ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Dotyczy Pakiet 3 i 4

Katalog Produktów 2022

aktualizacja luty 2022

Opcje zaopatrzenia w produkty ETHICON

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

Dział obsługi klienta

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

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

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

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

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

Ethicon Surgical Care
Nowości

NOWOŚĆ

ECHELON™+ Stapler

Trokar ENDOPATH® XCEL™

Enseal™ X1 Large Jaw

Stapler liniowy tnący NTLC

ECHELON CIRCULAR Powered Stapler

NOWOŚĆ

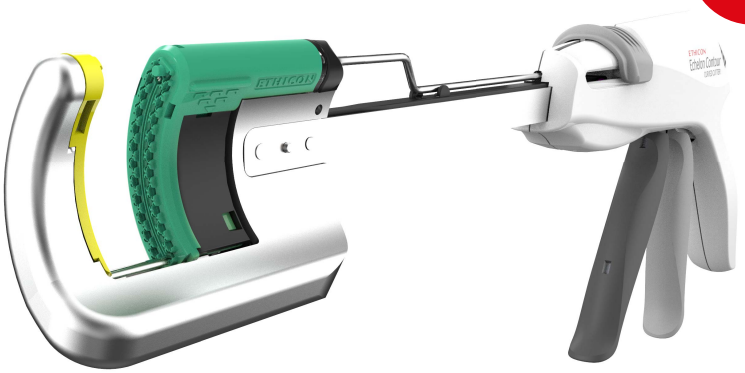
NOWOŚĆ

HARMONIC™ 1100 Shears z technologią adaptacji do tkanki
i zaawansowaną hemostozą oraz wbudowanym przetwornikiem

Caring for life

W trosce o życie

NOWOŚĆ



ECHELON Contour™ 40 mm z ładunkami 3D i GST

HARMONIC FOCUS® Long

SPIS TREŚCI

ZAMÓWIENIA	03
ENERGIA	06
DOSTĘP	16
STAPLERY	28
KLIPSOWNICE I KLIPSY	48
NARZĘDZIA LAPAROSKOPOWE	56
OPASKA ŻOŁĄDKOWA	66
INDEKS	72

HARMONIC ACE® +7 Shears
z zaawansowaną homeostazą

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Staplery

Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek nawet w trudnych warunkach[1]*

Wiele zależy od linii zszywek. **Stapler ECHELON™ + z ładunkami GST** stanowi postęp w dziedzinie bezpieczeństwa linii zszywek, zmniejszając liczbę nieszczelności w linii zszywek, nawet w trudnych warunkach.[1]*

Stwierdzenia porównawcze; porównywano stapler Ethicon ECHELON™+ ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™. Na podstawie testów laboratoryjnych

*Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek z mniejszą liczbą nieszczelności i nieprawidłowo uformowanych zszywek. Mniejsza liczba nieszczelności: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej przy ciśnieniu ≤ 30 mmHg (średnie ciśnienie w trakcie typowego badania nieszczelności: 26 mmHg), w którym porównywano stapler Ethicon ECHELON+ PSEE60A z ładunkami GST GST60B ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ EGIA60AMT. Łączna liczba przecieków w testach odpowiednio (0/30), (7/30) i (9/30), n=30, $p < 0,05$. Mniej nieprawidłowo uformowanych zszywek: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej o grubości 3,3 mm i 4,0 mm, w którym porównywano nieprawidłowo uformowane zszywki między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (GST60B, GST60T) a staplerem Medtronic Signia™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, EGIA60AXT) i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, EGIA60AXT). Odsetek nieprawidłowo uformowanych zszywek: 1,14% wobec 4,28%, $p < 0,05$

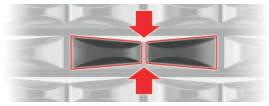
Echelon™

Cechy konstrukcji staplera ECHELON™+

Kowadło ECHELON™+
Dopracowana krzywizna zapewniająca jednorodną kompresję i szersza zwężająca się loża kowadła umożliwiająca optymalne chwytanie i formowanie zszywek.[4]

Dynamiczne wystrzelanie
zwalnia stapler po chwyceniu grubej tkanki w celu optymalizacji kompresji, z użyciem dźwiękowej reakcji zwrotnej.[5*]

Szersza zwężająca się loża kowadła dla uzyskania optymalnego obszaru chwytania i ukierunkowania zszywek w symetryczną postać B[4]



Atraumatyczna zwężająca się końcówka gwarantująca delikatne obchodzenie się z tkankami i optymalne wprowadzanie zszywek w zabiegach resekcji[4#]

Stapler ECHELON™+ z ładunkami GST

Wywodzi się z technologii **Gripping Surface**

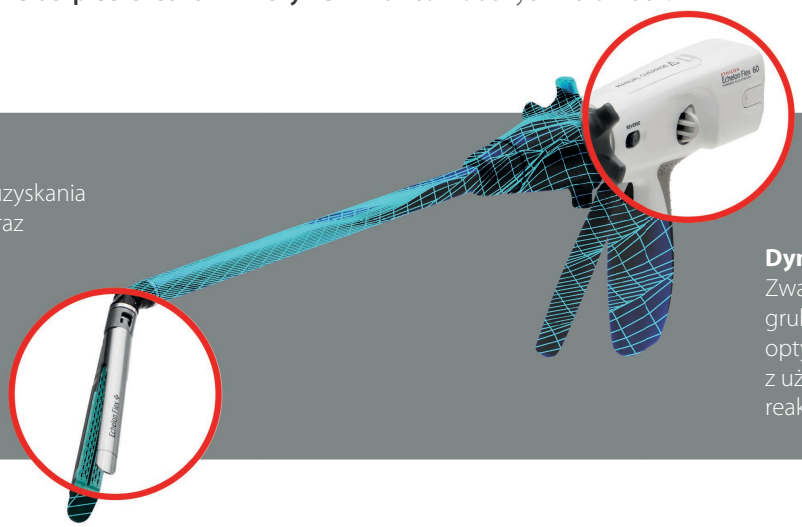
Należy posłuchać, jak dynamiczne wystrzelanie zwalnia stapler po chwyceniu grubej tkanki w celu optymalizacji kompresji[5*]

Cienka tkanka **Gruba tkanka**

*Dynamiczne wystrzelanie zszywek prowadzi do udoskonalenia działania staplera ECHELON+, zmniejszając zmienność w obrębie specyfikacji. Średnia różnica czasu przecinania między tkanką świńską o grubości 1,0 mm a tkanką świńską o grubości 4,0 mm wyniosła 4,889 wobec 2,992, wartość $p < 0,05$ # Konstrukcję staplera ECHELON+ udoskonalono, modyfikując kowadło, co doprowadziło do zmniejszenia zmienności w obrębie specyfikacji.

Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek nawet w trudnych warunkach[1]*

Przy szyciu, szczególnie w trudnych warunkach lub w przypadku grubej tkanki, właściwa kompresja ma zazwyczaj kluczowe znaczenie dla osiągnięcia dobrej integralności linii zszywek i zmniejszenia powikłań, takich jak przecieki i krwawienia.[2,3] **Stapler ECHELON™ + z ładunkami GST stanowi postęp w dziedzinie bezpieczeństwa linii zszywek** – nawet w trudnych warunkach.[1]*



Kowadło ECHELON™+
Zaprojektowane w celu uzyskania jednorodnej kompresji oraz optymalnego chwytania i formowania zszywek[4]

Dynamiczne wystrzelanie
Zwalnia stapler po chwyceniu grubej tkanki w celu optymalizacji kompresji, z użyciem dźwiękowej reakcji zwrotnej[5#]

Porównanie charakterystyki staplera ECHELON™ + z ładunkami GST z automatycznymi i manualnymi staplerami Medtronic z ładunkami Tri-Staple™:

Mniej nieszczelności w linii zszywek[1†]

Lepsze formowanie zszywek w grubej tkance[6‡]

Bardziej jednorodna kompresja[7§]

4-krotnie mniejsze przemieszczenie tkanki[8¶]

