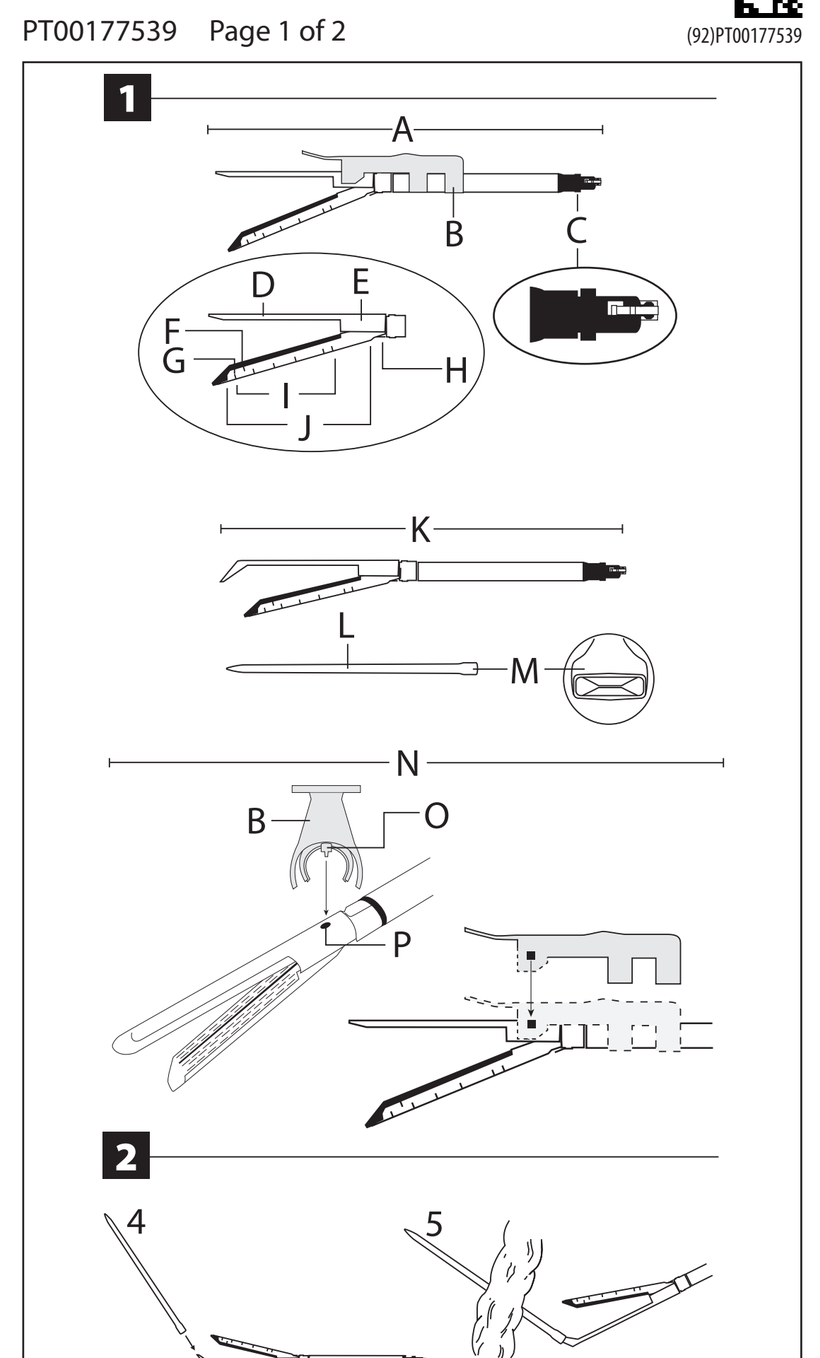
Box Size: 4.31 x 11.06 Overall Size: 27 x 31 Folds to: 3.375 x 10.33

COVIDIEN™

Tri-Staple™ 2.0

Reloads and Curved Tip Reloads

PT00177539 Page 1 of 2 (92)PT00177539



3

Q	R	S			T
30 mm	Gray	2 mm	2 mm	2 mm	.75 - 1 mm
30 mm	Tan	3 mm	2.5 mm	2 mm	.88 - 1.8 mm
30 mm	Purple	4 mm	3.5 mm	3 mm	1.5 - 2.25 mm
45 mm	Gray	2 mm	2 mm	2 mm	.75 - 1 mm
45 mm	Tan	3 mm	2.5 mm	2 mm	.88 - 1.8 mm
45 mm	Purple	4 mm	3.5 mm	3 mm	1.5 - 2.25 mm
45 mm	Black	5 mm	4.5 mm	4 mm	2.25 - 3.0 mm
60 mm	Tan	3 mm	2.5 mm	2 mm	.88 - 1.8 mm
60 mm	Purple	4 mm	3.5 mm	3 mm	1.5 - 2.25 mm
60 mm	Black	5 mm	4.5 mm	4 mm	2.25 - 3.0 mm

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of this device may lead to its failure, may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury.

DESCRIPTION

The Tri-Staple™ 2.0 reloads and Tri-Staple™ 2.0 curved tip reloads place staggered rows of titanium staples and simultaneously divides the tissue so that three staggered rows of staples are placed on either side of the cut line. The size of the staples is determined by the selection of the single use reload:

The Tri-Staple™ 2.0 reload is available in articulating 30 mm, 45 mm and 60 mm length, the Tri-Staple™ 2.0 curved tip reload is available in articulating 30 mm, 45 mm and 60 mm lengths and the Tri-Staple™ 2.0 black reload is available in articulating 45 mm and 60 mm lengths.

Tri-Staple™ 2.0 Extra Thin/Vascular Reloads:

Gray 30 mm reload, gray 30 mm curved tip reload and gray 45 mm curved tip reload – three rows of 2.0 mm titanium staples on either side of the cut line.

Tri-Staple™ 2.0 Vascular/ Medium Reloads:

Tan 30 mm reload, tan 30 mm curved tip reload, tan 45 mm curved tip reload and tan 60 mm curved tip reload - three height progressive rows of 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm titanium staples on either side of the cut line.

Tri-Staple™ 2.0 Medium/ Thick Reloads:

Purple 30 mm reload, purple 45 mm curved tip reload and purple 60 mm curved tip reload - three height progressive rows of 3.0 mm, 3.5 mm and 4.0 mm titanium staples on either side of the cut line.

Tri-Staple™ 2.0 Extra Thick Reload:

Black 45 mm reload and black 60 mm reload - three height progressive rows of 4.0 mm, 4.5 mm and 5.0 mm titanium staples on either side of the cut line.

The curved tip on the distal–end of the curved tip reload can be used to dissect and manipulate tissue/vessels when locating target tissue for subsequent firing and placement of staples. The flexible introducer provided with the curved tip reload can be mounted on the curved tip and used to guide the anvil underneath the vessel/tissue that is to be transected.

