć czerwony przycisk ręcznego wycofania noża na wskaźniku kierunku ruchu noża pojawi się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Dociśnąć

- spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego (1). Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0”, wskazując na wycofanie noża do pozycji startowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadelko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- (Urządzenia proste) W momencie ręcznego lub automatycznego przywrócenia ostrza noża do pozycji startowej magazynek zostaje zużyty i należy go wyrzucić. W przypadku próby oddania strzału przy opróżnionym magazynku urządzenie zostanie zablokowane. Jeśli wyczuwalny jest opór, nastąpiło zablokowanie urządzenia. Jeśli dojdzie do zablokowania urządzenia, należy je zatrzymać i wyjąć, a następnie przyciągnąć ręczną dźwignię zwalniającą, nacisnąć przycisk zwalniający kowadelko i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Przy wyborze magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmiany grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego użytku. Wielokrotne użycie może pogorszyć integralność urządzenia i spowodować ryzyko skażenia, a w konsekwencji obrażenia lub chorobę u pacjenta.

Sposób dostarczania

Magazynki z technologią powierzchni chwytniej do endoskopowego liniowego noża tnącego ENDOPATH ECHELON 60 mm dostarczane są w stanie jałowym i przeznaczone są do użytku na jednym pacjencie. Wyrzucić po użyciu.

	<p>MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Bedingt MR-sicher Compatibilità RM condizionata Compatibilidade condicional com RM Condicional para RM Onder voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Soveltuvuus magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional) Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις MR-säker under specifika förutsättningar Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Feltételeken alkalmas MR-vizsgálatra Podmíněné kompatibilní s MR Podmienené použitie pri magnetickej rezonancii MR-betinget MR Uyumlulu Возможность проведения МРТ при определенных условиях Condiții RM MR Bersyarat Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện Magnetresonantskeskkonnaga sobivuse tingimused Drošs MR vide Sąlyginis suderinamumas su MR MP-съвместимост Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR MR 特定条件下安全</p>		
	<table> <tr> <td data-bbox="443 837 709 1076"> <p>Sterilized by Irradiation. Stérilisé par irradiation. Strahlensterilisiert. Sterilizzato con radiazioni. Esterilizado por irradiación. Esterilizado por radiación. Gesteriliseerd met straling. Strålesteriliseret. Steriloitu säteilyttämällä. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Steriliserad med bestrålning. Steryliczacja promieniowaniem. Besugárzással sterilizálva. Sterilizováno ozářením.</p> </td><td data-bbox="709 837 982 1076"> <p>Sterilizované ožiaréním. Sterilert med stråling. Işınlama ile Sterilize Edilmiştir. Стерилизовано облучением. Sterilizat prin iradiere. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Steriliseeritud kiirgusega. Sterilizēts ar starojumu. Sterilizuota spinduliuote. Стерилизира се с радиация. Sterilizirano zračenjem. Sterilizirano z uporabo sevanja. 照射灭菌</p> </td></tr> </table>	<p>Sterilized by Irradiation. Stérilisé par irradiation. Strahlensterilisiert. Sterilizzato con radiazioni. Esterilizado por irradiación. Esterilizado por radiación. Gesteriliseerd met straling. Strålesteriliseret. Steriloitu säteilyttämällä. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Steriliserad med bestrålning. Steryliczacja promieniowaniem. Besugárzással sterilizálva. Sterilizováno ozářením.</p>	<p>Sterilizované ožiaréním. Sterilert med stråling. Işınlama ile Sterilize Edilmiştir. Стерилизовано облучением. Sterilizat prin iradiere. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Steriliseeritud kiirgusega. Sterilizēts ar starojumu. Sterilizuota spinduliuote. Стерилизира се с радиация. Sterilizirano zračenjem. Sterilizirano z uporabo sevanja. 照射灭菌</p>
<p>Sterilized by Irradiation. Stérilisé par irradiation. Strahlensterilisiert. Sterilizzato con radiazioni. Esterilizado por irradiación. Esterilizado por radiación. Gesteriliseerd met straling. Strålesteriliseret. Steriloitu säteilyttämällä. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Steriliserad med bestrålning. Steryliczacja promieniowaniem. Besugárzással sterilizálva. Sterilizováno ozářením.</p>	<p>Sterilizované ožiaréním. Sterilert med stråling. Işınlama ile Sterilize Edilmiştir. Стерилизовано облучением. Sterilizat prin iradiere. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Steriliseeritud kiirgusega. Sterilizēts ar starojumu. Sterilizuota spinduliuote. Стерилизира се с радиация. Sterilizirano zračenjem. Sterilizirano z uporabo sevanja. 照射灭菌</p>		

	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Ver Instruções de utilização Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Lue käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Patrz: Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultați Instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкцията за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 请参见使用说明</p>
	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une unique intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Kun til engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För användning till endast en patient Do użytku na jednym pacjencie Egyetlen betegnél használható fel Určeno k použití pouze u jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til engangsbruk Tek Hastada Kullanım İçin Для использования только на одном пациенте De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单次患者使用</p>
	<p>Lot Lot Ch.-B. Codice del lotto N.º do Lote N.º de lote Partij Parti Erä Παρτίδα Batchnummer Numer partii Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Partinr. Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号</p>

	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Data de validade Utilizar antes de Gebruik vóór Må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen er overskredet Käytettävä viimeistään Ημερομηνία λήξης Används före Data ważności A feltüntetett dátumig használható fel Použitelné do	Použitelné do Brukes innen (dato) Son Kullanım Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termijn Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 使用有効期
	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/datum för tillverkning Wytwórca / Data wyprodukowania Gyártó/Gyártás dátuma Výrobce/ Datum výroby	Výrobca a dátum výroby Produsent/produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Изготовитель/Дата изготовления Producător/data de fabricație Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas / pagaminimo data Производитель/ Дата на производство Proizvodač / datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje 制造商/生产日期
<div>REF</div>	Catalog Number Référence du produit au catalogue Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalógové číslo	Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Sô catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталоген номер Kataloški broj Kataloška številka 目录编号

<div>USA</div> <div>REP</div>	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en los EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de VS Autoriseret repræsentant 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 Полномочный 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 Igaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščení zástupník za ZDA 美国授权代表
-------------------------------	---

<div>EC</div> <div>REP</div>	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 Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Auktoriserad återförsäljare inom EU 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 Temsilcisi Полномочный представитель в Европейском сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pärstävis Eiropas Kopienā Igalīotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščený zástupník za Evropsko skupnost 欧共同体授权代表

<div>RxOnly</div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d’Amérique) n’autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.</p> <p>Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.</p> <p>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.</p> <p>Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.</p> <p>Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.</p> <p>Viktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra lege.</p> <p>Dikkat: (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачам или по заказу врача.</p> <p>Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.</p> <p>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.</p>
-------------------	--

	<p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspējimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojiui arba jo užsakymu. Внимание: Федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Opze: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 小心：联邦（美国）法律规定只能由医师或遵医嘱销售此设备。</p>
	<p>Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling. Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage. (Selon réglementation nationale locale, le cas échéant). Hersteller beteiligt sich finanziell an den Sammel- und Recycling-Kosten. Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo. O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem. El fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje. De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van ophaling en recycling. Producenten dekken omkostningerne til genvinding og genbrug. Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskulujen rahoitukseen. Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης. Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaden för återvinning och återanvändning. Wytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu. A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhez. Výrobce finančne prispívá k nákladům na obnovu a recyklaci. Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu. Producersen bidrar økonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning. Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadırlar. Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию. Producătorul contribuie financiar la costul recuperării și reciclării. Produsen secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihan dan daur ulang. Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chế. Tootja kompenseerib taaskutuse ja ringlussevõtu kulusid. Ražotājs sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un atveidošanā. Gamintojas finansiškai prisideda prie utilizavimo ir perdavimo. Производителят подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране. Proizvodač finansijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja. Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za reupercacijo in recikliranje. 制造商在经济上支持废物回收和再利用。</p>



REF

GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T

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 Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2014.
475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

CE 0123

Rev. 2014-10-31

P40739P02

Implemented: 01/24/2017 Latest Released: YES

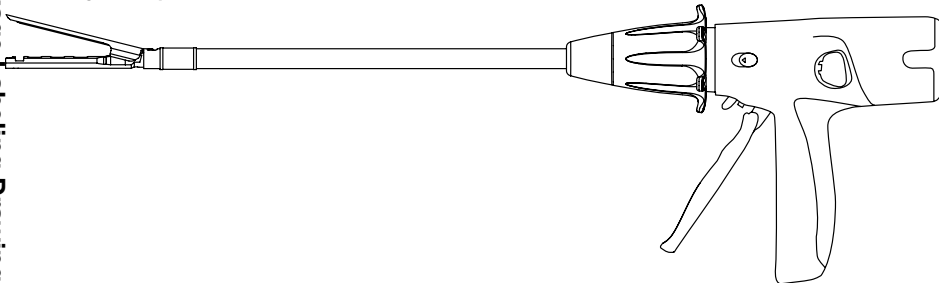
Pakiet 5, poz. 15-18

ETHICON
Echelon Flex™
POWERED PLUS STAPLER



Group: Package Labeling Drawing
Type: Printed IFU

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters



Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 45 mm à motorisation électrique et Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 60 mm à motorisation électrique

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter und ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter

Suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 45 mm e suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 60 mm

Agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 45 mm Plus e agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ y endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 60 mm ECHELON FLEX™

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters en ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters

ECHELON FLEX™ 45 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere og ECHELON FLEX™ 60 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere

Sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 45 mm Plus -suorasulkuleikkurit ja sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 60 mm Plus -suorasulkuleikkurit

Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 45 mm Plus και Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ Plus 45 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärät skärande staplers och ECHELON FLEX™ Plus 60 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärät skärande staplers

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 45 mm a napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 60 mm

Elektrické endoskopické lineárne rezače s klbom ECHELON FLEX™ 45 mm Plus a elektrické endoskopické lineárne rezače s klbom ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 毫米加强型电动腹腔镜关节头直线型切割吻合器与 ECHELON FLEX™ 60 毫米加强型电动腹腔镜关节头直线型切割吻合器

Please read all information carefully.

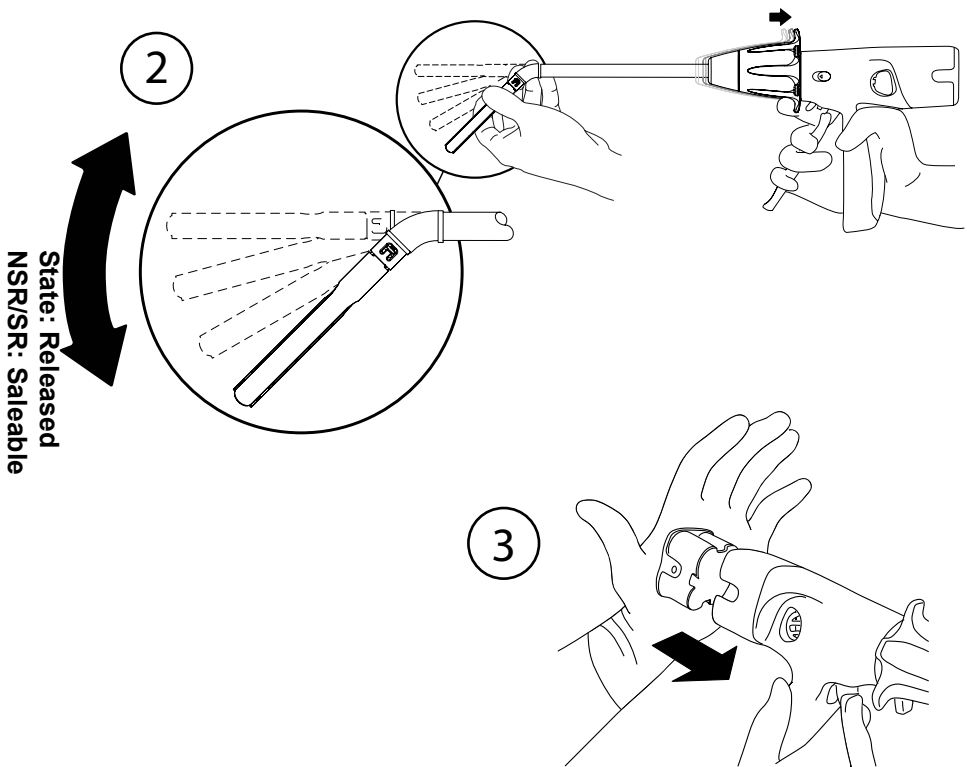
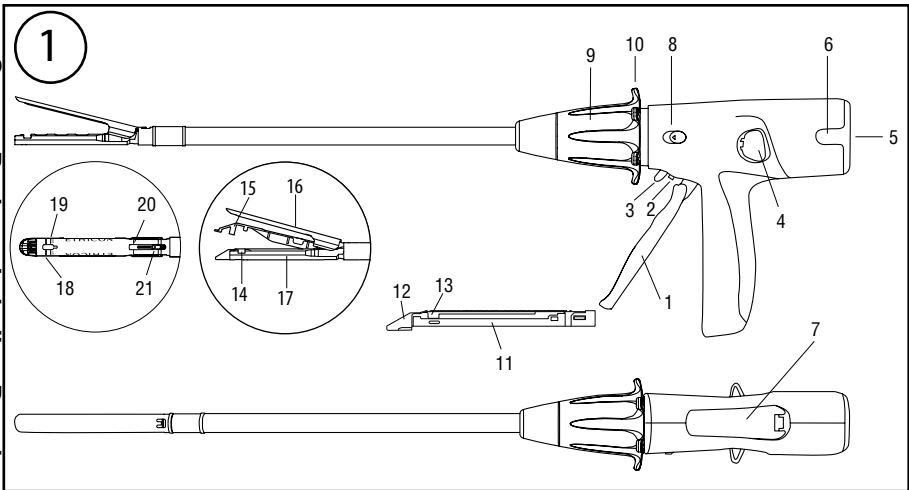
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

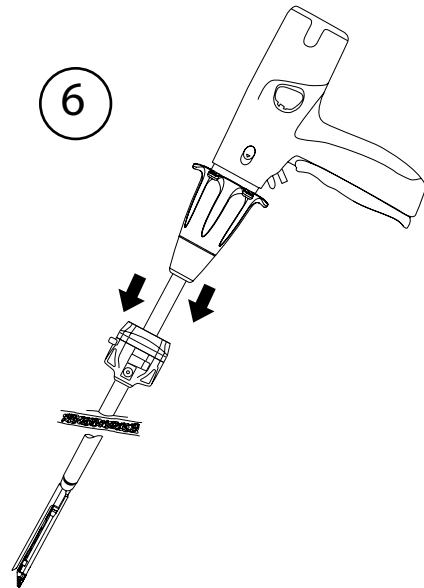
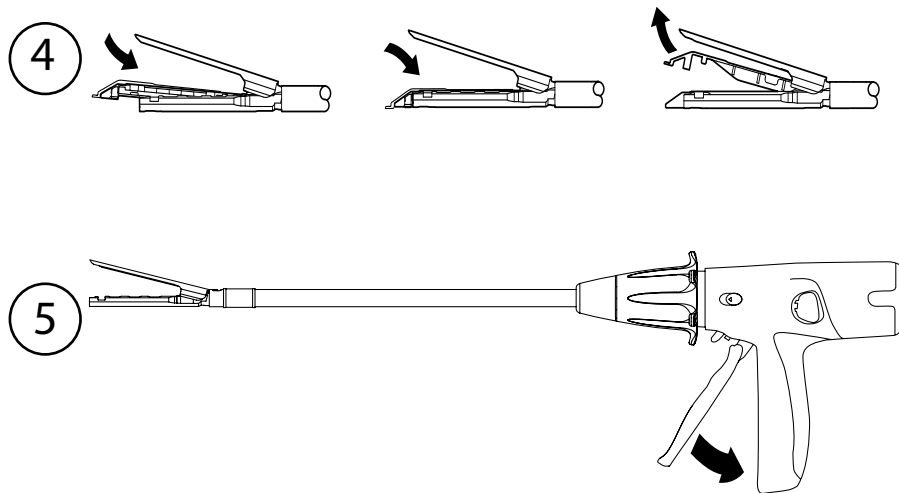
ETHICON
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Öðryiç, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, 使用说明

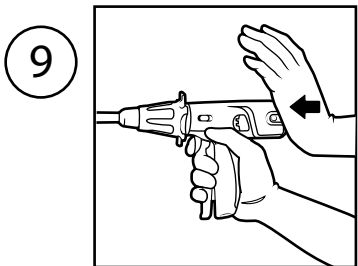
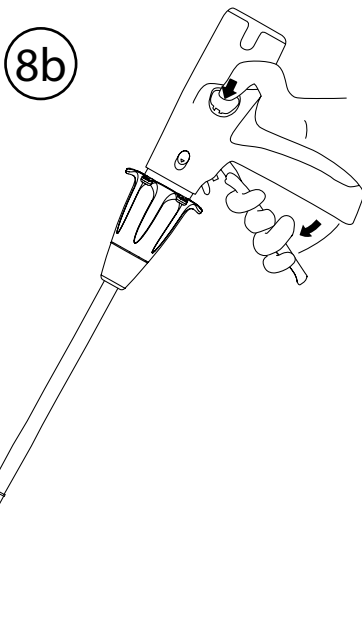
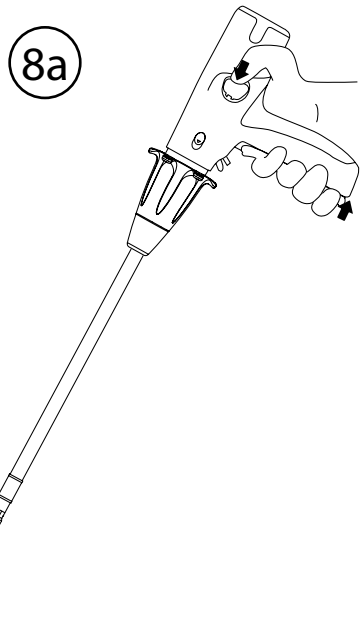
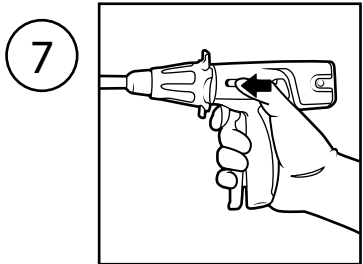
Group: Package Labeling Drawing
Type: Printed IFU



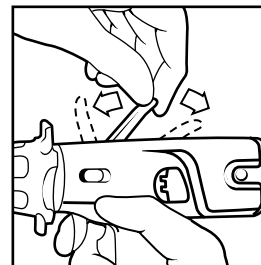
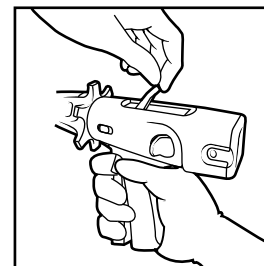
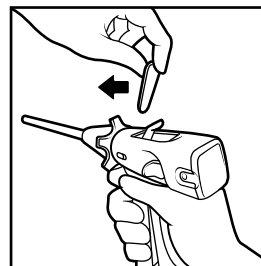
2



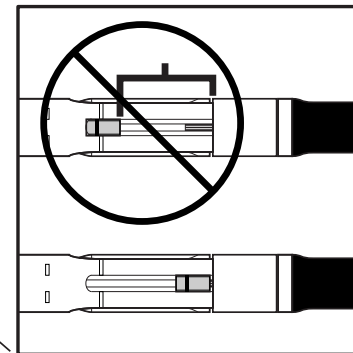
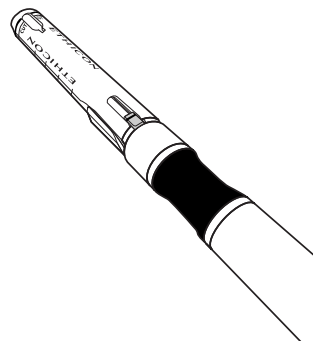
3



