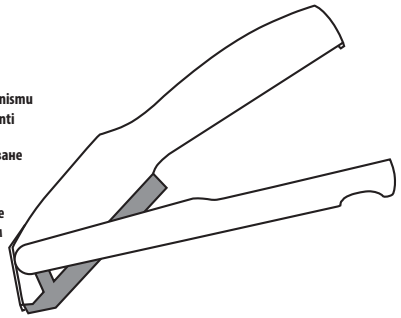
PROXIMATE® PLUS MD

Multi-directional Release Skin Stapler
Agrafeuse Multi-Directionnelle
Haut-Stapler mit Klammerfreigabe in jede Richtung (multi-direktional)
Suturatrice cutanea con sgancio multidirezionale
Agrafador de Pele de Disparo Multidireccional
Grapadora de piel de disparo multidireccional
Multi-directional release Huidstapler
Hudstapler med flerretnings udløser
Multi-directional release ihonsulkija
Συρραπτικό Δέρματος Πυροδότησης προς όλες τις Κατευθύνσεις
Multi-directional release hudstapler
Stapler skórny z wielokierunkowym wyzwalaniem
Több irányban kioldható bőrtűző gép
Stapler na kůži s aplikací spon do více směrů
Mnohostranný odisťovací pokožkový stapler
Hudstiftemaskin med flerveis utløsning
Çok Yönlü Cilt Stapleri
Аппарат сшивающий кожный для наложения скобок в различных направлениях
Stapler de piele cu aplicare multidirecțională
Stapler Kulit dengan Pelepasan Multi-Arah
Dụng cụ khâu da nhả đa hướng
Mitmesuunaliselt vabastatav nahastapler
Ādas skavotājs ar daudzvirzienu atlaišanas mehānismu
Odos siuvimo instrumentas, skirtas kabėms įkabinti įvairiomis kryptimis
Кожен съшивател с многопосочно освобождаване
Spajač kože s višesmjernim otpuštanjem
Spenjalnik kože za sproščanje sponk v vse smeri
Спојница за кожа со повеќенасочно отпуштање
Стаплер за кожу са вишесмерним отпуштањем
Спајач коже са вишесмјерним отпуштањем
多方向释放皮肤吻合器



Please read all information carefully.

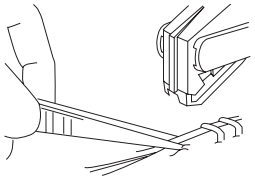
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® PLUS MD Skin Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

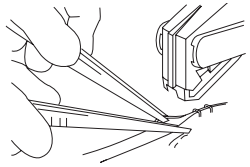
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

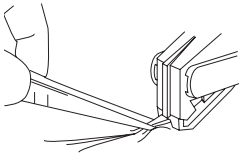
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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



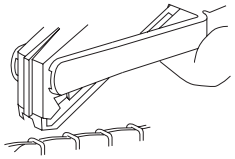
1



2



3



4

Indications
The PROXIMATE PLUS MD Skin Stapler has application for routine skin closure in a wide variety of surgical procedures.

Contraindications
When it is not possible to maintain at least a 5 mm distance from the stapled skin to underlying bones, vessels, or internal organs, the use of staples for skin closure is contraindicated.

Device Description
The PROXIMATE PLUS MD Skin Stapler is a sterile, single patient use instrument designed to deliver rectangular, stainless steel staples for routine wound closure.

MR Conditional
Non-clinical testing has demonstrated the removable staples made of 316L stainless steel alloy in these devices are MR Conditional. A patient with the skin staples can be scanned safely immediately after placement of the staples, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.3 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

MRI Related Heating
In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions:

- At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.3 W/kg
- 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the staples may be necessary.

The worst case signal void size for a staple was:

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

2 Evert and approximate skin edges as desired. Several techniques are suggested:
a) With one tissue forcep, pull skin edges together until edges evert. (Illustration 1)
OR
b) With two tissue forceps, pick up each wound edge individually and approximate the edges. (Illustration 2)
OR
c) Apply tension to either end of the incision, such that the tissue edges begin to approximate themselves. One forcep can be used to ensure that the edges are everted.

3 Position the instrument over the everted skin edges, aligning the instrument arrow with the center of the incision. (Illustration 3)

4 Squeeze the trigger until you touch plastic trigger to plastic handle (plastic to plastic). Release the trigger and remove the instrument from the fired staple. (Illustration 4)

Warnings and Precautions
- Be aware of tissue reactions in patients when exposed to allergens (such as nickel).
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
  This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

How Supplied
The stainless steel material is an alloy of nickel, carbon, iron, molybdenum, silicon, and chromium. The PROXIMATE PLUS MD Skin Stapler is supplied sterile and preloaded for single patient use. Discard after use.

Formed Staple Dimensions
Regular staples have a diameter of 0.53 mm, a span of 5.7 mm, and a leg length of 3.9 mm.
Wide staples have a diameter of 0.58 mm, a span of 6.9 mm, and a leg length of 3.9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Agrafeuse Multi-Directionnelle

Lire attentivement toutes les informations.

Ne pas respecter les instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation de l'Agrafeuse PROXIMATE® PLUS MD. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales d'agrafage.

PROXIMATE est une marque commerciale d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications
L'Agrafeuse PROXIMATE PLUS MD est indiquée pour les fermetures de peau classiques dans un grand nombre d'interventions chirurgicales.

Contre-indications
L'utilisation d'agrafes pour la fermeture de la peau est contre-indiquée si une distance d'au moins 5 mm ne peut être respectée entre la peau à agrafer et les os, vaisseaux ou organes internes.

Description de l'instrument
L'Agrafeuse PROXIMATE PLUS MD est un instrument stérile, à usage unique, conçu pour la fermeture de plaies classiques. Elle pose des agrafes de forme rectangulaire en acier inoxydable.

Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions
Des expérimentations non cliniques ont démontré que les agrafes amovibles fabriquées en alliage d'acier inoxydable 316L dans ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient chez qui on a placé ces agrafes cutanées peut subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose des agrafes dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 6,5 Tesla/m maximum
- Un débit d'absorption spécifique (DAS (« SAR »)) moyenné sur le corps entier rapporté pour un système IRM à son maximum, de 1,3 W/kg pour 20 minutes d'examen par IRM (par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM
Pendant les expérimentations non cliniques, les lignes d'agrafes ont produit une élévation de température inférieure à 2 °C en utilisant les conditions suivantes :

- À 3 Tesla (appareil d'IRM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4 syngo MRA30), un débit d'absorption spécifique (DAS («*SAR*»)) moyenné sur le corps entier, rapporté pour un système d'IRM à son maximum, de 1,3 W/kg
- 20 minutes d'IRM en continu (par séquence d'impulsions) en utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

Informations relatives aux artéfacts
La qualité de l'IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement de l'agrafe. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ces agrafes.

La taille de la zone de perte du signal la plus défavorable pour une agrafe était :

Séquence d'impulsions	SE	SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
Taille de la zone de perte du signal (mm²)	1342	1220	1619	1486

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser cette agrafeuse (voir le paragraphe **Précautions d'emploi**).

1 Retirer l'instrument de son emballage suivant les techniques pour produits stériles. Ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile afin de ne pas l'endommager.

2 Retourner et rapprocher les berges de la peau à la distance souhaitée. L'opération peut s'effectuer suivant plusieurs techniques :
a) À l'aide d'une pince à préhension, rapprocher les berges de la peau de manière à les retourner. (Illustration 1)
OU
b) Attraper chaque berge de la peau avec deux pinces à préhension et les rapprocher. (Illustration 2)
OU
c) Exercer une pression sur l'une des extrémités de l'incision de façon à rapprocher les berges de la peau. S'aider d'une pince à préhension pour rétourner les berges.

3 Placer l'instrument sur les berges de la peau retournée et aligner la flèche de l'instrument sur le centre de l'incision. (Illustration 3)

4 Presser la poignée de l'agrafeuse jusqu'à ce que la poignée en plastique touche la poignée en plastique de l'instrument (plastique contre plastique). Relâcher la poignée et retirer l'instrument. (Illustration 4)

Précautions d'emploi
- Soyez conscient de réactions tissulaires chez les patients lorsqu'ils sont exposés à des allergènes (tel le nickel).
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement. La réutilisation sur d'autres patients risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou entraîner un risque de contamination croisée susceptible de provoquer des lésions ou des maladies.

Présentation
L'acier inoxydable est un alliage de nickel, carbone, fer, molybdène, silicone et chrome. L'Agrafeuse PROXIMATE PLUS MD est fournie stérile et préalablement chargée pour un usage unique. Jeter après utilisation.

Dimensions des agrafes formées
Les agrafes normales ont un diamètre de 0,53 mm, une couronne de 5,7 mm et une longueur de jambes de 3,9 mm.
Les agrafes larges ont un diamètre de 0,58 mm, une couronne de 6,9 mm et une longueur de jambes de 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Haut-Stapler mit Klammerfreigabe in jede Richtung (multi-direktional)

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des PROXIMATE® PLUS MD Haut-Stapler. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammertechniken dar.

PROXIMATE ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

Der PROXIMATE PLUS MD Haut-Stapler findet bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen für den Hautverschluss Anwendung.

Gegenanzeigen

Kann ein Mindestabstand von 5 mm zwischen der zu klammernden Haut und darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder Organen nicht eingehalten werden, ist der Einsatz dieses Instruments für den Hautverschluss kontraindiziert.

Produktbeschreibung

Der PROXIMATE PLUS MD Haut-Stapler ist ein steriles Einweg-Instrument für den schnellen und einfachen Wundverschluss. Die Klammern bestehen aus chirurgischem Edelstahl und haben eine rechteckige Form.

Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die entfernbaren Klammern aus Edelstahllegierung (316L) in diesen Produkten bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit den Hautklammern kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Klammern einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, vom MR-System angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,3 W/kg bei 20 Minuten Scandauer (pro Pulssequenz).

MR-bedingte Erwärmung

In nichtklinischen Tests erzeugten die Klammern unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:

- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/4 syngo MRA30): 1,3 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

Artefaktinformationen

Die Qualität der MR-Aufnahme kann beeinträchtigt sein, falls die untersuchte Region im Bereich oder in der Nähe der Klammer liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter zur Kompensierung dieser Klammern erforderlich.

Im schlimmsten Fall war die Größe des Signalverlusts für eine Klammer wie folgt:

Pulssequenz	SE	SE	GRE	GRE
Ebenenorientierung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Größe des Signalverlusts (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Handhabung

Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

2 Hautränder evertieren und adaptieren. Folgende Techniken werden hierfür vorgeschlagen:
a) Hautränder mit einer Pinzette zusammendrücken, bis die Ränder evertieren (Abbildung 1).
ODER
b) Jeden Wundrand mit jeweils einer Pinzette ergreifen und die Ränder adaptieren (Abbildung 2).
ODER
c) Zug auf die Schnittenden ausüben, so dass sich die Geweberänder von selbst aneinanderlegen. Mit Hilfe einer Pinzette kann sichergestellt werden, dass die Hautränder evertiert sind.

3 Das Instrument über die evertierten Hautränder legen und den Pfeil am Instrument mit der Inzision mittig ausrichten (Abbildung 3).

4 Bedienungshebel bis zum Anschlag an den Kunststoffgriff heranziehen (Kunststoff an Kunststoff) und anschließend wieder freigeben. Das Instrument von der gesetzten Klammer entfernen (Abbildung 4).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten, die Allergenen wie z. B. Nickel ausgesetzt waren, auf Gewebereaktionen achten.
- Alle Instrumente entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

Instrumentenausführung

Das Material aus chirurgischem Edelstahl besteht aus einer Legierung aus Nickel, Kohlenstoff, Eisen, Molybdän, Silikon und Chrom. Der PROXIMATE PLUS MD Haut-Stapler wird steril geliefert, ist vorgeladen und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Abmessungen der geformten Klammer

Reguläre Klammern haben einen Drahtdurchmesser von 0,53 mm und eine Klammerbreite von 5,7 mm. Die Länge der Klammerbeine beträgt 3,9 mm.
Weite Klammern haben einen Drahtdurchmesser von 0,58 mm und eine Klammerbreite von 6,9 mm. Die Länge der Klammerbeine beträgt 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Suturatrice cutanea con sgancio multidirezionale

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche.

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso della Suturatrice cutanea PROXIMATE® PLUS MD. Non intende essere una guida alle tecniche di sutura chirurgica.

PROXIMATE è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

La Suturatrice cutanea PROXIMATE PLUS MD trova applicazione per suture cutanee di routine in una vasta gamma di interventi chirurgici.

Controindicazioni

Quando non è possibile mantenere almeno 5 mm di distanza fra la cute suturata con punti e le ossa, vasi o organi interni sottostanti, l'utilizzo di punti metallici per la sutura cutanea è controindicato.

Descrizione del dispositivo

La Suturatrice cutanea PROXIMATE PLUS MD è uno strumento sterile, monouso, previsto per formare punti metallici rettangolari in acciaio inossidabile per le suture cutanee di routine.

MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)

Test non clinici hanno dimostrato che i punti di sutura rimovibili in lega di acciaio inossidabile 316L in questi dispositivi sono MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con punti metallici cutanei può essere sottoposto a procedura di risonanza magnetica subito dopo il posizionamento dei punti metallici, in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla al massimo
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 6,5 tesla/m
- Rateo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,3 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alla RM

In test non clinici, le linee di sutura hanno generato un aumento della temperatura inferiore a 2 °C alle seguenti condizioni:

- a 3 tesla (scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/ 4 syngo MRA30), un SAR medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,3 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza di impulsi) utilizzando una bobina del corpo di trasmissione/ricezione in RF.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini ottenute con RM potrebbe essere compromessa qualora l'area di interesse coincida o si trovi nelle vicinanze del punto. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri di RM per compensare la presenza dei punti.

Il caso peggiore della dimensione di assenza di segnale per un punto è stato:

Sequenza di impulsi	SE	SE	GRE	GRE
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione del vuoto di segnale (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di utilizzare lo strumento (fare riferimento alle **Avvertenze e Precauzioni**).

1 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Rovesciare e avvicinare i bordi della cute come desiderato. Si possono usare una delle tecniche indicate di seguito:
a) Con una pinza per tessuti, avvicinare i bordi della cute fino a rovesciarli. (Illustrazione 1)
OPPURE
b) Con due pinze per tessuti, sollevare singolarmente ciascun bordo della ferita e avvicinare i bordi. (Illustrazione 2)
OPPURE
c) Esercitare tensione ad una delle estremità dell'incisione in modo che i bordi del tessuto inizino ad avvicinarsi da sé. È possibile usare una pinza per assicurarsi che i bordi vengano rovesciati.

3 Posizionare lo strumento sui bordi rovesciati della cute, allineando la freccia dello strumento al centro dell'incisione. (Illustrazione 3)

4 Azionare la leva finché la leva di plastica non raggiunge l'impugnatura di plastica (contatto plastica-plastica). Rilasciare la leva e rimuovere lo strumento dal punto applicato. (Illustrazione 4)

Avvertenze e precauzioni

- Tenere presente la possibilità di reazioni tessutali nei pazienti esposti ad allergeni (come il nichel).
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
  Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. L'uso su più pazienti può compromettere l'integrità del dispositivo o creare il rischio di contaminazione che, a sua volta, può causare lesioni o malattie al paziente.