The patient population on which the staplers are indicated for use is widely varied with respect to patient age, body type, and nationality. The products can be used with patients of varying age groups, weights, races, cultures, and sexes. As with all surgical staplers, surgeons should consider specific patient factors before deciding if the device is suitable for use.

Qualitative and Quantitative Data	
*Maximum amount of titanium staples	0.214 g

*Maximum amounts per reload when using the largest size (60AXT)

g= grams

STAPLER HANDLE COMPATIBILITY

The Tri-Staple™ 2.0 reloads can be used with Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, and Signia™ platforms.

Some features of Signia™ are only compatible with single use reloads with Tri-Staple™ 2.0 reloads.

Refer to the Instructions for Use for the Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, and Signia™ platforms for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

Refer to the Instructions for Use for the Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, and Signia™ platforms for articulation angles.

Bioabsorbable staple line reinforcements such as GORE™* SEAMGUARD™* Bioabsorbable Staple Line Reinforcement and Baxter Peri-Strips Dry™* Staple Line Reinforcement materials have been tested for use with Tri-Staple™ 2.0 single use purple and black reloads.

Compatibility of other manufacturer's staples and staplers has not been determined.

INDICATIONS /INTENDED PURPOSE

The Tri-Staple™ 2.0 reloads are indicated for use in abdominal and thoracic surgery for resection, transection and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures, and for transection and resection of pancreas.

The Tri-Staple™ 2.0 curved tip reloads can be used to blunt dissect or separate target tissue from other tissue.

The intended purpose of the device is transection and resection of tissue, and/or creation of anastomosis.

CLINICAL BENEFITS

Surgical staples provide mechanical support for tissues at surgical sites, where applied, for the duration of the healing process.

Summary of safety and clinical performance (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the Tri-Staple™ 2.0 reload or Tri-Staple™ 2.0 curved tip reload extra thin/vascular (gray) on any tissue that compresses to less than 0.75 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.0 mm or on the aorta.
2. Do not use the Tri-Staple™ 2.0 reload or Tri-Staple™ 2.0 curved tip reload vascular/ medium (tan) on any tissue that compresses to less than 0.88 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.8 mm or on the aorta.
3. Do not use the Tri-Staple™ 2.0 reload or Tri-Staple™ 2.0 curved tip reload medium/ thick (purple) on any tissue that compresses to less than 1.5 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 2.25 mm or on the aorta.
4. Do not use the Tri-Staple™ 2.0 black extra thick reload on any tissue that compresses to less than 2.25 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 3.0 mm or on the aorta.
5. The Tri-Staple™ 2.0 reload instruments should not be used on friable or delicate tissue and/or where the closure of the device might be destructive to the tissues.
6. Do not use any linear cutter on major vessels without making provisions for proximal and distal control.
7. Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.
8. The use of curved tip reloads is contraindicated on tissue or structures that cannot fit completely within the jaws proximal to the transitional angle of the curved tip.
9. These devices are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

WARNINGS

1. Ensure that the staple reloads are compatible with the staplers.
2. Use of this product in applications other than those indicated has the potential for serious complications, such as inadequate reinforcement strength, staple pullout, infection, abrasion, migration and erosion.
3. Depending upon the stapler handle used, also refer to the applicable Instructions for Use for the compatible stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.
4. As with all surgical staplers, surgeons should consider specific patient factors before deciding if the device is suitable for use. For example, preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Special attention should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and to the corresponding selection of staple size.
5. Always select a reload with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation which may cause infection, bleeding / leaking, peritonitis, sepsis, pneumothorax and/or death.
6. Ensure tissue has not extended (extruded) beyond the tissue stop proximally. Tissue forced into the instrument past the tissue stop may be transected without stapling.
7. When positioning the stapler on the application site, ensure that no unintentional obstructions, such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
8. There is an increased risk of leak when staple lines are crossed, even if there may be clinical circumstances when a surgeon may deem it necessary or appropriate to do so.
9. Intended users are healthcare professionals who have been trained in applicable surgical procedures and approaches involving stapling devices prior to employing this device.
10. A thorough understanding of the principles involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.
11. Clamping and unclamping of delicate structures may result in damage to tissue irrespective of stapler firing.
12. When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principles of proximal and distal control.
13. When manipulating tissue with the curved tip reloads, avoid exerting excessive pressure on fragile structures with the curved tip of the device.
14. The instrument will cut and staple any structure included in the jaws. Use caution to ensure that only structures to be cut and stapled are within the instrument jaws.
15. Failure to completely fire the reload will result in an incomplete cut and/or incomplete staple formation, which may result in poor hemostasis and/or leakage.
16. Tri-Staple™ 2.0 reloads are provided STERILE and are intended for a single firing in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE. Reprocessing or resterilization may compromise the device integrity and could lead to patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Reuse, even after resterilization, may create a risk of contamination and lead to patient infection or the transmission of infectious disease(s).

PRECAUTIONS

1. Depending upon the stapler handle used, also refer to the applicable Instructions for Use for the compatible stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.
2. When inserting the Tri-Staple™ 2.0 black reload into a trocar, the instrument MUST be inserted into a 15mm trocar. A smaller size trocar will not accept the Tri-Staple™ 2.0 black reload.
3. Always include the combined thickness of the tissue and of any staple line reinforcement material in use when choosing the proper staple cartridge.
4. When using a staple line reinforcement material, follow the instructions provided by the manufacturer of the staple line reinforcement material, as performance of the stapler may be affected when using staple line reinforcement material.
5. When using a staple line reinforcement material, verify compatibility with access ports.
6. When using the Endo GIA™ Ultra universal stapler with a reinforced reload to grasp or manipulate target tissue multiple times, the reinforcement material may move and/or dislodge.
7. Do not attempt to remove the yellow shipping wedge until the reload is loaded into the instrument. Failure to do so may result in reload jaws not opening after clamping and firing on tissue. This may cause the inability to fire the device which can delay treatment and potentially cause tissue damage. The shipping wedge should be retained until the completion of the case. Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.
8. The jaws of the reload must be closed prior to introducing the instrument into the trocar sleeve or the incision. To do so, squeeze the handle. Do not attempt to insert or remove the instrument from the incision, or trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.
9. After firing and removal of the instrument, always inspect the staple line and the surrounding site for hemostasis and/or leakage. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures. Minor leakage may be controlled by manual sutures.
10. Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the reload) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut line will not be transected.
11. The Tri-Staple™ 2.0 reloads and curved tip reloads are single use. A safety interlock is provided that prevents an empty single use reload from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock. Overriding the safety interlock will cause device malfunction.
12. When laparoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
13. The anvil must be completely visible, (past the trocar sleeve) prior to opening the reload within the body cavity.
14. In case of a curved tip reload, ensure that the tissue/vessel to be transected does not extend beyond the black cut line on the reload. The device will only cut to the black cut line. Tissue contained within the jaws distal to this line will not be transected.
15. The curved tip reload cannot be used for blunt dissection with the introducer attached.
16. Do not apply excessive force to the introducer, excessive force may separate it from the anvil.
17. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Dispose of used devices and unused devices with opened or damaged packaging in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements. "Sharps" should be disposed of in accordance with end user's sharps containment, handling, and disposal procedures. Use caution during handling and disposal to avoid injury.
18. The device may become locked on tissue and may result in tissue trauma and/or unanticipated tissue loss.
19. Compatibility of other manufacturer's staples and staplers has not been determined.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that a representative titanium staple is MR Conditional. A patient with these titanium staples can be scanned safely immediately after placement of the titanium staple under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm (30 T/m)
- Normal Operating Mode of operation for the MRI system (whole body averaged SAR, 2-W/kg) for 15 minutes of scanning, per pulse sequence.