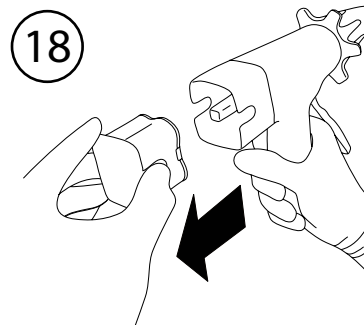
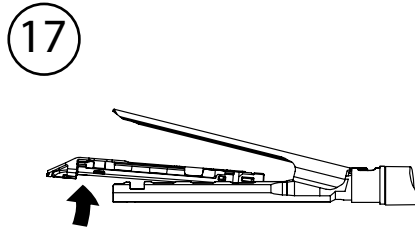
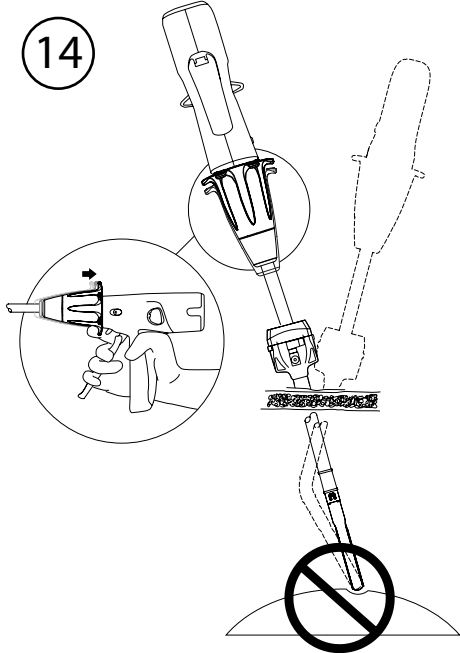
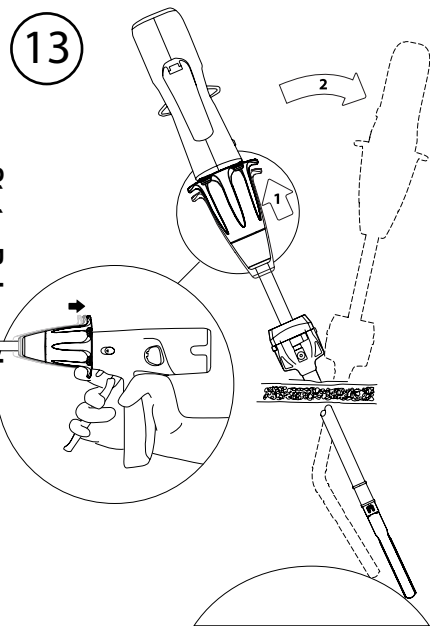
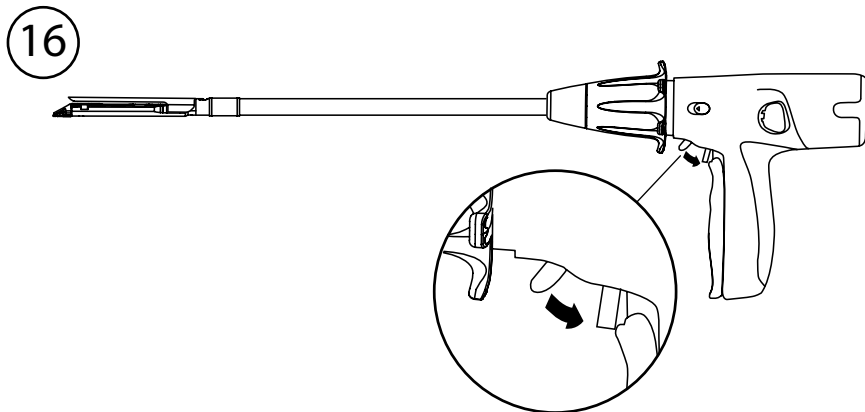
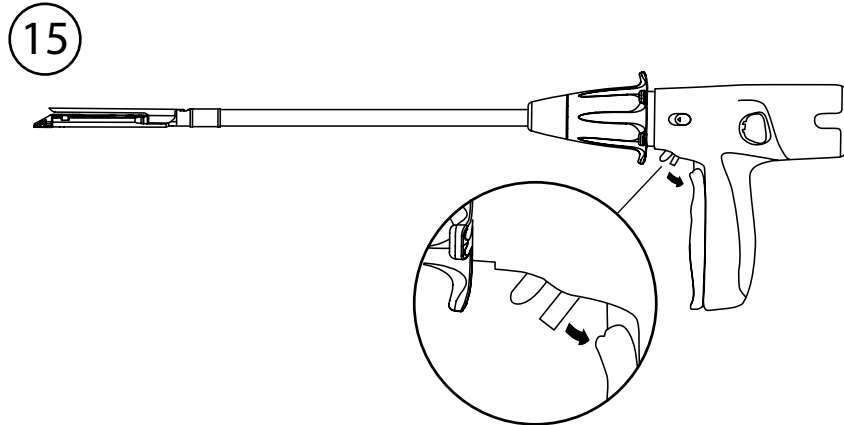
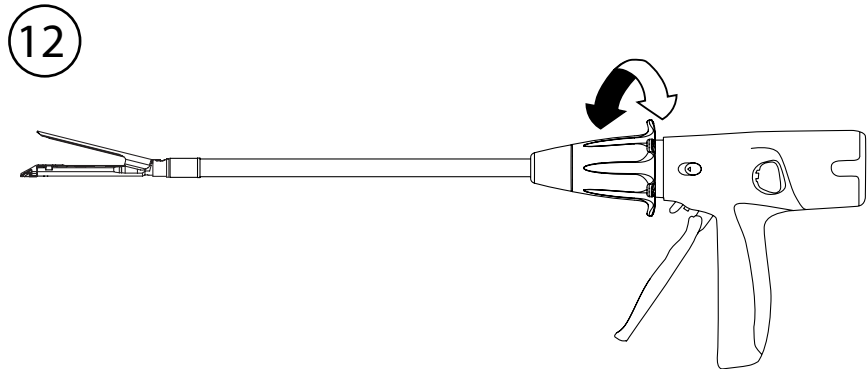
10



11



Group: Package Labeling Drawing
Type: Printed IFU



State: Released
NSR/SR: Saleable

Type: Printed IFU

Group: Package Labeling Drawing

State: Released
NSR/SR: Saleable

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers			
ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Märkvärde för maximal uteffekt för sändare (W)	Separationsavstånd enligt sändares frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,73
	1	1,2	2,3
	10	3,8	7,3
100	12	23	
För sändare med märkvärden för maximal uteffekt som inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.			

Transport och förvaring
Temperatur: -22 °C till 60 °C
Relativ fuktighet: 10% — 80%
Tryck: 500–1 060 hPa

Användningsmiljö
Temperatur: 10 °C till 40 °C
Relativ fuktighet: 30% —75%
Tryck: 800–1 060 hPa

Leveransform
ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers levereras sterilta och är avsedda att användas till endast en patient. Kasseras efter användning.

ECHELON FLEX™
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

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

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję użytkowania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku
Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ oraz magazynki do nich przeznaczone są do przecinania oraz wycinania tkanek i/lub tworzenia zespołań. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania mięszu wątroby (wątrobowych struktur zółciowych i naczyniowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.

- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym uwolnieniem 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 magazynków**. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Niepożądane działania uboczne / 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 niepożądaney reakcji tkankowej, uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szycia automatycznego, niemożność wykonania cięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis urządzenia
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus, które w tym samym czasie tną i zszywają tkankę, są sterylными instrumentami przeznaczonymi do użytku u pojedynczego pacjenta. Są one wyposażone w sześć naprężmiennych szeregów zszywek, trzy po każdej stronie linii cięcia. W automatycznych instrumentach ECHELON FLEX™ 45 Plus linia szycia ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. W automatycznych instrumentach ECHELON FLEX™ 60 Plus linia szycia ma długość około 60 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 57 mm. Trzon obraca się swobodnie w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części trzonu w celu ułatwienia boczne go dostępu do pola operacyjnego.

Urządzenia pakowane są z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części „Utylizacja akumulatora”.

Urządzenia są pakowane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nakładka ustalająca na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Funkcja blokująca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

Przeostroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Tabela kodów instrumentów		
Kod instru- mentu	Opis	Długość trzonu
PCEE45A	Kompaktowy automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	280 mm
PSEE45A	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	340 mm
PLEE45A	Długi automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	440 mm
PCEE60A	Kompaktowy automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	280 mm
PSEE60A	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	340 mm
PLEE60A	Długi automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	440 mm

Tabela kodów magazynków urządzenia
OSTRZEŻENIE: Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Czarny	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biały	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Niebieski	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Złoty	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zielony	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Czarny	88	6

Część kliniczna			
Przykłady procedur, w których mogą znaleźć zastosowanie liniowe noże tnące i staplery, obejmują:			
Procedury ogólne	Ginekologiczne	Urologiczne	Klatki piersiowej
• Zespolenia	• Histerektomia pochwowa	• Wycięcie nerki	• Wycięcie i biopsja płuca
• Częściowa plastyka żołądka		• Wycięcie pęcherza	• Resekcja brzożna płuca
• Wycięcie wyrostka robaczkowego			

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)		
1. Spust zamykający	8. Przycisk wycofujący nóż	15. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Czerwony spust blokujący wystrzał	9. Pokrętko	16. Szczęki kowadelka
3. Spust wystrzału	10. Żeberka połączenia przegubowego	17. Szczeka magazynka
4. Przycisk zwalnający kowadelko	11. Magazynek (nabój)	18. Linia szwu automatycznego
5. Akumulator	12. Powierzchnia chwytna magazynka	19. Linia dęcia
6. Zapadka zwalnająca akumulator	13. Zapadka wyrównująca magazynek	20. Proksymalna czarna linia
7. Sterowany ręcznie panel dostępu	14. Szczelina wyrównania magazynka	21. Wskaźnik ostrza noża

Instrukcja użycia	
Przed użyciem narzędzia	
1. Upewnić się, że rozmiar magazynka odpowiada rozmiarowi urządzenia, które będzie używane (np. użyć magazynka ECHELON ENDOPATH 45 mm z technologią powierzchni chwytnej w połączeniu z automatycznym urządzeniem ECHELON FLEX™ 45 Plus).	
2. Zapoznać się z mechanizmem przegubowym urządzenia, pociągając palcem wskazującym zeberka pokrętła regulacyjnego i zmieniając pozycję połączenia przegubowego szczęk drugą ręką (Rysunek 2). Po przyłożeniu siły bocznej w dowolnym kierunku szczęki przekraczają się o kąt maksymalnie 45 stopni, w którym to momencie siła obrotu wzrasta, sygnalizując koniec łuku przegubowego. Utrzymać działanie siły bocznej w trakcie zwalniania pokrętła regulacyjnego, aby zablokować kąt trzonu. Po zablokowaniu szczęk zwolnić działanie siły bocznej. Szczęki można również zablokować pod kątem około 15 i 30 stopni poprzez zwolnienie pokrętła regulacyjnego przed końcem łuku przegubowego. Aby przywrócić szczęki do wyprostowanej pozycji, należy pociągnąć zeberka pokrętła regulacyjnego, co powoduje zwolnienie blokady; szczęki automatycznie powrócą do wyprostowanej pozycji.	
3. Przed zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i ich wyposażenia (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).	


Przygotowanie urządzenia do użyciu	
4. Wyjąć urządzenie, akumulator i magazynek z opakowań tak, aby zachować jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia, akumulatora ani magazynka w polu sterylnym.	
5. Zainstalować akumulator. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włożyć akumulator, ustawiając zapadki zwalnające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu urządzenia. Można go umieścić każdą stroną; nie rozróżnia się pozycji góra/dół (Rysunek 3). Należy się upewnić, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. W przypadku całkowitego umieszczenia akumulatora w urządzeniu słychać kliknięcie.	
6. Przestroga: Instrumentu należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części Utylizacja akumulatora .	
7. Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).	
8. Sprawdź, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.	
9. Przestroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „ Tabela kodów magazynków urządzenia ”.	
10. Przestroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.	
11. Załadować magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją (Rysunek 4). Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do użycia.	
12. Przestroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).	

Użycie urządzenia	
9. Zamknąć szczęki urządzenia, naciskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.	
10. Przestroga: W tym momencie nie należy ciągnąć za czerwony spust blokujący wystrzał ani spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.	
11. Wzrokowo sprawdzić stapler, aby upewnić się, że magazynek jest prawidłowo zamontowany. Wprowadzić urządzenie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie skóry (Rysunek 6). W przypadku korzystania z trokara, przed otwarciem szczęk instrumentu muszą być one widoczne obok rękawa trokara.	
12. Przestroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.	
13. Przestroga: Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, nacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalnający kowadelko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadelka, powoli zwalniać spust zamykający (Rysunek 8b). Usunąć magazynek i umieścić nowy (patrz:	

„Ponowne ładowanie urządzenia”). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Wyjąć urządzenie i umieścić nowy magazynek (patrz: „Ponowne ładowanie urządzenia”).	
14. a Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a szczęki nie otworzą się, należy:	
15. i. Najpierw upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9); następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).	
16. ii. Użyć sterowania ręcznego, jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej.	

17. Przestroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” („Ręczne sterowanie”) znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.	
18. Gdy urządzenie znajduje się w jamie ciała, należy zaciśnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalnający kowadelko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadelka, powoli zwalniać spust zamykający, aby ponownie otworzyć szczęki i ustawić spust zamykający w pozycji pierwotnej (Rysunek 8b).	
19. W razie potrzeby obrócić szczęki, przyciskając palcem wskazującym zeberka pokrętła regulacyjnego, wywierając nacisk w górę lub w dół (Rysunek 12). Trzon instrumentu będzie swobodnie obracać się w każdym kierunku.	
20. Aby manewrować szczękami w jamie ciała, należy wybrać odpowiednią powierzchnię (strukturę ciała, narząd lub inne urządzenie) jako podłoże do zginania szczęk, upewniając się, że mięsień się ona w polu widzenia. Oprócz boczna powierzchnię szczęk znajdujących się naprzeciwko pożądanego kierunku zgięcia na powierzchni podłoża (aby możliwe było manewrowanie urządzeniem, szczęki muszą być otwarte) (Rysunek 13).	
21. OSTRZEŻENIE: Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki (Rysunek 14).	
22. Palcem wskazującym pociągnąć do tyłu zeberka pokrętła regulacyjnego i poruszyć płynnym ruchem w bok w stronę pożądanego odchylenia, jednocześnie delikatnie dociskając uchwyt urządzenia w kierunku powierzchni podłoża. Podczas tego działania należy docisnąć szczęki do powierzchni podłoża. Po osiągnięciu pożądanego kąta zgięcia zwolnić pokrętło regulacyjne, aby zablokować kąt odchylenia (urządzenie blokuje się tylko pod określonym kątem — 15°, 30° i 45°).	
23. Przestroga: Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.	
24. Ustawić instrument w taki sposób, aby obejmowało tkankę, która ma być zespolona.	
25. Przestroga: Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szcicia. Dystalne czarne linie na kowadelku i kanale magazynka wyznaczają miejsca zakończenia linii szwu. Linia z napisem „cut” („cięcie”) na kanale magazynka odpowiada linii cięcia na urządzeniu (Rysunek 1).	
26. Przestroga: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, oddzieleniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.	
27. Po ustawieniu szczęk instrumentu zamknąć szczęki, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte. Przytrzymanie szczęk w danym miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wyrzutem zszywek może spowodować lepsze zespolenie i utworzenie szwu.	
28. Przestroga: Należy upewnić się, że tkanka nie wychodzi (nie rozciąga się) w pobliżu proksymalnej czarnej linii na urządzeniu (Rysunek 1). Tkanka wciśnięta do urządzenia poza czarną linię może zostać rozcięta i nie zszyta.	
29. Przestroga: W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie instrumentu i pobrać mniejszą ilość tkanki . Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie. (Patrz: „ Tabela kodów magazynków urządzenia ”).	
30. Przestroga: Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usunąć i zaprzestać używania urządzenia.	
31. Przestroga: Użycie materiałów wzmacniających linię szcicia może wymagać użycia większej siły w trakcie zamykania zszywek. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.	
32. Pociągnąć z powrotem za czerwony spust blokujący wystrzał, aby umożliwić naciśnięcie spustu wystrzału (Rysunek 15).	
33. Zwolnić zszywki z instrumentu, ciągnąc za spust wystrzału; słyszalny będzie dźwięk uruchamianego silniczka (Rysunek 16). Naciskając spust aż do zatrzymania silniczka (zaprzestanie wydawania dźwięku). Silniczek zwolni, gdy urządzenie napotka większy opór. W celu większego ściśnięcia tkanki użytkownik może także aktywować spust wystrzału ruchem pulsacyjnym przez cały cykl wystrzału aż do zakończenia cięcia.	
34. Przestroga: Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki naboju osiągnął położenie oznaczające koniec nacięcia.	
35. Przestroga: Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/ grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć w przód przycisk wycofujący nóż, usunąć i ponownie załadować urządzenie (Rysunek 7). Następnie należy ustawić urządzenie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz: „ Tabela kodów magazynków urządzenia ”).	
36. Aby zakończyć sekwencję zwalniania zszywek, należy zwolnić spust wystrzału, co włączy silniczek i pozwoli automatycznie ustawić nóż w pozycji startowej, a następnie zatrzymać silniczek. W tym położeniu urządzenie jest zablokowane do czasu otwarcia i ponownego zamknięcia szczęk.	
37. a Jeśli zachodzi konieczność przerwania sekwencji zwalniania zszywek lub jest ona przerwana przypadkowo przez zwolnienie spustu podczas sekwencji zwalniania, ponownie pociągnąć za spust wystrzału, aby kontynuować pracę. Stan nacięcia można określić, obserwując na początku i na końcu wystrzału wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 1). Gdy nóż osiągnie pozycję końcową wystrzału, zwolnienie spustu automatycznie spowoduje powrót nóża do pozycji startowej.	
38. Przestroga: Jeżeli urządzenie blokuje się, silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnić spust wystrzału i przesunąć do przodu przycisk wycofujący nóż, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać wyjęte, otwarte i	

ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczęki, nacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalniać spust zamykający (Rysunek 8b). Postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.

 b. Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a szczęki nie otworzą się, należy:

- Najpierw upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9).
 - Następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
 - Użyć sterowania ręcznego, jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej.
- Przestroga:** Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skrócić czas sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” („Ręczne sterowanie”) znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.

Przestroga: Niecałkowite zwolnienie zsyszek może spowodować odkształcenie zsyszek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.

Przestroga: Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

Przestroga: Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania instrumentu.

Przestroga: Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać instrumentu.

Aby otworzyć szczęki, należy zacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, należy powoli zwalniać spust zamykający. (Rysunek 8).

Przestroga: W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się pod szczęką magazynka (Rysunek 11). Jeżeli wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji wyjściowej lub nie można określić położenia noża, należy przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Należy ponownie spróbować otworzyć szczęki za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.

Delikatnie odciągnąć urządzenie od przeciętej tkanki i upewnić się, że jest ona zwolniona ze szczęk.

Przestroga: Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zsyszki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

Przed usunięciem urządzeń przegubowych należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód w jamach ciała, trzymając je otwarte w polu widzenia, i pociągnąć żeberka pokrętła regulacyjnego. Szczęki automatycznie powrócą do pozycji wyprostowanej.

Przestroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczeniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, należy ścisnąć spust zamykający do momentu jego zablokowania, zamykając szczęki (Rysunek 5). Usunąć całkowicie urządzenie w pozycji zamkniętej.

Ponowne ładowanie urządzenia

23 Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać magazynka w polu operacyjnym.

Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 1).

Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (Rysunek 17).

OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, pilnując, aby szczęki kowadełka i magazynku były całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Przemycie energicznie, a następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk magazynka, aby usunąć z narzędzia jakiegokolwiek nieużyte zsyszki. Nie należy używać urządzenia przed wzrokovym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zsyszek.

Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.

Przestroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.

Przestroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zsyszkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zsyszek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

Żałować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 4).

Przestroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zsyszek).

Utylizacja akumulatora

Akumulator posiada wbudowaną funkcję rozładowania baterii i musi zostać **zamontowany** w urządzeniu, aby funkcja automatycznego rozładowywania akumulatora została uruchomiona. Akumulator nie musi pozostawać w urządzeniu – będzie się nadal rozładowywał po usunięciu z urządzenia. Po wyjęciu, w zależności od lokalnych przepisów, akumulator może być umieszczony bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub razem ze zwykłymi odpadami. Baterie używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetyksytan.

Przed zamontowaniem w urządzeniu

Jeśli akumulator musi być usunięty przed zamontowaniem w urządzeniu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy najpierw zainstalować akumulator w urządzeniu, a następnie go wyjąć, aby uruchomić wbudowaną funkcję rozładowania baterii.

Po użyciu urządzenia

Przed utylizacją akumulatora należy go usunąć z urządzenia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub poniższymi Instrukcjami dotyczącymi **czyszczenia i dezynfekcji akumulatora**.

Aby wyjąć akumulator, ściśnij zapadkę zwalniającą i pociągnij akumulator do tyłu (Rysunek 18). Nie jest konieczny demontaż akumulatora.

Czyszczenie i dezynfekcja akumulatora



OSTRZEŻENIE: Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.

Czyszczenie ręczne

- Przed czyszczeniem akumulatora należy go usunąć z urządzenia. Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie lub środkach czyszczących.
- Wyczyść powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
- Użyć miękkiej szczoteczki do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
- Upewnić się, że obszary zawierające szczeliny zostały dokładnie wyczyszczone.
- Dokładnie usunąć detergent przy pomocy letniej wody.
- Przeprowadzić oględziny w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
- Jeśli to konieczne, powtórzyć czyszczenie aż do uzyskania czystości akumulatora.

Odkażanie chemiczne

Środki dezynfekujące należy przygotować i wykorzystywać zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący wodą z kranu.

- Simple Green D Pro 3*
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

Stosowane konwencje standardowe

Zastosowanie ostrzeżeń i uwag

Informacje dotyczące wykonania 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

- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone, o znajomości technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia. Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozęście się miejsca zespolenia.
- 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.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą obejmować np. zgromadzenie tkanek przekraczające zakres wskazywany dla wybranych zsyszek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić, i jakie może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Nie stosować automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus po upływie daty ważności albo w przypadku uszkodzenia opakowania. Może to spowodować, że urządzenie nie będzie się nadawać do zastosowania w czasie operacji lub nie będzie sterylne.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.
- Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Instrumenty należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części **Utylizacja akumulatora**.
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.

- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
W tym momencie nie należy ciągnąć za czerwony spust blokujący wystrzał ani spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.
W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.
Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.
Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szcicia.
Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odczłuszczeniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wciśnięta do urządzenia poza czarną linię może zostać rozcięta i nie zszyci.
W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie instrumentu i pobrać mniejszą ilość tkanki.
Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie. (Patrz: „Tabela kodów magazynków urządzenia”).
Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usunąć i zaprzestać używania urządzenia.
Użycie materiałów wzmacniających linię szcicia może wymagać użycia większej siły w trakcie zamykania zszywek. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesuwać w przód przycisk wycofujący nóż, usunąć i ponownie załadować urządzenie (Rysunek 7). Następnie należy ustawić urządzenie tak, by objęto mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz: „Tabela kodów magazynków urządzenia”).
Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokad, ważne jest upewnienie się, że wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki naboju osiągnął położenie oznaczające koniec nacięcia.
Jeżeli urządzenie blokuje się, silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnić spust wystrzału i przesuwać do przodu przycisk wycofujący nóż, aby ustawić nóż w pozycji startowej. W tym położeniu urządzenie powinno zostać wyjęte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy.
Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” („Ręczne sterowanie”) znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszając dźwignię w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.
Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odczłuszczenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
Przecinanie się linii szcicia może skrócić czas użytkowania instrumentu.
Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać instrumentu.
W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalnającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się pod szczęką magazynka. Jeżeli wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, należy przesuwać przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej. Należy ponownie spróbować otworzyć szczęki za pomocą przycisku zwalnającego kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.
Należy sprawdzić linię szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.
Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, pilnując, aby szczęki kowadełka i magazynku były całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Przemycć energicznie, a następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk magazynka, aby usunąć z narzędzia jakiegokolwiek nieużyte zszywki. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że między szczękami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć.
Przy wyborze magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmianę grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.

- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyńowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.
- Żle użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zginać, przebiegać lub ponownie ładować.
- Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus.
- Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzeń medycznych. Korzystając z automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, należy stosować się do instrukcji zawartych w poniższych tabelach.
- Należy unikać używania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w sąsiedztwie innych urządzeń lub w styczności z innymi urządzeniami. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, należy na bieżąco upewniać się, czy automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus i inne urządzenia działają normalnie.
- Nie należy modyfikować sprzętu bez zgody producenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić 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 stwarza ryzyko ich skażenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Specyfikacje

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus mają moc 40 W.

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są odporne na przenikanie wody i zostały sklasyfikowane zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być zainstalowane i oddane do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszym dokumencie. Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Korzystając z automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, należy stosować się do instrukcji zawartych w poniższych tabelach.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać używania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w sąsiedztwie innych urządzeń lub w styczności z innymi urządzeniami. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, należy na bieżąco upewniać się, czy automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus i inne urządzenia działają normalnie.

Tabela substancji toksycznych i niebezpiecznych / pierwiastki i ich zawartość

Zgodnie z wymogami chińskich metod zarządzania w celu kontroli zanieczyszczenia przez produkty elektroniczne



Kody produktów: AUTOMATYCZNE NOŻE serii ECHELON FLEX™ ENDOPATH

Nazwa części	Toksyczne i niebezpieczne substancje i pierwiastki					
	Ołów (Pb)	Rtęć (Hg)	Kadm (Cd)	Chrom sześciowartościowy (Cr(VI))	Polibromowane bifenyle (PBB)	Polibromowane etery difenylove (PBDE)
Uchwyt	X	O	O	O	O	O
Trzon	O	O	O	O	O	O

O: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta we wszystkich materiałach jednorodnych w tej części znajduje się w stężeniu poniżej granicznego wymagania przedstawionego w SJ/T11363-2006.

X: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta w co najmniej jednym materiale jednorodnym w tej części znajduje się w stężeniu powyżej granicznego wymagania przedstawionego w SJ/T11363-2006.

Wszystkie nazwy części przedstawione w tej tabeli są zgodne z przepisami RoHS Unii Europejskiej, mianowicie dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Przedstawione oznaczenie okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska określono na podstawie typowych warunków pracy danego produktu w odniesieniu do temperatury i wilgotności.

Wytyczne emisji elektromagnetycznej

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX™ Plus nadaje się do stosowania we wszystkich miejscach, które nie posiadają funkcji mieszkalnych oraz nie są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasilą budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Emisje o częstotści radiowej RF CISPR 14-1	Zgodny	Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus nie nadają się do połączenia z innymi urządzeniami.


Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej

W przypadku odporności elektromagnetycznej kluczowe jest, że nie może dojść do poruszenia się noża bez uruchomienia spustu wystrzału.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych źródła zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 5 s	Nie dotyczy	
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna odpowiadać charakterystycznym poziomom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: U_T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nie dotyczy 3 V/m	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów automatycznego przegubowego endoskopowego liniowego noża tnącego Plus (łącznie z jego przewodami), która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość Nie dotyczy $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Nateżenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie*, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

*Nateżeń pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie nateżenie pola w okolicy automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, aby sprawdzić, czy działają poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w inną stronę lub przestawienie ich w inne miejsce.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Printed IFU

Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a automatycznymi przegubowymi endoskopowymi liniowymi nożami tnącym ECHELON FLEX™ Plus			
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od automatycznego przegubowego endoskopowego liniowego noża tnącego ECHELON FLEX™ Plus, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.			
Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość <i>d</i> w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie <i>P</i> jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.			
UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

Warunki transportu i przechowywania
Temperatura: -22– 60°C
Wilgotność względna: 10% — 80%
Ciśnienie: 500–1060 hPa

Warunki środowiskowe eksploatacji
Temperatura: 10–40°C
Wilgotność względna: 30% —75%
Ciśnienie: 800–1060 hPa

Sposób dostarczania
Dostarczane automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są sterylne i przeznaczone do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ECHELON Flex™
ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szívgáshoz vagy átszakadáshoz vezethet.

Fontos: A jelen használati útmutató célja, hogy az ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és az ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók használatára vonatkozó utasításokat biztosítson. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok
Az ECHELON, az ECHELON ENDOPATH™ és az ECHELON FLEX™ endoszkópos lineáris vágók és utántöltők anasztomózisok átvágására, reszekciójára és/vagy kialakítására szolgálnak. Az eszközök alkalmazhatók számos nyitott és minimálisan invazív általános, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi és gyermekgyógyászati sebészeti eljárásban. Használhatók kapocscsorral vagy támasztóanyagokkal együtt is. Az eszközök használhatók a májparenchyma (a máj érrendszere és az epevezetékek), a hasnyálmirigy, a vese és a lép átvágására, valamint reszekciójára.

Ellenjavallatok
• Ne használja az eszközöket az aortán.
• Ne használja az eszközöket ischaemiás vagy nekrotikus szöveteken.
• Ne alkalmazzon semmilyen lineáris vágóeszközt nagyobb véredényen anélkül, hogy gondoskodott volna a proximális és distalis végek leszorításáról.

- Mindegyik kapcsozógép elütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes kapocsméretek esetében alkalmazandó szöveti kompressziót (a zárt kapcsok magasságát) lásd az **Utántöltő termékkódjait tartalmazó táblázatban**. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok magasságáig, vagy túl könnyen összenyomható a zárt kapcsok magasságáig, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony a választott kapocsmérthez képest.
- Ezek az eszközök olyan esetekben nem alkalmazhatók, amikor a sebési kapcsok használata ellenjavallt.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok
A motoros sebési kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, vagyontárgy vagy a környezet károsodása, áramütés, és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódo műteti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet az eredménye annak, ha elenged a kapocssor, nem kivitelezhető a vágás, vagy károsodott az eszköz.

Eszköz leírása
Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók steril, egyszer használatos eszközök, amelyek segítségével a szövetek egyszerre vághatók és kapcsozhatók. Hat lépcsőzetes kapocscsорт hoznak létre, a vágás vonalának mindkét oldalán hármat. Az ECHELON FLEX™ 45 Plus nagyteljesitményű készülékek esetén a kapocssor kb. 45 mm, a vágás vonala pedig kb. 42 mm hosszú. Az ECHELON FLEX™ 60 Plus nagyteljesitményű készülékek esetén a kapocssor kb. 60 mm, a vágás vonala pedig kb. 57 mm hosszú. A szár mindkét irányba szabadon forgatható, és a műteti helyhez történő laterális hozzáférés érdekében a csukló lehetővé teszi a szár distalis részének elhajlítását.

Az eszközöket egy elsődleges lítium akkumulátorral együtt szállítanak ki, amelyet be kell szerelni a használat előtt. Az akkumulátor kibobására külön szabályok vonatkoznak. Lásd Az akkumulátor kibobása szakaszt.

Az eszközöket utántöltő nélkül szállítják ki, és a használat előtt meg őket kell tölteni. Az utántöltő védőborítása megóvjá a kapocs lábainak végződéseit szállítás és mozgítás során. Az eszközök kizáró funkciói megakadályozzák a már kiürített vagy nem megfelelően behelyezett utántöltő ismételt elcsúszását vagy egy eszköz utántöltő nélküli elcsúszását.

Figyelemztetés: Ne tölts meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elstűtésre alkalmas. Az eszköznek a kapocscsорт megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elstűtések számát.

Az eszközök termékkódjait tartalmazó táblázat		
Eszközkód	Leírás	Szár hossza
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus Compact nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus nagyteljesitményű, hosszú, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus Compact nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus nagyteljesitményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus nagyteljesitményű, hosszú, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	440 mm

Az utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázat
VIGYÁZAT! Az ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesitményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 45 mm-es utántöltőkkel használhatók. Az ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesitményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 60 mm-es utántöltőkkel használhatók.

Utántöltő kódja	Nyitott kapcsok magassága	Zárt kapcsok magassága	Kapocssor hossza	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Tűzősorok
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Fehér	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Kék	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Arany	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zöld	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Fekete	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Fehér	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Kék	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Arany	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zöld	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Fekete	88	6

Polski







Magyar




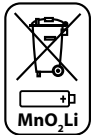

Group: Package Labeling Drawing
Type: Printed IFU

State: Released
NSR/SR: Saleable






<div>STERILE R</div>	<div>Sterilized Using Irradiation Stérilisé par irradiation Strahlensterilisiert Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Esterilizado por radiación Gesteriliseerd met straling Strålesteriliseret</div> <div>Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steriliserad med bestrålning Sterylizacja promieniowaniem Besugárzással sterilizálva Sterilizováno ozářením Sterilizované ožiarlením 照射灭菌</div>
<div><div>!</div></div>	<div><p>Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings</p><p>Caution: The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.</p><p>Attention : une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages.</p><p>Attention : la batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger.</p><p>Achtung: Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden.</p><p>Achtung: Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen.</p><p>Attenzione: Dopo aver usato il meccanismo di override manuale, lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti</p><p>Attenzione: se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C, immersa in autoclave, frantumata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata.</p><p>Atenção: Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desativado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes.</p><p>Atenção: A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos ou recarregar.</p><p>Atención: Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores.</p><p>Atención: La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar.</p><p>Let op: Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afviringen.</p><p>Let op: Indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Het is verboden ze te demonteren, tot boven 100 °C te verhitten, in een autoclaaf te steriliseren, ineen te drukken, te doorboren of op te laden, of de externe contactpunten kort te sluiten.</p><p>Forsigtig! Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer.</p><p>Forsigtig! Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortsluttes eller genoplades.</p><p>Varoitus: Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää muihin laukaisuihin.</p><p>Varoitus: Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Paristoa ei saa purkaa osiin, lämmittää yli 100 °C:seen, asettaa autoklaaviin, murskata, lävistää tai ladata uudelleen, eikä sen ulkoisiin napoihin saa aiheuttaa oikosulkua.</p><p>Προσοχή: Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις.</p><p>Προσοχή: Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την ποτίζετε με νερό, μην την αφήνετε να φορτιστεί, μην την διατρύπατε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε.</p><p>Viktigt! När det manuella förbikopplingsystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyringar.</p><p>Viktigt! Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas.</p><p>Przeostroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.</p><p>Przeostroga: Złe użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebić lub ponownie ładować.</p><p>Figyelmeztetés: A kézi felülbírálási rendszer használatá után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elszűtésekre</p><p>Figyelmeztetés: Nem rendeltetészerű kezelés esetén az elem tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne autoklávozza, ne törje össze, ne szúrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltsé újra.</p><p>Upozornění: Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci.</p><p>Upozornění: Baterie může při nevhodném zacházení způsobit požár. Baterii nerozebírejte, nezahřívajte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, ani neprobídejte. Nezkraťujte její vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.</p><p>Upozornenie: Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri ďalšom nasledujúcom zošívacom cykle.</p><p>Upozornenie: Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v sterilizačnom aparáte, nerozmiaždajte, neprepichujte, nedobíjajte ani neskraťujte jej externé kontakty.</p><p>小心: 使用手动操控系统之后，器械即会处于禁用状态，而且无法用于任何后续击发。</p><p>小心: 如果处理不当，电池可引起火灾。切勿拆解、加热到 100 °C 以上、高压灭菌器灭菌、外部短路接触或充电。</p></div>

<div></div>	<div>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 de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen</div> <div>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 请参阅使用说明</div>
<div></div>	<div>Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety. Se reporter au mode d'emploi ou manuel d'instructions pour toutes informations concernant la sécurité. Sicherheitsrelevante Informationen siehe Handbuch/Prospekt. Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni Consulte o Manual/Caderno de Instruções para as instruções relacionadas com a segurança. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre seguridad. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over de veiligheid. Se instruktionsbogen/manualen for oplysninger om sikkerhed. Katso turvallisuutta koskevat tiedot käyttöoppaasta/-ohjeesta. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο/ Φυλλάδιο Οδηγιών για πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια. Se användarhandboken/broschyren för information om säkerhet. Informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w instrukcji/ulotce stosowania. A biztonsági információkkal kapcsolatosan olvassa el a Kezelési útmutatót/tájékoztató füzetet. Informace o bezpečnosti naleznete v návodu/příručce. Informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v návode na použitie/brožúre. 关于安全方面的信息，请参阅使用手册/说明书。</div> <div>Kun til engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För användning till endast en patient Do użytku na jednym pacjencie Egyetlen betegnél használható fel Určeno k použití pouze u jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta 单一患者使用</div>
<div></div>	<div>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une unique intervention. Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt</div> <div>Kun til engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För användning till endast en patient Do użytku na jednym pacjencie Egyetlen betegnél használható fel Určeno k použití pouze u jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta 单一患者使用</div>
<div></div>	<div>Lot Number Numéro de lot Ch.-B. Numero lotto N.º do Lote Número de lote Partijnummer Lotnummer</div> <div>Eränumero Αριθμός παρτίδας Satsnummer Numer serii Tételszám Número de lote Číslo šarže Číslo šarže 批号</div>
<div></div>	<div>Use By Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Data de validade Utilizar antes de Gebruik vóór Må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen er overskredet</div> <div>Käytettävä viimeistään Ημερομηνία λήξης Används före Data ważności A feltüntetett dátumig használható fel Použitelné do Použitelné do 有效期</div>
<div></div>	<div>Catalogue Number Référence du produit au catalogue Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer</div> <div>Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo 目录编号</div>
<div></div>	<div>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</div>



	<p>I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.</p> <p>Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.</p> <p>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>Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.</p> <p>Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.</p> <p>Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.</p> <p>Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>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>	
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricatedatum Producent/Produktionsdato</p> <p>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby 制造商/制造日期</p>	
	<p>Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos Estados Unidos Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Verenigde Staten Autoriseret repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες Auktoriserad återförsäljare i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce ve Spojených státech Autorizovaný zástupca v USA 美国授权代表</p>	
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU 欧盟授权代理</p>	
	<p>Temperature Limit Limitation/(Restriction) de température Temperatur Limiti di temperatura Limites de temperatura Limite de temperatura Temperatuurlimit Temperaturbegrænsning</p> <p>Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty 温度限制</p>	
	<p>Humidity Limitation Limitation/(Restriction) d'humidité Luftfeuchtigkeitsgrenzen Limiti di umidità Limites de humidade Limite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning</p> <p>Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti 湿度限制</p>	

	<p>Type CF Applied Part Partie appliquée de type CF Anwendungsteil vom Typ CF Parte applicata di tipo CF Tipo de peça aplicada CF Componente aplicado de tipo CF Toegepast onderdeel van CF-type Type CF anvendt del</p> <p>CF-tyypin liityntäosa Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF Patientansluten del av typ CF Część klasy CF CF típus alkalmazott rész Aplikované časti typu CF Použitý díl typu CF CF 类接触患者零件</p>	
	<p>Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory. Produit certifié par un laboratoire de test reconnu au niveau national (États-Unis d'Amérique). Produkt ist von einem national anerkannten Prüflabor zertifiziert. Il prodotto è certificato da un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale. Produto certificado por um laboratório de ensaios com reconhecimento nacional. El producto está certificado por un laboratorio de pruebas de reconocimiento nacional. Het product is gecertificeerd door een landelijk erkend testlaboratorium. Produktet er certificeret af et nationalt godkendt testlaboratorium.</p> <p>Tuotteella on kansallisesti tunnustetun testilaboratorion hyväksyntä. Το προϊόν έχει πιστοποιηθεί από Εθνικά Αναγνωρισμένο Εργαστήριο Ελέγχου. Produkten har certifierats av ett nationellt erkänt provlaboratorium. Produkt jest certyfikowany przez uznane w kraju laboratorium. A terméket hitelesítette egy országosan elismert tesztelési laboratórium. Výrobek je certifikován národním testovací laborotofí. Produkt je certifikovaný štátom uznaným skúšobným laboratóriom. 产品由国家认可的测试实验室认证。</p>	
	<p>UL Recognized Component Mark Marquage composant homologué UL Kennzeichnung für UL-anerkannte Komponente Simbolo di Componente riconosciuto UL Marca de componente com reconhecimento UL Marca de componente reconocido por UL Symbool voor UL-erkend onderdeel Märke för UL-godkendt komponent</p> <p>UL Recognized Component (UL:n hyväksymä osa) Σήμανση εξαρτήματος αναγνωρισμένου από το UL Märke för komponent erkänd av UL Oznaczenie komponentu znakiem UL Az UL által elismert alkatrész jelzése Značka součásti schválené UL Značka súčasti uznanej normou UL UL 认可的组件标志</p>	
	<p>Battery pack. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste. Batterie. Retourner les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'Union européenne. Suivre les instructions de décontamination avant le retour des déchets. Batterie. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Sammelsystem oder eine Abfallaufbereitungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfall alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten. Batteria. Restituire a un sistema di raccolta rifiuti o a una struttura di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'UE. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di smaltire il rifiuto. Bateria. Enviar os produtos residuais para um sistema de recolha ou instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Seguir as instruções de descontaminação antes de enviar os produtos residuais. Pila. Envie los residuos a un sistema de gestión o a un centro de tratamiento y reciclado. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de enviar los residuos. Batterijen. Lever afval in bij een inzamelings- of recyclingsinstelling. Van toepassing in de Europese Unie. Volg ontsmettingsinstructies voordat u afval afvoert. Batteripakke. Returnér affald til et opsamlingsssystem eller et anlæg til behandling og genbrug. Gældende i EU. Følg instruktioner vedrørende dekontaminering før returnering af affald. Paristo. Palauta jäte keräysasemalle tai jätteidenkäsittely- ja kierrätyslaitokseen. Sovellettavissa EU:n alueella. Noudata dekontaminointiohjeita ennen jätteen palauttamista. Μπαταρία. Διαθέστε τα απορρίμματα σε κάποιο σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ε.Ε. Πριν τη διάθεση απορριμμάτων ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με την απολύμανση. Batteripack. Lämna avfall till ett insamlingsssystem eller behandlings- och återvinningsanläggningar. Tillämpligt i EU. Följ anvisningarna för dekontaminering innan avfall lämnas. Akkumulator. Odsyłaj odpady do miejsc zbiórki lub przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Postępuj zgodnie z instrukcjami odwołania przed wysyłką odpadów. Akkumulátor. A hulladékká vált terméket juttassa vissza speciális gyűjtőrendszerbe vagy hulladékekezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Alkalmazható az Európai Unióban. A hulladékká vált termék visszajuttatása előtt tartsa be a dekontaminálási utasításokat. Batterie. Vraťte odpad do sběrného systému nebo zpracovacích a recyklačních zařízení. Platné v EU. Před navrácením odpadu dodržujte dekontaminační instrukce. Batériaová jednotka. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo spracovateľským a recyklačným inštitúciám. Platí pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu dodržiavajte pokyny na dekontamináciu. 电池组。将废物回收到收集系统或处理和再生设施。适用于欧盟。在返回前，请按照净化说明操作。</p>	
	<p>Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmaenge (QTY)</p> <p>Yksikkömäärä (QTY) Ποσότητα μονάδας (QTY) Antal enheter (QTY) Ilość sztuk w opakowaniu (QTY) Egységek száma csomagonként (QTY) Počet jednotek v balení (QTY) Počet jednotiek v balení (QTY) 单位数量 (QTY)</p>	