Na podstawie testów laboratoryjnych

*Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek z mniejszą liczbą nieszczelności i nieprawidłowo uformowanych zszywek. Mniejsza liczba nieszczelności: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej przy ciśnieniu ≤ 30 mmHg (średnie ciśnienie w trakcie typowego badania nieszczelności: 26 mmHg), w którym porównywano stapler Ethicon ECHELON+ PSEE60A z ładunkami GST GST60B ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ EGIA60AMT. Łączna liczba przecieków w testach odpowiednio (0/30), (7/30) i (9/30), n=30, p < 0,05. Mniej nieprawidłowo uformowanych zszywek: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej o grubości 3,3 mm i 4,0 mm, w którym porównywano nieprawidłowo uformowane zszywki między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (GST60B, GST60T) a staplerem Medtronic Signia™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, EGIA60AXT) i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, EGIA60AXT). Odsetek nieprawidłowo uformowanych zszywek: 1,14% wobec 4,28%, p < 0,05 # Dynamiczne wystrzelanie zszywek prowadzi do udoskonalenia działania staplera ECHELON+, zmniejszając zmienność w obrębie specyfikacji. Średnia różnica czasu przecinania między tkanką świńską o grubości 1,0 mm a tkanką świńską o grubości 4,0 mm wyniosła 4,889 wobec 2,992, wartość p <0,05 †Badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej przy ciśnieniu ≤ 30 mmHg (średnie ciśnienie w trakcie typowego badania nieszczelności: 26 mmHg), w którym porównywano stapler Ethicon ECHELON+ PSEE60A z ładunkami GST GST60B ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple EGIA60AMT. Łączna liczba przecieków w testach odpowiednio (0/30), (7/30) i (9/30), n=30, p < 0,05 ‡Badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej o grubości 3,3 mm i 4,0 mm, w którym porównywano nieprawidłowo uformowane zszywki między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (GST60B, GST60T) a staplerem Medtronic Signia™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, SIG60AXT) i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, EGIA60AXT). Odsetek nieprawidłowo uformowanych zszywek: 1,14% wobec 4,28%, p < 0,05 §Badanie laboratoryjne na syntetycznej tkance o grubości 3,2 mm, w którym porównywano kompresję linii zszywek między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (PSEE60A, GST60B, GST60G) a staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT). Prowadzący do uzyskania statystycznie istotnej jednorodności kompresji, p<0,05. ¶W badaniu laboratoryjnym z użyciem tkanki żołądka świńskiego dla staplera ECHELON+ z ładunkami GST (PSEE60A, GST60T) uzyskano średnią podłużną zmianę w tkance o grubości 4,0 mm równą 0,79 mm w porównaniu z 4,09 mm dla systemu staplera Signia™ (SIGPHANDLE, SIG60AXT), wartość p<0,05.

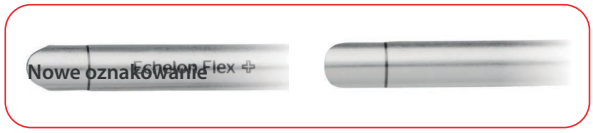
Zamówienia

Stapler ECHELON™+ z ładunkami GST

Kod	Opis		Długość szczęk	Ilość
PCEE45A	Kompaktowy przegubowy endoskopowy liniowy stapler tnący,* 280 mm		45 mm	3
PCEE60A			60 mm	
PSEE45A	Standardowy przegubowy endoskopowy liniowy stapler tnący,* 340 mm		45 mm	3
PSEE60A			60 mm	
PLEE45A	Długi przegubowy endoskopowy liniowy stapler tnący,* 440 mm	*narzędzie nie zawiera ładunku	45 mm	3
PLEE60A			60 mm	

Ładunki

Kod	Kolor	Opis		Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Ilość
GST45W	Biały	Biały magazynek przeznaczony do stosowania w tkance naczyniowej/cienkiej tkance		2,6 mm	1,0 mm	12
GST60W						
GST45B	Niebieski	Niebieski magazynek przeznaczony do stosowania w normalnej tkance		3,6 mm	1,5 mm	12
GST60B						
GST45D	Złoty	Złoty magazynek przeznaczony do stosowania w normalnej/ grubej tkance		3,8 mm	1,8 mm	12
GST60D						
GST45G	Zielony	Zielony magazynek przeznaczony do stosowania w grubej tkance		4,1 mm	2,0 mm	12
GST60G						
GST45T	Czarny	Czarny magazynek przeznaczony do stosowania w bardzo grubej tkance		4,2 mm	2,3 mm	12
GST60T						



Stapler ECHELON™+ z ładunkami GST

System ECHELON FLEX™ GST

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

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

ETH_10_2021
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
tel. + 48 22 237 80 00
www.ethicon.com

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Ethicon Surgical Care Staplery

ENDOSTAPLERY TNĄCE

Automatyczne endoskopowe staplery tnące ECHELON™+ Stapler 45 mm

W zestawie akumulator litowy. Ładunki sprzedawane oddzielnie

ECHELON™+

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
PCEE45A	Tak	280 mm	3
PSEE45A	Tak	340 mm	3
PLEE45A	Tak	440 mm	3

Automatyczne endoskopowe staplery tnące ECHELON™+ Stapler 60 mm

W zestawie akumulator litowy. Ładunki sprzedawane oddzielnie

ECHELON™+

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
PCEE60A	Tak	280 mm	3
PSEE60A	Tak	340 mm	3
PLEE60A	Tak	440 mm	3

Ładunki ECHELON FLEX™ GST

Pak 4 poz. 1

KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
GST45W / GST60W	Biały	6	Naczyniowa cienka	2,6 mm	1,0 mm	12
GST45B / GST60B	Niebieski	6	Normalna	3,6 mm	1,5 mm	12
GST45D / GST60D	Złoty	6	Średnio gruba	3,8 mm	1,8 mm	12
GST45G / GST60G	Zielony	6	Gruba	4,1 mm	2,0 mm	12
GST45T / GST60T	Czarny	6	Bardzo gruba	4,2 mm	2,3 mm	12

Ethicon Surgical Care Staplery

ENDOSTAPLERY TNĄCE

Endoskopowe staplery tnące Echelon Flex™ 45 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SC45A	Tak	280 mm	3
EC45A	Tak	340 mm	3
EC45AL	Tak	440 mm	3

Ładunki Echelon™ 45 mm Do stosowania ze wszystkimi endostaplerami Echelon™ 45 mm (SC45A, EC45A, EC45AL)

KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
ECR45M	Szary	6	Naczyniowa cienka	2,0 mm	0,75 mm	12
ECR45W	Biały	6	Naczyniowa	2,5 mm	1,0 mm	12
ECR45B	Niebieski	6	Normalna	3,5 mm	1,5 mm	12
ECR45D	Złoty	6	Średnio gruba	3,8 mm	1,8mm	12
ECR45G	Zielony	6	Gruba	4,1 mm	2,0 mm	12

*ładunki ECR dostępne do sprzedaży do listopada 2022, redomendujemy wykorzystanie ładunków GST.

Ethicon Surgical Care Staplery

Endostaplery tnące Echelon Flex™ 60 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SC60A	Tak	280 mm	3
EC60A	Tak	340 mm	3
LONG60A	Tak	440 mm	3

Ładunki Echelon™ 60 mm

Do stosowania ze wszystkimi endostaplerami Echelon™ 60 mm (SC60A, EC60A, LONG60A, SC60, EC60, LONG60)

KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
ECR60M	Szary	6	Naczyniowa cienka	2,0 mm	0,75 mm	12
ECR60W	Biały	6	Naczyniowa	2,5 mm	1,0 mm	12
ECR60B	Niebieski	6	Normalna	3,5 mm	1,5 mm	12
ECR60D	Złoty	6	Średnio gruba	3,8 mm	1,8 mm	12
ECR60G	Zielony	6	Gruba	4,1 mm	2,0 mm	12

*ładunki ECR dostępne do sprzedaży do listopada 2022, redomendujemy wykorzystanie ładunków GST.