Confezionamento

L'acciaio inossidabile è una lega di nickel, carbonio, ferro, molibdeno, silicio e cromo. La Suturatrice cutanea PROXIMATE PLUS MD è fornita sterile ed è monouso. Eliminare dopo l'uso.

Dimensioni dei punti formati

I punti normali hanno un diametro di 0,53 mm, un'ampiezza di 5,7 mm e una lunghezza della gamba di 3,9 mm.
I punti larghi hanno un diametro di 0,58 mm, un'ampiezza di 6,9 mm e una lunghezza della gamba di 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Agrafador de Pele de Disparo Multidireccional

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização do Agrafador de Pele PROXIMATE® PLUS MD. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas de agrafamento.

PROXIMATE é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações
O Agrafador de Pele PROXIMATE PLUS MD destina-se a ser utilizado numa grande variedade de procedimentos cirúrgicos para a sutura cutânea de rotina.

Contra-indicações
A utilização de agrafos para suturar a pele está contra-indicada quando não for possível manter uma distância de pelo menos 5 mm entre a pele a suturar e os ossos, vasos ou órgãos internos subjacentes.

Descrição do Dispositivo
O Agrafador de Pele PROXIMATE PLUS MD é um instrumento esterilizado, de uso único, que foi concebido para aplicar agrafos rectangulares em aço inoxidável para sutura cutânea de rotina.

É possível realizar RM sob determinadas condições
Testes não clínicos demonstraram que os agrafos removíveis de liga de aço inoxidável 316L nestes dispositivos são MR Conditional (podem ser submetidos a RM sob determinadas condições). Pode efectuar-se um exame a um paciente com os agrafos de pele de forma segura imediatamente após a colocação dos agrafos, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Campo gradiente magnético espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) de 1,3 W/kg para 20 minutos de exame calculada para todo o corpo reportada num sistema de RMN (por sequência de impulsos).

Aquecimento relacionado com RMN
Em testes não clínicos, as linhas de agrafos produziram um aumento de temperatura inferior a 2 °C utilizando as seguintes condições:

- A 3 Tesla (aparelho de RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4 syngo MRA30), uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 1,3 W/kg
- 20 minutos de exame de RM contínuo (por sequência de impulso) utilizando bobina de radiofrequência de transmissão/recepção para corpo.

Informação de artefactos
A qualidade da imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse for a mesma ou se situar relativamente perto do local onde se situa o agrafo. Portanto, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença dos agrafos.

O vazio de sinal de pior caso para um agrafo foi:

Sequência de impulso	SE	SE	GRE	GRE
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamanho do vazio de sinal (mm²)	1342	1220	1619	1486

Instruções de Uso
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (ver **Advertências e Precauções**).

1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

2 Revire e aproxime os bordos de pele, conforme desejado. Podem ser utilizadas várias técnicas:
a) Com uma pinça para tecido, junte os bordos de pele até que fiquem revirados. (Ilustração 1)
OU
b) Com duas pinças para tecido, segure cada um dos bordos da ferida individualmente e aproxime-os um do outro. (Ilustração 2)
OU
c) Estique uma das extremidades da incisão, por forma a que os bordos de tecido comecem a aproximar-se. Pode utilizar-se uma pinça para garantir a reversão dos bordos.

3 Posicione o dispositivo sobre os bordos de pele revirados, alinhando a seta do instrumento com o centro da incisão. (Ilustração 3)

4 Aperte o gatilho até tocar o gatilho de plástico contra a pega de plástico (plástico contra plástico). Solte o gatilho e retire o instrumento de cima do agrafo aplicado. (Ilustração 4)

Advertências e Precauções
- Mantenha-se atento a quaisquer reacções nos tecidos em doentes que tenham sido expostos a alérgenos (por exemplo, níquel).
- Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados quer não. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização. A utilização em vários doentes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doença para o doente.

Apresentação
O material em aço inoxidável é uma liga de níquel, carbono, ferro, molibdénio, silício e crómio.
O Agrafador de Pele PROXIMATE PLUS MD é fornecido esterilizado e pré-carregado para uma única utilização. Descartar depois de utilizar.

Dimensões do Agrafo Formado
Os agrafos normais têm um diâmetro de 0,53 mm, uma largura de 5,7 mm e um comprimento de pernas de 3,9 mm.
Os agrafos largos têm um diâmetro de 0,58 mm, uma largura de 6,9 mm e um comprimento de pernas de 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Grapadora de piel de disparo multidireccional

Por favor, lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener serias consecuencias quirúrgicas.

Importante: este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de la Grapadora de piel PROXIMATE® PLUS MD. No constituye una referencia para técnicas de grapado quirúrgico.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones
La Grapadora de piel PROXIMATE PLUS MD se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos para el cierre rutinario de la piel.

Contraindicaciones
La utilización de grapas para suturar piel está contraindicada cuando no es posible mantener una distancia de por lo menos 5 mm entre la piel que será suturada y los huesos, vasos u órganos internos subyacentes.

Descripción del instrumento
La Grapadora de piel PROXIMATE PLUS MD es un instrumento estéril, para uso en un solo paciente, que está diseñado para aplicar grapas rectangulares de acero inoxidable para el cierre rutinario de heridas.

MR Condicional
Pruebas no clínicas han demostrado que las grapas extraíbles fabricadas de aleación de acero inoxidable 316L en estos dispositivos son condicionales para la resonancia magnética. Un paciente con las grapas de piel puede someterse sin peligro a MRI inmediatamente después de la colocación de las grapas, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 6,5 teslas/m
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MR de 1,3 W/kg durante 20 minutos de MRI (por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con la MRI (Imagen por resonancia magnética)
En pruebas no clínicas, las líneas de grapado produjeron un aumento de temperatura inferior a 2 °C en las siguientes condiciones:

- A 3 teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,3 W/kg
- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos
La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exáctamente en la misma zona que la grapa o relativamente cerca de ésta. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para compensar la presencia de las grapas.

El tamaño del vacío de señal de una grapa en el peor de los casos fue:

Secuencia de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm²)	1342	1220	1619	1486

Instrucciones de uso
Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

2 Tire hacia afuera y junte los extremos de la piel como desee. Se sugieren varias técnicas:
a) Con la ayuda de pinzas para tejido, junte los extremos de piel hasta el punto de eversión. (Ilustración 1)
O
b) Con la ayuda de dos pinzas para tejido, sujete cada extremo de la herida por separado y aproxímelos. (Ilustración 2)
O
c) Aplique tensión en uno de los extremos de la incisión, de forma que los extremos de tejido se aproximen. Puede utilizarse unas pinzas para asegurarse de que los extremos se encuentran evertidos.

3 Coloque el instrumento sobre los extremos de piel evertida y alinee la flecha del instrumento con el centro de la incisión. (Ilustración 3)

4 Apriete el gatillo hasta que toque el gatillo de plástico con el mango de plastico (plástico con plástico). Suelte el gatillo y retire el instrumento de la grapa disparada. (Ilustración 4)

Advertencias y precauciones
- Esté atento a las reacciones en los tejidos de los pacientes que hayan estado expuestos a alérgenos (como el níquel).
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
  Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede comprometer la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, podría provocar lesiones o enfermedades a los pacientes.

Presentación
El material de acero es una aleación de níquel, carbón, hierro, molibdeno, silicona y cromo. La Grapadora de piel PROXIMATE PLUS MD se suministra estéril y previamente cargada para su uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

Tamaño de las grapas formadas
Las grapas normales tienen un diámetro de 0,53 mm, una anchura de 5,7 mm y patas de 3,9 mm de longitud.
Las grapas anchas tienen un diámetro de 0,58 mm, una anchura de 6,9 mm y patas de 3,9 mm de longitud.

PROXIMATE® PLUS MD
Multi-directional release Huidstapler

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen.

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat tot ernstige chirurgische consequenties leiden.

Belangrijk: Deze bijsluiter is speciaal ontworpen om instructies te geven bij het gebruik van de PROXIMATE® PLUS MD Huidstapler. Het is dus geen instructie in chirurgische stapletechnieken.

PROXIMATE is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
De PROXIMATE PLUS MD Huidstapler wordt toegepast voor routinesluiting van de huid bij een groot aantal verschillende chirurgische procedures.

Contra-indicaties
Als het niet mogelijk is om tenminste 5 mm afstand te handhaven tussen de geniete huid en de onderliggende botten, vaten of interne organen, is het gebruik van staples voor het sluiten van de huid gecontraïndiceerd.

Beschrijving van het apparaat
De PROXIMATE PLUS MD Huidstapler is een steriel instrument voor eenmalig gebruik, dat ontworpen is voor het maken van rechthoekige roestvrijstalen staples voor de routinesluiting van wonden.

Onder voorwaarden MR-veilig
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de verwijderbare, van roestvrijstalen (316L)-legering vervaardigde staples in deze instrumenten onder voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt bij wie de huidstaples zijn aangebracht, kan onmiddellijk na plaatsing van de staples onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Boogste ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 6,5 tesla/m
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR – specific absorption rate) van 1,3 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie).

MR-gerelateerde opwarming
In niet-klinische tests produceerden staple-lijnen onder de volgende voorwaarden een temperatuurstijging van minder dan 2 °C:

- bij 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversie Numaris/4 syngo MRA30) een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 1,3 W/kg
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulssequentie) met een zend/ontvangst RF-body-coil.

Informatie over artefacten
De MR-beeldkwaliteit kan verslechteren als het interessegebied zich in hetzelfde gebied als of betrekkelijk dicht bij de positie van de staple bevindt. Derhalve kan het nodig zijn de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van de staples te compenseren.

De grootte van het ontbrekende signaal voor een staple was in het ergste geval:

Pulssequentie	SE	SE	GRE	GRE
Vlakoriëntatie	Parallel	Haaks	Parallel	Haaks
Grootte ontbrekend signaal (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Gebruiksaanwijzing
Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

1 Gebruik steriele techniek om het instrument uit de verpakking te halen. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

2 Keer de huidranden naar buiten en approximeer ze naar wens. Verscheidene technieken worden gesuggereerd:
a) Trek met een weefselpincet de huidranden tegen elkaar tot de randen naar buiten keren. (Illustratie 1)
OF
b) Pak met twee weefselpincetten elke wondrand afzonderlijk vast en approximeer de randen. (Illustratie 2)
OF
c) Pas spanning toe op beide uiteinden van de incisie, zodat de weefselranden beginnen te approximeren. Één pincet kan gebruikt worden om te zorgen dat de randen naar buiten gekeerd zijn.

3 Plaats het instrument over de naar buiten gekeerde huidranden. Lijn het pijltje op het instrument daarbij uit met het midden van de incisie. (Illustratie 3)

4 Knijp in de trekker tot de plastic trekker de plastic hendel raakt (plastic op plastic). Laat de trekker los en verwijder het instrument van de geplaatste staple. (Illustratie 4)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wees u bewust van weefselreacties bij patiënten die aan allergenen (zoals nikkel) zijn blootgesteld.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.
- Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het apparaat aantasten of tot risico op contaminatie leiden, die beide op hun beurt letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.

Levering
Het roestvrijstalen materiaal is een legering van nikkel, koolstof, ijzer, molybdeen, silicium en chromium. De PROXIMATE PLUS MD Huidstapler wordt steriel geleverd en is van tevoren geladen voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

Gevormde staplematen
Reguliere staples hebben een diameter van 0,53 mm, een wijdte van 5,7 mm en een pootlengte van 3,9 mm. Brede staples hebben een diameter van 0,58 mm, een wijdte van 6,9 mm en een pootlengte van 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Hudstapler med flerretnings udløser

Gennemlæs nøje alle informationer.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning for PROXIMATE® PLUS MD Hudstapler. Dette er ikke en vejledning i kirurgiske staplingteknikker.

PROXIMATE er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
PROXIMATE PLUS MD Hudstapler kan anvendes ved rutinemessige lukninger af hud i en lang række kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer
Når det ikke er muligt at opretholde en afstand på mindst 5 mm fra den clipsede hud til de(n) underliggende knogle(r), kar eller indre organer, er brugen af clips til lukning af hud kontraindiceret.

Beskrivelse af anordningen
PROXIMATE PLUS MD Hudstapler er et sterilt instrument til brug på en enkelt patient, specielt designet til at levere rektangulære clips af rustfrit stål til rutinemessige sårlukninger.

Betinget MR-sikker (MR Conditional)
Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at de udtagelige clips af en 316L rustfri stållegering i disse anordninger er betinget MR-sikre. Patienter med hudclipsene kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af clipsene under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på maks. 3,0 Tesla
- Højeste rumlige feltstyrke for magnetisk gradient på 6,5 Tesla/m
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,3 W/kg ved 20 minutters scanning (pr. pulssekvens).

MR-relateret opvarmning
Under ikke-klinisk afprøvning producerede staplelinier en temperaturstigning på mindre end 2 °C under følgende betingelser:

- Ved 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversion Numaris/4 syngo MRA30), maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,3 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. pulssekvens) med sender/modtager RF-body-coil.

Information om artefakter
Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis interesseområdet er på samme sted eller relativt tæt på clipsens position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske MR-parametre for at kompensere for tilstedeværelse af clipsene.

Signaltabets størrelse for en clips var i værste tilfælde:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Retning på plan	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret
Størrelse på signaltab (mm²)	1342	1220	1619	1486

Brugsvejledning
Kontrollér at alle instrumenter og tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Tag instrumentet ud af pakken ved hjælp af sterile teknikker. For at undgå beskadigelse af instrumentet, må det ikke vippes ind på det sterile område.

2 Udkræng og luk hudkanterne sammen som ønsket. Der foreslås forskellige teknikker:
a) Træk hudkanterne sammen med en vævspincet, indtil kanterne krænges ud. (Illustration 1)
ELLER
b) Tag fat i hver enkelt sårkant med to vævspincetter og luk kanterne sammen. (Illustration 2)
ELLER
c) Påfør spænding til en af incisionens ender, således at vævskanterne begynder at nærme sig af sig selv. Der kan anvendes en pincet til at sikre, at kanterne er udkrængede.

3 Placer instrumentet over de udkrængede hudkanter, idet instrumentpilen rettes ind med incisionens centrum. (Illustration 3)

4 Klem affyringsgrebet, indtil plastikaffyringsgrebet berører plastikhåndtaget (plastik mod plastik). Slip affyringsgrebet og fjern instrumentet fra den affyrede clips. (Illustration 4)

Advarsler og forholdsregler

- Vær opmærksom på vævsreaktioner hos patienter, som har været eksponeret for allergener (såsom nikkel).
- Kassér alle åbnede instrumenter, hvad enten de er brugte eller ej.
  Denne enhed er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Brug på flere patienter kan kompromittere enhedens integritet eller skabe en kontamineringsrisiko, som kan medføre patientskade eller sygdom.

Leveringsform
Materialet af rustfrit stål er en legering, der består af nikkel, kulstof, jern, molybdæn, silikone og krom.
PROXIMATE PLUS MD Hudstapler leveres steril og ladet til brug på en enkel patient. Kasseres efter brug.

Formede clipsdimensioner
Almindelige clips har en diameter på 0,53 mm, en spændvidde på 5,7 mm og en benlængde på 3,9 mm.
Brede clips har en diameter på 0,58 mm, en spændvidde på 6,9 mm og en benlængde på 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Multi-directional release ihonsulkija

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia.

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen tarkoitus on ohjata PROXIMATE® PLUS MD Ihonsulkijan käytössä. Se ei anna kirurgista staplaustekniikkaa koskevia ohjeita.