Group: Package Labeling Drawing
Type: Printed IFU

	<p>Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres</p> <p>Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναστεριρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte 不得再次灭菌</p>
	<p>Do not Use if the Product Sterile Barrier is Compromised Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imbalaggio è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käyttää tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. 若产品无菌包装损坏，请勿使用。</p> <p>Írrota tástá Ανοιχτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite 从此处撕下</p>
	<p>Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aqui Verwijderen Äbnes her</p> <p>Írrota tástá Ανοιχτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite 从此处撕下</p>
	<p>Warning Non-Ionizing Radiation Mise en garde : Rayonnement non ionisant Warnung: nicht ionisierende Strahlung Avvertenza: radiazioni non ionizzanti Advertência: Radiação não ionizante Advertencia: Radiación no ionizante Waarschuwing: Niet-ioniserende straling Advarsel: Ikke-ioniserende stråling</p> <p>Vaara: Ionisoimaton säteily Προειδοποίηση: Μη ionίζουσα ακτινοβολία Varning! Icke-ioniserande strålning Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące Vigýázat: Nem ionizáló sugárzás Varování: Neionizující záření Výstraha: Neionizujúce žiarenie 警告：非电离辐射</p>
	<p>Indicates that the EIP contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number “5” in the symbol refers to the environment friendly use period.</p> <p>Indique que le PIE contient des substances ou composants toxiques et dangereux dont les valeurs de concentration sont supérieures aux valeurs de concentration maximales définies ci-dessus. Les désignations et le contenu des substances ou composants toxiques et dangereux sont fournies dans le mode d’emploi du produit. Le numéro “5” figurant dans le symbole se réfère à la période d’utilisation sans risques pour l’environnement.</p> <p>Bedeutet, dass dieses EIP toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebene festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist.</p> <p>Indica che l’EIP contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi con valori massimi di concentrazione superiori a quelli definiti sopra. I nomi e i contenuti delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto. Il numero “5” nel simbolo si riferisce al periodo di uso sicuro per l’ambiente.</p> <p>Indica que o Produto de Informações Eletrónicas (PIE) contém substâncias ou elementos tóxicos ou elementos tóxicos ou perigosos deverão ser fornecidos no manual de instruções do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente.</p> <p>Indica que el producto informático electrónico contiene una cantidad de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superior a los valores de concentración máxima definidos anteriormente. En el manual de instrucciones del producto figuran los nombres y el contenido de las sustancias y los elementos tóxicos y peligrosos. El número «5» del símbolo hace referencia al período de uso sin daños para el medio ambiente.</p> <p>Geef aan dat het EIP een grotere hoeveelheid giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties die hierboven zijn gedefinieerd. In de gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het cijfer 5 in het symbool heeft betrekking op de milieuvriendelijke gebruikperiode.</p> <p>Angiver, at EIP indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationstværdier, som er defineret ovenfor. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer eller grundstoffer skal angives i instruktionsbogen til produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode.</p> <p>Tarkoittaa, että elektroninen tietotuote sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät yllä kuvattut enimmäispitoisuudet. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden erittely ja pitoisuudet tulee esittää tuotteen käyttöoppaassa. Symbolin numero 5 tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaika.</p>

State: Released
NSR/SR: Saleable

	<p>Υποδεικνύει ότι το EIP περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που υπερβαίνουν τις καθορισμένες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης που ορίζονται παραπάνω. Οι ονομασίες και περιεκτικότητες των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων θα παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης.</p> <p>Indikerar att EIP innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de angivna maximala koncentrationvärdena som anges ovan. Namnen på och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i produkthandboken. Siffran 5 i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden.</p> <p>Oznacza, że EIP zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniach powyżej określonego maksymalnego stężenia zdefiniowanego powyżej. Nazwy i ilości toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków należy przedstawić w instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w polu symbolu odnosi się do okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska.</p> <p>Azt jelzi, hogy az elektronikus informatikai termék (EIP) a fent meghatározott maximális koncentrációs határértéket meghaladó mennyiségben tartalmaz toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és a tartalmazott mennyiséget fel kell tüntetni a termék kezelési útmutatójában. A szimbólumban látható „5”-ös szám a környezetbarát felhasználhatóság időtartamára utal.</p> <p>Uvádí, že EIP obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální hodnoty definované výše. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků se uvádí v návodu k výrobku. Číslo „5“ v symbolu uvádí, že se jedná o výrobek šetrný k životnímu prostředí.</p> <p>Označuje, že elektronický informačný produkt (EIP) obsahuje toxické a nebezpečné látky alebo prvky, ktoré prekračujú definované maximálne hodnoty koncentrácie uvedené vyššie. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v návode na používanie produktu. Číslo „5“ v symbole odkazuje na obdobie používania šetrné voči životnému prostrediu.</p> <p>表示 EIP 中含有超过上述最大浓度值的有毒与有害物质或元素。有毒与有害物质或元素的名称与含量在产品说明书列出。标志中的符号“5”表示环保使用期限。</p>
	<p>Indicates that the EIP does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled.</p> <p>Indique que le PIE ne contient aucune substance ou composant toxique et dangereux dont les valeurs de concentration sont supérieures aux valeurs de concentration maximales et qu’il s’agit d’un produit sans risque pour l’environnement pouvant être recyclé.</p> <p>Bedeutet, dass das EIP keine toxischen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente oberhalb der Maximalkonzentration enthält und dass es sich um ein umweltfreundliches Produkt handelt, das recycelt werden kann.</p> <p>Indica che l’EIP non contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi con valori massimi di concentrazione superiori a quelli definiti, e che si tratta di un prodotto rispettoso dell’ambiente che può essere riciclato.</p> <p>Indica que o PIE não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos acima dos valores máximos de concentração e que é um produto amigo do ambiente, que pode ser reciclado.</p> <p>Indica que el producto informático electrónico no contiene una cantidad de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superior a los valores de concentración máxima, y que es un producto respetuoso con el medio ambiente que puede reciclarse.</p> <p>Geeft aan dat de hoeveelheid giftige en gevaarlijke stoffen of elementen in het EIP niet groter is dan de maximale concentraties en dat het een milieuvriendelijk, recyclebaar product is.</p> <p>Angiver, at EIP ikke indeholder giftige og farlige stoffer over maksimumkoncentrationerne, og at det er et miljøvenligt produkt, som kan genanvendes.</p> <p>Tarkoittaa, että elektroninen tietotuote ei sisällä myrkyllisiä tai vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät enimmäispitoisuudet, ja että se on ympäristöystävällinen ja kierrätyskelpoinen tuote.</p> <p>Υποδεικνύει ότι το EIP δεν περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που υπερβαίνουν τις καθορισμένες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης και ότι πρόκειται για προϊόν φιλικό προς το περιβάλλον που μπορεί να ανακυκλωθεί.</p> <p>Indikerar att EIP inte innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationvärdena, och att det är en miljövänlig produkt som kan återvinnas.</p> <p>Oznacza, że EIP nie zawiera toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków w ilościach powyżej maksymalnego stężenia oraz że jest to produkt przyjazny dla środowiska, który można ponownie przetwarzać.</p> <p>Azt jelzi, hogy az EIP nem tartalmaz a maximális koncentrációs határértéket meghaladó mennyiségű toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket, valamint hogy ez egy környezetbarát, újrahasznosítható termék.</p> <p>Uvádí, že EIP neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální hodnoty a že tento výrobek šetrný k životnímu prostředí lze recyklovat.</p> <p>Označuje, že elektronický informačný produkt (EIP) neobsahuje toxické a nebezpečné látky alebo prvky, ktoré prekračujú maximálne hodnoty koncentrácie a že sa jedná o výrobok šetrný voči životnému prostrediu, ktorý je možné recyklovať.</p> <p>表示 EIP 中不含有超过最大浓度值的有毒与有害物质或元素，并表示这是一种可回收利用的环保产品。</p>



P40738P05

Group: Package Labeling Drawing
Type: Printed IFU

State: Released
NSR/SR: Saleable

REF

PCEE45A, PSEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PSEE60A, PLEE60A

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
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2016
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA




0123

Rev. 2016-10-31

P40738P05

REVISIONS			
LTR	ECN NO.	CHNG	DATE
A	ECN014291	KU	10-11-2016
PRODUCT CODE	ARTWORK NUMBER	COMPONENT NUMBER	
PCEE45A, PSEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PSEE60A, PLEE60A	A000436P00	P40738P05	

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.


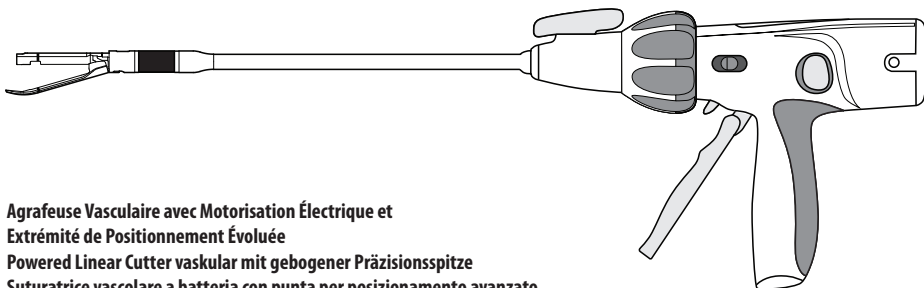
CONFIDENTIAL - NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN
ETHICON
ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL, CINCINNATI, OH

BLACK

ETHICON Echelon Flex™

⚡ Advanced
Placement Tip

Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip



Agrafeuse Vasculaire avec Motorisation Électrique et
Extrémité de Positionnement Évoluée

Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze

Suturatrice vascolare a batteria con punta per posizionamento avanzato

Agrafador vascular eléctrico con punta de colocação avançada

Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada

Powered Vasculaire Stapler met naar voren komende plaatsingstip

Eldreven, vaskulær stapler med avanceret anbringelsesspids

Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen hakasinstrumentti

Ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό με άκρο προωθημένης τοποθέτησης

Eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets

Automatyczny stapler naczyniowy z zaawansowaną końcówką

Érrendszeri kapcsológép speciális elhelyező hegyyel

Napájený cévný svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem

Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom

Motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp

Gelişmiş Yerleşirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler

Электроэнергетический аппарат с усовершенствованной клювовидной branшей для прошивания сосудов

Capsator vascular electric cu vârf de precizie

Stapler Vaskular Bertenaga dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy có đầu đặt dụng cụ tiên tiến

Tāiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler

Elektriskais vaskulārais skavotājs ar uzlaboto ievietošanas uzgali

Elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku

Električeski vaskularen съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране

Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom

Napajan vaskularni spenjalnik z napredno vstavljalno konico

带高级定位头的电动血管吻合器

Please read all information carefully.

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

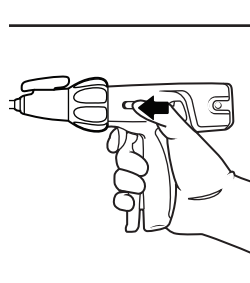
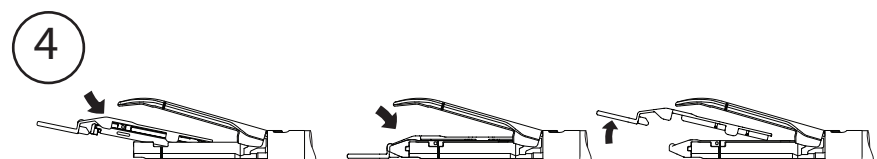
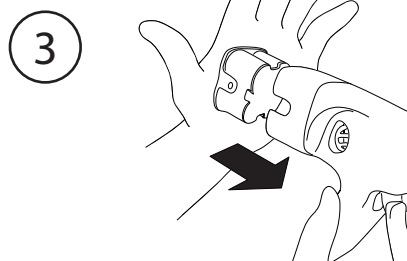
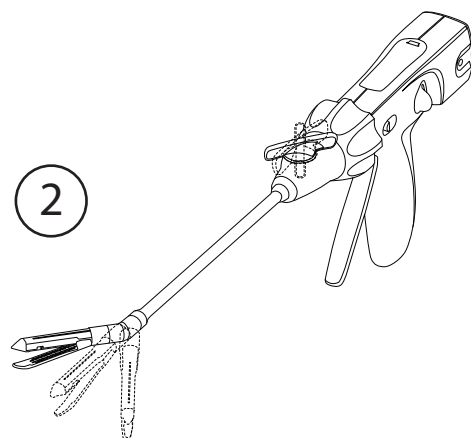
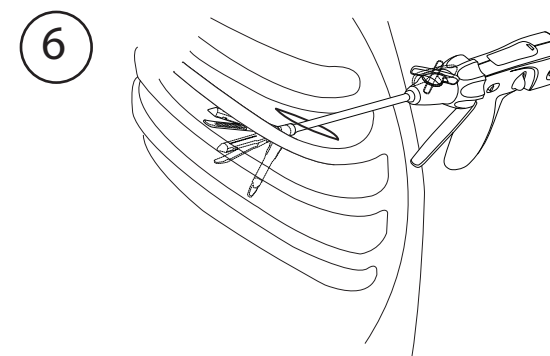
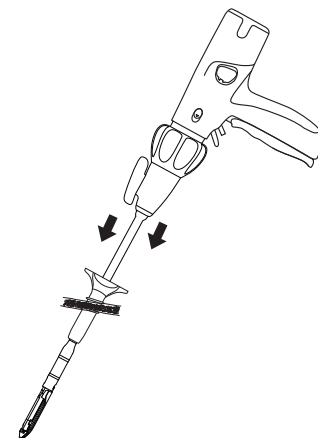
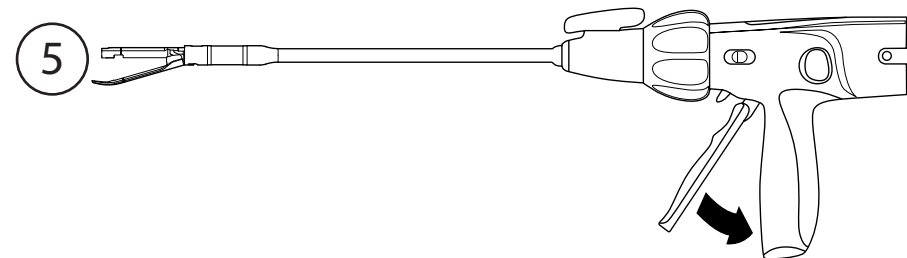
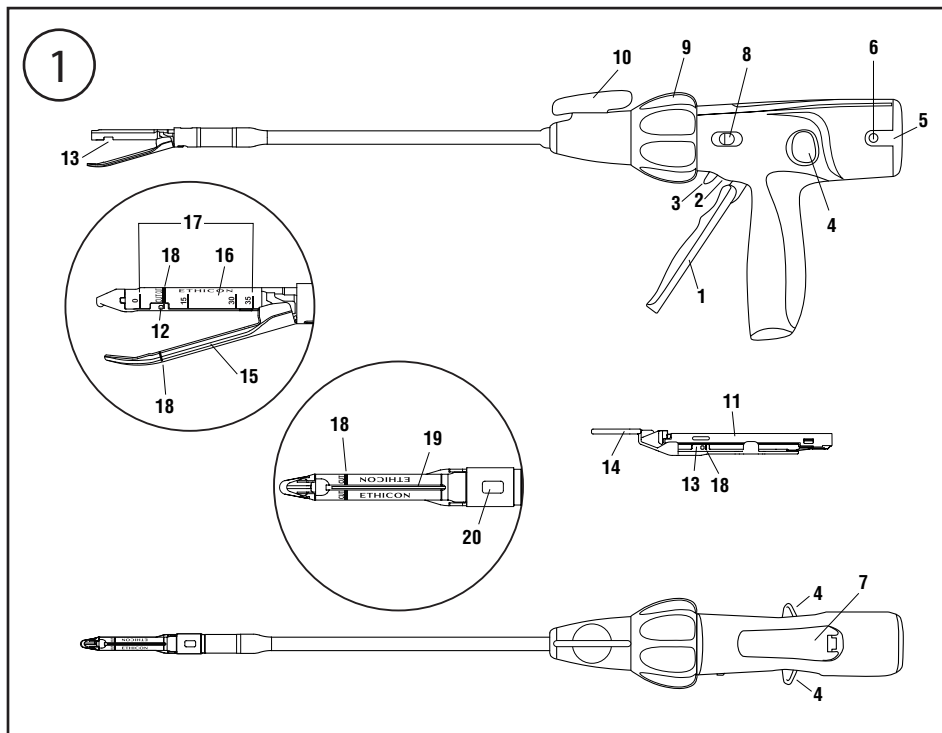
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX™ Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip. It is not a reference to surgical techniques.

ECHELON FLEX, ENDOPATH, and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

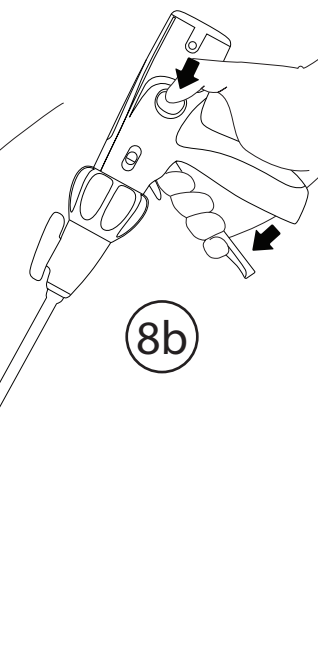
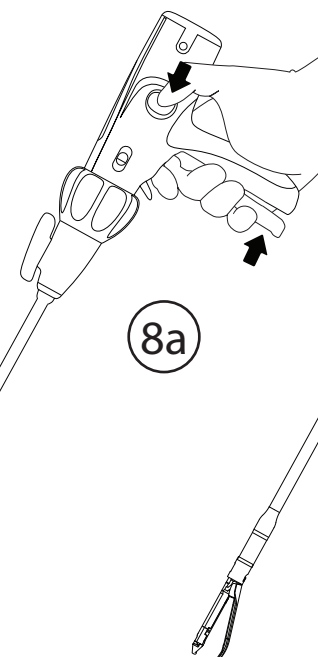
ETHICON