Ethicon Surgical Care Staplery

Endoskopowe staplery tnące Echelon™ 35 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
PVE35A	Tak	320 mm	3

Ładunek Echelon™ 35 mm

KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
VASECR35	Biały	4	Tkanka cienka	2,5 mm	1,0 mm	12

Ethicon Surgical Care Staplery

Endostaplery ETS Flex 45 mm bez noża Ładunki sprzedawane oddzielnie

CTS45NK

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
CTS45NK	Tak	240 mm	3

Endostaplery ETS Flex 45 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie

CTS45

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
CTS45	Tak	240 mm	3
ATS45	Tak	340 mm	3
LONG45A	Tak	440 mm	3

Endostaplery ETS 45 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie

KOD	NÓŻ	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
ETS45	Tak	Nie	340 mm	3

Ładunki ETS 45 mm Do stosowania ze wszystkimi endostaplerami ETS 45 mm (CTS45, ATS45, LONG45A, CTS45NK, ATS45NK, ETS45)

KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
6R45M	Szary	6	Naczyniowa cienka	2,0 mm	0,85 mm	12
TR45W	Biały	6	Naczyniowa	2,5 mm	1,0 mm	12
6R45B	Niebieski	6	Normalna	3,5 mm	1,5 mm	12
TR45G	Zielony	4	Gruba	4,1 mm	2,0 mm	12

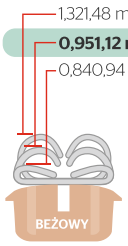
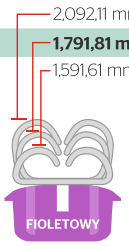
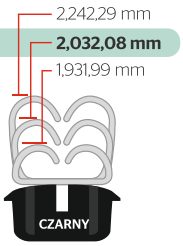
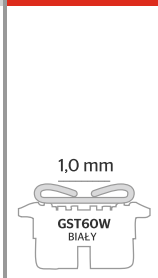
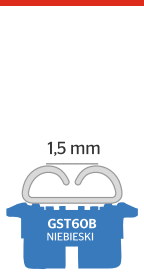
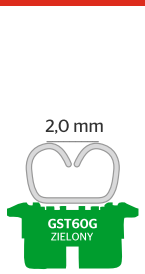
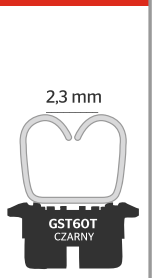
Poradnik dotyczący wyboru właściwego ładunku do danej procedury

Koncentrując się na wysokości zamkniętej zszywki zamiast na kolorze ładunku, ułatwiasz dobranie najskuteczniejszego ładunku dla danego pacjenta

Porównanie ładunków oparto na wysokości zamkniętej zszywki.

Endo GIA z technologią Tri-Staple	System ECHELON FLEX GS T[1]	
	Rząd środkowy Dla chirurgów preferujących bardziej suchą linię zszywek	**Rząd zewnętrzny** Dla chirurgów preferujących większą perfuzję
Beżowy	Biały	Niebieski
Fioletowy	Niebieski/złoty	Zielony
Czarny	Złoty/zielony	Czarny

Powyższe porównania ustalono na podstawie kompleksowej analizy wysokości zamkniętych zszywek.

Endo GIA z technologią Tri-Staple Zgodnie z badaniami własnymi			System ECHELON FLEX GS T Zgodnie z instrukcją obsługi				
							
0,881,5 mm	**1,52,25 mm**	**2,253,0 mm**	**1,02,0 mm**	**1,52,4 mm**	**1,83,0 mm**	**2,03,3 mm**	**2,34,0 mm**
GRUBOŚCI TKANKI DOCELOWEJ Zgodnie z instrukcją obsługi wydaną przez producenta			**ZAKRES GRUBOŚCI TKANKI** Grubość tkanki świni zmierzona przy 8 g/mm^2 przed wystrzeleniem				

[1] Do elementów systemu należą: stapler ECHELON FLEX Powered Plus i ładunki ENDOPATH ECHELON z technologią Gripping Surface.

Aby uzyskać aktualne i pełne informacje, należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi / ulotką dołączoną do opakowania wyrobu.

Znaki towarowe stron trzecich użyte w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi ich właścicieli.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
tel. +48 22 237 80 00

wwww.ethicon.com

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Eth_32_2017_ver.1

Ethicon Surgical Care Staplery

LINIOWE STAPLERY TNĄCE

Liniowe staplery tnące 55 mm

Liniowe staplery tnące PROXIMATE® 55 mm z blokadą bezpieczeństwa

TVC55

TLC55

TCT55

KOD	KOLOR	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	DOŁĄCZONY ŁADUNEK	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
TVC55	Biały	Naczyniowa	2,5 mm	1,0 mm	TVR55	3
TLC55	Niebieski	Normalna	3,85 mm	1,5 mm	TCR55	3
TCT55	Zielony	Gruba	4,5 mm	2,0 mm	TRT55	3

Ładunki do liniowych staplerów tnących 55 mm

Do stosowania ze wszystkimi liniowymi staplerami tnącymi 55 mm (TVC55, TLC55, TCT55)

KOD	KOLOR	ILOŚĆ RZĘDÓW	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
TVR55	Biały	4	Naczyniowa	2,5 mm	1,0 mm	12
TCR55	Niebieski	4	Normalna	3,85 mm	1,5 mm	12
TRT55	Zielony	4	Gruba	4,50 mm	2,0 mm	12

Ethicon Surgical Care Staplery

Liniowe staplery tnące 75 mm

Liniowe staplery tnące PROXIMATE® 75 mm z blokadą bezpieczeństwa

TLC75

TCD75

TCT75

KOD	KOLOR	TYP TKANKI	DOŁĄCZONY ŁADUNEK	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
TLC75	Niebieski	Normalna	TCR75	3,85 mm	1,5 mm	3
TCD75	Złoty	Średnio gruba	TRD75	4,2 mm	1,8 mm	3
TCT75	Zielony	Gruba	TRT75	4,5 mm	2,0 mm	3

Ładunki do liniowych staplerów tnących 75 mm

Do stosowania ze wszystkimi liniowymi staplerami tnącymi 75 mm (TLC75, TCD75, TCT75)

KOD	KOLOR	ILOŚĆ RZĘDÓW	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
TCR75	Niebieski	4	Normalna	3,85 mm	1,5 mm	12
TRD75	Złoty	4	Średnio gruba	4,2 mm	1,8 mm	12
TRT75	Zielony	4	Gruba	4,5 mm	2,0 mm	12

Liniowe staplery tnące 100 mm

Liniowe staplery tnące PROXIMATE® 100 mm z blokadą bezpieczeństwa

TLC10

TCT10

KOD	KOLOR	TYP TKANKI	DOŁĄCZONY ŁADUNEK	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
TLC10	Niebieski	Normalna	TCR10	3,85 mm	1,5 mm	3
TCT10	Zielony	Gruba	TRT10	4,5 mm	2,0 mm	3

Ładunki do liniowych staplerów tnących 100 mm

do stosowania ze wszystkimi liniowymi staplerami tnącymi 100 mm (TLC10, TCT10)

KOD	KOLOR	ILOŚĆ RZĘDÓW	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
TCR10	Niebieski	4	Normalna	3,85 mm	1,5 mm	12
TRT10	Zielony	4	Gruba	4,5 mm	2,0 mm	12

Ethicon Surgical Care Staplery

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

Pak 3 poz. 1

KOD	WYBÓR KOLORÓW	TYP TKANKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
NTLC55		Wybierany	3

Liniowy stapler tnący 55, regulowana wysokość zamkniętej zszywki – ładunki

3-D - technologia zszywki przestrzennej

widok zszywki z boku

widok zszywki z góry

Pak 3 poz. 3

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

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

Pak 3 poz. 2

KOD	WYBÓR KOLORÓW	TYP TKANKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
NTLC75		Wybierany	3

Liniowy stapler tnący 75, regulowana wysokość zamkniętej zszywki – ładunki

3-D - technologia zszywki przestrzennej

widok zszywki z boku

widok zszywki z góry

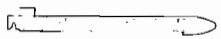
Pak 3 poz. 4

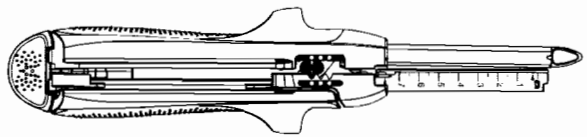
KOD	KOLOR	ILOŚĆ RZĘDÓW	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SR75		6	Normalna	4,3 mm	1,5 mm	12
		6	Normalna/Gruba	4,3 mm	1,8 mm	12
		6	Gruba	4,3 mm	2,0 mm	12