PROXIMATE on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot
PROXIMATE PLUS MD Ihonsulkijaa käytetään rutiinimaiseen ihon sulkemiseen monissa eri kirurgisissa toimenpiteissä.

Kontraindikaatiot
Jos etäisyys staplattavan ihon alla oleviin luihin, suoniin tai sisäelimiin ei ole vähintään 5 mm, on hakasten käyttö ihon sulkemiseen kontraindisoitu.

Laitteen kuvaus
PROXIMATE PLUS MD Ihonsulkija on steriili, potilaskohtainen laite, joka sulkee haavan laukaisemalla siihen nelikulmaiset ruostumattomat teräshakaset.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että näissä laitteissa käytetyt ruostumattomasta (316L) terässeoksesta valmistetut poistettavat hakaset ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilasta, jolla on ihohakasia, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi hakasten asennuksen jälkeen, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 6,5 teslaa/m.
- Magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,3 W/kg 20 minuuttia kestävän kuvantamisen aikana (pulssisekvenssiä kohti).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen
Hakasrivit aiheuttivat 2 °C:ta pienemmän lämpötilan nousun ei-kliinisessä kokeessa seuraavissa olosuhteissa:

- 3 teslan voimakkuudella (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions magneettikuvauslaite, ohjelmistoversio Numaris/4 syngo MRA30) magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,3 W/kg.
- 20 minuuttia kestävän jatkuvan kuvantamisen aikana (pulssisekvenssiä kohti) käytettäessä radiotaajuista kehon lähetin- ja vastaanotinkelaa.

Artefaktitietoja
MR-kuvan laatu saattaa huonontua, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin hakanen tai melko lähellä sitä. Tämän vuoksi voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja hakasten aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Hakasen aiheuttaman signaalittoman alueen koko oli pahimmassa tapauksessa:

Pulssisekvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora
Signaalittoman alueen koko (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (ks. **Varoitukset ja varotoimet**).

1 Ota laite pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen. Vioittumisen välttämiseksi älä pudota laitetta steriilialustalle.

2 Käännä ja aseta haavan reunat vastakkain halutulla tavalla. Eri tekniikkoja voidaan käyttää:
a) Vedä kudospinseteillä haavan reunat vastakkain. (Kuva 1)
TAI
b) Tartu haavan kumpaankin reunaan eri kudospinseteillä ja vedä reunat yhteen. (Kuva 2)
TAI
c) Kiristä avausviiltoa toisesta päästä, jolloin haavan reunat alkavat sulkeutua. Varmista kudospinseteillä, että reunat ovat vastakkain.

3 Aseta instrumentti vastakkain olevien haavanreunojen poikki siten, että instrumentin nuoli on avausviillon keskiosan suuntainen. (Kuva 3)

4 Purista liipasinta kunnes liipaisimen muo-viosa kosket-taa kahvan muoviosaa (muovi vasten muovia). Vapauta liipasin ja irrota instrumentti laukaistusta hakasesta. (Kuva 4)

Varoitukset ja varotoimet

- Huomaa kudosreaktiot potilailla, jotka ovat altistuneet allergeeneille (kuten nikkelille).
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
  Tämä väline on pakattu ja steriloitu ainoastaan kertakäyttöä varten. Käyttö monilla potilailla voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa kontaminoitumisriskin, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai sairastumisen.

Pakkaukset
Ruostumaton teräs on seosmetalli, joka sisältää nikkeliä, hiiltä, rautaa, molybdeeniä, piitä ja kromia.
PROXIMATE PLUS MD Ihonsulkija toimitetaan steriilinä ja valmiiksi ladattuna potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

Valmiin hakasen mitat
Normaalin hakasen mitat ovat: läpimitta 0,53 mm, leveys 5,7 mm ja jalkojen pituus 3,9 mm.
Leveän hakasen mitat ovat: läpimitta 0,58 mm, leveys 6,9 mm ja jalkojen pituus 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Συρραπτικό Δέρματος Πυροδότησης προς όλες τις Κατευθύνσεις

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημείωση: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σαν σκοπό να προσφέρει οδηγίες χρήσης για το Συρραπτικό Δέρματος PROXIMATE® PLUS MD. Δεν αποτελεί κείμενο αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

Το PROXIMATE είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Το Συρραπτικό Δέρματος PROXIMATE PLUS MD εφαρμόζεται για συνηθισμένο κλείσιμο του δέρματος σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Όταν δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί απόσταση τουλάχιστον 5 mm από το συνδεόμενο δέρμα μέχρι τα υποκείμενα οστά, αγγεία, ή εσωτερικά όργανα, η χρήση συρραπτικών για κλείσιμο του δέρματος αντενδείκνυται.

Περιγραφή του Εργαλείου

Το Συρραπτικό Δέρματος PROXIMATE PLUS MD είναι ένα αποστειρωμένο εργαλείο, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, σχεδιασμένο να χρησιμοποιεί ορθογώνια κλιπς από ανοξείδωτο ατσάλι για συνηθισμένο κλείσιμο των πληγών.

Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι τα αφαιρούμενα κλιπ που κατασκευάζονται από κράμα ανοξείδωτου ατσαλιού 316L σε αυτές τις συσκευές είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με κλιπ δέρματος μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση των κλιπ, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 6,5 Tesla/m
- Μέγιστο, αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,3 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι γραμμές συρραφής προκάλεσαν αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στα 3 Tesla (μαγνητικός τομογράφος Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, με έκδοση λογισμικού Numaris/4 syngo MRA30), με μέγιστο, αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,3 W/kg
- 20 λεπτά συνεχούς μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων.

Πληροφορίες τεχνήματος

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του κλιπ. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία των κλιπ.

Η έκταση της περιοχής χωρίς σήμα για ένα κλιπ, στη χειρότερη περίπτωση, ήταν:

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Οδηγίες Χρήσης

Εξακριβώστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων πριν να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο (ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**).

1 Χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφευχθεί ζημιά, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στον αποστειρωμένο χώρο.

2 Αναστρέψτε και προσεγγίστε τα χείλη του δέρματος κατά βούληση. Προτείνονται διάφορες τεχνικές:
α) Με μία λαβίδα ιστών, πιέστε μαζί τα χείλη του δέρματος μέχρι να αναστραφούν τα χείλη. (Εικόνα 1)
Ή
β) Με δύο λαβίδες ιστών, τραβήξτε το κάθε χείλος της πληγής ξεχωριστά και πλησιάστε τα μεταξύ τους. (Εικόνα 2)
Ή
γ) Πιέστε και στα δύο άκρα της τομής, έτσι ώστε τα χείλη του ιστού να αρχίζουν να πλησιάζουν μεταξύ τους. Χρησιμοποιήστε μία λαβίδα για να βεβαιωθείτε ότι τα χείλη έχουν αναστραφεί.

3 Τοποθετείστε το συρραπτικό πάνω στα ανεστραμμένα χείλη του δέρματος, ευθυγραμμίζοντας το βέλος του συρραπτικού με το κέντρο της τομής. (Εικόνα 3)

4 Πιέστε την σκανδάλη μέχρι να έρθει σε επαφή η πλαστική σκανδάλη με την πλαστική λαβή (πλαστικό με πλαστικό). Αφήστε τη σκανδάλη και απομακρύνετε το συρραπτικό από το συνδετήρα που έχει εφαρμοστεί. (Εικόνα 4)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Να προσέχετε για τυχόν εμφάνιση ιστικών αντιδράσεων σε ασθενείς οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε αλλεργιογόνα (όπως το νικέλιο).
- Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
  Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση. Η χρήση σε πολλούς ασθενείς είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς.

Τρόπος Διάθεσης

Το ανοξείδωτο υλικό είναι ένα κράμα νικελίου, άνθρακα, σιδήρου, μολυβδαίνιου, σιλικόνης και χρωμίου. Το Συρραπτικό Δέρματος PROXIMATE PLUS MD διατίθεται αποστειρωμένο και προοπλισμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Απορρίψτε το μετά από τη χρήση.

Διαστάσεις Σχηματισμένων Κλιπ

Τα κανονικά κλιπς έχουν διάμετρο 0,53 mm, άνοιγμα 5,7 mm, και ποδαράκια πλάτους 3,9 mm.
Τα φαρδιά κλιπς έχουν διάμετρο 0,58 mm, άνοιγμα 6,9 mm και ποδαράκια πλάτους 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Multi-directional release hudstapler

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för PROXIMATE® PLUS MD Hudstapler. Den är inte en anvisning för kirurgiska staplingstekniker.

PROXIMATE är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
PROXIMATE PLUS MD Hudstapler kan användas för rutinmässig sårförslutning vid många olika kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer
Användning av staples för sårförslutning är kontraindicerat när det inte är möjligt att upprätthålla ett avstånd på minst 5 mm mellan den staplade huden och underliggande ben, kärl eller inre organ.

Beskrivning av instrumentet
PROXIMATE PLUS MD Hudstapler är ett sterilt instrument, avsett för enpatientbruk, som är utformat för att avfyra rektangulära staples av rostfritt stål för rutinmässig sårförslutning.

MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor)
Icke-kliniska tester har visat att borttagningsbara stapler tillverkade av 316L-legering av rostfritt stål i dessa instrument är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor). En patient med dessa hudstaples kan skannas säkert omedelbart efter placering av dessa stapler på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatial magnetfältsgradient på 6,5 T/m.
- Maximal helkropps-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,3 W/kg vid 20 minuters skanning (per pulssekvens).

MRT-relaterad uppvärmning
Vid icke-kliniska tester gav staplerader upphov till en temperaturökning på mindre än 2 °C under följande förhållanden:

- Vid 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal helkropps-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,3 W/kg.
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

Information om artefakter
MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära staplern. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för närvaron av dessa stapler.

Signaltomrummets storlek för en stapler var i värsta fall:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallellt	Vinkelrätt	Parallellt	Vinkelrätt
Signaltomrummets storlek (mm²)	1342	1220	1619	1486

Bruksanvisningar
Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör är kompatibla innan de används (se avsnittet **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

1 Packa upp instrumentet under beaktande av steril teknik. Slå inte in instrumentet i det sterila fältet, då detta kan orsaka skador.

2 Vänd ut och drag ihop hudkanterna såsom önskvärt. Flera olika tekniker kan användas:
a) Drag ihop hudkanterna med en vävnadspeang tills de vänder utåt. (Bild 1)
ELLER
b) Använd två vävnadspeanger, ta tag i vardera sårkanten och för ihop kanterna. (Bild 2)
ELLER
c) Applicera spänning på endera änden av snittet så att vävnadskanterna börjar närma varandra. En peang kan användas för att se till att kanterna vänds utåt.

3 Placera instrumentet över de utåtvända kanterna och rikta in instrumentets pil längs snittets mitt. (Bild 3)

4 Kläm ihop avfyrningshandtaget tills plastavfyraren vidrör plasthandtaget (plast emot plast). Frigör avfyrningshandtaget och tag bort instrumentet från den avfyrade staplern. (Bild 4)

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var uppmärksam på vävnadsreaktioner hos patienter som har exponerats för allergener (som t.ex. nickel).
- Kasta alla öppnade instrument, vare sig de är använda eller oanvända.
  Denna anordning har endast förpackats och steriliserats för engångsbruk. Användning på flera patienter kan äventyra enhetens integritet eller skapa en risk för kontaminering som, i sin tur, kan leda till patientskada eller sjukdom.

Leverans
Materialet är rostfritt stål som består av en legering av nickel, kol, järn, molybden, silikon och krom.
PROXIMATE PLUS MD Hudstapler levereras steril och förladdad för enpatientbruk. Kastas efter användning.

Dimensioner för formad staple
Staples med storleken ”Regular” har en diameter på 0,53 mm, en bredd på 5,7 mm och en benlängd på 3,9 mm.
Staples med storleken ”Wide” har en diameter på 0,58 mm, en bredd på 6,9 mm och en benlängd på 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Stapler skórny z wielokierunkowym wyzwalaniem

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Uwaga: Ulotka zawarta w opakowaniu zawiera instrukcję stosowania staplera skórnego PROXIMATE® PLUS MD. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

PROXIMATE jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Stapler skórny PROXIMATE PLUS MD jest stosowany do rutynowego zamykania powłok skórnych w trakcie różnych zabiegów chirurgicznych.

Przeciwwskazania

W przypadku, gdy nie można zapewnić przynajmniej 5 mm odległości między zszywaną skórą a leżącymi poniżej kośćmi, naczyniami lub organami wewnętrznymi, zastosowanie zszywek do zamykania powłok skórnych jest przeciwwskazane.

Opis urządzenia

Stapler skórny PROXIMATE PLUS MD jest sterylnym jednorazowym instrumentem, który dostarcza kwadratowe zszywki ze stali nierdzewnej do rutynowego zamykania ran.

Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że usuwalne zszywki wykonane ze stopu stali nierdzewnej 316L stosowane w tych urządzeniach są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjent ze zszywkami skórnymi może być bezpiecznie skanowany natychmiast po umieszczeniu tych zszywek, 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 systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,3 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu).

Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM

W badaniach nieklinicznych linie zszywek spowodowały podwyższenie temperatury o mniej niż 2 °C w następujących warunkach:

- Przy polu magnetycznym 3 T (skanerem RM Magnetom Trio 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 1,3 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 ulec pogorszeniu jeśli obszar zainteresowania pokrywa się z położeniem zszywki lub znajduje stosunkowo blisko. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu skompensowania obecności zszywek.

Wielkość pustki sygnału dla zszywki w najgorszym przypadku wynosiła:

Sekwencja impulsów	Echo spinowe	Echo spinowe	Echo gradientowe	Echo gradientowe
Ukierunkowanie płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła
Wielkość pustki sygnału (mm²)	1342	1220	1619	1486

Instrukcja stosowania

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

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

2 Wynicować i zbliżyć do siebie brzegi powłok skórnych według potrzeb. W tym celu proponowanych jest kilka metod:
a) Przy pomocy jednego szczypczyka chirurgicznego pociągnąć razem brzegi powłok skórnych aż dojdzie do ich wynicowania. (Rysunek 1)
LUB
b) Przy pomocy dwóch szczypczyków chirurgicznych podnieść osobno obydwa brzegi rany i przybliżyć do siebie krawędzie. (Rysunek 2)
LUB
c) Przyłożyć siłę do jednego końca nacięcia, dzięki czemu brzegi tkanek same zaczną się do siebie zbliżać. Przy pomocy jednego szczypczyka chirurgicznego można zapewnić wynicowanie brzegów.

3 Umieścić instrument nad wynicowanymi brzegami powłok skórnych, ustawiając strzałkę instrumentu na środek nacięcia. (Rysunek 3)

4 Nacisnąć spust do momentu zetknięcia plastikowego spustu z plastikowym uchwytem (zetknięcie plastik - plastik). Zwolnić spust i wyjąć aparat znad nałożonej zszywki. (Rysunek 4)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy brać pod uwagę reakcje tkankowe u pacjentów, którzy zetknęli się z alergenami (takimi jak nikiel).
- Wyrzucić wszystkie otwarte narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie. Urządzenie jest zapakowane i wysterylizowane z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Użycie u więcej niż jednego pacjenta może naruszyć spójność urządzenia lub stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, które z kolei może doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Dostarczana postać

Materiał stali nierdzewnej to stop niklu, węgla, żelaza, molibdenu, krzemu i chromu. Stapler skórny PROXIMATE PLUS MD jest dostarczany jałowy i wstępnie naładowany do zastosowania u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Wymiary wytwarzanych zszywek

Standardowe zszywki mają średnicę około 0,53 mm, rozpiętość 5,7 mm i długość nóżek 3,9 mm. Szerokie zszywki mają średnicę około 0,58 mm, rozpiętość 6,9 mm i długość nóżek 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Több irányban kioldható bőrtűző gép

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Amennyiben nem követi megfelelően az utasításokat, az súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató a PROXIMATE® PLUS MD bőrtűző használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzőtechnológia leírásának.