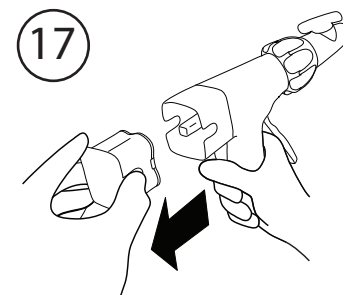
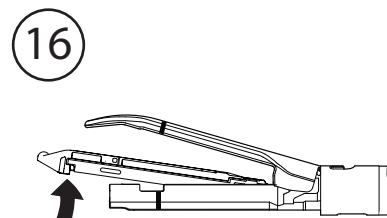
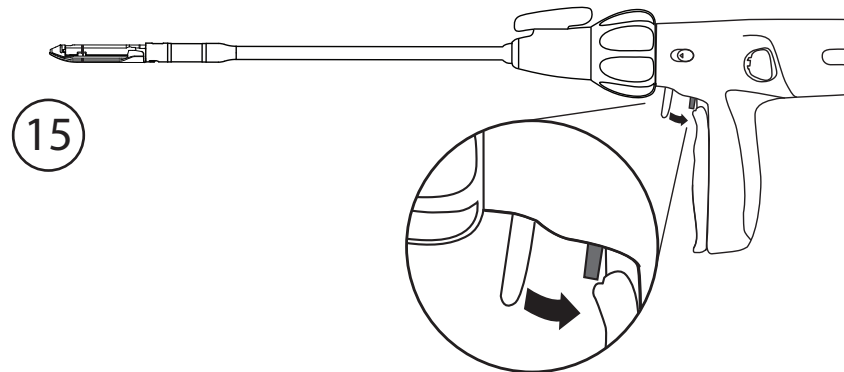
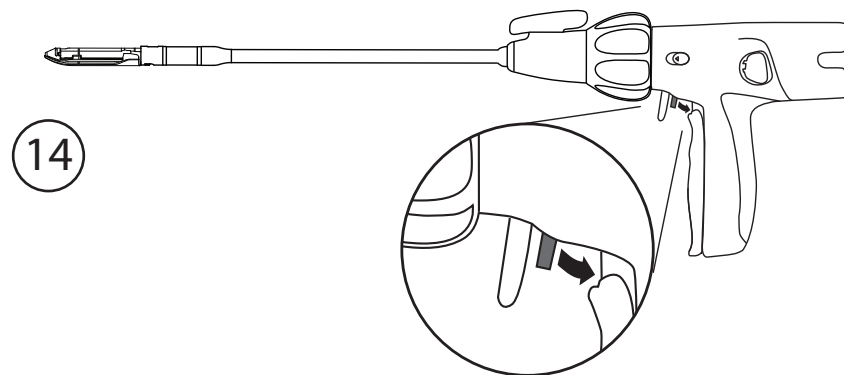
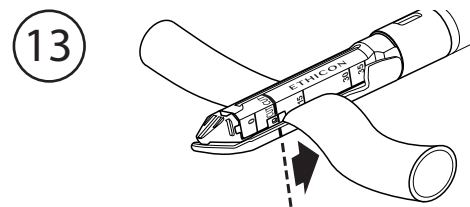
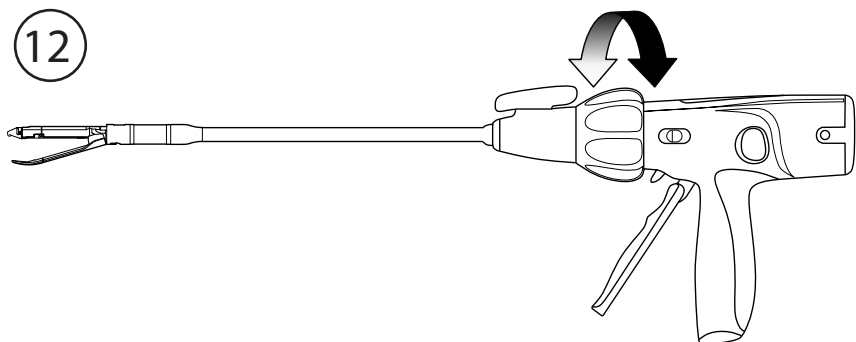
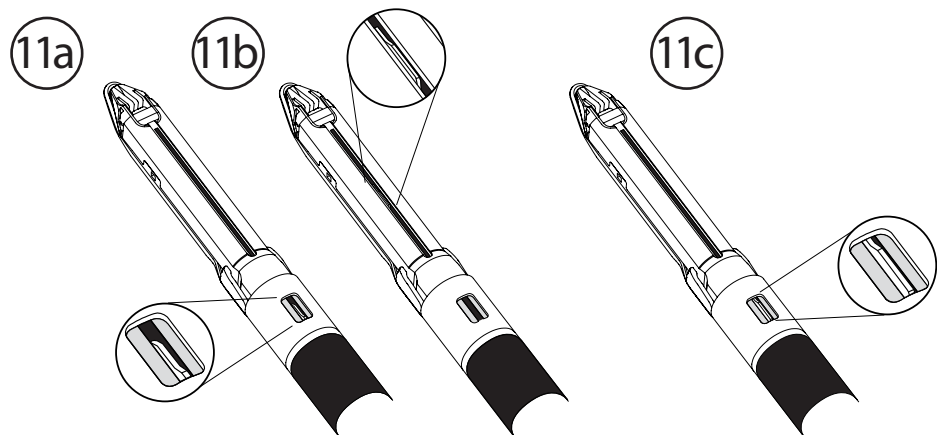
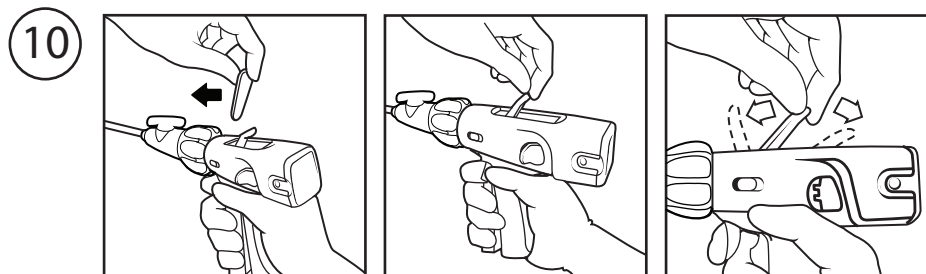
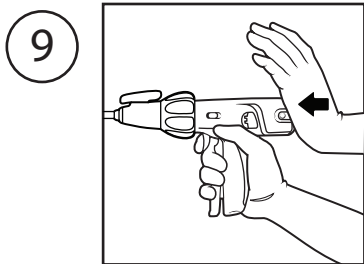
PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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



7





ECHELON FLEX™

Automatyczny stapler naczyniowy z zaawansowaną końcówką

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna stanowi instrukcję użytkowania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ z zaawansowaną końcówką. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ECHELON FLEX, ENDOPATH i ECHELON to znaki handlowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do użytku
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką wraz z magazynkami przeznaczane są do cięcia i resekcji tkanek i układu naczyniowego. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną.

- Przeciwwskazania**
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na aorcie.
 - Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
 - Nie należy używać noży liniowych do zabiegów przeprowadzanych na naczyniach głównych bez uprzedniego uzyskania kontroli nad ich proksymalnym i dystalnym otoczeniem.
 - Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. Należy zapoznać się z tabelą kodów magazynków do automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką znajdującą się poniżej, która zawiera wymagania dla kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki). W przypadku, gdy tkanka nie zostanie odpowiednio zaciśnięta zamkniętą zszywką albo z łatwością można ją zaciśnąć przy zastosowaniu mniejszej zamkniętej zszywki, nie należy zszywać danej tkanki, gdyż może być ona zbyt gruba lub zbyt cienka dla rozmiaru zszywek wybranego z tabeli kodów magazynków urządzenia.
 - Nie należy korzystać z tego urządzenia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.
 - Nie należy używać urządzenia do zabiegów, w których zalecane jest użycie materiału podporowego.
 - Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia.
 - Nie należy używać urządzenia na mięszu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

Opis urządzenia
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i biały magazynek końcówki liniowego staplera tnącego ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 rzędy) są sterylnymi urządzeniami do jednorazowego użycia, które jednocześnie tną i zszywają tkankę. Istnieją cztery naprzemienne rzędy zszywek, dwie po każdej stronie linii cięcia. Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i jego magazynki charakteryzują się linią zszycia o długości ok. 35 mm i linią cięcia o długości ok. 30 mm. Głowica obraca się swobodnie w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części głowicy w celu ułatwienia dostępu do boczego pola operacyjnego.

Urządzenie jest pakowane z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części „Utylizacja akumulatora”.

Urządzenie jest pakowane bez magazynka i należy je załadować przed użyciem. Nakładka ustalająca na magazynku chroni ostre końcówki zszywek podczas przewozu morskiego, transportu i instalowania magazynka. Funkcja zabezpieczająca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

Przeostroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.

Tabela kodów urządzeń		
Kod urządzenia	Opis	Długość głowicy
PVE35A	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką	320 mm

Tabela kodów magazynków urządzenia
OSTRZEŻENIE: Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii zszycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Biały	36	4

Zastosowania kliniczne
Przykłady procedur, w których mogą znaleźć zastosowania noże liniowe i staplery, obejmują:


Procedury ogólne	Ginekologiczne	Urologiczne	Klatki piersiowej
<ul style="list-style-type: none">Wycięcie wyrostka robaczkowegoWycięcie śledziony	<ul style="list-style-type: none">Wycięcie jajnika/ków	<ul style="list-style-type: none">Wycięcie nerkiRadykalne usunięcie nerki	<ul style="list-style-type: none">Wycięcie płuca

- Rysunki i nazewnictwo** (Rysunek 1)
- | | | |
|---|--------------------------------------|----------------------------|
| 1. Spust zamykający | 8. Przycisk wycofujący nóż | 15. Szczęki kowadełka |
| 2. Czerwony spust blokujący wystrzał | 9. Pokrętko | 16. Szczęki kanału |
| 3. Spust wystrzału | 10. Dźwignia przegubu | 17. Długość linii zszycia |
| 4. Przycisk zwalnający kowadełko (na każdej ze stron) | 11. Magazynek | 18. Linia cięcia |
| 5. Akumulator | 12. Zapadka wyrównująca magazynek | 19. Okno ostrza noża |
| 6. Zapadka zwalnająca akumulator | 13. Szczelina wyrównania magazynka | 20. Okno zablokowania noża |
| 7. Sterowany ręcznie panel dostępu | 14. Nakładka ustalająca na magazynku | |

Instrukcje użytkownika

- Przed użyciem instrumentu
- Należy upewnić się, że magazynek pasuje rozmiarem do urządzenia wraz z którym ma być użyty (np. użyć białego magazynka ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy) z automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX).
 - Przed zastosowaniem urządzenia należy upewnić się co do zgodności wszystkich urządzeń i elementów wyposażenia (zob. część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- Przygotowanie urządzenia do użytku
- Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, wyjmij urządzenie, akumulator i magazynek z odpowiednich opakowań. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia, akumulatora ani magazynka w polu operacyjnym.
 - Zainstaluj akumulator. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włóż akumulator, ustawiając zapadki zwalnające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu urządzenia. Można go umieścić każdą stroną; nie rozróżnia się pozycji góra/dół (Rysunek 3). Należy się upewnić, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. W przypadku całkowitego umieszczenia akumulatora w urządzeniu słychać kliknięcie.
Uwaga: Urządzenia należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części „Utylizacja akumulatora”.
 - Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).
 - Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „Tabela kodów magazynków urządzenia”.
 - OSTRZEŻENIE:** Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
Umieść magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. (Rysunek 4) Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do użycia.
Przeostroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

- Użycie urządzenia
- Zamknij szczęki urządzenia, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.
Uwaga: Przyłożenie nacisku na dźwignię przegubową podczas zamykania szczęk może spowodować poruszenie się końcówki urządzenia. Uwaga: W tym momencie nie pociągaj za czerwony spust blokujący wystrzał lub spust wystrzału. W przeciwnym wypadku urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i będzie wymagało ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
 - Wzrokowo sprawdź stapler, aby upewnić się, że magazynek jest prawidłowo zamontowany. Wprowadź urządzenie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie skóry (Rysunek 6). W przypadku korzystania z trokara, przed otwarciem szczęk instrumentu muszą być one widoczne obok rękawa trokara.
Przeostroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczeniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
**Przeostroga:** Przy umieszczeniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. W przeciwnym wypadku urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i będzie wymagało ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalnaj spust zamykający (Rysunek 8b). Usuń magazynek i umieść nowy (patrz część „Ponowne ładowanie urządzenia”). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Usuń urządzenie i umieść nowy magazynek (patrz część „Ponowne ładowanie urządzenia”).

- Uwaga: Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczękę nie otworzą się:
- Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9); następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
 - Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego. Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony „Ręczne sterowanie” znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszaj dźwignią w przód i w tył aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to stwierdzić, sprawdzając położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Użyłuj urządzenie i akumulator.

- 10 Gdy urządzenie znajduje się w jamie ciała, zaciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalnij spust zamykający, aby ponownie otworzyć szczękę i ustawić spust zamykający w pozycji pierwotnej (Rysunek 8b).

- 11 W razie konieczności obróć szczękę, naciskając na stateczniki pokręta (Rysunek 12). Kiedy szczęki urządzenia są otwarte, głowica będzie obracała się w optymalny sposób.

- 12 Aby manewrować szczękami wewnątrz jamy ciała, należy przesunąć dźwignię w dowolnym kierunku (Rysunek 2) aż do momentu osiągnięcia jednego z trzech określonych kątów wychylenia. Określone kąty wychylenia końcówki wzrastają równomiernie od położenia prostego aż do wychylenia o wartości 50°. Manewrowanie szczękami w pozycji zamkniętej nie zapewnia optymalnego wyniku i kontroli, może także spowodować uszkodzenie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno manewrować szczękami, naciskając ich przednią częścią na powierzchnię podparcia, gdyż może dojść do urazenia lub urazu tkanki.

Przestroga: Maksymalna wartość kąta łamania przegubu, jaką może osiągnąć urządzenie wynosi jedynie 50°. Po osiągnięciu pozycji maksymalnego kąta zwiększy się nacisk dźwigni przegubowej, wskazując osiągnięcie maksymalnej wartości kąta.

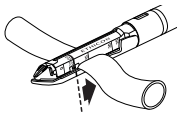
Przestroga: Podejmowanie prób manewrowania końcówką urządzenia w jakimkolwiek kierunku poza zakresem jej ruchu lub w czasie gdy szczęki znajdują się w trokarze może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- 13 Ustaw urządzenie w pobliżu tkanki, która ma zostać zszita, upewniając się wcześniej, że tkanka jest ustawiona proksymalnie do linii cięcia, co stanowi minimalną odległość cięcia (Rysunek 13).

Przestroga: Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęki, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać urządzenia na mięszu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

- OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia (Rysunek 13). Jeśli do tego dojdzie, należy otworzyć szczękę i zmienić ustawienie urządzenia. Wykonanie strzału w momencie, gdy tkanka znajduje się na samym końcu szczęk może spowodować niecałkowite obcięcie tkanki i/lub niepoprawne założenie zszywek.



Przestroga: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przrządu.

Przestroga: Jeśli używane są jednocześnie inne narzędzia wspomagające umieszczenie urządzenia w okolicy (np. cewniki), które są przymocowane do kowadełka lub magazynka, należy je usunąć przed zaciśnięciem tkanki i wykonaniem strzału. Jakiegokolwiek narzędzie lub tkanka, które zostaną zaciśnięte w końcówce urządzenia mogą spowodować niepoprawne założenie zszywek lub mogą zostać przyszyte do tkanki.

Przestroga: Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania urządzenia.

- 14 Po ustawieniu szczęk urządzenia zamknij szczękę, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.

- Przestroga:** Upewnij się, że tkanka nie wychodzi (rozciąga się) w pobliżu proksymalnej czarnej linii szwu na urządzeniu (Rysunek 1). Tkanka wciśnięta do urządzenia w pobliżu czarnej linii może zostać rozciągnięta i nie zszita.

Przestroga: W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”).

Przestroga: Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciągają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usuń i zaprzestań używania urządzenia.

Uwaga: Podczas zwolnienia zszywek nad grubą tkanką przytrzymanie szczęk w danym miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wyrzutem zszywek może spowodować lepsze zespolenie i utworzenie szwu.

Uwaga: Przyłożenie nacisku na dźwignię przegubową podczas zamykania szczęk może spowodować poruszenie się końcówki urządzenia.

- 15 Pociągnij z powrotem za czerwony spust blokujący wystrzał, aby umożliwić zaciągnięcie spustu wystrzału (Rysunek 14).

- 16 Zwolnij zszywki, pociągając za spust wystrzału; słyszalny będzie dźwięk uruchamianego silniczka (Rysunek 15). Nadal naciskaj spust aż do zatrzymania się silniczka (sygnał dźwiękowy) w celu dotarcia do końca nacięcia.

Przestroga: Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że w oknie ostrza noża widoczny jest nóż, oraz że osiągnął on koniec nacięcia.

- Przestroga:** Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód (Rysunek 7), usunąć i ponownie załadować urządzenie. Następnie należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”).

Uwaga: Silniczki zwolnią, gdy urządzenie napotka na większą siłę.

- 17 Aby zakończyć sekwencję zwalniania zszywek, zwolnij spust wystrzału, aby włączyć silniczki i automatycznie ustawić nóż w pozycji startowej, do zatrzymania się silnika. W tym położeniu urządzenie jest zablokowane do czasu otwarcia i ponownego zamknięcia szczęk. Uwaga: Jeśli zachodzi konieczność przzerwania sekwencji zwalniania zszywek lub jest ona przzerwana przypadkowo przez zwolnienie spustu podczas sekwencji zwalniania, ponownie pociągnij za spust wystrzału, aby kontynuować pracę. Stan nacięcia można określić, obserwując okno ostrza noża znajdujące się na spodzie szczęk kanału podczas operacji zwalniania (Rysunek 1). Przerwy takiej można dokonywać tak często jak to konieczne, do momentu aż nóż dotrze do końca, kiedy zwolnienie spustu automatycznie powoduje powrót noża do pozycji startowej.

- Przestroga:** Jeżeli urządzenie blokuje się, to silniczki zostaną zatrzymane. Zwolnij spust wystrzału i przesunąć przycisk wycofujący nóż do przodu, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać usunięte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczękę, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8b). Postępuj zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.

- Uwaga:** Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczękę nie otworzą się:

- Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie należy ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).

- Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego.

Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony „Ręczne sterowanie” znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszaj dźwignią w przód i w tył aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to stwierdzić, sprawdzając położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Użyłuj urządzenie i akumulator.

Przestroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.

Przestroga: Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niepełną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.

Przestroga: Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, nie należy dalej używać urządzenia.

- 18 Aby otworzyć szczękę, zaciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8a i 8b).

Przestroga: W przypadku, gdy szczękę nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwolnienia kowadełka, najpierw upewnij się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Jeżeli nóż nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczki i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Spróbuj otworzyć szczękę ponownie za pomocą przycisku zwalnającego kowadełko na którejkolwiek ze stron urządzenia.

- Uwaga:** Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczękę nie otworzą się:

- Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie należy ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).

- Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego.

Przestroga: Jeśli szczękę nadal nie zostały otwarte, popchnięcie spustu zamykającego do przodu (w kierunku od uchwytu) aż do momentu powrotu tego spustu do położenia pierwotnego może umożliwić otwarcie szczęk. W momencie gdy uda się otworzyć szczękę urządzenia, należy przerwać jego używanie, ponieważ może to spowodować odsłonięcie noża lub uszkodzenie urządzenia, a tym samym zwiększyć ryzyko uszkodzenia ciała operatora lub pacjenta.

- 19 Delikatnie odciągnij urządzenie od przeciętej tkanki i upewnij się, że jest ona zwolniona ze szczęk.

Przestroga: Zbadać linie szycia pod kątem hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienia mogą zostać opłukane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

- 20 Przed usunięciem urządzenia z przegubowych odsuń szczękę od jakiegokolwiek przeszkód wewnątrz jamy ciała, jednocześnie utrzymując szczękę w pozycji otwartej i w obrębie pola widzenia, a następnie przestaw dźwignię do ustawienia na wprost.

Przestroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczękę urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- 21 Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, ściskaj spust zamykający do momentu jego zablokowania, zamykając szczękę (Rysunek 5). Usuń całkowicie urządzenie w pozycji zamkniętej.

Ponowne ładowanie urządzenia

- 22 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, usuń magazynki z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.

- 23 Przed ponownym załadowaniem należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).

- 24 Popchnij magazynki do góry (w kierunku kowadełka), aby usunąć magazynki ze szczęk kanału. Wyrzucił zużyty magazynki (Rysunek 16).

- OSTRZEŻENIE:** Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczękę kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strząsnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywki. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.

- 25 Sprawdź nowy magazynki pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynki.

Przestroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.

OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).

- 26 Umieść nowy magazynki, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynki. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 4).

Przestroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynki należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynki może nie zawierać zszywek).

Utylizacja akumulatora

Akumulator posiada wbudowaną funkcję rozładowania baterii i musi zostać **zamontowany** w urządzeniu, aby funkcja automatycznego rozładowywania akumulatora została uruchomiona. Akumulator nie musi pozostawać w urządzeniu – będzie się nadal rozładowywał po usunięciu z urządzenia. Po wyjęciu, w zależności od lokalnych przepisów, akumulator może być umieszczony bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub razem ze zwykłymi odpadami.

Uwaga: Baterie używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetoksyetan.

Przed zamontowaniem w urządzeniu

Jeśli akumulator powinien być usunięty przed zamontowaniem w urządzeniu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy najpierw zainstalować akumulator w urządzeniu, a następnie go wyjąć, aby uruchomić wbudowaną funkcję rozładowania baterii.

Po użyciu urządzenia

Przed utylizacją akumulatora należy go usunąć z urządzenia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub poniższymi instrukcjami dotyczącymi **czyszczenia i dezynfekcji akumulatora**.

Aby wyjąć akumulator, ściśnij zatrzaski zwalniające i pociągnij akumulator do tyłu (Rysunek 17).

Uwaga: Nie jest konieczny demontaż akumulatora.

Czyszczenia i dezynfekcja akumulatora

-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.

Czyszczenie ręczne

- 1 Przed czyszczeniem akumulatora należy go usunąć z urządzenia.
Uwaga: Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie lub środkach czyszczących.
- 2 Wyczyść powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
- 3 Użyj miękkiej szczoteczki do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
- 4 Upewnij się, że obszary zawierające szczeliny są dokładnie wyczyszczone.
- 5 Dokładnie usuń detergent przy pomocy letniej wody.
- 6 Przeprowadź oględziny w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
- 7 Jeśli to konieczne, powtórz czyszczenie aż do uzyskania czystości akumulatorów.

Dezynfekcja chemiczna

Środki dezynfekujące należy przygotować i wykorzystywać zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący wodą z kranu.

- Simple Green D Pro 3*
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

Stosowane konwencje standardowe

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą dostarczane w postaci **OSTRZEŻEŃ, ostrzeżeń** lub uwag. 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.

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury 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.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokoagulacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Przy wyborze urządzenia i magazynka należy zwrócić uwagę na istniejące stany patologiczne jak również ewentualne leczenie przedoperacyjne (np. radioterapia), które pacjent mógł przejść wcześniej. Pewne warunki przedoperacyjnego leczenia mogą spowodować zmianę grubości tkanek, która przekroczy wskazany zakres grubości tkanki w przypadku typowego wyboru magazynka.