Pakiet 3 poz. 1- 4

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

Linear Cutter 55/75 mm and Selectable Cartridge/Reloads





Agrafeuses Lineaires Coupantes 55/75 mm et Chargeurs À Hauteur D'agrafe Ajustable
Linear Cutter 55/75 mm und Magazin mit Drei Einstellbaren Klammerhöhen
Linear Cutter 55/75 mm e Ricariche Regolabili
Dispositivo de Corte Linear 55/75 mm e Cartuchos/Recargas Seleccionáveis
Cortadora Lineal de 55/75 mm y Cargas Seleccionables
Lineaire Snijder 55/75 mm en Selecteerbare Cartridges/Vullingen
Lineaert Skærende Stapler 55/75 mm og Valgbare Magasiner
Suorasuikuleikkuri 55/75 mm ja Valittavissa Oleva Kasetti/VaihtokasEtti
Ευθυγραμμισ Κοπτοραπτηρ 55/75 mm και Επιλέξιμα Φύσιγγια/Αντιαλλακτικεσ Κασετεσ
Linjär Skärande Stapler 55/75 mm och Väljbar(A) Patron/Magasin
Liniowy Nóż Tnący 55/75 mm i Wybierane Naboje/Magazynki
55/75 mm-es Lineáris Vágóeszköz és Választható Kazetta/Töltetek
Lineární Stapler s Nožem 55/75 mm a Volitelné Kazety/Náplně
Lineárny Nôž 55/75 mm a Voliteľné Zásobníky/Nové Náplne
Lineær Kutteinnretning 55/75 mm og Valgbare Patroner/Magasiner
55/75 mm Lineer Kesici ve Seçilebilir Kartuş/Şarjörler
Линейный Аппарат 55/75 mm и Сменные Кассеты
55/75 mm 直线形切割吻合器和可调节钉仓

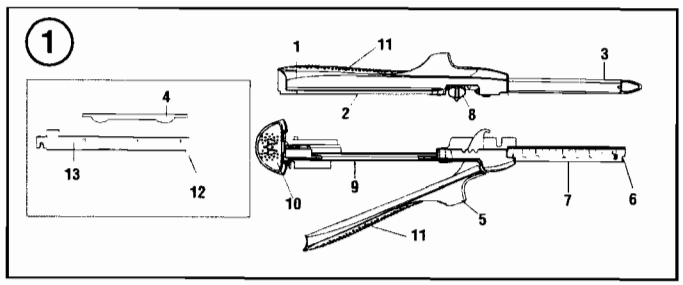
Please read all information carefully.

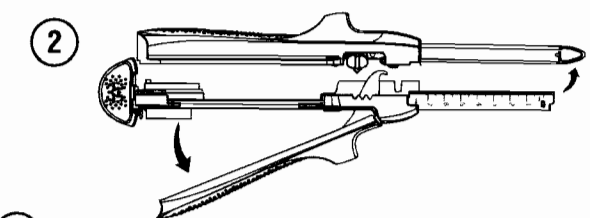
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption

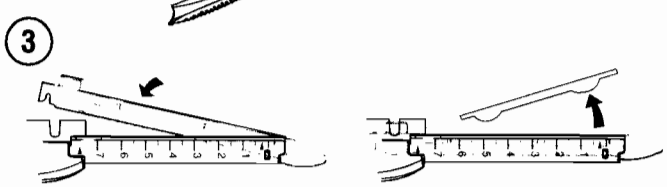
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75 mm and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques

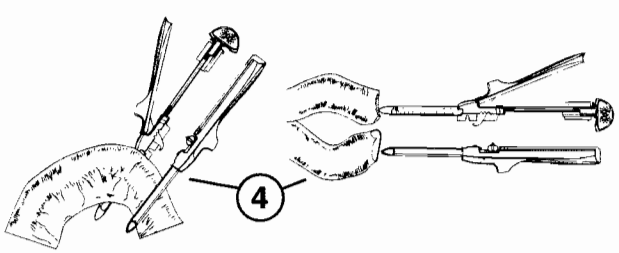
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

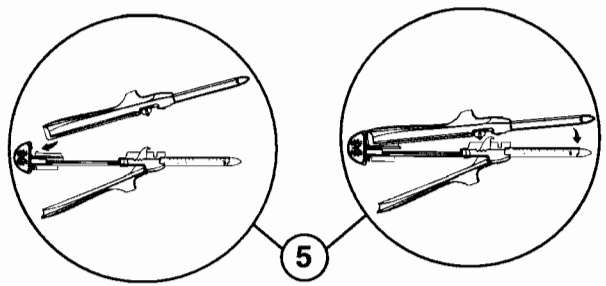
Instructions. Instructions. Gebrauchsanweisung. Istruzioni. Instruções. Instrucciones. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Ohje. Οδηγίες. Bruksanvisning. Instrukcja. Utasítasok. Návod k použití. Návod. Instruksjoner. Talimatlar. Инструкция. 使用说明

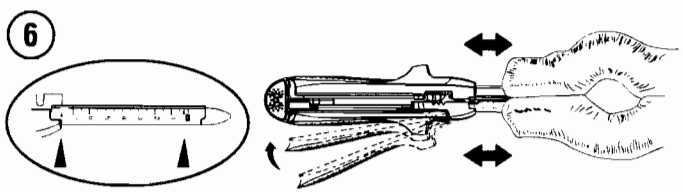

1
1
11
3
4
2
8
13
12
10
9
7
6
5
11

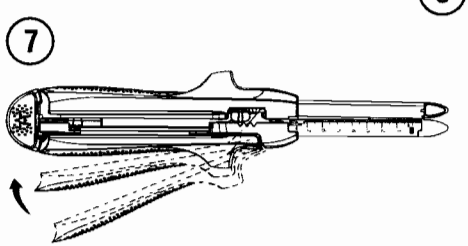

2

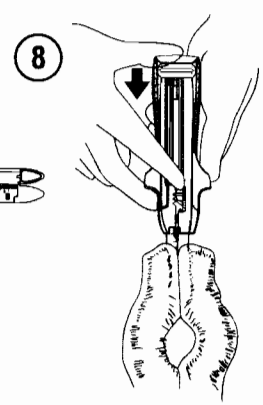

3

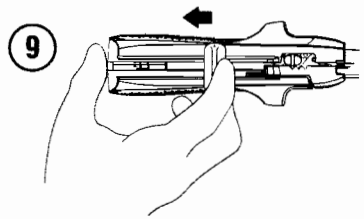

4

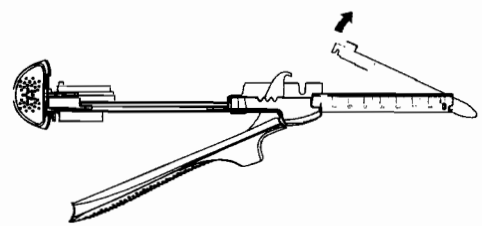

5

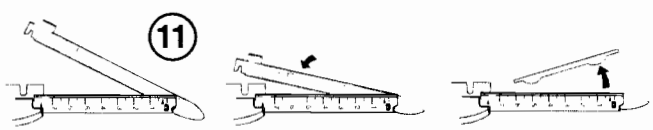

6

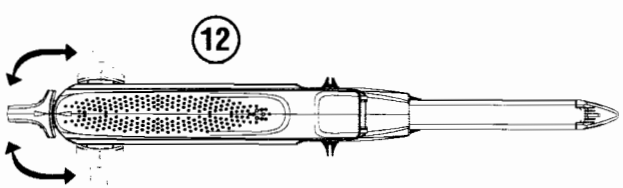

7

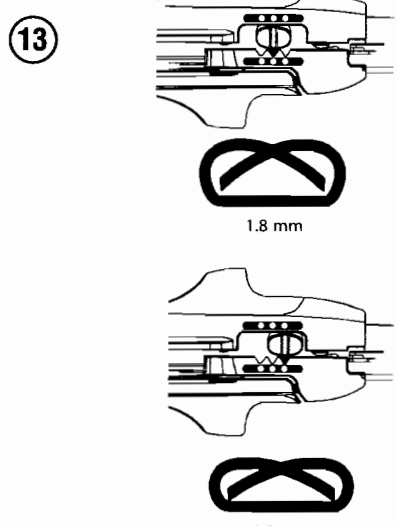

8


9


10


11


12


13
2.0 mm
1.8 mm
1.5 mm

Liniowy Noż Tnący 55/75 mm i Wybierane Naboje/Magazyny

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

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

Uwaga: Ta ulotka zawiera instrukcję stosowania Liniowego Noża Tnącego 55/75 mm i wybieranych nabojów/magazynków dla tego instrumentu. Nie należy jej traktować jako wskazówek do stosowania technik chirurgicznych.

Wskazania

Liniowy Noż Tnący 55/75 mm z wybieranymi nabojami jest przeznaczony do stosowania w chirurgii przewodu pokarmowego, ginekologicznej, klatki piersiowej i pediatrycznej do przecinania, wycinania i tworzenia zespoleń, ponadto może być stosowany z materiałami wzmacniającymi tkankę lub linię zszywek.