A PROXIMATE az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

A PROXIMATE PLUS MD bőrtűző szokásos bőrvarratok esetén, széleskörű sebészeti eljárások során alkalmazható.

Ellenjavallatok

Ha nem lehetséges legalább 5 mm-es távolság fenntartása a tűzött bőr és az alatta található csontok, véredények vagy belső szervek között, a bőrvarratok számára készített tűzőgép használata ellenjavallott.

Eszköz leírása

A PROXIMATE PLUS MD bőrtűző steril, egy beteghez használható műszer, amely a szokásos sebvarratokhoz derékszögű, rozsdamentes acélból készített tűzőket használ.

MR-kondicionális

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a jelen eszközökben található, 316L rozsdamentes acél ötvözetből készült eltávolítható tűzőkapcsok MR-kondicionálisak. Közvetlenül e tűzők behelyezését követően az implantált bőrtűzőkkel rendelkező beteg szkennelését a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni:

- sztatikus mágneses mező erőssége 3,0 tesla, vagy kevesebb
- mágneses tér maximális térerősség-gradiense legfeljebb 6,5 tesla/m
- maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) (MR-rendszer megadott adata): 1,3 W/kg, 20 perces vizsgálat során (impulzussorozatonként).

MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai tesztelés során a tűzősorok 2 °C -nál kisebb mértékű hőmérsékletemelkedést okoztak a következő feltételek mellett:

- 3 tesla erősségű rendszer (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR szkenner, szoftver verzió Numaris/4 syngo MRA30) esetén, az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt SAR értéke 1,3 W/kg
- 20 perces folyamatos MR szkennelés (impulzussorozatonként) rádiófrekvenciás adó-vevő testtekercs használatával.

Képműtermékre vonatkozó információk

Az MR képminőséget ronthatja, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a tűző helyével, vagy ahhoz viszonylag közel esik. Ezért szükséges lehet, hogy az MR képalkotási paramétereket e tűzők jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálják.

A legrosszabb esetben kapott jel nélküli terület a tűzőre:

Impulzussorozat	SE	SE	GRE	GRE
Sík iránya	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges
Jel nélküli terület (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Használati utasítás

Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását (tekintse meg a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** c. részt).

1 Steril technológia segítségével vegye ki a készüléket a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében a készüléket ne fordítsa át a steril mezőbe.

2 Fordítsa ki és illessze egymáshoz a bőrszéleket a kívánt módon. Ehhez többféle javasolt eljárást alkalmazhat:
a) Szövetcsipesz segítségével húzza össze a bőrszéleket, amíg a szélek ki nem fordulnak. (1. Illusztráció)
VAGY
b) Két szövetcsipesz segítségével egyenként ragadja meg a sebszéleket és illessze egymáshoz őket. (2. Illusztráció)
VAGY
c) Gyakoroljon nyomást a bemetszés valamelyik végén úgy, hogy a szélek maguktól egybeilleszkedjenek. Egy csipesz segítségével biztosítható a szélek kifordítása.

3 Helyezze a műszert a kifordított bőrszélekre. A műszer mutatóját állítsa egy vonalba a bemetszés közepével. (3. Illusztráció)

4 Húzza meg a ravaszt addig, amíg a műanyag ravasz hozzá nem ér a műanyag fogantyúhoz (műanyag a műanyaghoz). Engedje el a ravaszt és távolítsa el a műszert az elsütött tűzőről. (4. Illusztráció)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Legyen tudatában a szöveti reakcióknak olyan betegek esetében, akik allergéneknek (mint például nikkel) voltak kitéve.
- A felnyitott műszereket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem. Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál. A több betegen történő használat veszélyeztetheti az eszköz épségét, illetve szennyeződés kockázatával járhat, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.

Szállítás módja

A rozsdamentes acélból készült anyag nikkel, szén, vas, molibdén, szilikon és króm ötvözet.
A PROXIMATE PLUS MD bőrtűzőt sterilen és egy beteg használatára előterhelten szállítjuk. Használat után dobja el.

A tűzők mérete

A szabványos tűzők átmérője 0,53 mm, íve 5,7 mm és lábhossza 3,9 mm.
A széles tűzők átmérője 0,58 mm, íve 6,9 mm és lábhossza 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Stapler na kůži s aplikací spon do více směrů

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nedodržení důsledného následování těchto instrukcí může vést k vážným následkům chirurgického zákroku.

Důležité: Přibalený manuál je návodem k použití stapleru na kůži PROXIMATE® PLUS MD. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace
Stapler na kůži PROXIMATE PLUS MD se používá pro rutinní uzavírání kůže při široké škále chirurgických procedur.

Kontraindikace
Když nelze zachovat vzdálenost alespoň 5 mm od šité kůže ke kostem, cévám nebo vnitřním orgánům, používání svorek pro uzavírání kůže je nepřípustné.

Popis zařízení
Stapler na kůži PROXIMATE PLUS MD je sterilní nástroj, určený pro použití u jednoho pacienta a slouží k aplikaci obdélníkových svorek z nerezové oceli pro rutinní uzavírání ran.

Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI
Neklinické testy prokázaly, že odstranitelné svorky ze slitiny nerezové oceli 316L v těchto zařízeních jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacient s kožními sponami může být bezpečně vyšetřen okamžitě po zavedení spon, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 6,5 tesla/m
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,3 W/kg za 20 minut snímkování (na sekvenci impulzu).

Zahřívání při MRI
V neklinických testech došlo u sešití ke zvýšení teploty o méně než 2 °C za následujících podmínek:

- při 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,3 W/kg
- za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (na sekvenci impulzu) s použitím vysílací přijímací VF cívky.

Informace o artefaktech
Kvalita MRI snímku může být snížena, pokud je oblast zájmu shodná s polohou sešití nebo je v jeho blízkosti. Možná tedy bude nutné optimalizovat parametry MRI snímku, aby se kompenzovala přítomnost spon.

V nejhorším případě byla velikost oblasti bez signálu v důsledku sešití:

Sekvence pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Velikost oblasti bez signálu (mm²)	1342	1220	1619	1486

Návod k použití
Před použitím nástroje prověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (podrobnosti naleznete v části **Varování a upozornění**).

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Opatrně nástroj vložte do sterilního pole, aby nedošlo k jeho poškození.

2 Obraťte a podle potřeby přitáhněte okraje kůže k sobě. Doporučuje se několik technik:
a) S jedněmi lékařskými kleštěmi přitáhněte okraje kůže k sobě, až se okraje obrátí. (Obr. 1)
NEBO
b) Se dvěma lékařskými kleštěmi nadzvedněte každý okraj rány jednotlivě a okraje přibližte k sobě. (Obr. 2)
NEBO
c) Přitlačte na libovolný konec řezu, aby se okraje tkáně k sobě přiblížily. K zajištění toho, aby se okraje obrátily, vám poslouží jedny lékařské kleště.

3 Nástroj umístěte nad obrácené okraje kůže a vyrovnejte šipku na nástroji se středem řezu. (Obr. 3)

4 Stiskněte spoušť, dokud se plastová spoušť nedotkne plastového držadla (plast plastu). Uvolněte spoušť a sejměte nástroj ze zavedené svorky. (Obr. 4)

Varování a upozornění
- U pacientů, kteří byli vystaveni alergenům (např. niklu), může dojít ke tkáňové reakci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.
  Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jednorázové použití. Použití u více pacientů může narušit celistvost zařízení nebo vytvořit riziko kontaminace, která může způsobit poranění nebo onemocnění pacienta.

Způsob balení
Materiál z nerezavějící oceli je slitina niklu, uhlíku, železa, molybdenu, křemíku a chrómu. Stapler na kůži PROXIMATE PLUS MD se dodává sterilní a předpřipraven pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení zlikvidujte.

Rozměry aplikovaných svorek
Standardní svorky mají průměr 0,53 mm, rozpětí 5,7 mm a délku nožky 3,9 mm.
Široké svorky mají průměr 0,58 mm, rozpětí 6,9 mm a délku nožky 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Mnohostranný odisťovací pokožkový stapler

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedôsledné rešpektovanie nasledujúcich pokynov, môže viesť k vážnym chirurgickým komplikáciám.

Dôležité upozornenie: Táto príloha balenia obsahuje informácie o používaní PROXIMATE® PLUS MD Pokožkového staplera. Toto nie je odkaz na chirurgické zošívacie techniky.

PROXIMATE je obchodná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie
PROXIMATE PLUS MD Pokožkový stapler má využitie pri bežnom zošití pokožky širokými možnosťami chirurgických postupov.

Kontraindikácie
Ak nie je možné dosiahnuť najmenej 5 mm vzdialenosť od zošívanej pokožky k spodným kostiam, cievam alebo vnútorným orgánom, sa použitie stehov na zošitie pokožky neodporúča.

Opis zariadenia
PROXIMATE PLUS MD Pokožkový stapler je sterilný, pre jedného pacienta určený nástroj, navrhnutý na zavedenie nehrdzavejúcich stehov pre bežné zošitie zranenia.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Neklinické testy preukázali, že odstrániteľné svorky vyrobené z 316L zliatiny nehrdzavejúcej ocele v týchto zariadeniach sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient so stehmi môže byť bezpečne skenovaný okamžite po umiestnení týchto stehov, a to za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej
- Pole s najvyšším priestorovým magnetickým gradientom 6,5 tesla/m
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,3 W/kg na 20 minút snímania (na jednu pulznú sekvenciu).

Zohrievanie súvisiace s MRI
Pri neklinických testoch rady stehov vyvolali zvýšenie teploty menšie než 2 °C za nasledujúcich podmienok:

- pri sile 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzia softvéru Numaris/ 4 syngo MRA30) maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,3 W/kg na
- 20 minút nepretržitého snímania MR (na pulznú sekvenciu) pomocou vysielacej/prijímacej rádiofrekvenčnej telovej cievky.

Informácie o artefaktoch
Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti ako poloha stehu alebo v jeho relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti stehov preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR.

Veľkosť signálnej medzery pre steh bola v najhoršom prípade:

Pulzná sekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá
Veľkosť signálnej medzery (mm²)	1342	1220	1619	1486

Pokyny na používanie
Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozri **Upozornenia a opatrenia**).

1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole.

2 Obráťte okraje von a priblížte okraje pokožky, ako je požadované. Navrhuje sa niekoľko techník:
a) S jednou tkanivovou svorkou stiahnite k sebe okraje pokožky, pokiaľ sa okraje neobrátia von. (Obrázok 1)
ALEBO
b) S dvoma tkanivovými svorkami, samostatne nadvihnite každý okraj zranenia a priblížte okraje. (Obrázok 2)
ALEBO
c) Oba okraje chirurgického rezu napnite tak, akoby sa okraje tkaniva začali navzájom približovať. Jedna svorka sa môže použiť na zaistenie, aby sa okraje obrátili smerom von.

3 Umiestnite nástroj ponad pokožky obrátené smerom von a zarovnajte nástroj so stredom chirurgického rezu. (Obrázok 3)

4 Stlačte rukoväť, pokiaľ sa plastová rukoväť nedotkne plastovej úchytky (plast na plast). Rukoväť uvoľnite a odtiahnite nástroj od chirurgického rezu. (Obrázok 4)

Upozornenia a opatrenia
- Dávajte pozor na reakcie tkaniva u pacientov, ktorí boli vystavení alergénom (ako napríklad niklu).
- Odhoďte všetky otvorené nástroje, použité i nepoužité.
  Toto zariadenie je balené a sterilizované len na jednorazové použitie. Použitie na viacerých pacientoch môže ohroziť neporušenosť zariadenia alebo vytvoriť riziko kontaminácie, ktorá môže spôsobiť poranenie alebo ochorenie pacienta.

Stav pri dodaní
Materiál z nehrdzavejúcej ocele je zliatina niklu, uhlíka, železa, molybdénu, silikónu a chrómu.
PROXIMATE PLUS MD Pokožkový stapler sa dodáva sterilný a predpripravený na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Rozmery tvarovaného stehu
Pravidelné stehy majú priemer približne 0,53 mm, šírku 5,7 mm a dĺžku článku 3,9 mm.
Rozšírené stehy majú priemer približne 0,58 mm, šírku 6,9 mm a dĺžku článku 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Hudstiftemaskin med flerveis utløsning

Vennligst les nøye all informasjon.

Hvis ikke instruksjonene følges nøyaktig, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisninger for PROXIMATE® PLUS MD hudstiftemaskin. Det er ingen henvisning til teknikker for kirurgisk stifting.

PROXIMATE er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
PROXIMATE PLUS MD hudstiftemaskin kan brukes til rutinemessig lukking av hud i en lang rekke forskjellige kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner
Når det ikke kan opprettholdes minst 5 mm avstand fra den stiftede huden til underliggende ben, kar eller innvendige organer, er bruken av stifter til lukking av hud kontraindisert.

Enhetsbeskrivelse
PROXIMATE PLUS MD hudstiftemaskin er et sterilt instrument til éngangsbruk som er utformet for å sette inn rektangulære stifter av rustfritt stål for rutinemessig lukking av sår.

MR-betinget (MR Conditional)
Ikke-klinisk testing har vist at de uttakbare stiftene som er laget av 316L rustfri stållegering i dette utstyret, er MR-betingede. En pasient med hudstifter kan trygt skannes umiddelbart etter at stiftene er plassert, når følgende betingelser oppfylles:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Høyeste romlige magnetiske gradientfelt på 6,5 tesla/m
- MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,3 W/kg ved 20 minutters skanning (per pulssekvens).

MR-relatert oppvarming
Ved ikke-klinisk testing ga stiftelinjene en temperaturstigning på mindre enn 2 °C ved følgende betingelser:

- Ved 3 tesla (MR-skanneren Magnetom Trio fra Siemens Medical Solutions, programvareversjon Numaris/4 syngo MRA30) en MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,3 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med RF-kroppsspole med sender/mottaker.

Informasjon om artefakter
Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i samme område som eller i relativ nærhet av stiftens posisjon. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildningen for å kompensere for plasseringen av stiftene.

I verste tilfelle var størrelsen på signaltapet for en stift:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær
Størrelse på signaltap (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Bruksanvisning
Bekreft at alle instrumentene og tilbehøret er kompatibelt før instrumentet tas i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Ta instrumentet ut av pakken med aseptisk teknikk. For å unngå skade skal instrumentet ikke vippes inn i det sterile feltet.

2 Vreng ut og trekk sammen hudkanter etter behov. Flere teknikker kan brukes:
a) Med én vevtang trekkes hudkantene sammen til kantene vrenges. (Illustrasjon 1)
ELLER
b) Med to vevs-tenger løftes hver sårkant opp hver for seg, og kantene føres sammen. (Illustrasjon 2)
ELLER
c) Trekk én av endene på innsnittet til slik at vevkantene begynner å lukkes mot hverandre. Én tang kan brukes til å sikre at kantene vrenges ut.