- Nie należy modyfikować sprzętu bez zgody producenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.
- Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
-  Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadłka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadłka powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8b). Usuń magazzynek i umieść nowy (patrz część „Ponowne ładowanie urządzenia”). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Usuń urządzenie i umieść nowy magazynek (patrz część „**Ponowne ładowanie urządzenia**”).
- Nie wolno manewrować szczękami, naciskając ich przednią częścią na powierzchnię podparcia, gdyż może dojść do urządzenia lub urazu tkanki.
- Maksymalna wartość kąta łamania przegubu, jaką może osiągnąć urządzenie wynosi jedynie 50°. Po osiągnięciu pozycji maksymalnego kąta zwiększy się nacisk dźwigni przegubowej, wskazując osiągnięcie maksymalnej wartości kąta.
- Podejmowanie prób manewrowania końcówką urządzenia w jakimkolwiek kierunku poza zakresem jej ruchu lub w czasie gdy szczęki znajdują się w trokarze może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęki, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii zszycia.
- Nie należy używać urządzenia na mięszu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.
-  Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia (Rysunek 13). Jeśli do tego dojdzie, **należy otworzyć szczęki i zmienić ustawienie urządzenia**. Wykonanie strzału w momencie, gdy tkanka znajduje się na samym końcu szczęk może spowodować niecałkowite obcięcie tkanki i/lub niepoprawne założenie zszywek.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- Jeśli używane są jednocześnie inne narzędzia wspomagające umieszczenie urządzenia w okolicy (np. cewniki), które są przymocowane do kowadłka lub kanału magazynka, należy je usunąć przed zaciśnięciem tkanki i wykonaniem strzału. Jakiegokolwiek narzędzie lub tkanka, które zostaną zaciśnięte w końcówce urządzenia mogą spowodować niepoprawne założenie zszywek lub mogą zostać przyszyte do tkanki.
- Przecinanie się linii zszycia może skrócić czas użytkowania urządzenia.
-  Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód (Rysunek 7), usunąć i ponownie załadować urządzenie. Następnie **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).
- W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).
- Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usuń i zaprzestań używanie urządzenia.
- Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że w oknie ostrza noża widoczny jest nóż, oraz że osiągnął on koniec nacięcia.
-  Jeżeli urządzenie blokuje się, to silniczек zostanie zatrzymany. Zwolnij spust wystrzału i przesun przycisk wycofujący nóż do przodu, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać usunięte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadłka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadłka powoli zwalnij spust zamykający (Rysunek 8b). Postępuj zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.
- Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.
- Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać urządzenia.
- W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwolnienia kowadłka, najpierw upewnij się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Jeżeli nóż nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, przesun przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczек i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Spróbuj otworzyć szczęki ponownie za pomocą przycisku zwalnającego kowadłko na którejkolwiek ze stron urządzenia.
- Jeśli szczęki nadal nie zostały otwarte, popchnięcie spustu zamykającego do przodu (w kierunku od uchwytu) aż do momentu powrotu tego spustu do położenia pierwotnego może umożliwić otwarcie szczęk. W momencie gdy uda się otworzyć szczęki urządzenia, należy przerwać jego używanie, ponieważ może to spowodować odsłonięcie noża lub uszkodzenie urządzenia, a tym samym zwiększyć ryzyko uszkodzenia ciała operatora lub pacjenta.
- Zbadaj linię zszycia pod kątem hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

-  Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczękę kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywki. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.
-  Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.
- Korzystanie z innych typów baterii niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX.
- Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne emisji i odporności elektromagnetycznej.
- Unikaj używania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w sąsiedztwie innych urządzeń lub w położeniu na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzaj, czy automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX i inne urządzenia działają poprawnie.
- Ryzyko promieniowania niejonizującego. Z pobliżu tego urządzenia mogą pojawiać się zakłócenia.
- Złe użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatć, przebić lub ponownie ładować.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego użytku. Wielokrotne użycie może pogorszyć integralność urządzenia i spowodować ryzyko skażenia, a w konsekwencji obrażenia lub chorobę u pacjenta.

Specyfikacje

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX charakteryzuje się mocą 25 W.

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest odporny na przenikanie wody i został sklasyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszym dokumencie. Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z innych typów baterii niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne emisji i odporności elektromagnetycznej.

OSTRZEŻENIE: Unikaj używania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w sąsiedztwie innych urządzeń lub w położeniu na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzaj, czy automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX i inne urządzenia działają poprawnie.


Wytyczne emisji elektromagnetycznej

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX™ jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż miejsce o charakterze mieszkalnym oraz tych, bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasilą budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Emisje o częstotści radiowej RF CISPR 14-1	Zgodny	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX nie nadaje się do połączenia z innymi urządzeniami.

Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej

W przypadku odporności elektromagnetycznej kluczowe jest, że nie może dojść do poruszenia się noża bez uruchomienia spustu wystrzału.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb współbieżny	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych źródła zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % spadek U_T) na 5 cykl 70% U_T (30% spadek U_T) na 25 cykl < 5% U_T (> 95% spadek U_T) na 5 s	Nie dotyczy	
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna odpowiadać charakterystycznym poziomom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: U_T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			




Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewod- zony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nie dotyczy 3 V/m	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość Nie dotyczy $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgod- nie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie*, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			
a Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację staplera ECHELON FLEX, aby upewnić się, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w inną stronę lub przestawienie go w inne miejsce.			



Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX			
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.			
Szacowana maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.			
UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			


Warunki transportu i przechowywania
Temperatura: -22°C — 60°C
Wilgotność względna: 10% — 80%
Ciśnienie: 500 — 1060 hPa



Warunki środowiska operacyjnego
Temperatura: 10°C — 40°C
Wilgotność względna: 30% — 75%
Ciśnienie: 800 — 1060 hPa

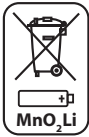


Sposób dostarczania
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką do endoskopowego cięcia liniowego jest dostarczany w sterylnym opakowaniu i przeznaczony jest do użycia przez jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.


	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instrukções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Patrz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</p> <p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж “Инструкции за употреба” Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</p>
	<p>Follow Instructions for Use (refer to blue symbol on outer packaging). Se conformer à la notice d'utilisation (se reporter au symbole bleu sur l'emballage extérieur). Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung). Attenersi alle Istruzioni per l'uso (vedere il simbolo blu sulla confezione esterna). Siga as Instruções de utilização (consulte o símbolo azul na embalagem exterior). Siga las instrucciones de uso (refiérase al símbolo azul del envase exterior). Volg de gebruiksaanwijzing (zie het blauwe symbool op de buitenverpakking). Se brugsvejledningen (der henvises til det blå symbol på yderemballagen). Katso käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa). Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης (ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο της εξωτερικής συσκευασίας). Följ bruksanvisningen (se den blå symbolen på yttre förpackningen). Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania (należy odnieść się do niebieskiego symbolu na opakowaniu zewnętrznym). Kövesse a használati útmutatót (lásd a kék csomagoláson található kék szimbólumot). Viz návod k použití (informace jsou uvedeny u modrého symbolu na vnějším balení). Postupujte podľa návodu na použitie (vzťahuje sa na modrý symbol na vonkajšom obale). Följ bruksanvisningen (se blått symbol på den ytre emballasjen). Kullanım Talimatlarına uyun (dış ambalajdaki mavi sembole bakın). Следуйте инструкции по применению (ищите голубой символ на наружной упаковке). Respectați instrucțiunile de utilizare (consultați simbolul albastru de pe ambalajul exterior). Ikuti Petunjuk Penggunaan (lihat pada simbol berwarna biru di paket luar). Thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng (tham khảo biểu tượng xanh dương trên bao bì bên ngoài). Järgige kasutusjuhendit (vaadake välispakendil toodud sinist sümbolit). Ievērojiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma). Vadovaukitės naudojimo instrukcija (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės). Следвайте “Инструкции за употреба” (вижте синия символ върху външната опаковка.) Poštujte upute za uporabu (potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.) Sledite navodilom za uporabo (glejte moder simbol na zunanji ovojnini). 遵循使用说明（请参阅外包装上的蓝色符号）。</p>
	<p>Type CF Applied Part Note: CF designation applies with the manual override door in place. Partie appliquée de type CF Remarque : La désignation CF s'applique lorsque l'opercule de l'activation manuelle est en place. Anwendungsteil vom Typ CF Hinweis: Die CF-Bezeichnung gilt bei angebrachter Zugangsabdeckung für den manuellen Freigabehebel. Parte applicata di tipo CF Nota: La designazione CF si applica con lo sportello del meccanismo di “Manual Override” a posto. Tipo de peça aplicada CF Observação: A designação CF aplica-se com a porta de controlo manual no devido lugar. Componente aplicado de tipo CF Nota: La designación CF se aplica con el panel de acceso a la palanca de anulación manual. Type CF Applied Part Opmerking: CF-aanduiding is van toepassing als de manual override door aanwezig is. Type CF anvendt del Bemærk! CF-skiltningen gælder med den manuelle tilsidesættelsesdør installeret. CF-tyypin liityntäosa Huomautus: CF-luokitus on voimassa, kun manuaalisen ohituksen pääsyluukku on paikallaan. Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF Σημείωση: Ο προσδιορισμός CF ισχύει με τη θύρα χειροκίνητης παράκαμψης στη θέση της. Tillämpad typ CF-del OBS! CF-beteckningen gäller när luckan till den manuella förbikopplingen är på plats. Cześć typu CF Uwaga: Znak CF stosuje się, gdy wejście do sterowania ręcznego znajduje się na miejscu. CF típus alkalmazott rész Megjegyzés: CF kijelölés kézi felülbírálású, helyén lévő ajtóval használható. Aplikovaná část typu CF Poznámka: Označení CF se uplatňuje při použití dvířek s ručním uvolněním. Použitá súčiastka typu CF Poznámka: Označenie CF je platné, ak sú nainštalované dvvere s ručným ovládaním.</p>






	<p>Type CF anvendt del Merk: CF-betegnelsen gjelder når dekslet for manuell overstyring er på plass. Tip CF Uygulamalı Parça Not: CF tanımlaması manuel geçersiz kılma kapakı yerindeyken geçerlidir. Рабочая часть типа CF. Примечание. Обозначение CF применяется для конструкций с панелью ручной корректировки. Componentă aplicată tip CF Notă: Clasificarea CF se aplică atâta timp cât ușa pentru comanda manuală prioritară este la locul său. Jenis Komponen CF yang Digunakan Catatan: Penandaan CF dipasang pada pintu penimpaan manual di tempatnya. BỘ phận được áp dụng loại CF Lưu ý: Chứng nhận CF áp dụng khi sử dụng cửa vận hành bằng tay. CF-tüüpi rakendatav osa Märkus. CF-tüübi määratlus kehtib siis, kui tera käsitsi algasendisse viimise hoova kate on oma kohal. CF tipa lietojamā daļa Piezīme. CF apzīmējums attiecas uz uzstādīto manuālās iejaukšanās sistēmu. CF tipo darbinė dalis Pastaba. CF žymėjimas taikytinas, jei yra rankinio valdymo prieigos durelės. Приложена част тип CF Забележка: Символът CF се прилага с отвора за ръчно управление на място. Primijenjeni dio tipa CF Napomena: Oznaka CF vrijedi dok su vratašca za ručnu komandu na svojemu mjestu. Uporabni del tipa CF Opomba: Oznaka CF je veljavna pri nameščenih vratih za ročno razveljavitev. CF 型应用部分 注意：CF 型为带手动操控门的器械。</p>
	<p>Caution: The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge. Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. Attention : la batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger. Attention : Une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages. Achtung: Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen. Achtung: Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden. Attenzione: se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C, immersa in autoclave, compattata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata. Attenzione: Dopo aver usato il meccanismo di “Manual Override”, lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti. Atenção: A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos ou recarregar. Atenção: Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desativado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes. Atención: la pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar. Atención: Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Let op: indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Externe contacten mogen niet worden gedemonteerd, worden verhit tot boven 100°C, met behulp van een autoclaaf worden gesteriliseerd, worden kortgesloten of opnieuw worden opgeladen. Let op: Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen. Forsigtig! Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortsluttes eller genoplades. Forsigtig! Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer. Varoitus: Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Älä autoklavoi, murskaa tai lävistä paristoa, älä pura paristoa osiin tai lämmitä sitä yli 100 °C:seen, aiheuta oikosulkua ulkoisiin napoihin tai lataa paristoa. Varoitus: Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää seuraaviin laukaisuihin. Προσοχή: Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την τοποθετείτε σε αυτόκλιστο, μην συνθλίβετε, διαρπάζετε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε. Προσοχή: Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα μη αυτόματης παράκαμψης, το εργαλείο θα απενεργοποιηθεί και δεν θα μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε για επόμενες πυροδοτήσεις. Viktigt! Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas. Viktigt! Sedan det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyringar. Przestroga: Żle użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebić lub ponownie ładować. Przestroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.</p>

	<p>Figyelmeztetés: Nem rendeltetésszerű kezelés esetén az akkumulátor tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne autoklávazza, ne törje össze, ne szűrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltsse újra.</p> <p>Figyelmeztetés: A kézi felülbírási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elszűtésekre.</p> <p>Upozornění: Baterie může při nevhodném zacházení představovat riziko požáru. Baterii nerozebírejte, nezažívejte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, ani neprobodávejte. Nezkraťujte její vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.</p> <p>Upozornění: Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci.</p> <p>Upozornenie: Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v sterilizačnom aparáte, nerozmiaždajte, neprepichujte, nedobíjajte ani neskracujte jej externé kontakty.</p> <p>Upozornenie: Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle.</p> <p>Viktig: Batteriet kan utgjøre en brannfare hvis det ikke behandles korrekt. Ikke demonter, varm opp over 100 °C, autoklaver, klem, punkter, forkort eksterne kontakter eller lad opp.</p> <p>Viktig: Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, er instrumentet deaktivert og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer.</p> <p>Dikkat: Pil, kőtü kullamıldıgında yangın tehlikesi arz edebilir. Sökmeyin, 100 °C'nin üzerinde isitmeyin, otoklavlamayın, ezmeyin, batırmayın, kusa harici kontaktlardan sakınm veya yeniden şarj etmeyin.</p> <p>Dikkat: Manuel geçersiz kilma sistemi kullandıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz.</p> <p>Внимание! При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °C, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, протыкать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезарядать.</p> <p>Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок.</p> <p>Atentie: Batteria poate prezenta pericol de incendiu în cazul unei manipulări incorecte. A nu se dezasambla, încălzi la temperaturi peste 100 °C, autoclava, zdrobi, perfora, scurtcircuita contactele externe sau reîncărca.</p> <p>Atentie: După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat și nu mai poate fi utilizat pentru alte declarații ulterioare.</p> <p>Perhatian: Baterai dapat mengakibatkan bahaya kebakaran jika tidak diperlakukan dengan benar. Jangan membongkar, memanaskan di atas suhu 100 °C, melakukan otoklaf, menghancurkan, menusuk, menghubungkan dengan arus pendek eksternal, atau mengisi ulang daya baterai.</p> <p>Perhatian: Setelah sistem penyimpanan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya.</p> <p>Thông báo thận trọng: Pin có thể gây nguy cơ cháy nếu xử lý không đúng cách. Không tháo rời, làm nóng hơn 100 °C, hấp, để nát, đâm thủng, tiếp xúc ngoài gây đoản mạch hoặc sục.</p> <p>Thông báo thận trọng: Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kép nào sau đó.</p> <p>Ettevaatus: Patarei nõuetele mittevastava käsitsemisega võib kaasneda tulekahju oht. Ärge võtke osadeks, kuumutage temperatuurini, mis on kõrgem kui 100 °C, autoklaavige, purustage, torgake läbi, lühistage väliskontakte ega laadige uuesti.</p> <p>Ettevaatus: Pärast tera käsitsi algasendisde viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada.</p> <p>Uzmanību! Nepareizi ekspluatējot bateriju, tā var radīt ugunsgrēka risku. Neizjauciet, nepakļaujiet temperatūrai virs 100 °C, neautoklavējiet, nesaspiediet, necaurduriet un neīssavienojiet ārējos kontaktus, kā arī nemēģiniet atkārtoti uzlādēt.</p> <p>Uzmanību! Pēc manuālās iekaušanas sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai.</p> <p>Perspėjimas. Netinkamai naudojama baterija gali kelti gaisro riziką. Jos negalima ardyti, kaitinti daugiau nei iki 100 °C temperatūros, apdoroti autoklave, daužyti, pradurti, sukelti kontaktų trumpąjį jungimą arba bandyti ją įkrauti.</p> <p>Perspėjimas. Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti.</p> <p>Внимание: Батерията може да е пожароопасна, ако се обработва неправилно. Не разглобявайте, не загрявайте над 100°C, не автоклавирате, не раздробявайте, не пробивайте, не свързвайте с външни контакти и не презареждайте.</p> <p>Внимание: След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания.</p> <p>Opze: Ne postupa li se njome propisno, baterija može nositi rizik od požara. Nemojte je rastavljati, zagrijavati iznad 100 °C, autoklavirati, drobiti, bušiti, kratko spojati ni ponovo puniti.</p> <p>Opze: Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja aktiviranja.</p> <p>Pozor: Baterija lahko predstavlja tveganje požara, če z njo ravnete napačno. Ne razstavljajte, segrevajte nad 100 °C, avtoklavirajte, mečkajte, prebadajte, kratkostično zvezite zunanje kontakte ali znova polnite.</p> <p>Pozor: Po uporabi sistema ročne razveljavitve, je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje.</p> <p>小心: 如果对电池处理不当, 可能会造成火灾。请勿拆卸、加热至 100°C 以上、高压灭菌、压坏、刺破、使外部接点短路或再充电。</p> <p>小心: 使用手动操作系统之后, 器械即会处于禁用状态, 而且无法用于任何后续击发。</p>
--	---