Przeciwwskazania

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

Opis urządzenia

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

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

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

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

Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

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

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T, lub mniejszej
- najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 6,5 T/m
- maksymalny zgłoszony dla danego systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,8 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu)

Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM

W badaniach nieklinicznych linie klipsów spowodowały podwyższenie temperatury o mniej niż 0,4 °C w następujących warunkach

- Przy polu magnetycznym 3 T (skanerem RM Magnetom Trio firmy Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 Syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,8 W/kg
- dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała

Informacje dotyczące artefaktów

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

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

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

Karta kodów produktów dla Liniowego Noża Tnącego 55/75 mm i wybieranych nabojów/magazynków

Kody produktów dla instrumentów i nabojów/magazynków na zszywki są następujące

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

Instrument może zostać ponownie załadowany w trakcie pojedynczego zabiegu. Nie ładować instrumentu więcej niż dwanaście razy dla maksymalnej liczby dwunastu zastosowań na instrument. Zastosowanie instrumentów z materiałami wzmacniającymi linię szycia może obniżyć liczbę zastosowań.
Uwaga: Liniowy Nóż Tnący 55/75 mm jest kompatybilny wyłącznie z wybieranymi nabojami/magazynkami do Liniowego Noża Tnącego 55/75 mm.

Rysunki i nazewnictwo

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

Instrukcja stosowania

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

1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić nabój/magazynek w jałowym miejscu, nie rzucając nim.

2 Jeżeli instrument nie jest podzielony na połówki, podzielić instrument, całkowicie odłączając dźwignię ustawiania/blokowania. (Rysunek 2)

3 Załadować instrument, wkładając wybrany nabój/magazynek i umieszczając klapki ustawiające w szczelinach do ustawiania i nasadzając wybrany nabój/magazynek na widelec naboju/magazynka. Nabój/magazynek powinien zaskoczyć na swoim miejscu. (Rysunek 3)

4 Zdjąć osłonę zabezpieczającą zszywki, chwytając za krawędź osłony zabezpieczającej zszywki i podnosząc prosto do góry z naboju/magazynka. Wyrzucić osłonę zabezpieczającą zszywki. (Rysunek 3)
Uwaga: Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia właściwe ułożenie zszywek i chroni końce nóżek zszywek w czasie przewozu i transportu.

5 Przed umieszczeniem instrumentu w tkance wybrać żądaną wysokość zamkniętej zszywki. Aby wybrać żądaną wysokość zamkniętej zszywki, należy przesunąć wybierak wysokości zszywki i ustawić zgodnie z żądanym kolorem wskaźnika: niebieski 1,5 mm, złoty 1,8 mm lub zielony 2,0 mm. (Rysunek 13) Jeżeli tkanki nie można wygodnie ścisnąć do wysokości zamkniętej zszywki lub jeżeli tkankę można łatwo ścisnąć do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, ustawienie nie jest odpowiednia dla zszywki o wybranej wielkości lub tkanka nie jest odpowiednia dla danego ustawienia.
Ostrzeżenie: Przeprowadzenie badania radiologicznego przed operacją może zmienić właściwości tkanek. W wyniku wystąpienia takich zmian może być konieczna modyfikacja typowo stosowanych zszywek. Należy uważnie rozważyć wszelkie zabiegi przed operacją, którym pacjent mógł zostać poddany, a które mogłyby wymagać zmiany metody chirurgicznej lub zastosowania alternatywnych procedur chirurgicznych.
Ostrzeżenie: Przed uruchomieniem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanki.

6 Umieścić instrument w poprzek tkanki, jeśli ma być wykonane przecięcie lub w świetle naczynia, jeśli ma być wykonane zespolenie. (Rysunek 4)

7 Przy dźwigni ustawiania/blokady w pozycji całkowicie otwartej należy połączyć połówki instrumentu, ustawiając je w linii począwszy od przodu, środka lub końca instrumentu. (Rysunek 5)

8 Aby ustawić tkankę na widelcach przed zastosowaniem instrumentu, przesunąć dźwignię ustawiania/blokowania do pozycji środkowej. Dzięki temu możliwe jest manewrowanie tkanką przy połączonych obu połówkach instrumentu.

Uwaga: Ten krok jest opcjonalny. Dźwignia ustawiania/blokowania może zostać przesunięta z pozycji całkowicie otwartej na całkowicie zamkniętą.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że tkanka znajduje się między widelcami. Powstanie jakiegokolwiek wybrzuszenia wzdłuż magazynka lub skali może spowodować powstanie niepełnej linii szycia. Tkankę przeznaczoną do przecięcia należy położyć między strzałkami znajdującymi się na szczęce instrumentu (Rysunek 6). Każda tkanka znajdująca się poza strzałkami znajduje się także poza zakresem szycia.
Ostrzeżenie: W czasie umieszczania przyrządu w miejscu zastosowania sprawdzić, czy między kowadełkami instrumentu nie znajdują się elementy obce, jak zaciski, stenty, prowadniki itp. Uruchomienie urządzenia w przypadku gdy znajduje się w nim element blokujący, może spowodować nieprawidłowe cięcie i/lub powstanie nieprawidłowo uformowanych zszywek.
Ostrzeżenie: Przed uruchomieniem urządzenia sprawdzić, czy widelec naboju/magazynka i widelec kowadełka znajdują się w linii.

9 Zamknąć całkowicie dźwignię ustawiania/blokowania, jeśli tkanka jest prawidłowo umieszczona na miejscu. (Rysunek 7)
Ostrzeżenie: Próba dociśnięcia na siłę dźwigni blokującej w celu dokończenia ostatniego ruchu w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek wraz z utratą integralności linii szycia, a następnie wyciek, przerwanie lub nieodpowiednie gojenie. Ponadto może nastąpić uszkodzenie lub awaria instrumentu.
Ostrzeżenie: Zbyt duża siła zamykająca jest wskazówką, aby otworzyć instrument i sprawdzić pod kątem nieprawidłowości tkanek i obecności twardych obiektów lub aby rozważyć wymianę instrumentu.
Uwaga: W czasie uruchamiania w poprzek grubej tkanki dzięki przytrzymaniu szczęk na miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed uruchomieniem można uzyskać lepszą kompresję i formowanie zszywek.
Uwaga: Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły zamykającej.

10 Jeżeli instrument jest zamknięty, pokrętło spustowe jest obrócone na jedną lub drugą stronę instrumentu. (Rysunek 12)
Uwaga: Gdy pokrętło spustowe jest w pozycji przed uruchomieniem, nie można go obrócić w tej pozycji, jeżeli dźwignia ustawiania/blokowania jest zablokowana.
Ostrzeżenie: Nie przesuwać na siłę pokrętła spustowego w pozycji przed uruchomieniem i/lub przy niezablokowanej dźwigni ustawiania/blokowania, ponieważ to działanie może uniemożliwić prawidłowe uruchomienie instrumentu. Pokrętła spustowego nie można obrócić w pozycji przed uruchomieniem, jeżeli dźwignia ustawiania/blokowania jest zablokowana.
Ostrzeżenie: W przypadku stosowania materiałów wzmacniających tkankę lub linię szycia, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta dla materiałów wzmacniających. Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań.
Ostrzeżenie: Wybór odpowiedniego naboju/magazynka na zszywki powinien zależeć od łącznej grubości tkanki oraz materiałów wzmacniających linię szycia.

11 Aby uruchomić liniowy nóż tnący, należy umieścić kciuk na pokrętle spustowym, a dwa palce na uchwytach liniowego noża tnącego. Użyć instrumentu, popychając pokrętło spustowe całkowicie do przodu. (Rysunek 8)
Uwaga: Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań.
Uwaga: Skrzyżowanie linii zszywek może skrócić czas życia instrumentu.
Ostrzeżenie: Należy do końca docisnąć pokrętło. Nie należy częściowo opróżniać aparatu. Niepełne opróżnienie instrumentu może skutkować powstaniem źle uformowanych zszywek, niepełnej linii

cięcia, krwawieniem oraz przeciekiem na linii szycia i/lub powstaniem problemów związanych z wyjęciem przyrządu

12 Pokrętło spustowe musi w pełni powrócić do pierwotnej pozycji przed uruchomieniem oznaczonej „RETURN KNOB HERE" (MIEJSCE POWROTU POKRĘTŁA) (Rysunek 9)

13 Odłączyć połówki instrumentu, otwierając dźwignię ustawiania/blokowania i wyjmując instrument z ciała pacjenta (Rysunek 4)

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

Ładowanie i ponowne ładowanie instrumentu

1 Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć nabój/magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim

2 Jeżeli pokrętło spustowe nie jest w pozycji „RETURN KNOB HERE", przesunąć pokrętło spustowe do pierwotnej pozycji przed uruchomieniem oznaczonej „RETURN KNOB HERE". (Rysunek 9)

Uwaga: Naboju/magazynka nie można włożyć, jeżeli pokrętło spustowe nie jest w pierwotnej pozycji

3 Oddzielić połówki instrumentu, otwierając dźwignię ustawiania/blokowania

4 Pociągnąć do góry powierzchnię do trzymania i wyjąć nabój/magazynek z widelca naboju/magazynka. Wyrzucić zużyty nabój/magazynek (Rysunek 10)

Ostrzeżenie: Przed ponownym załadowaniem instrumentu przepłukać kowadełko i szczękę naboju/magazynka w sterylnym roztworze, następnie przetrzeć widelec kowadełka i widelec naboju/magazynka, aby oczyścić instrument ze wszystkich uformowanych, ale niewykorzystanych zszywek. Nie stosować instrumentu, jeżeli wizualnie nie potwierdzono, że na kowadełku lub w szczęce naboju/magazynka nie ma zszywek.