3 Posisjonér instrumentet over de utovervrengte hudkantene, og rett inn pilen på instrumentet mot midten av innsnittet. (Illustrasjon 3)

4 Klem på utløseren til plastutløseren berører plasthåndtaket (plast mot plast). Slipp opp utløseren og ta instrumentet vekk fra den innsatte stiften. (Illustrasjon 4)

Advarsler og forholdsregler
- Vær klar over at det kan oppstå vevsreaksjoner hos pasienter som har blitt eksponert for allergener (f.eks. nikkel).
- Kast alle åpnede instrumenter enten de har blitt brukt eller ikke.
  Dette produktet er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Bruk på flere pasienter kan sette utstyrets integritet i fare eller utgjøre en risiko for kontaminasjon, som i sin tur kan føre til skade eller sykdom hos pasienten.

Levering
Rustfritt stål er en legering av nikkel, karbon, jern, molybden, silikon og krom. PROXIMATE PLUS MD hudstiftemaskin leveres steril og forhåndslastet til bruk på én pasient. Kastes etter bruk.

Mål på formede stifter
Vanlige stifter har en diameter på 0,53 mm, bredde på 5,7 mm og benlengde på 3,9 mm.
Brede stifter har en diameter på 0,58 mm, bredde på 6,9 mm og benlengde på 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Çok Yönlü Cilt Stapleri

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların doğru şekilde uygulanmaması, ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs, PROXIMATE® PLUS MD Cilt Stapleri için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu belge, cerrahi zımbalama teknikleri için referans niteliği taşımaz.

PROXIMATE, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markasıdır.

Endikasyonları
PROXIMATE PLUS MD Cilt Stapleri, çok çeşitli cerrahi girişimlerde rutin cilt kapama için uygulanma alanına sahiptir.

Kontrendikasyonları
Zımbalanan cilt ile alttaki kemikler, damarlar veya iç organlar arasında en az 5 mm uzaklığın korunması mümkün olmadığında, zımba tellerinin cilt kapatma için kullanımı kontrendikedir.

Cihaz Açıklaması
PROXIMATE PLUS MD Cilt Stapleri, rutin yara kapama için dik açılı, paslanmaz çelik zımbalar uygulamak amacıyla tasarlanmış, tek hastada kullanıma yönelik steril bir alettir.

MR Koşullu
Klinik olmayan testler, bu cihazlarda bulunan 316L paslanmaz çelik alaşımından yapılmış çıkarılabilir zımbaların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Cilt zımba bulunan bir hasta zımbanın yerleştirilmesinden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- 3,0 Tesla veya daha düşük statik alan şiddeti
- En yüksek uzaysal manyetik gradyan alan 6,5 Tesla/m
- Maksimum MR Sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 20 dakika tarama için 1,3 W/kg (puls dizisi başına).

MRG İle İlişkili Isınma
Klinik olmayan testlerde zımba hatları aşağıdaki koşullarda 2 °C altında bir sıcaklık yüksekliğine neden olmuştur:

- 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR tarayıcı, yazılım versiyonu Numaris/4 syngo MRA30) değerinde maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalamalı (SAR) 1,3 W/kg
- Verici/alıcı RF vücut sarmalıyla 20 dakika sürekli MR taraması (yani puls dizisi başına).

Artefakt Bilgisi
İlgilenilen bölge zımbanın konumuyla aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle zımbanın varlığını kompanse etmek üzere MR görüntü parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir.

Bir zımba için en kötü durum sinyal boşluğu büyüklüğü şöyleydi:

Puls Dizisi	SE	SE	GRE	GRE
Düzlem Yönelimi	Paralel	Dik	Paralel	Dik
Sinyal Boşluğu Büyüklüğü (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Kullanım Talimatları
Aleti kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).

1 Steril teknik kullanarak, aleti paketinden çıkarın. Zarar görmesini engellemek için aleti steril alana atmayın.

2 Cilt kenarlarını istendiği şekilde dışa çevirip, birleştiriniz. Birkaç teknik önerilmektedir:
a) Bir doku forsepsi kullanarak cilt kenarlarını birlikte tutup, kenarlar dışa çevrilene kadar çekiniz. (Resim 1)
YA DA
b) İki doku forsepsi kullanarak her bir yara kenarını tutup, kenarları birleştiriniz. (Resim 2)
YA DA
c) İnsizyonun her bir ucuna, doku kenarları birbirine yaklaşacak şekilde gerilim uygulayınız. Kenarların ters çevrilmesini sağlamak için bir forseps kullanılabilir.

3 Aletin okunu insizyonun ortasına hizalayarak, aleti dışa çevrilmiş cilt kenarlarının üzerine konumlandırınız. (Resim 3)

4 Plastik tetik plastik tutaca değinceye kadar tetiği sıkınız. Tetiği bırakınız ve aleti ateşlenmiş zımbadan uzaklaştırınız. (Resim 4)

Uyarılar ve Önlemler

- Alerjenlere (nikel gibi) maruz kalmış olan hastalarda doku reaksiyonlarına dikkat edin.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri elden çıkarınız.
  Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Çok sayıda hastada kullanım cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve bu ise hastada yaralanma veya hastalıkla sonuçlanabilir.

Sağlanma Biçimi
Paslanmaz çelik malzeme nikel, karbon, demir, molibden, silikon ve krom elementlerinden oluşan bir alaşımdır. PROXIMATE PLUS MD Cilt Stapleri tek hastada kullanım için steril ve önceden doldurulmuş olarak sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

Oluşturulmuş Zımba Teli Boyutları
Normal zımbalar 0,53 mm çapa, 5,7 mm ene ve 3,9 mm bacak uzunluğuna sahiptir.
Geniş zımbalar 0,58 mm çapa, 6,9 mm ene ve 3,9 mm bacak uzunluğuna sahiptir.

PROXIMATE® PLUS MD

Аппарат сшивающий кожный для наложения скобок в различных направлениях

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации кожного сшивающего аппарата PROXIMATE® ПЛЮС ЭМ-ДИ. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Кожный сшивающий аппарат PROXIMATE ПЛЮС ЭМ-ДИ применяется для ушивания кожных ран при различных хирургических вмешательствах.

Противопоказания

Применение кожных сшивающих аппаратов противопоказано, если расстояние между кожей и подлежащей костью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм.

Описание изделия

Кожный сшивающий аппарат PROXIMATE ПЛЮС ЭМ-ДИ представляет собой стерильный инструмент для использования у одного пациента и предназначен для наложения прямоугольных скобок из нержавеющей стали при ушивании операционных разрезов и кожных ран.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемые скобки из сплава нержавеющей стали (316L) в этих устройствах безопасны при определенных условиях МРТ. Пациенту с кожными скобами можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скоб при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м
- Максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,3 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ

В доклинических испытанияхскобочный шов вызывал повышение температуры не более чем на 2 °C при указанных ниже условиях:

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,3 Вт/кг
- За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобочного шва или находится относительно недалеко от него. Поэтому в качестве поправки на присутствие скоб может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала для скобы указан в следующей таблице:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$)	1342	1220	1619	1486

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. **раздел Предупреждения и меры предосторожности**).

1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

2 Приподнимите и выровняйте края ткани. Можно использовать несколько методов:
а) при помощи одного хирургического пинцета сведите вместе края кожной раны, чтобы они приподнялись. (рис. 1)
ИЛИ
б) с помощью двух пинцетов раздельно захватите края кожной раны и совместите их. (рис. 2)
ИЛИ
в) натяните один из концов кожной раны, чтобы ее боковые края сошлись. Для поднятия краев кожной раны можно использовать еще один пинцет.

3 Наложите инструмент на приподнятые края кожи, совмещая стрелку на инструменте с центром разреза. (рис. 3)

4 Нажмите на пластиковый рычаг, чтобы он коснулся пластиковой рукоятки (принцип «пластик к пластику»). Отпустите рычаг и снимите инструмент с наложенной скобки. (рис. 4)

Предупреждения и меры предосторожности

- Принимайте во внимание реакцию тканей у пациентов, которые были подвержены воздействию аллергенов (таких как никель).
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта.
  Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Применение у нескольких пациентов может нарушить целостность устройства или создать риск загрязнения, что в свою очередь может привести к травме или заболеванию пациента.

Форма поставки

Нержавеющая сталь — это сплав никеля, углерода, железа, молибдена, кремния и хрома. Кожный сшивающий аппарат PROXIMATE ПЛЮС ЭМ-ДИ поставляется в стерильном и заряженном виде и предназначен для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

Размеры сформированных скобок

Стандартные скобки имеют диаметр проволоки около 0,53 мм, ширину 5,7 мм и длину ножки 3,9 мм. Широкие скобки имеют диаметр проволоки около 0,58 мм, ширину 6,9 мм и длину ножки 3,9 мм.

PROXIMATE® PLUS MD

Stapler de piele cu aplicare multidirecțională

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect oferă instrucțiuni de utilizare pentru staplerul pentru piele PROXIMATE® PLUS MD. Instrucțiunile nu constituie o referință la tehnicile de capsare chirurgicală.

PROXIMATE este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicații

Staplerul pentru piele PROXIMATE PLUS MD poate fi utilizat la închiderea de rutină a pielii, într-o gamă largă de proceduri chirurgicale.

Contraindicații

Când nu este posibilă menținerea unei distanțe de cel puțin 5 mm între pielea capsată și oasele, vasele sau organele interne aflate dedesubt, utilizarea capselor pentru închiderea pielii este contraindicată.

Descriere dispozitiv

Staplerul de piele PROXIMATE PLUS MD este un instrument steril, cu utilizare pentru un singur pacient, conceput pentru aplicarea de capse dreptunghiulare, din oțel inoxidabil, destinate închiderii de rutină a plăgilor.

Compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată (MR Conditional)

Testele non-clinice au demonstrat că capsele implantabile realizate din aliaj de oțel inoxidabil 316L din aceste dispozitive prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient căruia i s-au implantat capsele poate fi scanat în siguranță imediat după aplicarea acestor capse, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static cu valoarea de cel mult 3,0 Tesla
- Câmp gradual magnetic spațial maxim de 6,5 Tesla/m
- Valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanță magnetică pentru rata de absorbție specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,3 W/kg pentru 20 de minute de scanare (per secvență de impulsuri).

Încălzire asociată rezonanței magnetice

În testele non-clinice, liniile de capsare au produs o creștere a temperaturii cu mai puțin de 2 °C în următoarele condiții:

- La o valoare de 3 Tesla (scaner pentru rezonanță magnetică Magnetom Trio de la Siemens Medical Solutions, cu versiunea de software Numaris/4 syngo MRA30), valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanță magnetică pentru rata de absorbție specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,3 W/kg
- Pentru 20 de minute de scanare continuă prin rezonanță magnetică (per secvență de impulsuri), utilizându-se o bobină de transmitere/recepție la nivelul corpului.

Informații artefact

Calitatea imaginii obținută prin rezonanță magnetică este posibil să fie compromisă dacă regiunea de interes este aceeași cu sau se află în apropierea zonei în care se află capsa. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin rezonanță magnetică, pentru a compensa prezența capselor.

Mărimea zonei de pierdere a semnalului pentru o capsă în cel mai nefavorabil caz a fost:

Secvență de impulsuri	SE	SE	GRE	GRE
Orientare plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular
Mărime zonă fără semnal (mm²)	1342	1220	1619	1486

Instrucțiuni de utilizare

Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultați **Avertismente și precauții**).

1 Utilizând o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați instrumentul în câmpul steril.

2 Se eversează și se apropie marginile pielii după tehnica dorită. Sunt recomandate câteva tehnici:
a) Cu un forceps, trageți marginile pielii la un loc până când acestea realizează eversiunea. (Imaginea 1)
SAU
b) Cu două forcepsuri, prindeți fiecare margine a plăgii în parte și apropiați marginile. (Imaginea 2)
SAU
c) Aplicați tensiune asupra oricărui capăt al inciziei, astfel încât marginile țesutului să înceapă să se apropie una de alta. Un forceps poate fi folosit pentru a vă asigura că marginile realizează eversiunea.

3 Poziționați instrumentul peste marginile pielii asupra cărora ați realizat eversiunea, aliniind săgeata instrumentului cu centrul inciziei. (Imaginea 3)

4 Strângeți trăgaciul până când atingeți trăgaciul din plastic de mânerul din plastic (plastic pe plastic). Eliberați trăgaciul și îndepărtați instrumentul de capsa aplicată. (Imaginea 4)

Avertismente și precauții

- Aveți grijă la reacțiile țesuturilor pacienților în cazul expunerii la alergeni (cum ar fi nichelul).
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite.
  Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat exclusiv pentru o singură utilizare. Utilizarea la mai mulți pacienți poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare care, la rândul său, poate conduce la rănirea sau îmbolnăvirea pacienților.

Mod de livrare

Materialul din oțel inoxidabil este un aliaj de nichel, carbon, fier, molibden, silicon și crom. Staplerul de piele PROXIMATE PLUS MD este furnizat steril și preîncărcat pentru utilizarea la un singur pacient. A se elimina după utilizare.

Dimensiunile capsei formate

Capsele obișnuite au un diametru de aproximativ 0,53 mm, o deschidere de 5,7 mm și o lungime a piciorului de 3,9 mm.
Capsele late au un diametru de aproximativ 0,58 mm, o deschidere de 6,9 mm și o lungime a piciorului de 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Stapler Kulit dengan Pelepasan Multi-Arah

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kegagalan dalam mematuhi instruksi dengan benar akan mengakibatkan konsekuensi bedah yang serius.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan PROXIMATE® PLUS MD Stapler Kulit dengan Pelepasan Multi-Arah. Manual ini bukan referensi untuk teknik pemautan bedah.

PROXIMATE merupakan merk dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi
Stapler Kulit PROXIMATE PLUS MD dapat digunakan untuk penutupan kulit rutin di berbagai macam prosedur bedah.

Kontraindikasi
Ketika tidak mungkin untuk mempertahankan setidaknya 5 mm jarak dari kulit yang akan dipaut ke tulang, pembuluh darah, atau organ internal di bawahnya, penggunaan pautan penutupan kulit merupakan kontraindikasi.

Keterangan Alat
Stapler Kulit PROXIMATE PLUS MD adalah alat steril untuk penggunaan sekali pakai yang dirancang untuk mengeluarkan pautan stainless steel persegi panjang untuk penutupan luka secara rutin.

MR Bersyarat
Pengujian non-klinis telah menunjukkan pemautan yang dapat diambil yang terbuat dari campuran stainless steel 316L dalam alat ini adalah MR Bersyarat. Pasien dengan pautan kulit dapat dipindai dengan aman segera setelah penempatan pemautan-pemautan ini, dengan syarat:

- Medan magnet statis 3,0 Tesla atau kurang
- Gradien medan magnet spasial tertinggi 6,5 Tesla/m
- Sistem MR Maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) 1,3 W/kg untuk 20 menit pemindaian (tiap rangkaian denyut).

Pemanasan Terkait MRI
Pada uji non-klinis, garis pautan yang menghasilkan kenaikan suhu kurang dari 2 °C dengan syarat berikut ini:

- Pada 3-Tesla (pemindai Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR, perangkat lunak versi Numaris/4 syngo MRA30), Sistem MR maksimum yang dilaporkan SAR rata-rata seluruh tubuh 1,3 W/kg
- Pemindaian MR tanpa henti selama 20 menit (tiap rangkaian denyut) menggunakan RF kumparan tubuh pemancar/penerima.