	<p>WARNING: Risk of non-ionizing radiation. Interference may occur in the vicinity of this equipment.</p> <p>MISE EN GARDE : Risque de rayonnement non ionisant. Des interférences peuvent se produire à proximité de cet équipement.</p> <p>WARNUNG: Risiko nicht ionisierender Strahlung. In der Nähe solcher Geräte können Störungen auftreten.</p> <p>AVVERTENZA: Rischio di radiazioni non ionizzanti. In prossimità di questa apparecchiatura si possono verificare interferenze.</p> <p>ADVERTENCIA: Risco da radiação não ionizante. Podem ocorrer interferências na vizinhança deste equipamento.</p> <p>ADVERTENCIA: Riesgo de radiación no ionizante. Pueden darse interferencias en las proximidades de este equipo.</p> <p>WAARSCHUWING: Risico op niet-ioniserende straling. Interferentie kan optreden in de nabijheid van deze apparatuur.</p> <p>ADVARSSEL! Risiko for ikke-ioniserende stråling. Interferens kan opstå i nærheden af dette udstyr.</p> <p>VAARA: Ei-ionisoivan säteilyn riski. Häiriöitä saattaa esiintyä tämän laitteen läheisyydessä.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος μη ιονίζουσας ακτινοβολίας. Μπορεί να εμφανιστούν παρεμβολές στο περιβάλλον του εξοπλισμού.</p> <p>WARNING! Risk för icke-joniserande strålning. Interferens kan inträffa i närheten av utrustningen.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Ryzyko promieniowania niejonizującego. Z pobliżu tego urządzenia mogą pojawiać się zakłócenia.</p> <p>VIGYÁZAT! Nem ionizáló sugárzás veszélye. A berendezés közelében interferencia léphet fel.</p> <p>VAROVÁNÍ: Riziko neionizujícího záření. V blízkosti tohoto vybavení se může objevit interference.</p> <p>VÝSTRAHA: Riziko neionizujúceho žiarenia. V blízkosti tohto zariadenia môže dochádzať k rušeniu.</p> <p>ADVARSSEL: Risiko for ikke-ioniserende stråling. Interferens kan oppstå i nærheten av dette utstyret.</p> <p>UYARI: İyonlaşmayan radyasyon riski. Bu ekipmanın yakınında parazitlenme meydana gelebilir.</p> <p>ОСТОРОЖНО! Риск неионизирующего излучения. Вблизи данного оборудования могут возникать помехи.</p> <p>AVERTISMENT: Risc de radiatie neionizantă. Pot apărea interferențe în apropierea acestui echipament.</p> <p>PERINGATAN: Risiko terkena radiasi non-ion. Gangguan dapat muncul di sekitar peralatan ini.</p> <p>CANH BAO: Nguy cơ bức xạ không ion hóa. Hiện tượng nhiễu có thể xảy ra ở vùng xung quanh thiết bị.</p> <p>HOIATUS: Mitterioniseeriva kiirguse oht. Selle seadme läheduses võib esineda häiritust.</p> <p>BRŪDINĀJUMS: Nejonizējošā starojuma risks. Št aprikojuma tuvumā var rasties traucējumi.</p> <p>ISPEJIMAS. Nejonizuojančiosis spinduliuotės rizika. Šalia šio įrenginio galimi trukdžiai.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск от нейонизираща радиация. В близост до това оборудване са възможни смущения.</p> <p>UPOZORENJE: Rizik od neionizirajućeg zračenja. U blizini ove opreme može doći do ometanja.</p> <p>OPOZORILO: Tveganje neionizirajočega sevanja. V bližini te opreme lahko pride do interferenc.</p> <p>警告: 存在非电离辐射风险。在此器械附近可能会发生干扰。</p>
	<p>Battery pack. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.</p> <p>Batterie. Retourner les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'Union européenne. Suivre les instructions de décontamination avant le retour des déchets.</p> <p>Batterie. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Sammelsystem oder eine Abfallaufbereitungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfall alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten.</p> <p>Bateria. Restituire a un sistema di raccolta rifiuti o a una struttura di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'UE. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di smaltire il rifiuto.</p> <p>Bateria. Enviar os produtos residuais para um sistema de recolha ou instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Seguir as instruções de descontaminação antes de enviar os produtos residuais.</p> <p>Pila. Envie los residuos a un sistema de gestión o a un centro de tratamiento y reciclado. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de enviar los residuos.</p> <p>Batterijen. Lever afval in bij een inzamelings- of recyclingsinstelling. Van toepassing in de Europese Unie. Volg ontsmettingsinstructies voordat u afval afvoert.</p> <p>Batteripakke. Returnér afald til et opsamlingsystem eller et anlæg til behandling og genbrug. Gældende i EU. Følg instruktioner vedrørende dekontaminering før returnering af afald.</p> <p>Paristo Palauta jäte keräysasemalle tai jätteenkäsittely- ja kierrätyslaitokseen. Sovellettavissa EU:ssa. Noudata dekontaminointiohjeita ennen jätteen palauttamista.</p> <p>Μπαταρία. Διαθέστε τα απορρίμματα σε κάποιο σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ε.Ε. Πριν τη διάθεση απορριμμάτων ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με την απολύμανση.</p> <p>Batteripack. Lämna avfall till ett insamlingsystem eller behandlings- och återanvändningsanläggningar. Tillämpligt i EU.</p> <p>Följ anvisningarna för dekontaminering innan avfall lämnas.</p> <p>Akkumulator. Odsylaj odpady do miejsc zbiórki lub przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Postępuj zgodnie z instrukcjami odkażania przed wysyłką odpadów.</p> <p>Akkumulátor. A hulladékká vált terméket juttassa vissza speciális gyűjtőrendszerbe vagy hulladékezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Alkalmazható az Európai Unióban. A hulladékká vált termék visszajuttatása előtt tartsa be a szennyeződésmentesítési utasításokat.</p> <p>Baterie. Vraťte odpad do běžného systému nebo zpracovcích a recyklačních zařízení. Platné v EU. Před navrácením odpadu dodržujte dekontaminační instrukce.</p> <p>Batériová jednotka. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo spracovateľským a recyklačným inštitúciám. Platí pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu dodržiavajte pokyny na dekontamináciu.</p> <p>Batteripakke. Avfall må leveres til et innsamlingsssystem eller anlegg for avfallshåndtering. Gjelder i EU. Følg instrukser for dekontaminasjon for avfallet returneres.</p> <p>Pil paketi. Atığı toplama sistemine veya atırma ve geri dönüşüm tesislerine bırakın. AB için geçerlidir. Atığı bırakmadan önce dekontaminasyon talimatlarını uyun.</p> <p>Акумуляторний блок. Отходи следует возвращать в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применямо в странах ЕС. До возврата отходов выполните инструкции по обеззараживанию.</p> <p>Acumulator. A se returna deşeurile către un sistem de colectare sau o unitate de tratament și reciclare. Cu aplicabilitate în UE. Urmăți instrucțiunile de decontaminare înainte de a returna deşeurile.</p> <p>Unit baterai. Kembalikan sampah ke sistem pengumpulan atau fasilitas pengolahan dan daur ulang. Berlaku di UE. Ikuti petunjuk dekontaminasi sebelum mengembalikan sampah.</p> <p>Bő pin. Trá ला सान पाम् थै बो चो हे थॉंग थु थॅप हॉव् चॅक सॅर सॅर लॅर लॅर वॅर तॅर चॅक. Có thể áp dụng tại Châu Âu. Thực hiện theo hướng dẫn khử nhiễm trước khi trả lại sản phẩm thải bỏ.</p> <p>Patareipakk. Viige jäätmed kogumissüsteemi või töötlemise ja ringlussevõtu tegelevasse ettevõttesse. Kohaldatakse Euroopa Liidus. Järgige enne jäätmete äraandmist saastatusest puhastamise juhiseid.</p>

	<p>Bateriju pakete. Nogādājiet atkritumus savākšanas sistēmā vai apstrādes un otrreizējās pārstrādes uzņēmumos. Piemērojams ES. Pirms atbrīvošanās no atkritumiem, ievērojiet atsārpošanas instrukcijas.</p> <p>Sudētinē baterija. Atliekas atduoti ī surinkimo sistemā arba į apdorojimo ir perdirbimo įmonė. Taikoma ES. Vadovautis nurodymais dėl kenksmingumo šalinimo prieš atiduodant atliekas.</p> <p>Пакет батерии. Вънрнете отпадъците в канализационната система или местата за обработка и рециклиране. Приложимо в ЕС. Преди да вънрнете отпадъците, изпълнете инструкциите за деконтаминация.</p> <p>Baterija. Otpad vratite u sustav prikupljanja ili ustanove za obradu i recikiranje. Primjenjivo u EU. Prije vraćanja otpada pošaljite upute o dekontaminaciji.</p> <p>Akumulatorska baterija. Vrnite odpadke v zbiralni sistem ali ustanovo za obdelavo in recikiranje. Veljavno v EU. Pred vrnitvijo odpadkov sledite navodilom za dekontaminacijo.</p> <p>電池包。將废弃物送回收集系统或回收处理设施。在欧盟地区适用。在送回废弃物之前，请依照去污说明进行操作。</p>	
	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient lors d'une unique intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Monouso</p> <p>Uso único</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor eenmalig gebruik</p> <p>Kun til engangsbrug</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>För enpatientsbruk</p> <p>Do użytku przez jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Určeno k použití pouze u jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>Kun til engangsbruk</p> <p>Tek Hastada Kullanım İçin</p> <p>Для использования только на одном пациенте</p> <p>De unică utilizare</p> <p>Penggunaan Sekali Pakai</p> <p>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất</p> <p>Kasutamiseks ühel patsiendil</p> <p>Lietošanai vienam pacientam</p> <p>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui</p> <p>За употреба при един пациент</p> <p>Uporaba na jednome pacijentu</p> <p>Za uporabo pri enem bolniku</p> <p>单个患者使用</p>
	<p>Sterilized by Irradiation.</p> <p>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.</p> <p>Stérilisé par irradiation.</p> <p>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.</p> <p>Strahlensterilisiert.</p> <p>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren.</p> <p>Sterilizato con radiazioni.</p> <p>Sterilità garantita, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare.</p> <p>Esterilizado por irradiación.</p> <p>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.</p> <p>Esterilizado por radiação.</p> <p>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.</p> <p>Gesteriliseerd met straling.</p> <p>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.</p> <p>Strålesteriliseret.</p> <p>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke reesteriliseres.</p> <p>Steriloitu säteilyttämällä.</p> <p>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.</p> <p>Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.</p> <p>Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επανααποστειρώνετε.</p> <p>Steriliserad med bestrålning.</p> <p>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.</p> <p>Steryliczacja promieniowaniem.</p> <p>Sterylnosc zapewniona, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte/uszkodzone. Nie sterylizuj ponownie.</p> <p>Besugärzassal sterilizálva.</p> <p>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni.</p> <p>Sterilizováno ozařením.</p> <p>Sterilita je zaručena, pokud balení není otevřeno ani poškozeno. Neresterilizujte.</p> <p>Sterilizované ožiarením.</p> <p>Sterilita je zaručená, kým balenie nie je otvorené ani poškodené. Nesterilizujte opakované.</p> <p>Sterilisert med stråling.</p> <p>Garantert steril med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.</p> <p>Işnılama ile Sterilize Edilmiştir.</p> <p>Açılmadığı ya da Hasar Görmediği Sürece Paketlen Sterilliği Garanti Edilmiştir. Yeniden Sterilize Etmeyin.</p> <p>Стерилизовано облучением.</p> <p>Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.</p>	

	<p>Sterilizat prin iradiere.</p> <p>Sterilizare garantată cât timp ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.</p> <p>Disterilkan dengan cara Iradiasi.</p> <p>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.</p> <p>Tiết trùng bằng chiếu xạ.</p> <p>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiết trùng lại.</p> <p>Steriliseeritud kiirgusega.</p> <p>Sterilisus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.</p> <p>Sterilizēts ar starojumu.</p> <p>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p> <p>Sterilizuota spinduliuote.</p> <p>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuoūt nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p> <p>Стерилизира се с радиация.</p> <p>Стерильността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Sterilizirano zračenjem.</p> <p>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.</p> <p>Sterilizirano z uporabo sevanja.</p> <p>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.</p> <p>辐射灭菌。</p> <p>无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>	
	<p>Temperature limitation</p> <p>Limitation/(Restriction) de température</p> <p>Temperatur</p> <p>Limiti di temperatura</p> <p>Limites de temperatura</p> <p>Limite de temperatura</p> <p>Temperaturlimiet</p> <p>Temperaturbegränsning</p> <p>Lämpötilarajat</p> <p>Περιορισμός θερμοκρασίας</p> <p>Temperaturbegränsning</p> <p>Ograniczenie temperatury</p> <p>Hőmérséklet-korlátozás</p> <p>Omezení teploty</p>	<p>Obmedzenie teploty</p> <p>Temperaturbegränsning</p> <p>Sıcaklık sınırı</p> <p>Температурное ограничение</p> <p>Limite de temperatură</p> <p>Batasan suhu</p> <p>Giới hạn nhiệt độ</p> <p>Temperatuuripiirang</p> <p>Temperatūras ierobežojums</p> <p>Temperatūros apribojimas</p> <p>Температурно ограничение</p> <p>Temperaturna ograničenja</p> <p>Omejitve temperature</p> <p>温度限制</p>
	<p>Humidity limitation</p> <p>Limitation/(Restriction) d'humidité</p> <p>Luftfeuchte</p> <p>Limiti di umidità</p> <p>Limites de humidade</p> <p>Limite de humedad</p> <p>Vochtgeheidslimiet</p> <p>Luftfugtighedsbegränsning</p> <p>Ilmankosteusrajat</p> <p>Περιορισμός υγρασίας</p> <p>Fuktighetsbegränsning</p> <p>Ograniczenie wilgotności</p> <p>Páratartalom-korlátozás</p> <p>Omezení vlhkosti</p>	<p>Obmedzenie vlhkosti</p> <p>Luftfuktighetsbegränsning</p> <p>Nem sınırı</p> <p>Ограничение влажности</p> <p>Limite de umiditate</p> <p>Batasan kelembapan</p> <p>Giới hạn độ ẩm</p> <p>Niiskuspääriang</p> <p>Mitruma ierobežojums</p> <p>Santykinės drėgmės apribojimas</p> <p>Ограничение на влажността</p> <p>Ograničenja vlažnosti</p> <p>Omejitve vlažnosti</p> <p>湿度限制</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.</p> <p>Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Let op: de federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.</p> <p>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατά την εντολή ιατρού.</p> <p>Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.</p>	

	<p>Przestroga: Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis. Viktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instruks fra lege. Dikkat: (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача. Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatus: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakytu. Внимание: Федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Opze: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z veznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 小心：（美国）联邦法律规定该器械只能由医师销售或遵医嘱销售。</p>	
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/fabricagedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/datum för tillverkning Wytwórca/Data wyprodukowania Gyártó/Gyártás dátuma Výrobee/Datum výroby</p>	<p>Výrobca a dátum výroby Produsent/produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Изготовитель/Дата изготовления Producător/data de fabricație Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas / pagaminimo data Производитель/Дата на производство Proizvodač / datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje 制造商/制造日期</p>
	<p>Catalogue Number Référence du produit au catalogue Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo</p>	<p>Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomer Katalog Só catalogue Kataloguinumber Kataloga numurs Numeris kataloge Katalognummer Katalogen broj Kataloški broj Kataloška številka 目录编号</p>
	<p>Lot Lot Ch.-B. Lotto N.º do Lote Nº de lote Partij Parti Erä Παρτίδα Batchnummer Numer partii Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Lot Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Partida Serija Serija 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Data de validade Utilizar antes de Gebruik vóór Må ikke anvendes, efter at udlobsdatoen er overskredet. Käytettävä viimeistään Ημερομηνία λήξης Används före Data ważności A feltüntetett dátumig használható fel Použitelné do</p>	<p>Použitelné do Brukes innen (dato) Son Kullanım Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</p>

	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en los EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de VS Autoriseret repræsentant 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</p>	<p>Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA ABD'deki Yetkili Temsilci Πολυμοχονή πρeσταντήτeρ in CIIA Reprezentant autorizat în SUA Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pīnvarotais pārstāvis ASV Igaliotasis atstovs JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščen zastopnik za ZDA 美国国内授权代理</p>
	<p>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 Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Auktoriserad återförsäljare inom EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p>	<p>Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Autorisert representant i EU Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi Πολυμοχονή πρeσταντήτeρ in Ευρωπαϊκόμ κοοβήστeρ Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pīnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igaliotasis atstovs Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost 欧共体内授权代理</p>
	<p>Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory. Produit certifié par un laboratoire de test reconnu au niveau national (États-Unis d'Amérique). Produkt ist von einem national anerkannten Prüflabor zertifiziert. Il prodotto è certificato da un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale. Produto certificado por um laboratório de teste com reconhecimento nacional. El product está certificado por un laboratorio de pruebas de reconocimiento nacional. Het product is gecertificeerd door een landelijk erkend testlaboratorium. Produktet er certificeret af et nationalt godkendt testlaboratorium. Tuotteella on kansallisesti tunnustetun testilaboratorion hyväksyntä. Το προϊόν έχει πιστοποιηθεί από Εθνικά Αναγνωρισμένο Εργαστήριο Ελέγχου. Produkten har certifierats av ett nationellt erkänt provlaboratorium. Produkt jest certyfikowany przez uznane w kraju laboratorium. A termék hitelesítette egy országosan elismert tesztlélesi laboratórium. Výrobek je certifikován národní testovací laboratolí. Produkt je certifikovaný štátom uznaným skúšobným laboratóriom. Produktet er sertifisert av et nasjonalt anerkjnt testlaboratorium. Ürün, Ulusal Olarak Tanınan bir Test Laboratuvarı tarafından onaylanmıştır. Изделие сертифицировано национальной испытательной лабораторией США. Produsul este certificat de un Laborator de testare recunoscut la nivel national. Produk disertifikasi oleh Laboratorium Pengujian Nasional yang diakui. Sán phám được chứng nhận bởi phòng thí nghiệm thử nghiệm được công nhận trên toàn quốc. Toote on sertifitseeritud riiklikult tunnustatud katselabori. Izstrādājumu ir sertificēusi valstī atzīta testēšanas laboratorija. Gaminį patvirtino nacionalinė bandymų laboratorija. Продуктът е сертифициран от Nationally Recognized Testing Laboratory (Национално призната изпитателна лаборатория). Proizvod je odobrio nacionalno priznat ispitni laboratorij. Izdelek je certificiral nacionalno priznan testni laboratorij. 产品已通过国家认可测试实验室认证。</p>	
	<p>UL Recognized Component Composant homologué UL UL-anerkannte Komponente Componente riconosciuto UL Componente com reconhecimento UL Componente reconocido por UL UL-erkend onderdeel UL-godkendt komponent UL:n hyväksymä osa Εξάρτημα αναγνωρισμένο από το UL Komponent erkänd av UL Oznaczenie komponentu znakiem UL Az UL által elismert alkatrész Součást schválená UL</p>	<p>Súčasť uznaná normou UL UL-anerkjent komponent UL Tanınmış Bileşen Компонент, признанный компанией UL Componentă recunoscută UL Komponen UL yang Diakui BỘ phận được công nhận UL Sõltumatu katselabori poolt heakskiidetud komponent UL atzīts komponents UL pripažinta sudedamoji dalis UL priznat komponent Ovaj je dio odobrio Underwriters' Laboratories (UL) Komponenta, odobrena s strani UL UL 认可的组件</p>

	<p>Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling. Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage. (Selon réglementation nationale locale, le cas échéant). Hersteller beteiligt sich finanziell an den Sammel- und Recycling-Kosten. Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo. O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem. El fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje. De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van herstel en recycling. Producenten dekken omkostningerne til genvinding og genbrug. Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskuluijen rahoitukseen. Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης. Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaderna för återvinning och återanvändning. Wytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu. A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhez. Výrobce finančně přispívá k nákladům na obnovu a recyklaci. Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu. Produsenten bidrar ekonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning. Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadırlar. Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию. Producătorul contribuie financiar la costul recuperării și reciclării. Produsen secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihan dan daur ulang. Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chế. Tootja kompenseerib taaskasutuse ja ringlusseõtu kulusid. Razotajš sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un atveidošanā. Gamintojas finansiškai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo. Производителият подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране. Proizvodač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja. Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za regeneracijo in recikliranje. 制造商在经济上支持废物回收和再利用。</p>
	<p>This Electronic Information Product (EIP) complies with the China RoHS standard for environmental protection. Applicable in the People's Republic of China. Ce produit d'information électronique (EIP) est conforme à la norme chinoise RoHS de protection de l'environnement. En vigueur dans la République populaire de Chine. Dieses elektronische Informationsprodukt (Electronic Information Product, EIP) entspricht der chinesischen RoHS-Norm für Umweltschutz. Gültig für die Volksrepublik China. Questo prodotto informatico elettronico (EIP) è conforme allo standard cinese RoHS per la tutela dell'ambiente. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese. Este Produto de Informações Eletrônicas (EIP) está em conformidade com a norma RoHS da China relativamente à protecção do ambiente. Aplicável na República Popular da China. Este producto de información electrónica (PEI) cumple la normativa china sobre limitación de sustancias peligrosas en lo que se refiere a la protección medioambiental. Aplicable en la República Popular China. Dit EIP-product (Electronic Information Product, elektronisch gegevensproduct) voldoet aan de milieubepalingen van de China RoHS. Van toepassing in de Volksrepubliek China. Disse elektroniske produktoplysninger (EIP) overholder den kinesiske RoHS-standard for miljøbeskyttelse. Gældende i Kina. Tämä elektroninen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan RoHS-standardin ympäristönsuojeluvaatimukset. Sovellettavissa Kiinan kansantasavallassa. Το παρόν Προϊόν Ηλεκτρονικής Ενημέρωσης (EIP) συμμορφώνεται με το πρότυπο China RoHS σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Denna Electronic Information Product (EIP) uppfyller Kinas RoHS-standard för miljöskydd. Tillämpligt i Folkrepubliken Kina. Niniejszy elektroniczny produkt informacyjny (EIP) jest zgodny z normami chińskiego standardu ochrony środowiska RoHS. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej. Ez az elektronikus informatikai termék (EIP) megfelel a kínai RoHS környezetvédelmi szabványnak. Kínai Népköztársaságbán alkalmazható. Tento elektronický informační výrobek (EIP) vyhovuje normě RoHS pro Čínu s ohledem na ochranu životního prostředí. Platné pro Čínskou lidovou republiku. Tento elektronický informačný produkt (EIP) zodpovedá požiadavkám čínskej normy RoHS týkajúcej sa ochrany životného prostredia. Platí v Čínskej ľudovej republike. Dette elektroniske informationsproduktet (EIP) samsvarer med Kinas RoHS-standard for miljøvern. Gjelder i Folkerepublikken Kina. Bu Elektronik Bilgi Ürünü (EIP) çevrenin korunmasına ilişkin Çin RoHS standardına uygundur. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir. Данный электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует действующему в Китае стандарту RoHS в отношении защиты окружающей среды. Применимо в Китайской Народной Республике. Acest Produs de informare electronică (PIE) respectă standardul RoHS din China pentru protecția mediului. Aplicabil în Republica Populară Chineză. Informasi Produk Elektronik (EIP) sesuai dengan standar Pembatasan Substansi Berbahaya (RoHS) Tiongkok untuk perlindungan terhadap lingkungan. Berlaku di Republik Rakyat Tiongkok. Sán phẩm thông tin điện tử (EIP) này tuân thủ tiêu chuẩn bảo vệ môi trường của RoHS Trung Quốc. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa. See elektroonline infotoode vastab elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiristamisega Hiinas kehtiva standardi (RoHS standardi) keskkonnakaitsenoetele. Kohaldatakse Hiina Rahvavabariigis.</p>



Šis elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas RoHS apkārtējās vides aizsardzības standartam. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.
Šis elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitinka Kinijos RoHS standartą dėl aplinkosaugos. Taikoma Kinijos Liaudies Respublikoje.
Този електронен информационен продукт (EIP) съответства на стандарт China RoHS за защита на околната среда. Приложим в Китайска народна република.
Ovaj elektronički informacijski proizvod (EIP) sukladan je normi zaštite okoliša China RoHS. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.
Ta elektronska informacija o izdelku (EIP) je skladna s kitajskim standardom o nevarnih snoveh (RoHS) za varovanje okolja. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.
此电子信息产品 (EIP) 符合中国 RoHS 环保标准。在中华人民共和国境内适用。



P40736P02

REF

PVE35A

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
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2014
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-07-31

CE 0123

P40736P02

ETHICON Endopath Echelon™



ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row)

Chargeur Vasculaire Blanc ENDOPATH ECHELON™ pour Extrémité de Positionnement Évoluée (35 mm, 4 rangs)

ENDOPATH ECHELON™ weißes vaskuläres Magazin für gebogene Präzisionsspitzen (35 mm, 4 Klammernahtreihen)

Ricarica vascolare bianca ENDOPATH ECHELON™ per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti)

Recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas)

ENDOPATH ECHELON™

Carga blanca vascular para punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)

ENDOPATH ECHELON™

ENDOPATH ECHELON™ Vasculaire Witte Vulling voor naar voren komende plaatsingstip (35 mm, 4 rijen)

Vaskulært, hvidt ENDOPATH ECHELON™ magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker)

Erikoisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitettu vaskulaarinen valkoinen ENDOPATH ECHELON™ -vaihtokasetti

Λευκή αγγειακή αντολλακτική κασέτα ENDOPATH ECHELON™ για άκρο προωθημένης τοποθέτησης, (35 mm, 4 σειρές)

ENDOPATH ECHELON™ vaskulært vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader)

Biały magazynek ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy)

Speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON™ érrendszeri fehér utántöltő (35 mm, 4 sor)

Čevní bílá náplň pro pokročilý aplikační hrot ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 řady)

Vaskulárna biela náplň do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON™ (35-milimetrová, 4-radová)

ENDOPATH ECHELON™ vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp (35 mm, 4 rader)

ENDOPATH ECHELON™ Gelişmiş Yerleştirme Ucu için Vasküler Beyaz Kartuş (35 mm, 4 Sıra)

Белая кассета ENDOPATH ECHELON™ для аппарата с усовершенствованной ключевидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда)

Rezervá vaskulárá albá ENDOPATH ECHELON™ pentru vârful de precizie (35 mm, 4 rânduri)

Pengisi Ulang Vaskular Putih ENDOPATH ECHELON™ untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan (35mm, 4 Baris)

Băng nạp màu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON™ cho đầu đặt dụng cụ tiến tiến (35mm, 4 hàng)

Täiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarne valge täitekastett ENDOPATH ECHELON™

ENDOPATH ECHELON™ vaskulārā baltā magazīna uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas)

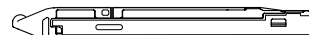
ENDOPATH ECHELON™ balta kraujagyslių keičiamoji kasėtė, skirta patobulintam uždeėjimo galiukui (35 mm, 4 eilų)

ENDOPATH ECHELON™ vaskularno belo prezaređđane za usųvųršenstvan nakrajnik za pozicioniranje (35 mm, 4 reda)

Bijela nadopuna za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 reda)

Vaskularno belo polnilo ENDOPATH ECHELON™ za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice)

适用于高級定位头的 ENDOPATH ECHELON™ 血管白色钉盒 (35 毫米, 4 排)



Please read all information carefully.