Under the scan conditions defined above, the titanium staple is expected to produce a maximum temperature rise of less than 3.2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the titanium staple when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0T MRI system.

ADVERSE REACTIONS

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this device carry some residual risk, even when used by trained physicians. The potential adverse reactions associated with the use of the Tri-Staple™ 2.0 reloads and curved tip reloads are: bleeding / hematoma / hemorrhage, anastomotic leak, air / content leak, pneumothorax, fistula, infection, pain, allergic reactions, stenosis, inflammatory reaction, tissue damage / tissue trauma, obstruction, perforation, imaging required, potential for staple migration and need for future reoperation.

In the event that a serious incident has occurred related to device use, immediately report the event to Covidien, the competent authorities, and any other regulators as required.

1 SCHEMATIC VIEW

A) SINGLE USE RELOAD (30, 45, or 60 mm lengths)
B) SHIPPING WEDGE
C) INTELLIGENCE CHIP
D) ANVIL
E) TISSUE STOP
F) END OF CUT LINE
G) END OF STAPLE LINE
H) LOWER CLAMP COVER
I) INCREMENT MARKINGS
J) STAPLE CARTRIDGE
K) SINGLE USE CURVED TIP RELOAD (30, 45, 60)
L) FLEXIBLE INTRODUCER
M) FLEXIBLE INTRODUCER MOUNTING CLIP
N) SINGLE USE RELOAD (shipping wedge attachment)
O) SHIPPING WEDGE POST
P) ANVIL LOCATING HOLE

NOTE: For environmental conditions of use with Signia™ powered handle refer to Signia™ powered handle package insert.

LOADING

1. The reload is packaged in the open position. Do not attempt to close the reload.

WARNING: Always select a reload with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation which may cause infection, bleeding / leaking, peritonitis, sepsis, pneumothorax and/or death.

CAUTION: Do not attempt to remove the shipping wedge until the reload is loaded into the instrument. The shipping wedge should be retained until the completion of the case.

CAUTION: Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

2. Depending upon the stapler handle used, refer to the applicable Instructions for Use for the compatible stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

UNLOADING

Dependent upon the stapler handle used, refer to the applicable Instructions for Use for the compatible stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

2 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Depending upon the stapler handle used, refer to the applicable Instructions for Use for the compatible stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.
2. In case of the curved tip reload, the curved tip of the anvil can be used to manipulate the tissue and will be clearly visible when the reload is clamped on the tissue/vessel that has to be transected.

WARNING: When manipulating tissue with the curved tip reloads, avoid exerting excessive pressure on fragile structures with the curved tip of the device.

CAUTION: In case of a curved tip reload, ensure that the tissue/vessel to be transected does not extend beyond the black cut line on the reload. The device will only cut to the black cut line. Tissue contained within the jaws distal to this line will not be transected.

3. The curved tip reload can be used with or without the flexible introducer provided with the reload. Surgeons may mount the introducer on the curved tip and use it to guide the anvil into position and underneath the vessel/tissue that is to be transected.
4. The introducer is mounted to the curved tip by pushing the mounting clip end of the introducer onto the curved tip of the anvil.

CAUTION: The curved tip reload cannot be used for blunt dissection with the introducer attached.

5. Pass the introducer behind the structure to be stapled; an appropriately sized right angled clamp may be used to assist passing the introducer.

CAUTION: Do not apply excessive force to the introducer, excessive force may separate it from the anvil.

NOTE: The introducer and its mounting clip are radiopaque in the event that either inadvertently detaches from the curved tip reload.

6. Use the introducer to guide the anvil behind the structure to be stapled.

WARNING: The instrument will cut and staple any structure included in the jaws. Use caution to ensure that only structures to be cut and stapled are within the instrument jaws.

7. The instrument may be fired with the introducer in place; or the introducer may be removed prior to firing.

3 STAPLE SPECIFICATIONS

Q) STAPLE LINE LENGTH
R) COLOR
S) OPEN STAPLE SIZE
T) INTENDED TISSUE THICKNESS RANGE

STORE AT ROOM TEMPERATURE

MORE INFORMATION

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

The device contains nickel that may cause allergic reaction.

Ifm. ikke-klinisk afprøvning rager billedartefaktet forårsaget af enheden ca. 2 mm ud fra titanclipsen ved scanning vha. en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

BIVIRKNINGER

Selv om vi på alle måder har forsøgt at reducere risikoen for patienter og brugere, vil alle indgreb med denne enhed indebære en vis risiko, selv når den bruges af erfarne læger. De potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af Tri-Staple™ 2.0-magasiner og magasiner med krumme spidser er: blødning/hæmatom/hæmoragi, anastomoseinsufficiens, luft-/indholdslækage, pneumothorax, fistel, infektion, smerte, allergiske reaktioner, stenose, inflammatorisk reaktion, vævsskade/vævstraume, obstruktion, perforation, påkrævet billedannelse, potentiale for clipsvandring og behov for fremtidig reoperation.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med brugen af denne enhed, bør den omgående rapporteres til Covidien, de kompetente myndigheder og om nødvendigt andre tilsynsmyndigheder.

1 SKEMATISK OVERSIGT

A) ENGANGSMAGASIN (længder på 30, 45 eller 60 mm)
B) TRANSPORTKILE
C) INTELLIGENT CHIP
D) MODSTÅL
E) VÆVSSTOP
F) AFSLUTNING PÅ SNITLINJE
G) AFSLUTNING PÅ CLIPSRÆKKE
H) NEDERSTE KLEMMEDÆKSEL
I) TRINMARKERINGER
J) CLIPSPATRON
K) ENGANGSMAGASIN MED KRUM SPIDS (30, 45, 60)
L) FLEKSIBEL STILETTE
M) MONTERINGSKLEMME TIL FLEKSIBEL STILETTE
N) ENGANGSMAGASIN (med transportkile)
O) TRANSPORTKILESTIFT
P) PLACERINGSHUL PÅ MODSTÅLET

BEMÆRK: Der henvises til indlægssedlen, der følger med Signia™-håndtag, for miljøbetingede brugsforhold med Signia™-håndtag.