Informasi Artefak
Kualitas citra MR dapat terganggu jika area perhatian berada dalam area yang sama atau cukup dekat dengan posisi pemautan. Oleh karena itu, optimalisasi paramater pencitraan MR untuk mengimbangi keberadaan pemautan ini mungkin diperlukan.

Kasus terburuk untuk ukuran kekosongan sinyal sebuah pautan adalah:

Rangkaian Denyut	SE	SE	GRE	GRE
Orientasi Bidang	Sejajar	Tegak Lurus	Sejajar	Tegak Lurus
Ukuran Kekosongan Sinyal (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Petunjuk Penggunaan
Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

1 Gunakan teknik steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril.

2 Balikkan dan dekatkan tepi-tepi kulit sebagaimana diinginkan. Beberapa teknik yang disarankan:
a) Dengan satu pinset jaringan, tarik kulit tepi bersama sampai kedua tepi terbalik. (Ilustrasi 1)
ATAU
b) Dengan dua pinset jaringan, ambil setiap tepi luka sendiri-sendiri dan dekatkan kedua bagian tepi. (Ilustrasi 2)
ATAU
c) Tekan kedua ujung sayatan, sehingga tepi jaringan mulai mendekat dengan sendirinya. Satu pinset dapat digunakan untuk memastikan bahwa ujung-ujungnya membalik.

3 Posisikan instrumen di atas tepi kulit yang sudah dibalik, selaraskan panah instrumen dengan pusat sayatan. (Ilustrasi 3)

4 Tekan pemicu sampai Anda menyentuhkan pemicu plastik ke gagang plastik (plastik ke plastik). Lepaskan pemicu dan lepaskan instrumen dari pemautan yang sudah ditembakkan. (Ilustrasi 4)

Peringatan dan Tindakan Pencegahan
- Waspadailah reaksi jaringan pada pasien bila terkena alergen (seperti nikel).
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
  Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Penggunaan kepada beberapa pasien dapat mengganggu integritas alat atau menciptakan risiko kontaminasi yang, sebagai akibatnya, dapat menyebabkan pasien mengalami cidera atau sakit.

Cara Pemasokan
Bahan stainless steel adalah paduan nikel, karbon, besi, molibdenum, silikon, dan kromium. Stapler Kulit PROXIMATE PLUS MD tersedia dalam kondisi steril dan untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Dimensi Pemautan yang Telah Dibentuk
Pautan biasa memiliki diameter 0,53 mm, rentang 5,7 mm, dan panjang kaki 3,9 mm.
Pautan lebar memiliki diameter 0,58 mm, rentang 6,9 mm, dan panjang kaki 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Dụng cụ khâu da nhả đa hướng

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dụng cụ khâu da PROXIMATE® PLUS MD. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật khâu cắt nối bằng ghim trong phẫu thuật.

PROXIMATE là một thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định
Dụng cụ khâu da PROXIMATE PLUS MD được sử dụng cho khâu da thông thường trong nhiều thủ thuật ngoại khoa.

Chống chỉ định
Khi không thể duy trì khoảng cách ít nhất 5 mm từ da được khâu đến các xương bên dưới, các mạch máu bên dưới, hoặc các cơ quan bên trong, thì việc sử dụng ghim để khâu da bị chống chỉ định.

Mô tả thiết bị
Dụng cụ khâu da PROXIMATE PLUS MD là dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, được thiết kế để cung cấp các ghim vuông góc bằng thép không gỉ trong khâu vết mổ thông thường.

Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện
Thử nghiệm phi lâm sàng đã cho thấy rằng các ghim có thể lấy ra làm bằng hợp kim thép không gỉ 316L trong các thiết bị này tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện. Bệnh nhân có thể được quét an toàn ngay sau khi được đặt ghim, trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 3,0 Tesla hoặc thấp hơn
- Từ trường gradient không gian cao nhất là 6,5 Tesla/m
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,3 W/kg trong 20 phút quét (trên mỗi chuỗi xung).

Tình trạng nóng lên liên quan đến chụp cộng hưởng từ (MRI)
Trong thử nghiệm phi lâm sàng, đường ghim làm tăng nhiệt độ ít hơn 2°C khi được sử dụng trong các điều kiện sau:

- Ở 3-Tesla (máy chụp cộng hưởng từ Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, phiên bản phần mềm Numaris/4 syngo MRA30), SAR trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,3 W/kg.
- 20 phút chụp cộng hưởng từ liên tục (trên mỗi chuỗi xung) sử dụng cuộn phát/thu sóng điện từ RF cho cơ thể.

Thông tin về ảnh giả
Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ có thể bị ảnh hưởng nếu vùng chụp trùng khít hoặc tương đối gần với vị trí của các ghim. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các thông số tạo hình ảnh cộng hưởng từ để bù cho sự hiện hiện của các ghim này.

Kích thước vùng không có tín hiệu trong trường hợp xấu nhất cho một ghim là:

Chuỗi xung	SE	SE	GRE	GRE
Hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc
Kích thước vùng không có tín hiệu (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Hướng dẫn sử dụng
Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng.

2 Lộn ra và ráp các mép da như mong muốn. Một số kỹ thuật được đề nghị:
a) Với một kẹp mô, kéo các mép da gần nhau cho đến khi các mép lộn ra. (Hình minh họa 1)
HOẶC
b) Với hai kẹp mô, kẹp riêng mỗi mép vết mổ và ráp các mép. (Hình minh họa 2)
HOẶC
c) Kéo căng hai đầu của vết rạch để các mép mô bắt đầu ráp lại với nhau. Có thể sử dụng một kẹp để đảm bảo rằng các mép đều được lộn ra.

3 Đặt dụng cụ lên trên các mép da được lộn, chỉnh mũi tên dụng cụ thẳng với chính giữa vết mổ. (Hình minh họa 3)

4 Bóp cò bắn cho đến khi bạn chạm từ cò bắn nhựa đến tay cầm nhựa (nhựa chạm nhựa). Nhả cò bắn ra và lấy dụng cụ ra khỏi ghim đã được bắn. (Hình minh họa 4)

Cảnh báo và Phòng ngừa
- Nhận biết các phản ứng mô ở bệnh nhân khi tiếp xúc với các chất gây dị ứng (như niken).
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng.
  Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Sử dụng trên nhiều bệnh nhân có thể làm ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn của thiết bị hoặc tạo ra nguy cơ lây nhiễm, kết quả là có thể dẫn đến tổn thương hoặc bệnh lý cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp
Vật liệu thép không gỉ là một hợp kim của niken, carbon, sắt, molypden, silicon và crom. Dụng cụ khâu da PROXIMATE PLUS MD được cung cấp dưới dạng vô trùng và được nạp trước để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Kích thước ghim tạo thành
Các ghim thông thường có đường kính là 0,53 mm, độ dài quãng kẹp là 5,7 mm, và chiều dài chân ghim là 3,9 mm.
Các ghim rộng có đường kính là 0,58 mm, độ dài quãng kẹp là 6,9 mm, và chiều dài chân ghim là 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD
Mitmesuunaliselt vabastatav nahastapler

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! See infoleht sisaldab nahastapleri PROXIMATE® PLUS MD kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamistehnikaid.

PROXIMATE on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused
Nahastapler PROXIMATE PLUS MD on ette nähtud kasutamiseks tavapäraseks naha sulgemiseks mitmesugustel kirurgilistel protseduuridel.

Vastunäidustused
Naha sulgemiseks klambrite kasutamine on vastunäidustatud, kui klammerdatav nahk ei jää allolevatest luudest, veresoontest või siseelunditest vähemalt 5 mm kaugusele.

Meditsiinivahendi kirjeldus
Nahastapler PROXIMATE PLUS MD on steriilne ühel patsiendil kasutatav instrument, mida kasutatakse tavapärasel haava sulgemisel ristkülikukujuliste roostevabast terasest klambrite paigaldamiseks.

Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Mittekliiniline testimine on tõendanud, et nendes seadmetes kasutatavad roostevaba terase sulamist 316L valmistatud eemaldatavad klambrid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Nahaklambritega patsienti võib kohe pärast klambrite paigaldamist ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- staatilise magnetvälja induktsioon peab olema 3,0 teslat või vähem;
- maksimaalne ruumiline magnetiline gradientväli võib olla 6,5 teslat meetri kohta;
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib 20-minutilisel skaneerimisel olla 1,3 W kilogrammi kohta (impulsi sekventsi kohta).

Magnetresonantstomograafiaga kaasnev temperatuuritõus
Mittekliinilisel testimisel põhjustasid klambrijooned järgmistel tingimustel temperatuuritõusu, mis oli vähem kui 2 °C:

- induktsioonil 3 teslaga (magnetresonantstomograaf Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, tarkvaraversioon Numaris / 4 syngo MRA30) oli maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär 1,3 W kilogrammi kohta;
- 20-minutilisel pideval magnetresonantsskaneerimisel (impulsi sekventsi kohta) kasutati raadiosageduslikku edastavat/vastuvõtvat kehamähist.

Teave artefakti kohta
Magnetresonantskujutise kvaliteet võib väheneda, kui huvipakkuv piirkond jääb klambri asukohta või sellele võrdlemisi lähedale. Seetõttu võib klambritest tingitud artefakti kompenseerimiseks olla vajalik magnetresonantstomograafi kujutishõive parameetrite optimeerimine.

Maksimaalne signaali tühimike ulatus klambri kohta oli alljärgnev.

Impulsi sekvents	SE	SE	GRE	GRE
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne
Signaali tühimike ulatus (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Kasutusjuhised
Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**").

1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

2 Pöörake nahaservad soovi kohaselt väljapoole ja tooge need üksteisele lähemale. Kasutada võib mitmesuguseid allpool kirjeldatud tehnikaid.
a) Tõmmake ühe koepintseti abil nahaservasid kokku seni, kuni need pöörduvad väljapoole. (joonis 1)
VÕI
b) Võtke kahe koepintseti abil kinni haava servadest ja tooge need üksteisele lähemale. (joonis 2)
VÕI
c) Rakendage sisselõike ühele otsale survet nii, et koeservad liiguvad ise üksteisele lähemale. Servade väljapoole pööramiseks võib kasutada ühte pintsetti.

3 Paigutage instrument väljapoole pööratud nahaservade kohale, joondades instrumendil oleva noole sisselõike keskmega. (joonis 3)

4 Vajutage triklit, kuni plasttrikkel on plastist käepideme vastas (plastosad puutuvad kokku). Vabastage trikkel ja eemaldage instrument paigaldatult klambrilt. (joonis 4)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Pöörake allergeenidega (näiteks nikliga) kokkupuutel tähelepanu patsientidele koereaktsioonidele.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Kasutamine mitmel patsiendil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus või haigestumine.

Tarnekomplekt
Roostevabast terasest materjaliks on nikli, süsiniku, raua, molübdeeni, silikooni ja kroomi sulam. Ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud nahastapler PROXIMATE PLUS MD tarnitakse steriilselt ja klambritega täidetult. Kasutamise järel visake ära.

Sulgunud klambri mõõtmed
Standardsete klambrite diameeter on 0,53 mm, haardeulatus 5,7 mm ja haru pikkus 3,9 mm.
Laiade klambrite diameeter on 0,58 mm, haardeulatus 6,9 mm ja haru pikkus 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Ādas skavotājs ar daudzvirzienu atlaišanas mehānismu

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par PROXIMATE® PLUS MD ādas skavotāju. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

PROXIMATE ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas

PROXIMATE PLUS MD ādas skavotāju izmanto parastai ādas slēgšanai dažādu ķirurģisko procedūru laikā.

Kontrindikācijas

Skavu izmantošana ādas slēgšanai ir kontrindicēta, ja nevar uzturēt vismaz 5 mm attālumu starp skavojamo ādu un zem tās esošajiem kauliem, asinsvadiem vai iekšējiem orgāniem.

Ierīces apraksts

PROXIMATE PLUS MD ādas skavotājs ir sterils, lietošanai vienam pacientam paredzēts instruments, kas padod taisnstūra nerūsējošā tērauda skaviņas parastai ādas slēgšanai.

Drošs MR vidē

Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka šajās ierīcēs esošās izņemamās skavas no 316L nerūsējošā tērauda sakausējuma ir drošas MR vidē. Pacientu ar ādas skavām var droši skenēt uzreiz pēc šo skavu ievietošanas pie šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk;
- visaugstākais telpiskā magnētiskā gradienta lauks ir 6,5 teslas/m;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,3 W/kg pēc 20 minūšu ilgas skenēšanas (impulsu secības laikā).

Ar MR saistīta sasildīšana

Neklīniskajos pētījumos skavu līniju temperatūra palielinājās mazāk nekā par 2 °C, šādos apstākļos:

- pie 3 teslām (MR skeneris Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, programmatūras versija Numaris/4 syngo MRA30), maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR bija 1,3 W/kg;
- pie 20 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (impulsu secības laikā), izmantojot pārraidīšanas/uztveršanas RF spoli ķermenim.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā vai relatīvi tuvu skavas pozīcijai. Tādēļ MR attēlveidošanas parametrus var būt nepieciešams optimizēt, lai ņemtu vērā šo skavu klātbūtni.

Vissliktākajā gadījumā signāla trūkuma izmērs skavai bija sekojošs.

Impulsu secība	SE	SE	GRE	GRE
Plaknes orientācija	Paralēla	Perpendikulāra	Paralēla	Perpendikulāra
Signāla trūkuma izmērs (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu „**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**").

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.

2 Izvērsiet uz āru ādas malas un satuviniet pēc nepieciešamības. To var paveikt ar dažādām metodēm.
a) Ar vienām audu knaiblēm satuviniet kopā ādas malas, līdz malas izvērsīsies uz āru. (1. attēls)
VAI
b) Satveriet katras brūces malu atsevišķi ar divām audu knaiblēm un satuviniet malas. (2. attēls)
VAI
c) Izdariet spiedienu uz incīzijas sākuma vai beigu punktu, lai audi sāktu satuvināties. Var izmantot vienas knaibles, lai nodrošinātu malu izvēršanu uz āru.

3 Novietojiet instrumentu virs izvērstajām ādas malām, savietojot bultiņu uz instrumenta ar incīzijas centru. (3. attēls)

4 Nospiediet mēlīti, līdz plastmasas mēlīte saskarsies ar plastmasas rokturi (plastmasa pret plastmasu). Atlaidiet mēlīti un noņemiet instrumentu no nošūšanai izmantojamās skavas. (4. attēls)

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ņemiet vērā pacientu ādas reakcijas uz alergēniem (piemēram, niķeli).
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
  Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana vairākiem pacientiem var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un radīt kontaminācijas risku, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.

Piegādes komplektācija

Nerūsējošā tērauda materiāls ir niķeļa, oglekļa, dzelzs, molibdēna, silīcija un hroma sakausējums. PROXIMATE PLUS MD ādas skavotājs tiek piegādāts sterils, ar ielādētu magazīnu un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Izveidoto skavu izmēri

Parasto skavu diametrs ir 0,53 mm, platums 5,7 mm un kājiņu garums 3,9 mm.
Plato skavu diametrs ir 0,58 mm, platums 6,9 mm un kājiņu garums 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Odos siuvimo instrumentas, skirtas kabėms įkabinti įvairiomis kryptimis

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti PROXIMATE® PLUS MD odos siuvimo instrumentą. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabinamų siūlių formavimo metodai.

PROXIMATE yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

PROXIMATE PLUS MD odos siuvimo instrumentas naudojamas odai susiūti, atliekant įvairias chirurgines procedūras.