5 Zbadać nowy nabój/magazynek pod kątem obecności osłony zabezpieczającej zszywki. Jeżeli nie ma osłony, wyrzucić nabój/magazynek

6 Włożyć nowy nabój/magazynek, umieszczając klapki ustawiające w szczelinach do ustawiania i nasadzając nabój/magazynek na widelec naboju/magazynka. Nabój/magazynek powinien zaskoczyć na swoim miejscu. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki i wyrzucić (Rysunek 11)

Ostrzeżenie: Po ponownym załadowaniu sprawdzić powierzchnię nowego naboju/magazynka. Jeśli widoczne są kolorowe popychacze zszywek, wymienić na inny magazynek. Popychacze zszywek są stosowane do wypychania zszywek z ich gniazd przez tkankę celem zszycia, a następnie do kowadełka formującego

7 Teraz instrument jest ponownie naładowany i gotowy do użycia

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Dostarczana postać

Liniowy Nóż Tnący 55/75 mm jest sterylnym, jednorazowym instrumentem. Wyrzucić po użyciu

Wybierane naboje/magazynki przeznaczone do stosowania z Liniowym Nożem Tnącym 55/75 mm są dostarczane jako sterylne i jednorazowe. Wyrzucić po użyciu

STERILE R	Sterilized by Irradiation Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize Stérilisé par irradiation. Sterilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas resteriliser Strahlensterilisiert Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren Sterilizzato con radiazioni Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare Esterilizado por irradiação Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada Não reesterilizar Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase este 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 ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε Steriliserad med bestrålning. Sterilniteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie Besugárzással sterilizálva A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené Nástroj znovu nesterilizujte Sterilizované ožarovaním Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte Steriliseret ved stråling Garantert sterilt hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres Radyasyonla Sterilize Edilmiştir Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir Tekrar Sterilize Etmeyin. 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未破损，保证无菌。不得再次灭菌

LOT	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto Nº- do lote Nº- de lote Lotnr Parti Erän koodi	Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия 批号
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention: Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määrayksestä Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械	

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja	Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Uretici Производитель 制造商
EC REP	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 Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в Европейском сообществе 欧共体内授权代理	
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ 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 ABD Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в США 美国授权代理人	

	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso kayttöohjeet	Διαβάστε τις Οδηγίες Χρησεως Se bruksanvisning Zobacz instrukcja uzytkowania Lásd a használati útmutatot Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatina Bakiniz Смотри инструкцию по применению 参见使用说明
	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	Χρηση σε έναν μόνον ασθενη 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 Kullanilabilir Для применения у одного пациента 单个患者使用
	Use Until Date À utiliser avant Verw bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään	Χρησιμοποιειτε μεχρι την Anvand före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Использовать до даты 有效期

P40653P03

REF

NTLC55, NTLC75, SR55, SR75

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler 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

CE 0123

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

Rev. 2010-07

P40653P03

Pakiet 4 poz. 1

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 de agrafador linear endoscópico com corte com tecnologia de superfície de preensão
Carga para endocortadora lineal con tecnología de superficie de agarre
Vulling met gripgedeeltetechnologie voor endoscopische lineaire cutter
Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade
Endoskooppisen 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 kutteinnretninger
Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Кассета эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата с рифленой 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
Endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassett
Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линеен сшивател 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.

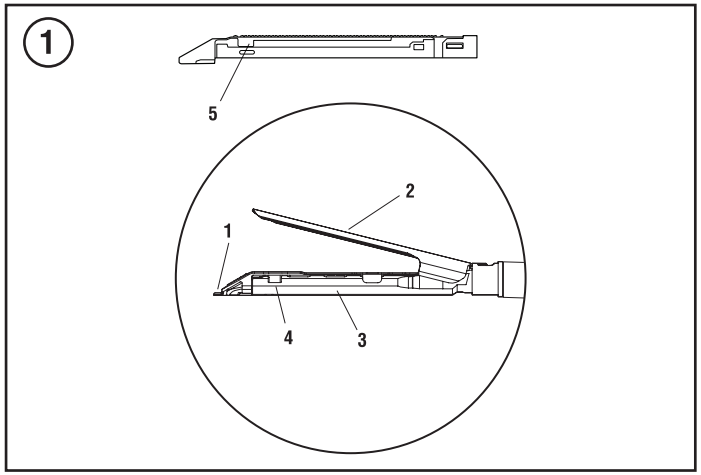
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH ECHELON™ 60 mm Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

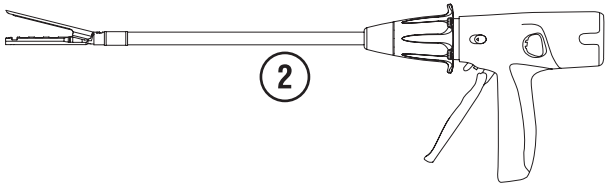
ENDOPATH, ECHELON, and ECHELON FLEX are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

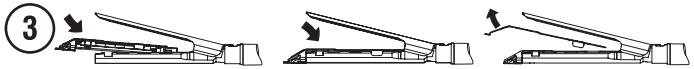
ETHICON

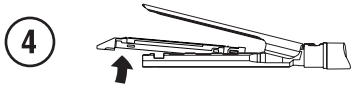
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Instructions, Instructions, 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


1
5
2
1
4
3


2


3


4

Endopath Echelon™

Magazynek z technologią powierzchni chwytnej 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 rozejście się miejsca zespolenia.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcje użytkowania magazynków z technologią powierzchni chwytnej 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 zespoleń. 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 miąższu wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyniowych), 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.

Przestroga: 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 szycia	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 nieklinicznie wykazały, że wszczepiona zszywka wykonana ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) w magazynkach z technologią powierzchni chwytnej 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 nieklinicznie wykazały, że linia szycia powodowała podwyższenie temperatury o mniej niż 2°C, w następujących warunkach:

- 3-teslowy skaner MRI Signa Hdxt 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 szycia wykonana za pomocą endoskopowego liniowego noża tnącego ENDOPATH ECHELON 60 mm z magazynkiem z technologią powierzchni

chwytnej pokrywa się z obszarem zainteresowania lub leży stosunkowo blisko niego. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu zrekompensowania 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. Szczęka 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.
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 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).
Przestroga: 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. Wyrzuć 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.
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 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).
Przestroga: 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.

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

jakiejkolwiek 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. elektrokauteryzacja) 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 jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- 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.
- (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 jakiekolwiek 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 należ 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 dociśnięcia 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. Jakiekolwiek „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 rozcięta 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 dociśnięcia 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 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. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego. Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0", wskazując na wycofanie noża do pozycji startowej. 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.

- (Automatyczne urządzenia przegubowe) W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, 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 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.
- (Urządzenia przegubowe) 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 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 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.
- Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania urządzenia.
- (Urządzenia proste) Jeśli szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, 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 szycia 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. Docisnąć

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 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.

- (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 kowadełko 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 chwytnej 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.