ISÆTNING

1. Magasinet er emballeret i åben position. Forsøg ikke at lukke magasinet.

ADVARSEL: Der skal altid vælges et magasin med korrekt clipsstørrelse til vævstykkelsen. For tykt eller tyndt væv kan resultere i uacceptabel clipsdannelse, som kan forårsage infektion, blødning/lækage, peritonitis, sepsis, pneumothorax og/eller død.

FORSIGTIG: Transportkilen må ikke fjernes, før magasinet er sat i instrumentet. Transportkilen skal forblive indsat i instrumentet, indtil operationen er overstået.

FORSIGTIG: Afklem ikke instrumentet, før transportkilen er fjernet.

2. Afhængigt af det anvendte staplerhåndtag henvises der til de gældende brugsanvisninger for de kompatible staplere for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og betjeningsanvisninger.

UDTAGNING

Afhængigt af det anvendte staplerhåndtag henvises der til de gældende brugsanvisninger for de kompatible staplere for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og betjeningsanvisninger.

2 BRUGSANVISNING

1. Afhængigt af det anvendte staplerhåndtag henvises der til de gældende brugsanvisninger for de kompatible staplere for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og betjeningsanvisninger.
2. Ved brug af et engangsmagasin med krum spids kan den krumme spids på modstålet anvendes til at manipulere vævet og vil være klart synlig, når engangsmagasinet klemmes om det væv/kar, der skal deles.

ADVARSEL: Ved manipulation af væv med magasiner med krum spids skal det undgås at udsætte skrøbelige strukturer for overbelastning med enhedens krumme spids.

FORSIGTIG: Ved brug af et engangsmagasin med krum spids skal det sikres, at det væv/kar, der skal deles, ikke rager ud over den sorte snitlinje på magasinet. Enheden vil kun skære til og med den sorte snitlinje. Væv, der befinder sig i kæberne distalt for denne linje, deles ikke.

3. Magasinet med krum spids kan anvendes med eller uden den fleksible stilette, der følger med magasinet. Kirurgen kan montere stiletten på den krumme spids og anvende den til at lede modstålet på plads og under det kar/væv, der skal deles.
4. Stiletten sættes på den krumme spids ved at skubbe enden af stilettens monteringsklemme på modstålets krumme spids.

FORSIGTIG: Magasinet med krum spids kan ikke anvendes til stump dissektion med stiletten påsat.

5. Før stiletten ind bag den struktur, der skal clipses. En retvinklet klemme af passende størrelse kan hjælpe med at føre stiletten på plads.

FORSIGTIG: Anvend ikke for mange kræfter til manipulation af stiletten, da det kan få den til at løsne sig fra modstålet.

BEMÆRK: Stiletten og dens monteringsklemme er røntgenfast i tilfælde af, at en af dem utilsigtet skulle blive adskilt fra magasinet med krum spids.

6. Brug stiletten til at lede modstålet om bag den struktur, hvor clipsene skal anbringes.

ADVARSEL: Instrumentet vil skære og sætte clips i alle strukturer, der befinder sig i kæberne. Vær omhyggelig med at sikre, at kun strukturer, der skal skæres, og hvor der skal placeres clips, befinder sig i instrumentkæberne.

7. Instrumentet kan affyres med stiletten på plads; eller stiletten kan fjernes før affyring.

3 SPECIFIKATIONER FOR CLIPS

Q) CLIPSRÆKKENS LÆNGDE
R) FARVE
S) ÅBEN CLIPSSTØRRELSE
T) TILSIGTET VÆVSTYKKELSESOMRÅDE

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR

FLERE OPLYSNINGER

Dette udstyr indeholder følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører øget risiko for kræft eller bivirkninger på reproduktionssystemet.

Udstyret indeholder nikkel, som kan give allergiske reaktioner.

fi

Hakasyksiköt ja käyräkärkiset hakasyksiköt

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Tässä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Tämän laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän haitan tai hengenvaarallisen vamman riskin.

KUVAUS

Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksiköt ja käyräkärkiset Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksiköt asettavat limittäisiä titaanihakasrivejä ja jakavat samanaikaisesti kudoksen niin, että leikkaussiviillon molemmille puolille tulee kolme limittäistä hakasriviä. Hakaskoko määräytyy sen mukaan, mikä kertakäyttöinen hakasyksikkö valitaan.

el

Ανταλλακτικές κεφαλές και ανταλλακτικές κεφαλές με καμπυλωτό άκρο

ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα	
*Μέγιστος αριθμός συνδετήρων τιτανίου	0,214 g

pl

Wkłady uzupełniające i wkłady uzupełniające z zakrzywioną końcówką

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Dane jakościowe i ilościowe	
* Maksymalna liczba zszywek tytanowych	0,214 g

tr

Yedek Üniteler ve Eğik Uçlu Yedek Üniteler

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA DİKKATLE OKUYUN.

Nicel ve Nitel Veriler	
*Maksimum titanyum zımba teli miktarı	0,214 g

ru

Кассеты и кассеты с изогнутым концом

Качественные и количественные данные	
* Максимальное количество титановых скоб	0,214 г

cs

Náplně a náplně se zahnutým hrotem

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

Kvalitativní a kvantitativní údaje	
* Maximální množství titanových svorek	0,214 g

hu

Utántöltők és hajlított hegyű utántöltők

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatában nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák tájékoztatója.

Az eszközt kizárólag egy betegnél történő felhasználáshoz tervezték, tesztelték és gyártották. Tilos ezt az eszközt újrafelhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása, felújítása és/vagy újrasterilizálása meghibásodást okozhat, illetve szennyeződések, a páciens megfertőződésének, maradandó vagy életveszélyes sérülésének a kockázatához vezethet.

LEÍRÁS

A Tri-Staple™ 2.0 utántöltők és Tri-Staple™ 2.0 hajlított hegyű utántöltők lépcsősen eltolt sorba helyezik el a titánkapcsokat, ezzel egyidejűleg kettéosztják a szöveteket úgy, hogy három lépcsősen eltolt sornyi kapocs kerüljön a vágási vonal mindkét oldalára. A kapcsok méretét a kiválasztott egyszer használatos utántöltő határozza meg.