Kontraindikacijos

Kai nėra galimybės išlaikyti bent 5 mm atstumo nuo kabėmis sukabintos odos iki po oda esančių kaulų, kraujagyslių ar vidinių organų, kabių pasirinkimas odai susiūti yra kontraindikuotinas.

Įtaiso aprašas

PROXIMATE PLUS MD odos siuvimo instrumentas yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jis skirtas stačiakampėms nerūdijančiojo plieno kabėms įkabinti, atliekant įprastą žaizdos susiuvimo procedūrą.

Sąlyginis suderinamumas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šiuose instrumentuose naudojamos išimamos kabės, pagamintos iš 316L nerūdijančiojo plieno lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam įkabintos odos kabės, galima saugiai skenuoti iš karto įkabinus kabes, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 6,5 teslos/m erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 1,3 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 20 minučių (impulsų seka) MR sistemoje.

Su MRT susijęs kaitinimas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabėmis sukabintų siūlių temperatūra padidėja mažiau nei 2 °C, esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų laukas („Magnetom Trio Siemens Medical Solutions“ MR skeneris, programinė įranga „Numaris/4 syngo MRA30“), 1,3 W/kg didžiausia vidutinė viso kūno SAR, skenuojant MR sistemoje;
- nenutrūkstamai (impulsų seka) skenuojama MR skeneriu 20 minučių, naudojant RD perdavimo ir priėmimo kūno ritę.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis yra kabės vietoje arba šalia jos. Todėl, norint kompensuoti šių kabių daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

Blogiausias signalo blokavimo dėl kabės atvejis

Impulsų seka	SE	SE	GRE	GRE
Orientacija plokštumoje	Lygiagrečiai	Statmenai	Lygiagrečiai	Statmenai
Signalo blokavimo ploto dydis (mm²)	1342	1220	1619	1486

Naudojimo instrukcija

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

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2 Išverskite ir suartinkite odos kraštus taip, kaip jums reikia. Rekomenduojami keli metodai.
a) Naudodami vienas chirurgines žnyples, traukite odos kraštus vieną prie kito, kol kraštai bus išversti. (1 pav.)
ARBA
b) Naudodami dvejas audinių chirurgines žnyples, suimkite kiekvieną žaizdos kraštą atskirai ir priartinkite kraštus vieną prie kito. (2 pav.)
ARBA
c) Arba įtempkite bet kurį pjūvio galą, kad audinio kraštai imtų savaime artėti vienas prie kito. Vienos žnyplės gali būti naudojamos kraštams išversti.

3 Nustatykite instrumentą virš išverstų odos kraštų, sulygiuodami instrumento rodyklę su pjūvio centru. (3 pav.)

4 Spauskite rankeną, kol paliesite plastiko rankeną (plastikas prie plastiko). Atleiskite rankeną ir patraukite instrumentą nuo iššautos kabės. (4 pav.)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Reikia žinoti apie pacientų audinių reakcijas veikiant alergenams (pavyzdžiui, nikeliui).
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant instrumentą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Pakuotė

Nerūdijančiojo plieno medžiaga yra nikelio, anglies, geležies, molibdeno, silicio ir chromo lydinys. PROXIMATE PLUS MD odos siuvimo instrumentas tiekiamas sterilus, užtaisytas ir yra skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Suformuotos kabės matmenys

Įprastos kabės yra 0,53 mm skersmens ir 5,7 mm pločio, kojelės ilgis yra 3,9 mm.
Plačios kabės yra 0,58 mm skersmens ir 6,9 mm pločio, kojelės ilgis yra 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Кожен сшивател с многопосочно освобождаване

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на PROXIMATE® PLUS MD кожен сшивател. Тя не е справочник за хирургични методи за зашиване.

PROXIMATE е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE PLUS MD кожен сшивател се прилага за рутинно затваряне на кожа в различни хирургични процедури.

Противопоказания

Когато е невъзможно да се поддържа най-малко 5 mm разстояние от зашитата кожа до подлежащите кости, съдове или вътрешни органи, употребата на скоби за затваряне на кожа е противопоказано.

Описание на устройството

PROXIMATE PLUS MD кожен сшивател е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който е предназначен за поставяне на правоъгълни скоби от неръждаема стомана за рутинно затваряне на рани.

MP-съвместим

Неклиничен тест е доказал, че свалящите се скоби, произведени от 316L сплав от неръждаема стомана, в тези устройства са MP-съвместими. Пациентът с кожни скоби може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на скобите, при следните условия:

- Статично магнитно поле до 3,0 тесла;
- Най-високо поле на пространствения магнитен градиент 6,5 тесла/m;
- Максимум на докладвана от MP системата, осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (SAR) 1,3 W/kg за 20 минути сканиране (за една пулсова секвенция).

ЯМР-свързано нагряване

В неклиничен тест линиите на зашиване са довели до увеличаване на температурата до 2 °C, като са били приложени следните условия:

- При 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, софтуерна версия Numaris/4 syngo MRA30), максимум на докладвана от MP системата, осреднено за тялото SAR 1,3 W/kg
- 20 минути непрекъснато MP сканиране (за една пулсова секвенция) чрез радиочестотна лента на приемане/предаване.

Информация за продукта

Качеството на MP-изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е в същата област или сравнително близко до разположението на скобата. Ето защо може да е необходима оптимизация на параметрите на MP-изображението, която да компенсира наличието на скобите.

Размерът на зоната с отсъствие на сигнал при скоба в най-лошия случай е:

Пулсова секвенция	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна
Размер на зоната с отсъствие на сигнала (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**).

1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

2 Обърнете навън и приближете краищата на кожата в желаната посока. Препоръчват се няколко метода:
а) С един форцепс за тъкани дръпнете краищата на кожата заедно, докато не се обърнат навън. (Илюстрация 1)
ИЛИ
б) С два форцепса за тъкани повдигнете всеки край на раната поотделно и приближете краищата един към друг. (Илюстрация 2)
ИЛИ
в) Притиснете един от двата края на инцизията, така че краищата на тъканта да се приближат един до друг. Можете да използвате форцепс, за да се уверите, че ръбовете са обърнати навън.

3 Поставете инструмента върху обърнатите навън краища на кожата, като подравните стрелката на инструмента с центъра на инцизията. (Илюстрация 3)

4 Притиснете спусъка, докато пластмасовият спусък докосне пластмасовата дръжка (пластмаса върху пластмаса). Освободете спусъка и отстранете инструмента от изстреляната скоба. (Илюстрация 4)

Предупреждения и предпазни мерки

- Необходимо е да отчитате тъканните реакции при пациенти, които са изложени на алергени (като никел).
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Употребата при повече от един пациент може да компрометира целостта на устройството или да създаде риск от замърсяване, който от своя страна може да доведе до нараняване и заболяване на пациента.

Как се доставя

Материалът от неръждаема стомана е сплав от никел, въглерод, желязо, молибден, силиций и хром. PROXIMATE PLUS MD кожен сшивател се доставя стерилен и предварително зареден за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Размери на оформена скоба

Обикновените скоби имат диаметър 0,53 mm, обхват 5,7 mm и дължина на крака 3,9 mm.
Широките скоби имат диаметър 0,58 mm, обхват 6,9 mm и дължина на крака 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Spajač kože s višesmjernim otpuštanjem

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu spajača kože PROXIMATE® PLUS MD. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike automatskog šivanja spajalicama.

PROXIMATE je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Spajač kože PROXIMATE PLUS MD primjenjuje se za rutinsko zatvaranje kože u širokom rasponu kirurških procedura.

Kontraindikacije

Kad nije moguće održavati udaljenost od najmanje 5 mm od spojene kože do kostiju, žila ili unutarnjih organa koji se nalaze ispod kože, kontraindicirana je uporaba spajalica za zatvaranje kože.

Opis uređaja

Spajač kože PROXIMATE PLUS MD sterilan je instrument za uporabu na jednome pacijentu koji je dizajniran za isporuku pravokutnih spajalica od nehrđajućeg čelika za rutinsko zatvaranje rana.

Uvjetna uporaba MR-a

Neklinička ispitivanja pokazala su da uklonjive spajalice izrađene od legure nehrđajućeg čelika 316L ovim uređajima dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent sa spajalicama za kožu može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja spajalica, pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje;
- prostorno magnetsko gradijentno polje od najviše 6,5 tesla/m;
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 1,3 W/kg u 20-minutnom skeniranju (po pulsnoj sekvenci).

Zagrijavanje povezano s MRI-om

U nekliničkim su ispitivanjima spojne linije proizvele povećanje temperature manje od 2 °C uz sljedeće uvjete:

- pri 3 tesle (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzija softvera Numaris/4 syngo MRA30), maksimalni SAR kojega je zabilježio sustav MR-a, uprosječen na cijelo tijelo od 1,3 W/kg;
- 20 minuta neprekidnog skeniranja MR-om (po pulsnoj sekvenci) pomoću primopredajne RF tjelesne zavojnice.

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR slike može se kompromitirati ako se područje interesa nalazi na istom području ili relativno blizu položaja spajalice. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja MR-om kako bi se prisutnost spajalica kompenzirala.

Veličina signalne praznine za spajalicu u najgorem je slučaju bila:

Pulsna sekvenca	SE	SE	GRE	GRE
Orijentacija ravnine	Paralelna	Okomita	Paralelna	Okomita
Veličina signalne praznine (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje.

2 Izvrnite i približite rubove kože prema želji. Preporučuje se nekoliko tehnika:
a) Jednom pincetom za tkivo povucite rubove kože zajedno dok se rubovi ne izvrnu. (Slikovni prikaz 1)
ILI
b) S dvije pincete za tkivo uhvatite pojedinačno svaki rub rane i približite rubove. (Slikovni prikaz 2)
ILI
c) Napnite jedan kraj reza tako da se rubovi tkiva počnu približavati jedan drugome. Možete upotrijebiti jednu pincetu kako biste osigurali izvrtanje rubova.

3 Postavite instrument preko izvrnutih rubova kože tako da poravnate strelicu instrumenta sa središtem reza. (Slikovni prikaz 3)

4 Stisnite otponac dok plastični otponac ne dodirne plastičnu ručku (plastika s plastikom). Otpustite otponac i odmaknite instrument od aktivirane spajalice. (Slikovni prikaz 4)

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite pozornost na reakcije tkiva kod pacijenata prilikom izlaganja alergenima (poput nikla).
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni.
  Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Uporaba na više pacijenata može ugroziti integritet uređaja ili dovesti do rizika od kontaminacije što pak može dovesti do ozljede ili bolesti pacijenta.

Način isporuke

Materijal nehrđajućeg čelika legura je nikla, ugljika, željeza, molibdena, silicija i kroma. Spajač kože PROXIMATE PLUS MD isporučuje se sterilan i prethodno napunjen za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Dimenzije oblikovanih spajalica

Uobičajene spajalice imaju promjer od 0,53 mm, širinu od 5,7 mm i duljinu nogu od 3,9 mm.
Široke spajalice imaju promjer od 0,58 mm, širinu od 6,9 mm i duljinu nogu od 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Spenjalnik kože za sproščanje sponk v vse smeri

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe spenjalnika kože PROXIMATE® PLUS MD. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

PROXIMATE je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Spenjalnik kože PROXIMATE PLUS MD se uporablja za rutinsko zapiranje kože pri različnih kirurških posegih.

Kontraindikacije

Ko ni mogoče ohraniti razdalje vsaj 5 mm od spete kože do spodaj ležečih kosti, žil ali notranjih organov, je uporaba sponk za zaprtje kože kontraindicirana.

Opis pripomočka

Spenjalnik kože PROXIMATE PLUS MD je sterilen instrument za uporabo pri enem bolniku, zasnovan za dovajanje pravokotnih sponk iz nerjavečega jekla za rutinsko zapiranje ran.

Pogojno združljiv s slikanjem z MR

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so odstranljive sponke, izdelane iz zlitine nerjavečega jekla 316L, v teh pripomočkih pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika s sponkami za kožo lahko varno slikamo takoj po vsaditvi sponk pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3,0 tesla ali manj;
- največji prostorski gradient magnetnega polja 6,5 tesla/m;
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v povprečju (SAR) 1,3 W/kg pri 20 minutah slikanja (na zaporedje impulza), poročana pri sistemu MR.

Gretje, povezano s slikanjem z MRI

Pri nekliničnih preizkušanjih so vrstice sponk povzročile dvig temperature za manj kot 2 °C pri naslednjih pogojih:

- pri 3 tesla (skener MR Magnetom Trio podjetja Siemens Medical Solutions, različica programske opreme Numaris/4 syngo MRA30) je bila največja MR celotnega telesa v povprečju SAR 1,3 W/kg, poročana pri sistemu MR;
- 20 minut neprekinjenega slikanja z MR (na zaporedje impulzov) z uporabo RF oddajne/sprejemne telesne tuljave.

Podatki o artefaktu

Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje interesa isto območje ali v relativni bližini položaja sponk. Zato bo mogoče potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR, da se izniči prisotnost sponk.

V najslabšem primeru je bila velikost praznine signala za sponko:

Zaporedje impulzov	SE	SE	GRE	GRE
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno
Velikost praznine signala (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.

2 Evertirajte in približajte robove kože kot želite. Predlagamo različne tehnike:
a) Z enimi kleščami za tkivo: povlecite robove kože skupaj, dokler se robovi ne evertirajo. (Slika 1)
ALI
b) Z dvojimi kleščami za tkivo: posebej dvignite vsaki rob rane in jih približajte. (Slika 2)
ALI
c) Pritisnite na obeh koncih reza, tako da se robovi tkiva začnejo približevati. Lahko uporabite ene klešče, da zagotovite, da so robovi evertirani.

3 Instrument postavite preko evertiranih robov kože in poravnajte puščico instrumenta z osrednjim delom reza. (Slika 3)

4 Stiskajte sprožilnik dokler se plastični sprožilnik ne dotakne plastičnega ročaja (plastika na plastiko). Sprostite sprožilnik in instrument odmaknite od sprožene sponke. (Slika 4)

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Bodite pozorni na reakcije tkiva pri bolnikih, ki so izpostavljeni alergenom (kot je nikelj).
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so uporabljeni ali ne.
  Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Uporaba pri več bolnikih lahko ogrozi celovitost pripomočka ali ustvari tveganje za kontaminacijo, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnikov.

Način dobave

Material iz nerjavečega jekla je zlitina niklja, ogljika, železa, molibdena, silicija in kroma. Spenjalnik kože PROXIMATE PLUS MD je dobavljen sterilen in napolnjen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Dimenzije oblikovanih sponk

Običajne sponke imajo premer 0,53 mm, razpon 5,7 mm in dolžino nožice 3,9 mm.
Široke sponke imajo premer 0,58 mm, razpon 6,9 mm in dolžino nožice 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Спојница за кожа со повеќенасочно отпуштање

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици.

Важно: Овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на PROXIMATE® PLUS MD спојницата за кожа. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

PROXIMATE е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE PLUS MD спојницата за кожа се применува кај рутинско затворање кожа во широк број хируршки постапки.

Контраиндикации

Ако не е возможно да се одржува растојание од барем 5 mm на споената кожа од коските, крвните садови или внатрешните органи под неа, тогаш употребата на спојницата за затворање кожа е контраиндицирана.

Опис на уредот

PROXIMATE PLUS MD спојницата за кожа со ротирачка глава е стерилен инструмент за употреба само на еден пациент, којшто е наменет за правоаголни спојки од нерѓосувачки челик за рутинско затворање рани.