MR	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 Feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra Podmíněně kompatibilní s MR Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii MR-betinget MR Uyumlu Возможность проведения МРТ при определенных условиях Condiţii RM MR Bersyarat Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện Magnetresonantskeskkonnaga sobivuse tingimused Drošs MR vidē Sąlyginis suderinamumas su MR МР-съвместимост Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR MR特定条件下安全	
STERILE R	Sterilized by Irradiation. Stérilisé par irradiation. Strahlensterilisiert. Sterilizzato con radiazioni. Esterilizado por irradiação. Esterilizado por radiación. Gesteriliseerd met straling. Strålesteriliseret. Steriloitu säteilytettämällä. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Steriliserad med bestrålning. Sterylizacja promieniowaniem. Besugárzással sterilizálva. Sterilizováno ozářením.	Sterilizované ožiarením. Sterilisert 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. 辐射灭菌

	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	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 "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 请参见使用说明
	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	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
LOT	Lot Lot Ch.-B. Codice del lotto N.º do Lote N.° de lote Partij Parti Erä Παρτίδα Batchnummer Numer partii Tétel Šarže	Šarža Partinr. Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号

	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	Použiteľné do Brukes innen (dato) Son Kullanım Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 使用有效期
	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 Производител/ Дата на производство Proizvođač / datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje 制造商/生产日期
REF	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 Katalogové číslo	Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka 目录编号

USA REP	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 pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代表

EC REP	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 pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧共体授权代表

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes. Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico 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 arts. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan. 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. 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 instrukser 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. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.

Rx Only	Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: 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。
	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 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 finančně přispívá k nákladům na obnovu a recyklaci. Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu. Produsenten bidrar økonomisk 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 şi 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 otrreizējā izmantošanā. Gamintojas finansiškai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo. Производителят подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране. Proizvođač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja. Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za rekuperacijo in recikliranje. 制造商在经济上支持废物回收和再利用。

P40739P02

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

CE 0123

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

Rev. 2014-10-31

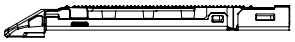
P40739P02

Pakiet 4 poz. 1

ETHICON

Echelon Endopath™

Gripping Surface Technology



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 cuci 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 tecnología de superficie de agarre
Vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters
Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade
Endoskooppisen 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 plochy pro uchopení náplně
Náplň do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy
Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære kutteinnretninger
Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Касета 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
Endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassett
Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линеен сшивател 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
Влошка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина
Пуњење за ендоскопски линеарни секач са технологијом површине за хватање
Пуњење ендоскопског линеарног резача с технологијом мјеста за хватање
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.

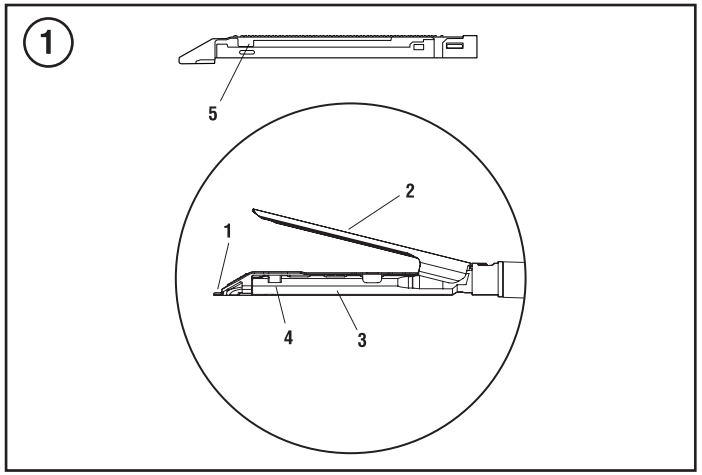
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

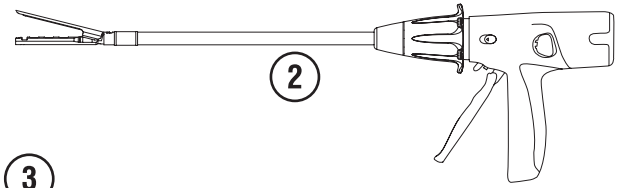
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

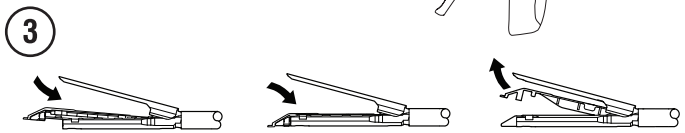
ETHICON

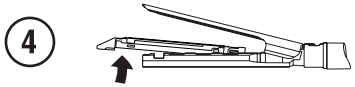
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, 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, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明


1
5
2
1
4
3


2


3


4

Echelon Endopath™

Magazynek z technologią powierzchni chwytnej 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 rozejście się miejsca zespolenia.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcje użycia magazynków z technologią powierzchni chwytnej 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 zespoleń. 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 miąższu wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyniowych), 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 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 niepożądanej 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

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 nieklinicznie 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. Szczęka 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

1. Wyjąć urządzenie i magazynek z opakowań tak, aby zachować ich jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia ani magazynka 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.
   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).
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. 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 jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
5. Po załadowaniu urządzenia, skorzystać z instrukcji użycia zamieszczonych w ulotkach dołączonych do endoskopowych liniowych noży tnących.

Ponowne ładowanie urządzenia

1. Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać magazynka 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 w szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
4. 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).
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).

   PRZESTROGA: 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. 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 jakiejkolwiek 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. elektrokauteryzacja) 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 kowadełka i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w szczękach kowadełka 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 jakiekolwiek 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. Jakiekolwiek „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 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 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 chwytnej 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.

MR	MR Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată Kondisional MR Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR vidē Sąlyginis suderinamumas su MR МР-съвместим Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR Условно компатибилен при МР Условно дозвољено за коришћење са МР Условно коришћење МР-а MR磁共振条件	
STERILE R	Sterilized by Irradiation. Stérilisé par irradiation. Strahlensterilisiert. Sterilizzato con radiazioni. Esterilizado por irradiação. Estéril por radiación. Gesteriliseerd met straling. Steriliseret ved stråling. Steriloitu säteilyttämällä. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Steriliserad med bestrålning. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Besugárzással sterilizálva. Sterilizace se provádí ozářením. Sterilizované ožarovaním.	Sterilisert ved stråling. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Стерилизовано радиацией. Sterilizate 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. Стерилизирано со зрачење. Стерилисано зрачењем. Стерилизовано зрачењем. 辐射灭菌。

	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen	Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за еднократну употребу 单一患者使用

2 STERILIZE	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Sterilize Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne steriliziajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	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 käytä tuotetta, jos steriili suojus on vauroitunut. 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. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt. Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın. Не использовать, если нарушена защита стерильности. A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă. Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak. Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng. Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud. Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta. Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras. Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana. Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда. Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена. Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена. 若产品无菌包装损坏，请勿使用。	

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

	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/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 fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/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 Katalógové číslo Katalognummer	Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số 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 repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 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 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

EC REP	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 predstavnik u Europskoj 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
1	Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmængde (QTY) 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) Enhetsmengde (QTY) Birim Miktarı (QTY) Количество элементов (QTY) Cantitate unitară (QTY) Jumlah Unit (QTY) Đơn vị đóng gói (QTY) Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY) Vienību skaits (QTY) Vienetų skaičius pakuotėje (QTY) Брой изделия в опаковката (QTY) Količina (QTY) Količina enot (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) 单位数量 (QTY)
Rx Only	**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.

Rx Only	**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 περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. **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. **Figyelmeztetés:** 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 instrukser fra medisinsk fagpersonell. **Dikkat:** Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının onayı üzerine satılabilir. **Внимание!** Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. **Atenţie:** Conform legislaţiei 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. **Oprez:** 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:** Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. **Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. **Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. **警示：**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。

P000143P01

REF

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbüetteler 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

CE 0123

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

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Rev. 2016-09-30

P000143P01

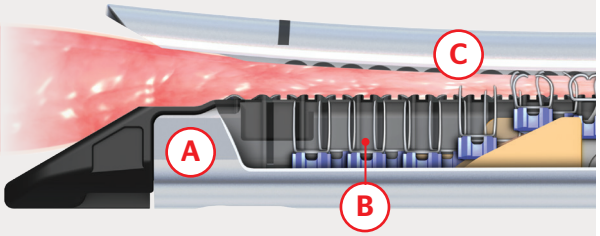
Nowe spojrzenie na wybór ładunków zszywek

Pakiet 4 poz. 1

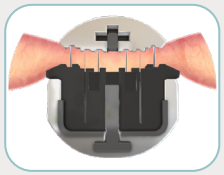
Innowacyjne rozwiązania w technologii staplerów i ładunków mogą zmienić sposób, w jaki chirurdzy wybierają ładunki zszywek

Wprowadzane od dziesięcioleci innowacyjne rozwiązania konstrukcyjne sprawiły, że stapler ECHELON™+ z ładunkami GST umożliwia uzyskanie niezawodnej integralności linii szwu mechanicznego w szerokim zakresie grubości tkanek.[1]*

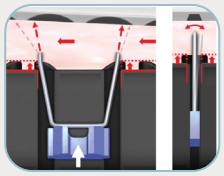
Kolory ładunków pozostały takie same, ale zastosowanie zaawansowanej technologii znacznie rozszerzyło zakres zastosowania każdego koloru ładunku, zapewniając większą elastyczność na sali operacyjnej.[2]



A **Zamknięty kanał dolny** zapewnia stabilną podstawę, która wytrzymuje duże obciążenia i naprężenia.[3]



B **Zastrzeżona innowacja w postaci wypustek przy kieszonkach zapewnia odpowiednie oparcie dla zszywek** podczas zakładania szwu, aby zminimalizować skutki przemieszczenia tkanki podczas wystrzału.[3]

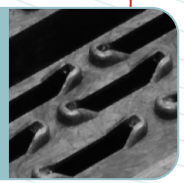


C **Asymetryczne końcówki** zszywek ograniczają efekt przemieszczenia tkanki, który mógłby zmienić trajektorię ramion zszywek .