Minőségi és mennyiségi adatok	
*Titánkapcsok maximális mennyisége	0,214 g

	en: Staple rows, staggered staple pattern **fr :** Rangées d'agrafes, modèle d'agrafes en quinconce **de:** Klammerreihen, versetztes Klammermuster **it:** File di punti metallici, pattern di punti metallici sfalsati **es:** Hileras de grapas, patrón de grapas escalonadas **pt-BR:** Fileiras de grampos, padrão assimétrico de grampeamento **nl:** Rijen krammen, zigzagrij krammen **sv:** Suturklammerrader, förskjutet klammermönster **da:** Clipsrækker, forskudt clipsmønster **fi:** Hakasrivit, limittäinen hakaskuvio **el:** Γραμμές συρραφής, κλιμακωτή διάταξη συρραφής **pl:** Rzędy zszywek, naprzemienny wzór zszywania **tr:** Zımba sıraları, çapraz zımba teli düzeni **ru:** Ряды скобок; скобки, расположенные в шахматном порядке друг относительно друга **cs:** Řady svorek, střídavý vzor svorek **hu:** Lépcsősen eltolt kapocssorok
	en: Open **fr :** Ouverte **de:** Offen **it:** Aperto **es:** Abierto **pt-BR:** Aberto **nl:** Geopend **sv:** Öppen **da:** Åben **fi:** Avoin **el:** Ανοικτό **pl:** Otwarte **tr:** Açık **ru:** Открытый **cs:** Otevřené **hu:** Nyitva
Tissue	**en:** Intended compressed tissue thickness **fr :** Épaisseur attendue du tissu comprimé **de:** Vorgesehene komprimierte Gewebedicke **it:** Spessore previsto del tessuto compresso **es:** Grosor previsto del tejido comprimido **pt-BR:** Espessura pretendida do tecido comprimido **nl:** Dikte beoogd gecomprimeerd weefsel **sv:** Avsedd tjocklek för komprimerad vävnad **da:** Tilsigtet komprimeret vævstykkelse **fi:** Tarkoitettu yhteenpuristettu kudospaksuus **el:** Προβλεπόμενο πάχος συμπιεσμένου ιστού **pl:** Planowana grubość ściśniętej tkanki **tr:** Amaçlanan sıkıştırılmış doku kalınlığı **ru:** Предусмотренная толщина сжимаемой ткани **cs:** Určená tloušťka stlačené tkáně **hu:** Tervezett összenyomott szöveti vastagság
STERILE EO	**en:** Sterilized using ethylene oxide **fr :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **de:** Sterilisiert mit Ethylenoxid **it:** Sterilizzato con ossido di etilene **es:** Esterilizado mediante óxido de etileno **pt-BR:** Esterilizado com óxido de etileno **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **sv:** Steriliserad med etylenoxid **da:** Steriliseret med etylenoxid **fi:** Steriloitu etyleenioksidilla **el:** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **pl:** Sterylizowano tlenkiem etylenu **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано этиленоксидом **cs:** Sterilizováno etylenoxidem **hu:** Etilén-oxiddal sterilizálva
	en: Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfaches Sterilbarrieresystem **it:** Sistema a singola barriera sterile **es:** Sistema único de barrera estéril **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única **nl:** Enkele steriele verpakking **sv:** System med enkel sterilbarriär **da:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **ru:** Система с единственным стерильным барьером **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **hu:** Egyszeres, steril zárórendszer
	en: Single Use **fr :** À usage unique **de:** Zum einmaligen Gebrauch **it:** Monouso **es:** Un solo uso **pt-BR:** Uso único **nl:** Eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μιας χρήσης **pl:** Do jednorazowego użytku **tr:** Tek Kullanımlık **ru:** Для одноразового использования **cs:** Na jedno použití **hu:** Egyszeri használatra
Rx ONLY	**en:** Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **fr :** Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif, qui ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. **de:** Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes gekauft werden. **it:** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. **es:** Precaución. Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa. **pt-BR:** Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante solicitação de um médico. **nl:** Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. **sv:** Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på uppdrag av läkare. **da:** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge. **fi:** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. **el:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **pl:** Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **tr:** DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. **ru:** Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача **cs:** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis. **hu:** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
7440-48-4	**en:** Contains hazardous substances **fr :** Contient des substances dangereuses **de:** Enthält gefährliche Substanzen **it:** Contiene sostanze pericolose **es:** Contiene sustancias peligrosas **pt-BR:** Contém substâncias perigosas **nl:** Bevat gevaarlijke stoffen **sv:** Innehåller farliga ämnen **da:** Indeholder farlige stoffer **fi:** Sisältää vaarallisia aineita **el:** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες **pl:** Zawiera substancje niebezpieczne **tr:** Tehlikeli maddeler içerir **ru:** Содержит вредные вещества **cs:** Obsahuje nebezpečné látky. **hu:** Veszélyes anyagokat tartalmaz
	en: Do not resterilize **fr :** Ne pas restériliser **de:** Nicht erneut sterilisieren **it:** Non risterilizzare **es:** No reesterilizar **pt-BR:** Não reesterilizar **nl:** Niet opnieuw steriliseren **sv:** Får inte omsteriliseras **da:** Må ikke resteriliseres **fi:** Älä steriloi uudelleen **el:** Μην επαναποστειρώνετε **pl:** Nie sterylizować ponownie **tr:** Yeniden sterilize etmeyin **ru:** Не стерилизовать повторно **cs:** Neprovádějte opakovanou sterilizaci. **hu:** Tilos újrasterilizálni
	en: Do not use if package is damaged **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **de:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **it:** Non usare se la confezione è danneggiata **es:** No utilizar si el envase está dañado **pt-BR:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **nl:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **sv:** Får inte användas om förpackningen är skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **fi:** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **el:** Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **ru:** Не использовать при повреждении упаковки **cs:** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. **hu:** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	en: Consult instructions for use **fr :** Consulter le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanweisung beachten **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consultar las instrucciones de uso **pt-BR:** Consultar as instruções de uso **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **sv:** Läs bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen **fi:** Katso käyttöohjeet **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **pl:** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania **tr:** Kullanma talimatlarına bakın **ru:** Обратитесь к инструкциям по применению **cs:** Postupujte podle návodu k použití. **hu:** Tanulmányozza a használati útmutatót
	en: Caution, consult accompanying documents **fr :** Attention, consulter la documentation jointe **de:** Vorsicht, Begleitdokumentation beachten **it:** Attenzione, vedere la documentazione di accompagnamento **es:** Precaución, consultar los documentos adjuntos **pt-BR:** Atenção, consulte os documentos que acompanham o dispositivo **nl:** Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie **sv:** Försiktigt! Läs bifogade dokument **da:** Forsigtig, se ledsagende dokumenter **fi:** Huomio: lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **el:** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **pl:** Uwaga! Zapoznać się z dołączoną dokumentacją **tr:** Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın **ru:** Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией **cs:** Pozor, pročtěte si doprovodnou dokumentaci. **hu:** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat
MD	**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **pt-BR:** Dispositivo médico **nl:** Medisch hulpmiddel **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi cihaz **ru:** Медицинское изделие **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz
MR	**en:** MR Conditional **fr :** Compatible avec l'IRM sous conditions **de:** Bedingt MR-tauglich **it:** A compatibilità RM condizionata **es:** Compatible con RM en condiciones específicas **pt-BR:** Condicional para RM **nl:** Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig **sv:** MR-villkorlig **da:** MR-betinget **fi:** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa **el:** Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις **pl:** Warunkowo bezpieczne w badaniach MR **tr:** MR Koşullu **ru:** Условно совместимо с МРТ **cs:** Podmíněně kompatibilní s prostředím MR **hu:** MR-környezetben feltételesen használható
101.3 kPa / 54.9 kPa	**en:** Transport atmospheric pressure **fr :** Pression atmosphérique durant le transport **de:** Atmosphärendruck beim Transport **it:** Limiti di pressione atmosferica durante il trasporto **es:** Presión atmosférica de transporte **pt-BR:** Pressão atmosférica para transporte **nl:** Atmosferische druk tijdens transport **sv:** Atmosfäriskt tryck vid transport **da:** Atmosfærisk tryk ved transport **fi:** Kuljetuksen ilmanpaine **el:** Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη μεταφορά **pl:** Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu **tr:** Taşıma atmosferik basıncı **ru:** Атмосферное давление при транспортировке **cs:** Atmosférický tlak při přepravě **hu:** Szállítási légnyomás
85%	**en:** Transport humidity limitations **fr :** Limites d'humidité durant le transport **de:** Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte beim Transport **it:** Limiti di umidità di trasporto **es:** Limitaciones de humedad durante el transporte **pt-BR:** Limitações de umidade para transporte **nl:** Vochtigheidsbeperkingen tijdens transport **sv:** Luftfuktighetsbegränsningar vid transport **da:** Fugtighedsgrænse ved transport **fi:** Kuljetuksen kosteusrajoitus **el:** Περιορισμοί υγρασίας κατά τη μεταφορά **pl:** Ograniczenie wilgotności podczas transportu **tr:** Taşıma nem sınırları **ru:** Ограничения по влажности при транспортировке **cs:** Omezení vlhkosti při přepravě **hu:** Szállítás alatti páratartalom határértékei
140°F 60°C / -20.2°F -29°C	**en:** Transport temperature limitations **fr :** Limites de température lors du transport **de:** Temperatur-Grenzwerte beim Transport **it:** Limiti di temperatura di trasporto **es:** Limitaciones de temperatura durante el transporte **pt-BR:** Limitações de temperatura para transporte **nl:** Temperatuurbeperkingen tijdens transport **sv:** Temperaturbegränsningar vid transport **da:** Temperaturbegrænsninger ved transport **fi:** Kuljetuksen aikaiset lämpötilarajoitukset **el:** Περιορισμοί θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά **pl:** Ograniczenie temperatury podczas transportu **tr:** Taşıma sıcaklık sınırları **ru:** Ограничения по температуре при транспортировке **cs:** Omezení teploty při přepravě **hu:** Szállítás alatti hőmérséklet határértékei
94°F 34°C / 63°F 17°C	**en:** Storage temperature range **fr :** Plage de températures de stockage **de:** Temperaturbereich bei Lagerung **it:** Intervallo di temperatura di conservazione **es:** Intervalo de temperatura de almacenamiento **pt-BR:** Faixa de temperatura de armazenamento **nl:** Opslagtemperatuurbereik **sv:** Temperaturintervall vid förvaring **da:** Temperaturområde ved opbevaring **fi:** Säilytyksen lämpötilarajat **el:** Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης **pl:** Zakres temperatury przechowywania **tr:** Saklama sıcaklığı aralığı **ru:** Диапазон температур хранения **cs:** Rozsah skladovacích teplot **hu:** Tárolási hőmérséklet-tartomány
	en: Type CF applied part **fr :** Pièce appliquée de type CF **de:** Anliegende Komponente vom Typ CF **it:** Parte applicata di tipo CF **es:** Pieza aplicada tipo CF **pt-BR:** Peça aplicada Tipo CF **nl:** Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF **sv:** Patientansluten del av typ CF **da:** Type CF-anvendt del **fi:** Tyypin CF liityntäosa **el:** Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF **pl:** Część aplikacyjna typu CF **tr:** CF Tipi Uygulanan Parça **ru:** Рабочая часть типа CF **cs:** Příložná část typu CF **hu:** CF típusú alkalmazott alkatrész
EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community **fr :** Représentant agréé dans la Communauté européenne **de:** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt-BR:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **nl:** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen **da:** Autoriseret repræsentant i EU **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **tr:** Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **cs:** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství **hu:** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
REF	**en:** Catalogue number **fr :** Numéro de référence **de:** Artikelnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **pt-BR:** Número de catálogo **nl:** Catalogusnummer **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **el:** Αριθμός καταλόγου **pl:** Numer katalogowy **tr:** Katalog numarası **ru:** Номер по каталогу **cs:** Katalogové číslo **hu:** Katalógusszám
	en: Manufacturer **fr :** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **pt-BR:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** Üretici **ru:** Изготовитель **cs:** Výrobce **hu:** Gyártó
	en: Use-by Date **fr :** Date de péremption **de:** Verwendbar bis **it:** Data di scadenza **es:** Fecha de caducidad **pt-BR:** Data de validade **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Används senast **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Viimeinen käyttöpäivämäärä **el:** Ημερομηνία λήξης **pl:** Termin ważności **tr:** Son Kullanma Tarihi **ru:** Использовать до **cs:** Datum použitelnosti **hu:** Lejárat
LOT	**en:** Batch code **fr :** Numéro de lot **de:** Chargennummer **it:** Codice del lotto **es:** Código de lote **pt-BR:** Código de lote **nl:** Partijnummer **sv:** Lotnummer **da:** Partikode **fi:** Eräkoodi **el:** Κωδικός παρτίδας **pl:** Kod partii **tr:** Parti kodu **ru:** Код партии **cs:** Kód šarže **hu:** Tételkód
	en: Date of manufacture **fr :** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **pt-BR:** Data de fabricação **nl:** Productiedatum **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **el:** Ημερομηνία κατασκευής **pl:** Data produkcji **tr:** Üretim tarihi **ru:** Дата изготовления **cs:** Datum výroby **hu:** Gyártás dátuma
	en: Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **pt-BR:** Importador **nl:** Importeur **sv:** Importör **da:** Importør **fi:** Maahantuoja **el:** Εισαγωγέας **pl:** Importer **tr:** İthalatçı **ru:** Импортер **cs:** Dovozce **hu:** Importőr
	en: Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **es:** Cantidad por envase **pt-BR:** Quantidade na embalagem **nl:** Aantal per pakket **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **fi:** Määrä pakkauksessa **el:** Ποσότητα συσκευασίας **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **tr:** Ambalaj içindeki adet **ru:** Количество в упаковке **cs:** Množství v balení **hu:** Csomag tartalma **sk:** Počet kusov v balení **no:** Pakkeantall **sl:** Število kosov v paketu **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitatea din ambalaj **et:** Kogus pakendis **lv:** Daudzums iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u pakovanju **lt:** Kiekis pakuotėje **zh:** 包装数量 **zh-t:** 包裝數量 **ko:** 포장 수량 **id:** Jumlah kemasan **vi:** Số lượng đóng gói
CE 0123	**en:** CE mark **fr :** Marquage CE **de:** CE-Kennzeichnung **it:** Marchio CE **es:** Marca CE **pt-BR:** Marcação CE **nl:** CE-markering **sv:** CE-märkning **da:** CE-mærke **fi:** CE-merkintä **el:** Σήμανση CE **pl:** Znak CE **tr:** CE işareti **ru:** Маркировка CE **cs:** Značka CE **hu:** CE-jelölés **sk:** Označenie CE **no:** CE-merke **sl:** Oznaka CE **bg:** CE маркировка **ro:** Marcaj CE **et:** CE-märgis **lv:** CE zīme **hr:** Oznaka CE **sr:** Oznaka CE **lt:** CE ženklas **zh:** CE 标志 **zh-t:** CE 標誌 **ko:** CE 마크 **id:** Tanda CE **vi:** Nhãn CE