Условно компатибилно со MP

Неклиничкото тестирање покажа дека спојките, коишто се отстрануваат и се изработени од легура на нерѓосувачки челик 316L во овие уреди се условно компатибилни со MP. Пациент со спојки за кожа може да се скенира безбедно веднаш по поставувањето на спојките, при следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 3,0 Tesla или помалку
- Највисоко магнетно поле на просторен градиент од 6,5 Tesla/m
- Пријавен максимум на системот за MP, средна специфична стапка на апсорпција на цело тело (SAR) од 1,3 W/kg во времетраење од 20 минути на скенирање (по пулсна секвенца).

Загревање поврзано со MP

При неклиничко тестирање, спојните линии предизвикаа покачување на температурата пониско од 2 °C при следниве услови:

- При вредност од 3 Tesla (скенер за магнетна резонанца Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, верзија на софтвер Numaris/4 syngo MRA30), максимално пријавена вредност на MP-систем за SAR имаше средна вредност на тело од 1,3 W/kg
- 20 минути постојано MP-скенирање (по пулсна секвенца) користејќи РФ-калем за тело за пренос/прием.

Информации за артефакти

Квалитетот на MP-сликата може да биде нарушен доколку областа од интерес е во истата или во релативна близина до позицијата на спојката. Поради тоа, може да биде потребно оптимизирање на параметрите за MP-снимање како надоместок за присуството на спојките.

Најлошиот случај на големина на празен сигнал за спојка беше:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Ориентација на рамнината	Паралелна	Вертикална	Паралелна	Вертикална
Големина на празен сигнал (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.

2 Порамнете ги и приближете ги рабовите на кожата како што посакувате. Се препорачуваат неколку техники:
а) Повлечете ги рабовите на кожата со една клешта за ткиво додека не се порамнат. (Илустрација 1)
ИЛИ
б) Подигнете ги рабовите на раната со две клешти за ткиво поединечно и приближете ги. (Илустрација 2)
ИЛИ
в) Притиснете од секој крај на инцизијата така што рабовите на ткивата ќе почнат да се приближуваат. Можете едната клешта да ја користите за да се осигурите дека рабовите се порамнети.

3 Позиционирајте го инструментот над порамнетите рабови на кожата, порамнувајќи ја стрелката на инструментот со центарот на инцизија. (Илустрација 3)

4 Притиснете го чкрапецот додека не почувствувате дека пластичниот чкрапец допрел до пластичната дршка (пластика на пластика). Отпуштете го чкрапецот и отстранете го инструментот од активираната спојка. (Илустрација 4)

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Внимавајте на реакциите на ткивото кај пациенти изложени на алергени (како никел).
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба. Доколку се користи кај повеќе пациенти, може да се наруши целокупноста на уредот или да се создаде опасност од контаминација, кој, за возврат, може да доведе до повреда или болест на пациентот.

Како се испорачува

Материјалот од нерѓосувачки челик е легура на никел, јаглерод, железо, молибден, силикон и хром. PROXIMATE PLUS MD спојницата за кожа се испорачува стерилна и претходно наполнета за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

Димензии на формирана спојка

Регуларните спојки имаат дијаметар од 0,53 mm, опфат од 5,7 mm и должина на страна на спојката од 3,9 mm.
Широките спојки имаат дијаметар од 0,58 mm, опфат од 6,9 mm и должина на страна на спојката од 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Стаплер за кожу са вишесмерним отпуштањем

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица.

Важно: Намена овог листа с информацијама је да пружи упутства за коришћење PROXIMATE® PLUS MD стаплера за кожу. Он не представља референцу за хируршке технике постављања копчи.

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

PROXIMATE PLUS MD стаплер за кожу има примену код рутинског затварања коже у разноврсним хируршким поступцима.

Контраиндикације

Када није могуће одржати најмање 5 mm растојања између коже са копчама и костију, крвних судова или унутрашњих органа који се налазе испод, коришћење копчи за затварање коже је контраиндиковано.

Опис уређаја

PROXIMATE PLUS MD стаплер за кожу је стерилни инструмент за употребу на једном пацијенту, пројектован да обезбеди правоугаоне копче од нерђајућег челика за рутинско затварање рана.

Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима

Неклиничко испитивање је показало да су уклоњиве копче од легуре нерђајућег челика 316L у овим медицинским средствима безбедне за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима. Пацијент са копчама за кожу може се безбедно скенирати одмах након постављања датих копчи у следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 3,0 тесле или мање
- Највеће поље просторног магнетног градијента од 6,5 тесле по метру
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције (SAR) за МР систем за цело тело од 1,3 W/kg за 20 минута скенирања (по пулсној секвенци).

Загревање повезано са магнетном резонанцом

У неклиничком испитивању линије копчи су произвеле пораст температуре од мање од 2 °C коришћењем следећих услова:

- На 3 тесле (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions скенер магнетне резонанце, верзија софтвера Numaris/4 syngo MRA30), максимална просечна специфична стопа ресорпције (SAR) за цело тело за МР систем од 1,3 W/kg
- 20 минута непрекидног МР скенирања (по пулсној секвенци) користећи RF калем за тело за емитовање/пријем.

Информације о артефакту

Квалитет МР слике може бити оштећен ако је жељена област у истој области или релативно близу позицији копче. Зато може бити неопходна оптимизација параметара за снимање МР у циљу компензације за присуство датих копчи.

Најгори случај димензије одсуства сигнала за копчу је био:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелно	Под правим углом	Паралелно	Под правим углом
Димензија одсуства сигнала (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

1 Извадите инструмент из паковања коришћењем стерилне технике. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.

2 Изврните и приближите ивице коже по жељи. Предложено је неколико техника:
a) Коришћењем једних форцепс клешта за ткива, истовремено повлачите ивице коже док се ивице не изврну. (слика 1)
ИЛИ
b) Уз помоћ двоје форцепс клешта за ткиво ухватите сваку ивицу ране засебно и приближите ивице. (слика 2)
ИЛИ
c) Примените тензију на сваки крај реза, тако да ивице ткива почну да се међусобно приближавају. Једна форцепс клешта могу да се користе да се осигура да ивице буду изврнуте.

3 Поставите инструмент преко изврнутих ивица коже тако да поравнате стрелицу на инструменту са центром реза. (слика 3)

4 Стискајте окидач све док пластичним окидачем не додирнете пластичну дршку (пластика о пластику). Отпустите окидач и извадите инструмент из активиране копче. (слика 4)

Упозорења и мере предострожности

- Водите рачуна о реакцијама ткива код пацијената приликом излагања алергенима (као што је никл).
- Одложите у отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени.Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу. Употреба на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминација који може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Начин испоруке

Материјал од нерђајућег челика је легура никла, угљеника, гвожђа, молибдена, силицијума и хрома. PROXIMATE PLUS MD стаплер за кожу испоручује се у стерилном стању и претходно је напуњен за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након употребе.

Формиране димензије копчи

Стандардне копче имају пречник од 0,53 mm, распон од 5,7 mm и дужину крака од 3,9 mm. Широке копче имају пречник од 0,58 mm, распон од 6,9 mm и дужину крака од 3,9 mm.

PROXIMATE® PLUS MD

Спајач коже са вишесмјерним отпуштањем

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица.

Важно: Овај летак у паковању садржи упутства за употребу спајача коже PROXIMATE® PLUS MD. Не односи се на хируршке технике спајања спајалицама.

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

Спајач коже PROXIMATE PLUS MD има примјену у рутинском затварању коже у широком спектру хируршких процедура.

Контраиндикације

Када није могуће одржати најмање 5 мм удаљености од спојене коже до костију испод, крвних судова или унутрашњих органа, употреба спајалица за затварање коже је контраиндикована.

Опис уређаја

Спајач коже PROXIMATE PLUS MD је стерилан инструмент само за једнократну употребу конструисан да избацује правоугаоне спајалице од нерђајућег челика за рутинско затварање рана.

Условна употреба МР-а

Неклиничко испитивање показало је да се, уклоњиве спајалице израђене од легуре нерђајућег челика 316L, а које се налазе у овим уређајима, могу условно употребљавати са МР. Пацијент са спајалицама за кожу може бити безбједно скениран одмах након постављања спајалица, под сљедећим условима:

- Статичко магнетно поље је 3,0 тесли или мање
- Највиша вриједност поља магнетног градијента може бити 6,5 тесли/м
- Највиша забиљежена вриједност на систему МР-а, која се односи на специфичну стопу апсорпције упросјечену на цијело тијело (SAR) је 1,3 W/kg током 20 минута скенирања (по пулсној секвенци).

Грijање повезано са магнетном резонанцом

У неклиничком испитивању, спојна линија је произвела повећање температуре мање од 2 °C, под сљедећим условима:

- На магнетној резонанци на 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, верзија рачунарског програма Numaris/4 syngo MRA30), највећа специфична константа апсорпције (SAR) упросјечена на цијело тијело износи 1,3 W/kg
- 20 минута непрекидног МР скенирања (по пулсној секвенци), уз коришћење радио-фреквентног намотаја за пријем/одашиљање сигнала.

Информације о артефактима

Квалитет слике након магнетне резонанце може бити умањен уколико је област од интересовања у истој области или релативно близу позицији спајалице. Стога, можде ћете морати да оптимизујете параметре уређаја за снимање магнетном резонанцом како би компензовали присуство спајалица.

Најгори случај величине празнине сигнала за спајалицу је био:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелна	Под правим углом	Паралелна	Под правим углом
Величина празнине сигнала (мм²)	1342	1220	1619	1486

Упутства за употребу

Провјерите компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мјере предострожности**).

1 Коришћењем стерилне технике, извадите инструмент из паковања. Да бисте избјегли оштећење, немојте окретати инструмент у стерилном пољу.

2 Изврните и приљубите ивице коже како је потребно. Предлаже се неколико техника:
a) Са једним форцепсом за ткиво, повлачите ивице коже заједно све док се ивице не изврну. (слика 1)
ИЛИ
b) Са два форцепса за ткиво, прихватите појединачно обје ивице ране и спојите ивице. (слика 2)
ИЛИ
c) Напните један од крајева реза тако да ивице ткива почну да се приљубљују. Један форцепс може да се користи да би се осигурало да су ивице изврнуте.

3 Поставите инструмент преко изврнутих ивица коже, поравнавајући стрелицу на инструменту са центром реза. (слика 3)

4 Притишћите окидач док пластични окидач не дотакне пластичну ручку (пластика о пластику). Отпустите окидач и извадите инструмент из активиране спајалице. (слика 4)

Упозорења и мјере предострожности

- Будите свјесни реакција ткива код пацијената приликом излагања алергенима (као што је никл).
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу. Коришћење на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминације што, са друге стране, може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Како се испоручује

Материјал од нерђајућег челика је легура никла, угљеника, жељеза, молибденума, силикона и хрома. Спајач коже PROXIMATE PLUS MD се испоручује као стерилан и претходно напуњен, и само за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

Димензије формиране спајалице

Редовне спајалице имају пречник од 0,53 мм, распон од 5,7 мм и дужину ноге од 3,9 мм.
Широке спајалице имају пречник од 0,58 мм, распон од 6,9 мм и дужину ноге од 3,9 мм.

PROXIMATE® PLUS MD
多方向释放皮肤吻合器

请仔细阅读所有信息。

请仔细按说明操作否则将会导致严重的手术后果。

重要信息：本包装说明用以提供 PROXIMATE® PLUS MD 皮肤吻合器的使用指导。这并不是手术吻合操作技巧的参考书。

PROXIMATE是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

适应症
PROXIMATE PLUS MD 皮肤吻合器可应用于诸多外科手术中常规皮肤切口关闭。

禁忌症
欲吻合的皮肤组织与皮下骨、血管、内脏之间距离达不到 5 mm 时，禁止使用皮肤吻合钉。

器械描述
PROXIMATE PLUS MD 皮肤吻合器是一种无菌包装、限单个病人使用的器械，用于输送直角、不锈钢吻合钉，用于常规皮肤切口关闭。

MR特定条件下安全
非临床试验表明，这些装置中的可移除式316L不锈钢合金吻合钉在特定条件下为MR安全。在以下情况下，体内有皮肤吻合钉的患者可以在植入吻合钉后立即接受扫描，而不会有安全问题：

- 静磁场强度为3.0 特斯拉或更低
- 空间梯度磁场强度不超过6.5特斯拉/米
- 报告的最大 MR 系统，20分钟扫描（每个脉冲序列）的全身平均比吸收率(SAR)为1.3 W/kg。

MRI相关升温
当采用以下条件时，在非临床试验中吻合线的温度升高了不到2°C：

- 在3特斯拉场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.3 W/kg
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每个脉冲序列）。

伪影信息
如果目标区与吻合钉的位置位于同一区域或相对较近，可能就会导致MR图像质量降低。因此，可能需要优化MR成像参数，以针对吻合钉的影响进行补偿。

吻合钉信号空白区大小的最坏状况是：

脉冲序列	SE	SE	GRE	GRE
平面方向	平行	垂直	平行	垂直
信号空白区大小 (mm²)	1342	1220	1619	1486

使用说明
在应用此器械前请确定器械与附件的兼容性 (参考**警告和预防措施**)。
1 遵循无菌原则，从包装中取出器械。勿将器械扔至无菌区，以防损坏。
2 皮肤边缘外翻、较为接近较好，建议按下述操作：
a) 用一把组织镊拖住皮缘，直至外翻。(图1)
或
b) 用两把组织镊，分别拉起两侧皮缘，并拉近皮肤。(图2)
或
c) 用张力拉任意一侧切口，使组织边缘自动靠近。可用一把组织镊使皮缘外翻。
3 将器械置于外翻的皮肤上方，使器械箭头对准切口中央。(图3)

4 扣下扳机，直至操作者感到塑料扳机碰到塑料手柄 (塑料碰塑料)。松开扳机，从已经击发的吻合钉上取下器械。(图4)

警告和预防措施
- 要注意发生在接触了变应原（例如镍）的患者中的组织反应。
- 废弃所有已打开的器械，无论是否已经使用过。
本设备是灭菌包装，仅限使用一次。多名患者使用可能危及设备的完整性，或存在受污染的风险，进而可能会导致患者受伤或患病。

供货方式
不锈钢材料是镍、碳、铁、钼、硅和铬的合金。PROXIMATE PLUS MD 皮肤吻合器是无菌的，预载供单个病人使用。用后丢弃。

正规吻合钉尺寸
标准的吻合钉规格是直径 0.53 mm、宽 5.7 mm、腿长 3.9 mm。
宽阔型吻合钉尺寸是直径 0.58 mm、宽 6.9 mm、腿长 3.9 mm。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté 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 sterili, 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. Steriliteten 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. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.

STERILE R	Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
	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 uporabu Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明

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	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Использовать до 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
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	

Rx Only	Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Försiktighet: 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! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. 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. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo 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. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricației Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data 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
EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen 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 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

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA 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 pārstāvis 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
	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta 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 једнократну употребу 单一患者使用



MR (Magnetic Resonance) 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)
Condicional para Resonancia Magnética (RM)
MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)
MR-betinget (magnetisk resonans)
MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen
Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους
MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar
Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego
MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra 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 (rezonanță magnetică) condiționată
MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat
Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện
Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē
Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)
МР (магнитно-резонансна) съвместимост
Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije)
Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)
Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)
Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)
Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима
MR 磁共振条件

P40225P10

REF
PMR35, PMW35

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 ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2014

Rev. 2014-03

P40225P10