Kowadełko ECHELON+ zapewnia równomierną kompresję oraz optymalne chwytanie tkanki i formowanie zszywek.[4]

Dynamiczny wystrzał spowalnia pracę staplera w trakcie chwytania grubej tkanki, aby zoptymalizować kompresję; urządzenie emituje też dźwiękowy sygnał zwrotny. **5#**

Wypustki przy kieszonkach chwytają i stabilizują tkankę podczas wystrzału.[3]



Każdy ładunek zapewnia **zszywki o jednakowej wysokości** we wszystkich trzech rzędach.

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

* Testy laboratoryjne na tkance świńskiej dla staplera ECHELON+ z ładunkami GST. Niezawodną integralność linii szwu mechanicznego zdefiniowano jako niezawodność na poziomie 0,9 przy 90% przedziale ufności w docelowym zakresie grubości tkanki dla każdego ładunku. Stapler Echelon+ z ładunkami GST służy do zszywania tkanek o grubości od 1,0 mm do 4,0 mm (mierzone przy kompresji 8g/mm2, tkanka swobodnie skompresowana do wysokości zamkniętych zszywek podczas wystrzału zgodnie z instrukcją) # Dynamiczny wystrzał poprawia parametry użytkowe staplera ECHELON+ w celu zmniejszenia odchyleń w specyfikacjach projektowych. Średnia różnica czasu przecięcia tkanki świńskiej 1,0 mm i 4,0 mm wyniosła 4,889 vs 2,992, wartość $p < 0,05$.

Optymalizacja wyboru ładunku:

w zależności od grubości tkanki, a nie koloru ładunku

Wybór ładunku według zakresu grubości tkanki zapewnia elastyczność w dostosowaniu charakterystyki szwu mechanicznego do unikalnych właściwości tkanki pacjenta i charakteru zabiegu.

Nakładające się zakresy grubości tkanki: pewność, że wybrany ładunek jest odpowiedni do danej grubości tkanki.

Opcje ładunku dopasowane do grubości tkanki i preferencji dotyczących perfuzji.*

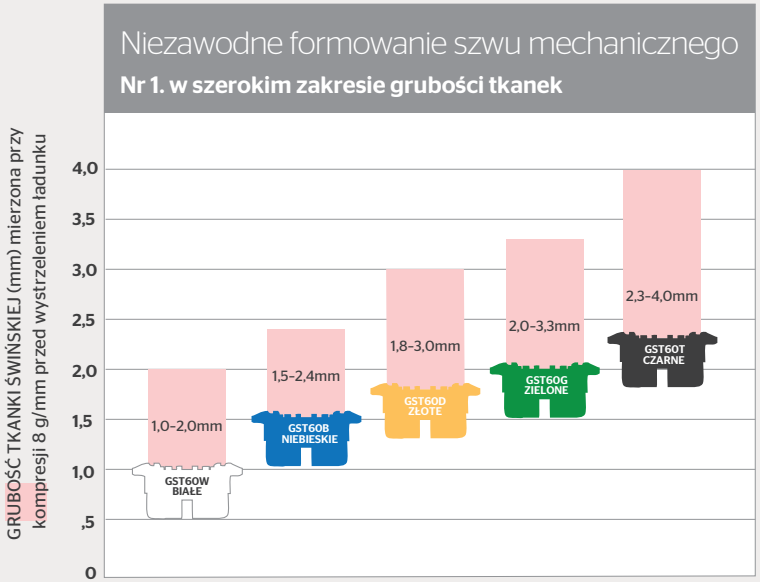
Aby uzyskać szczelniejszą linię szwu mechanicznego: można wybrać ładunek z niższą wysokością zszywek po zamknięciu, która nadal mieści się w zakresie docelowej grubości tkanki.

Czy używasz klamry podtrzymującej? Należy pamiętać, że klamra podtrzymująca może zwiększyć docelową grubość tkanki i może wpłynąć na wybór ładunku.

*__WAŻNE:__ Jeśli zszywki są zniekształcone lub nie formują się prawidłowo, może to oznaczać, że szczęka staplera chwyta zbyt dużo tkanki w stosunku do wybranego ładunku zszywek.
Testy laboratoryjne na tkance świńskiej dla staplera ECHELON+ z ładunkami GST. Niezawodną integralność linii szwu mechanicznego zdefiniowano jako niezawodność na poziomie 0,9 przy 90% przedziale ufności w docelowym zakresie grubości tkanki dla każdego ładunku. Stapler Echelon+ z ładunkami GST służy do zakładania szwu mechanicznego na tkanki o grubości od 1,0 mm do 4,0 mm (mierzone przy kompresji 8g/mm2, tkanka swobodnie skompresowana do wysokości zamkniętych zszywek podczas wystrzału zgodnie z instrukcją stosowania), podczas gdy stapler Medtronic Tri-Staple™ jest przeznaczony do tkanek w zakresie grubości od 0,75 mm do 3,0 mm (zgodnie z instrukcją producenta); portfolio staplerów Intuitive EndoWrist® służy do zszywania tkanek o grubości od 0,75 mm do 2,0 mm (zgodnie z instrukcją stosowania PN 551681-07 wer. C 2016.12)

Literatura: 1. Ethicon, PRC093801A Project Cowbell 45mm GST Reload SLI/FSH DV Completion Report, kwiecień 2020 r., dane własne Ethicon, PRC095237B Project Cowbell 60mm GST Reload SLI/FSH DV Completion Report, lipiec 2020 r., dane własne Ethicon, 18082020 ECHELON+ with GST Reloads Tissue Thickness Range Memo, sierpień 2020 r., dane własne da Vinci Xi, EndoWrist® Stapler, Instruments and Accessories User Manual Addendum (PN 551681-07 Rev. C 2016.12) Covidien Endo GIA IFU (11/08-1, 2011) (167038-210211 EMEA) **2.** Ethicon, PRC068594B Interchangeability of ECHELON FLEX™ Powered Stapler, ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler, ENDOPATH ECHELON™ Reloads and ENDOPATH ECHELON™ Reloads with Gripping Surface Technology (GST), wrzesień 2014 r., dane własne **3.** Ethicon, 25032021 Memo GST Reloads and Closed Bottom Channel, marzec 2021 r., dane własne **4.** Ethicon, 03122020 Design Intent for ECHELON+ Anvil (Project Cowbell), grudzień 2020 r., dane własne (159848-210510 EMEA) **5.** Ethicon, 08122020 Design Intent for ECHELON+ Firing Memo (Project Cowbell), grudzień 2020 r., dane własne (159847-201119 EMEA)

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery



Jak zweryfikowaliśmy te zakresy?

- Testy laboratoryjne z użyciem tkanek żołądka o różnej grubości wykazały prawidłowe formowanie zszywek
- Ponad 700 wystrzałów
- Wyniki wskazują na niezawodność i integralność linii szwu mechanicznego w szerokim zakresie grubości tkanek[1]*

Najbardziej aktualne i kompletne instrukcje są zawsze zawarte w instrukcji użytkowania / ulotce dołączonej do opakowania, które są dostarczane wraz z wyrobem.

Znaki handlowe stron trzecich użyte w tym dokumencie są znakami handlowymi firm będących ich właścicielami.

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

www.jnjmedicaldevices.com

ETH_24_2021_Ver.1

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

© Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH 2021, 181531-210629 EMEA / UK