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

+1 800 635 6766

+1 763 514 4000

CE 0123

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

2023 - 01 / 02

Box Size: 4.31 x 11.06 Overall Size: 27 x 31 Folds to: 3.375 x 10.33

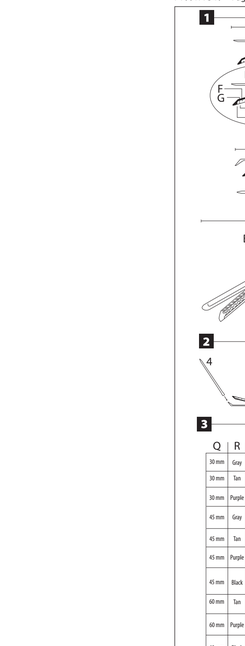
COVIDIEN

Tri-Staple™ 2.0

Reloads and Curved Tip Reloads

PT00177540 Page 2 of 2

(92)PT00177540



LI PRIPRAV ZAVAZALC
NE PRICHYTAJTE NA UPEVNJENE PROTEZNO ZAVAZALCA
NI JEDNOKRATNA NÁHRADNÁ NÁPLŇ (s preprogramským klinom)
CS TYTO SVORKY PŘEPRAVNĚNÍ KLINU
PI LOKALIZAČNÍCH OTVORŮ NÁBOJNÝ

POZNÁMKA: Informácie o podmienkach prostredia na používanie s napájanou rukoväťou Signia™ nájdete v príbalovom letáku k napájanej rukoväti Signia™.

NAPLNENIE

1. Náhradnú náplň si dobre a otvorenej polohe. Nepokúšajte sa náhradnú náplň zaviesť.

VÝSTRAHA: Vždy vyberte náhradnú náplň z veľkého vonkajšieho zodpovedajúceho hrúbke tkaniva. Príliš hrubé alebo tenké tkanivo môže mať za následok nesprávne fungovanie svoriek, čo môže spôsobiť infekciu, krvácanie/prasknutie, perforáciu, sepsu, pneumotorax a/alebo smrť.

UPOZORNENIE: Neznalte sa odstrániť preprogramy klin, kým nebude náhradná náplň nasadená do nástroja. Preprogramy klin ponechajte až do ukončenia prípadu.

UPOZORNENIE: Náhradnú náplň nepoužívajte ďalšie, ak odstránite preprogramy klin.

2. Osobitné indikácie, kontraindikácie, výstrahy, preventívne opatrenia a prevádzkové pokyny týkajúce sa kompatibilných zvlčovačov nájdete v ich príslušných návodoch na použitie, v závislosti od použitej rukoväti zvlčovačky.

2 **NÁVOD NA POUŽITIE**

1. Osobitné indikácie, kontraindikácie, výstrahy, preventívne opatrenia a prevádzkové pokyny týkajúce sa kompatibilných zvlčovačov nájdete v ich príslušných návodoch na použitie, v závislosti od použitej rukoväti zvlčovačky.
2. Pri náhradnej náplni so zahnutým hrotom možno zahnutý hrot následky použiť na manipuláciu s tkanivom. Hrot bude jasne označený červenou farbou.

VÝSTRAHA: Pri manipulácii s tkanivom pomocou náhradných náplní so zahnutým hrotom sa vyhnite nadmernému tlaku zahnutého hrotu pomôcky na kefkár štruktúry.

UPOZORNENIE: Pri náhradnej náplni so zahnutým hrotom sa uistite, že tkanivo alebo cieva, ktoré sa majú preresať, prechádzajú cez čierna línia rezu na náplni. Pomôcka nie len po čierna línia rezu. Tkanivo zachytené do čiastkí distálne k tejto línii nebude prerezané.

3. Náhradnú náplň so zahnutým hrotom možno použiť na ľavej alebo pravej strane. Pri otvorení a zatvorení nástroja sa uistite, že tkanivo nie je zachytené v hrote.

UPOZORNENIE: Náhradnú náplň so zahnutým hrotom sa nesmie použiť na tupú disekciu s prípojnicou tkaniva.

4. Pred zavedením nástroja do objímky tkaniva alebo iných mäkkých tkanív sa uistite, že nástroj je v otvorenej polohe a že je náplň správne zarovnaná a pripojená k rukoväti. Pri zavedení nástroja a jeho odstránení z rán a z iných vnútorných priestorov tkaniva sa uistite, že nástroj je v otvorenej polohe a že je náplň správne zarovnaná a pripojená k rukoväti. Pri zavedení nástroja a jeho odstránení z rán a z iných vnútorných priestorov tkaniva sa uistite, že nástroj je v otvorenej polohe a že je náplň správne zarovnaná a pripojená k rukoväti.
5. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
6. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
7. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
8. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
9. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
10. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
11. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
12. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
13. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
14. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
15. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
16. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
17. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
18. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
19. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
20. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
21. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
22. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
23. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
24. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
25. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
26. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
27. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
28. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
29. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
30. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
31. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
32. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
33. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
34. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
35. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
36. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
37. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
38. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
39. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
40. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
41. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
42. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
43. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
44. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
45. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
46. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
47. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
48. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
49. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
50. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
51. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
52. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
53. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
54. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
55. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
56. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
57. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
58. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
59. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
60. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
61. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
62. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
63. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
64. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
65. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
66. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
67. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
68. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
69. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
70. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
71. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
72. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
73. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
74. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
75. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
76. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
77. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
78. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
79. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
80. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
81. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
82. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
83. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
84. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
85. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
86. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
87. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
88. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
89. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
90. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
91. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
92. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
93. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo GIA™ Ultra s vysúvacím hrotom Tip-Staple™ 2.0 sa uistite, že hrot je v zasunutej polohe, keď sa nástroj zavádza alebo odstraňuje z tkaniva alebo iných mäkkých tkanív, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva alebo iných mäkkých tkanív.
94. Pri použití vysúvacieho zvlčovača Endo

1 ŠEMATSKI PRIKAZ

A) PUNJENJE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU (dužine 30, 45 ili 60 mm)
B) TRANSPORTNI OSIGURAČ
C) OBAVJEŠTAJNI ČIP
D) NAKOVANJ
E) GRANIČNIK ZA TKIVO
F) KRAJ REZNE LINIJE
G) KRAJ ŠAVNE LINIJE KOPČI
H) DONJI STEZNI POKLOPAC
I) OZNAKE UVEĆANJA
J) KERTRIDŽ SA KOPČAMA
K) PUNJENJE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU SA ZAKRIVLJENIM VRHOM (30, 45, 60)
L) FLEKSIBILNI UVODNIK
M) MONTAŽNA STEZALJKA FLEKSIBILNOG UVODNIKA
N) PUNJENJE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU (dodatak transportnog osigurača)
O) STUB TRANSPORTNOG OSIGURAČA
P) LOCIRAJUĆI OTVOR NAKOVNJA

NAPOMENA: Za uslove sredine u kojoj se koristi ručka Signia™ sa baterijskim napajanjem, pročitajte uputstvo u pakovanju ručke Signia™ sa baterijskim napajanjem.