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

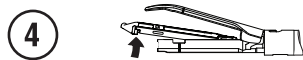
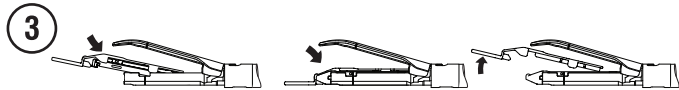
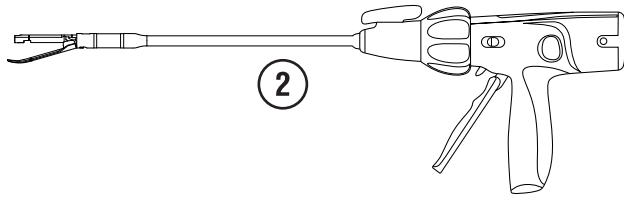
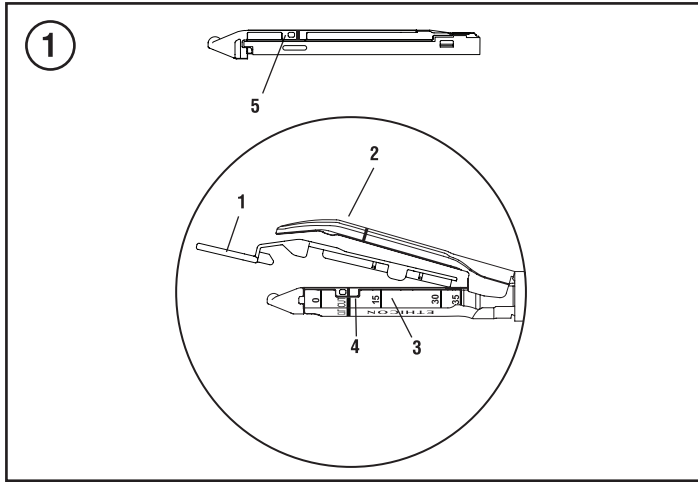
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row). It is not a reference to surgical techniques.

ENDOPATH, ECHELON, and ECHELON FLEX are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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



Biały magazynek ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy)

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna stanowi instrukcję użytkowania białego magazynka ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy). Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ENDOPATH, ECHELON i ECHELON FLEX to znaki handlowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do użytku

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką (35 mm, 4 rzędy) wraz z magazynkami przeznaczone są do cięcia i resekcji tkanek i układu naczyniowego. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na aorcie.
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na tkankach niedokrwionych lub martwicznych.
- Nie należy używać noży linowych do zabiegów przeprowadzanych na naczyniach głównych bez uprzedniego uzyskania kontroli nad ich proksymalnym i dystalnym otoczeniem.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. Należy zapoznać się z poniższą **tabelą kodów magazynków** do automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką (35 mm, 4 rzędy), która zawiera wymagania dla kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki). W przypadku, gdy tkanka nie zostanie odpowiednio zaciśnięta zamkniętą zszywką albo z łatwością można ją zaciśnąć przy zastosowaniu mniejszej zamkniętej zszywki, nie należy zszywać danej tkanki, gdyż może być ona zbyt gruba lub zbyt cienka dla rozmiaru zszywek wybranego z **tabeli kodów magazynków urządzenia**.
- Nie należy korzystać z tego urządzenia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów, w których zalecane jest użycie materiału podporowego.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia.
- Nie należy używać urządzenia na miększu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zaciśnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

Opis urządzenia

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i biały magazynek końcówki liniowego staplera tnącego ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 rzędy) są sterylnymi urządzeniami do jednorazowego użycia, które jednocześnie tną i zszywają tkankę. Istnieją cztery naprzemienne rzędy zszywek, dwie po każdej stronie linii cięcia. Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i jego magazynki charakteryzują się linią zszycia o długości ok. 35 mm i linią cięcia o długości ok. 30 mm. Głowica obraca się swobodnie w obu kierunkach,

a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części głowicy w celu ułatwienia dostępu do bocznego pola operacyjnego.

Urządzenie jest pakowane z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części „Utylizacja akumulatora”.

Urządzenie jest pakowane bez magazynka i należy je załadować przed użyciem. Nakładka ustalająca na magazynku chroni ostre końcówki zszywek podczas przewozu morskiego, transportu i instalowania magazynka. Funkcja zabezpieczająca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

Przestroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.

Kod magazynka urządzenia

OSTRZEŻENIE: Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii zszycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Biały	36	4

Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepiona zszywka wykonana ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) w białych magazynkach ENDOPATH ECHELON jest warunkowo bezpieczna przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie zbadany, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 3,0 tesli lub mniej.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 7,5 tesli/m
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2,99 W/kg dla obrazowania trwającego 15 minut (na sekwencję impulsu).

Wydzielanie ciepła podczas obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że linia zszycia powodowała podwyższenie temperatury o mniej niż 2°C, w następujących warunkach:

- 3-Teslowy skaner MRI Signa Hdx General Electric Medical Systems (wersja oprogramowania 15.0_M4_910 a), maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik wchłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2,99 W/kg.
- 15-minutowe nieprzerwane skanowanie MRI (na sekwencję impulsu) z zastosowaniem transmisyjno-odbiorczej cewki RF.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się lub leży stosunkowo blisko linii szycia VASECR35. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu zrekomensowania obecności zszywek.

Największy rozmiar ubytku sygnału dla najdłuższej linii szycia (35 mm) wynosił:

Sekwencja pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Położenie płaszczyzny	Równolegle	Prostopadle	Równolegle	Prostopadle
Rozmiar ubytku sygnału (mm ²)	292	53	395	93

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Szczęki kowadełka
3. Szczęki kanału
4. Szczelina wyrównania magazynka
5. Zapadka wyrównująca magazynek

Instrukcje użytkowania

Przed użyciem magazynka

- 1 Należy upewnić się, że magazynek pasuje rozmiarem do urządzenia wraz z którym ma być użyty (np. użyć białego magazynka ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy) z automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX).
- 2 Przed zastosowaniem urządzenia należy upewnić się co do zgodności wszystkich urządzeń i elementów wyposażenia (zob. część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ładowanie urządzenia

- 1 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, usuń magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.
- 2 Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostroża: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- 4 Umieść nowy magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).
OSTRZEŻENIE: Nieusunięcie nakładki ustalającej na magazynku przed umieszczeniem urządzenia w okolicy tkanki, która ma zostać zszyta, spowoduje niepoprawne ukształtowanie zszywek.
Przeostroża: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek

niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

- 5 Aby poznać instrukcje użytkowania urządzenia po jego załadowaniu, należy zapoznać się z ulotką informacyjną automatycznego przegubowego staplera ETHICON ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką.

Ponowne ładowanie urządzenia

- 1 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, usuń magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.
- 2 Przed ponownym załadowaniem należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Popchnij magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby usunąć magazynek ze szczęk kanału. Wyrzuć zużyty magazynek (Rysunek 4).
OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczęki kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywy. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.
- 4 Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przeostroża: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- 5 Umieść nowy magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).
OSTRZEŻENIE: Nieusunięcie nakładki ustalającej na magazynku przed umieszczeniem urządzenia w okolicy tkanki, która ma zostać zszyta, spowoduje niepoprawne ukształtowanie zszywek.
Przeostroża: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- 6 Aby poznać instrukcje użytkowania urządzenia po jego załadowaniu, należy zapoznać się z ulotką informacyjną dla automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką.

Stosowane konwencje standardowe

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą dostarczane w postaci **OSTRZEŻEŃ, przeostroż** lub uwag. 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.

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

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności




- Minimalnie inwazyjne procedury 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.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektroauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przy wyborze urządzenia i magazynka należy zwrócić uwagę na istniejące stany patologiczne jak również ewentualne leczenie przedoperacyjne (np. radioterapia), które pacjent mógł przejść wcześniej. Pewne warunki przedoperacyjnego leczenia mogą spowodować zmiany grubości tkanek, które przekroczą wskazany zakres grubości tkanki w przypadku typowego wyboru magazynka.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Ładowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. ładowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część „Tabela kodów magazynków urządzenia”.
- Ładowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. ładowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).
- Nieusunięcie nakładki ustalającej na magazynku przed umieszczeniem urządzenia w okolicy tkanki, która ma zostać zszyta, spowoduje niepoprawne ukształtowanie zszywek.
- Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Przed ponownym ładowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczęki kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie



strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywy. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.

- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego zastosowania. Wielokrotne użycie może pogorszyć integralność urządzenia i spowodować ryzyko skażenia, a w konsekwencji obrażenia lub chorobę u pacjenta.

Sposób dostarczania

Biały magazynek ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy) jest sterylny i służy do jednorazowego zastosowania. Wyrzucić po użyciu.

	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Patrz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж “Инструкции за употреба” Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明</p>
	<p>MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Bedingt MR-sicher Compatibilità RM condizionata Compatibilidade condicional com RM Condicional para RM Onder voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Soveltuvuus magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional) Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις MR-säker Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Feltételeken alkalmas MR-vizsgálatra Podmieneně kompatibilní s MR</p>	<p>Podmienené použitie pri magnetickej rezonancii MR-betinget MR Uyumlu Возможность проведения МРТ при определенных условиях Condiții RM MR Bersyarat Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR vidē Salyginis suderinamumas su MR МР-съвместимост Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR MR 特定条件下安全</p>
	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une unique intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Kun til engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För enpatientsbruk Do użytku przez jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Určeno k použití pouze u jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til engangsbruk Tek Hastada Kullanim İçin Для использования только на одном пациенте De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</p>


	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/fabricagedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/datum för tillverkning Wytwórca/Data wyprodukowania Gyártó/Gyártás dátuma Výrobce/Datum výroby</p>	<p>Výrobca a dátum výroby Producent/produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Изготовитель/Дата изготовления Producător/data de fabricație Produzen/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 制造商/制造日期</p>
	<p>Lot Lot Ch.-B. Lotto N.º do Lote Nº de lote Partij Parti Erä Παρτίδα Batchnummer Numer partii Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Lot Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Data de validade Utilizar antes de Gebruik vóór Må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen er overskredet. Käyttettävä viimeistään Ημερομηνία λήξης Används före Data ważności A feltüntetett dátumig használható fel Použitelné do</p>	<p>Použitelné do Brukes innen (dato) Son Kullanım Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期</p>

USA REP	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en los EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de VS Autoriseret repræsentant 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 Полномочный 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 Ígaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščen zastopnik za ZDA 美国国内授权代理</p>	
REF	Catalogue Number Référence du produit au catalogue Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo	Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Só catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталоген номер Kataloški broj Kataloška številka 目录编号

STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilită garantita, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize. Esterilizado por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Strålesteriliseret. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke reesteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστερώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Sterylicacja promieniowaniem. Sterylnoscé zapewniona, jezeli opakowanie nie zostalo otwarte/uszkodzone. Nie sterylizuj ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni. Sterilizováno ozářením. Sterilita je zaručena, pokud balení není otevřeno ani poškozeno. Neresterilizujte. Sterilizované ožiarením. Sterilita je zaručená, kým balenie nie je otvorené ani poškodené. Nesterilizujte opakovane. Sterilisert med stråling. Garantert sterilt med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt. Isınlama ile Sterilize Edilmiştir. Açılmadığı ya da Hasar Görmediği Sürece Paketin Sterillliği Garanti Edilmiştir. Yeniden Sterilize Etmeyin. Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.</p>
-------------------------	---

<div>STERILE R</div>	<p>Sterilizat prin iradiere.</p> <p>Sterilizare garantată cât timp ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se steriliza.</p> <p>Disterilkan dengan cara Iradiasi.</p> <p>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.</p> <p>Tiết trùng bằng chiếu xạ.</p> <p>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.</p> <p>Steriliseeritud kiirgusega.</p> <p>Sterilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte steriliseerida.</p> <p>Sterilizēts ar starojumu.</p> <p>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p> <p>Sterilizuota spinduliute.</p> <p>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p> <p>Стерилизира се с радиация.</p> <p>Sterilnostta e garantirana, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Sterilizirano zračenjem.</p> <p>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.</p> <p>Sterilizirano z uporabo sevanja.</p> <p>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.</p> <p>辐射灭菌。</p> <p>无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>
<div>Rx Only</div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.</p> <p>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Let op: de federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.</p> <p>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.</p>

<div>Rx Only</div>	<p>Przestroga: Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.</p> <p>Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.</p> <p>Upozomenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.</p> <p>Viktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra lege.</p> <p>Dikkat: (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачам или по заказу врача.</p> <p>Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thông báo thân trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.</p> <p>Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.</p> <p>Persipėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Opze: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.</p> <p>小心：（美国）联邦法律规定该器械只能由医师销售或遵医嘱销售。</p>
<div>EC REP</div>	<p>Authorized Representative in the European Community</p> <p>Représentant agréé dans la Communauté européenne</p> <p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>Rappresentante autorizzato nella Comunità europea</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie</p> <p>Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab</p> <p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</p> <p>Auktoriserad återförsäljare inom EU</p> <p>Autorizowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p> <p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo</p> <p>Autorisert representant i EU</p> <p>Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi</p>

<div>EC</div> <div>REP</div>	<div>Полномочный представитель в Европейском сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pärstävis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧共体内授权代理</div>
	<div>Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage. (Selon réglementation nationale locale, le cas échéant) Hersteller beteiligt sich finanziell an den Sammel- und Recycling-Kosten Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo. O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem El fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje. De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van herstel en recycling Producenten dækker omkostningerne til genvinding og genbrug. Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskulujen rahoitukseen. Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaden för återvinning och återanvändning. Wytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu. A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhez Výrobce finančne prispívá k nákladům na obnovu a recyklaci. Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu. Produsenten bidrar ekonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning. Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadır Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию. Producătorul contribuie financiar la costul recuperării și reciclării Produsen secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihan dan daur ulang Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chế Tootja kompenseerib taaskasutuse ja ringlussevõtu kulusid Ražotājs sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un atveidošanā Gamintojas finansiskai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo Производителият подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране Proizvodač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za rekurpacijo in recikliranje 制造商在经济上支持废物回收和再利用</div>



<div>This Electronic Information Product (EIP) complies with the China RoHS standard for environmental protection. Applicable in the People's Republic of China. Ce produit d'information électronique (EIP) est conforme à la norme chinoise RoHS de protection de l'environnement. En vigueur dans la République populaire de Chine. Dieses elektronische Informationsprodukt (Electronic Information Product, EIP) entspricht der chinesischen RoHS-Norm für Umweltschutz. Gültig für die Volksrepublik China. Questo prodotto informatico elettronico (EIP) è conforme allo standard cinese RoHS per la tutela dell'ambiente. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese. Este Produto de Informações Eletrônicas (EIP) está em conformidade com a norma RoHS da China relativamente à protecção do ambiente. Aplicável na República Popular da China. Este producto de información electrónica (PEI) cumple la normativa china sobre limitación de sustancias peligrosas en lo que se refiere a la protección medioambiental. Aplicable en la República Popular China. Dit EIP-product (Electronic Information Product, elektronisch gegevensproduct) voldoet aan de milieubepalingen van de China RoHS. Van toepassing in de Volksrepubliek China. Disse elektroniske produktoplysninger (EIP) overholder den kinesiske RoHS-standard for miljøbeskyttelse. Gældende i Kina. Tämä elektroninen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan RoHS-standardin ympäristönsuojeluvaatimukset. Sovellettavissa Kiinan kansantasavallassa. Το προϊόν Προϊόν Ηλεκτρονικής Ενημέρωσης (EIP) συμμορφώνεται με το πρότυπο China RoHS σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Denna Electronic Information Product (EIP) uppfyller Kinas RoHS-standard för miljöskydd. Tillämpligt i Folkrepubliken Kina. Niniejszy elektroniczny produkt informacyjny (EIP) jest zgodny z normami chińskiego standardu ochrony środowiska RoHS. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej. Ez az elektronikus informatikai termék (EIP) megfelel a kínai RoHS környezetvédelmi szabványoknak. Kínai Népköztársaságban alkalmazható. Tento elektronický informační výrobek (EIP) vyhovuje normě RoHS pro Čínu s ohledem na ochranu životního prostředí. Platné pro Českou lidovou republiku. Tento elektronický informačný produkt (EIP) zodpovedá požiadavkám čínskej normy RoHS týkajúcej sa ochrany životného prostredia. Platí v Čínskej ľudovej republike. Dette elektroniske informasjonsproduktet (EIP) samsvarer med Kinas RoHS-standard for miljøvern. Gjelder i Folkerepublikken Kina. Bu Elektronik Bilgi Ürünü (EIP) çevrenin korunmasına ilişkin Çin RoHS standardına uygundur. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir. Данный электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует действующему в Китае стандарту RoHS в отношении защиты окружающей среды. Применимо в Китайской Народной Республике. Acest Produs de informare electronică (PIE) respectă standardul RoHS din China pentru protecția mediului. Aplicabil în Republica Populară Chineză. Informasi Produk Elektronik (EIP) sesuai dengan standar China RoHS untuk perlindungan terhadap lingkungan. Berlaku di Republik Rakyat Tiongkok. Sản phẩm thông tin điện tử (EIP) này tuân thủ tiêu chuẩn bảo vệ môi trường của RoHS Trung Quốc. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa.</div>
--



See elektroonline infotoode vastab elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva Hiinas kehtiva standardi (RoHS standardi) keskkonnakaitsenõuetele. Kohaldatakse Hiina Rahvavabariigis.

Šis elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas RoHS apkārtējās vides aizsardzības standartam. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.

Šis elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitinka Ķīnijos RoHS standartā dėl aplinkosaugos. Taikoma Ķīnijos Liaudies Respublikoje.

Този електронен информационен продукт (EIP) съответства на стандарт China RoHS за защита на околната среда. Приложим в Китайска народна република.

Ovaj elektronički informatički proizvod (EIP) sukladan je normi zaštite okoliša China RoHS. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.

Ta elektronska informacija o izdelku (EIP) je skladna s kitajskim standardom o nevarnih snoveh (RoHS) za varovanje okolja. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.

此电子信息产品 (EIP) 符合中国 RoHS 环保标准。在中华人民共和国境内适用。




REF
VASECR35

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 *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2014
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-07-31

CE 0123
P40737P02