STAVLJANJE PUNJENJA

1. Punjenje je upakovano u otvorenom položaju. Nemojte pokušavati da zatvorite punjenje.

UPOZORENJE: Uvek birajte punjenje sa veličinom kopči koja odgovara debljini tkiva. Previše debelo ili tanko tkivo može da dovede do neprihvatljivog formiranja kopče što može izazvati infekciju, krvarenje/curenje, peritonitis, sepsu, pneumotoraks i/ili smrt.

PAŽNJA: Ne pokušavajte da uklonite transportni osigurač sve dok se punjenje ne stavi u instrument. Transportni osigurač treba zadržati do završetka procedure.

PAŽNJA: Nemojte da stežete instrument pre uklanjanja transportnog osigurača.

2. U zavisnosti od ručke staplera koja se koristi, pogledajte primenljiva uputstva za upotrebu za kompatibilne staplere za specifične indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu.

SKIDANJE PUNJENJA

U zavisnosti od ručke staplera koja se koristi, pogledajte primenljiva uputstva za upotrebu za kompatibilne staplere za specifične indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu.

2 UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. U zavisnosti od ručke staplera koja se koristi, pogledajte primenljiva uputstva za upotrebu za kompatibilne staplere za specifične indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu.
2. U slučaju punjenja sa zakrivljenim vrhom, zakrivljeni vrh nakovnja može se koristiti za manipulaciju tkivom i biće jasno vidljiv kad se punjenje priteže na tkivu ili krvnom sudu koji treba preseći.

UPOZORENJE: Kada se tkivom manipuliše pomoću punjenja sa zakrivljenim vrhom, izbegavajte prejako pritiskanje krhkih struktura putem zakrivljenog vrha instrumenta.

PAŽNJA: U slučaju punjenja sa zakrivljenim vrhom, pobrinite se da tkivo ili krvni sud koji treba proseći ne prelaze preko crne linije na punjenju. Instrument reže samo do crne rezne linije. Tkivo koje se nalazi u čeljustima distalno od ove linije neće biti presečeno.

3. Punjenje sa zakrivljenim vrhom se može koristiti sa fleksibilnim uvodnikom isporučenim uz punjenje ili bez uvodnika. Hirurzi mogu da montiraju uvodnik na zakrivljeni vrh i da ga koriste za manipulaciju tkivom i biće jasno vidljiv kad se obavlja transekcija.
4. Uvodnik se montira na zakrivljeni vrh pritiskanjem kraja uvodnika sa montažnom štipaljkom na zakrivljeni vrh nakovnja.

PAŽNJA: Punjenje sa zakrivljenim vrhom ne može da se koristi za tupu disekciju sa pričvršćenim uvodnikom.

5. Provucite uvodnik iza strukture koju treba zatvoriti kopčama. Može se koristiti hvataljka odgovarajuće veličine sa desnim zakrivljenjem kao pomoć za provlačenje uvodnika.

PAŽNJA: Nemojte da primenjujete preveliku silu na uvodnik; prevelika sila ga može odvojiti od nakovnja.

NAPOMENA: Uvodnik i njegova montažna stezaljka su rendgenski vidljivi za slučaj da se bilo koji od njih slučajno odvoji sa punjenja sa zakrivljenim vrhom.

6. Uvodnik koristite za navođenje nakovnja iza strukture koju treba zatvoriti kopčama.

UPOZORENJE: Instrument će iseći i zatvoriti kopčama svaku strukturu koja se nađe u čeljustima. Vodite računa o tome da se u čeljustima instrumenta nađu samo strukture koje treba iseći i zatvoriti kopčama.

7. Ovaj instrument se može okidati kad je postavljen uvodnik, ali uvodnik se može i skinuti pre okidanja.

3 SPECIFIKACIJE KOPČI

Q) DUŽINA ŠAVNE LINIJE KOPČI
R) BOJA
S) DIMENZIJE OTVORENE KOPČE
T) PREPORUČENI OPSEG DEBLJINE TKIVA

SKLADIŠTITI NA SOBNOJ TEMPERATURI

VIŠE INFORMACIJA

Ovaj instrument sadrži sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% težine po težini: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi pokazuju da instrumenti izrađeni od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od karcinoma ili neželjene efekte na reproduktivno zdravlje.

Instrument sadrži nikl koji može da izazove alergijsku reakciju.

lt

Įprastos dėtuvės ir dėtuvės lenktu galu

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šiame lankstinuke pateikiama informacijos, reikalingos naudojant gaminį. Tai nėra chirurginių metodų aprašymas.

Šis instrumentas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Šio prietaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Šį prietaisą pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant, galima sugadinti, gali kilti užteršimo, paciento užkrėtimo, neišgydomo arba įvykio galimai sužalojimo pavojus.

APRAŠAS

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės ir „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės lenktu galu įsega neišlygiuotas titano kabių eiles ir tuo pačiu metu perskiria audinius taip, kad trys neišlygiuotos kabių eilės įsegamos kiekvienoje pjovimo linijos pusėje. Kabių dydis priklauso nuo pasirinktos vienkartinės dėtuvės.

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvė gali būti 30 mm, 45 mm ir 60 mm pakreipiamo ilgio, „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvė lenktu galu gali būti 30 mm, 45 mm ir 60 mm pakreipiamo ilgio, o juodos spalvos „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvė gali būti 45 mm ir 60 mm pakreipiamo ilgio.

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvė labai ploniems audiniams ir kraujagyslėms:

pilka 30 mm dėtuvė, pilka 30 mm dėtuvė lenktu galu ir pilka 45 mm dėtuvė lenktu galu – trys eilės 2,0 mm titano kabių kiekvienoje pjovimo linijos pusėje.

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvė kraujagyslėms ir vidutinio storio audiniams:

gelsvai ruda 30 mm dėtuvė, gelsvai ruda 30 mm dėtuvė lenktu galu, gelsvai ruda 45 mm dėtuvė lenktu galu ir gelsvai ruda 60 mm dėtuvė lenktu galu – trys didėjančio aukščio 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm titano kabių eilės kiekvienoje pjovimo linijos pusėje.

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvė vidutinio storio ir storiems audiniams:

violetinė 30 mm dėtuvė, violetinė 45 mm dėtuvė lenktu galu ir violetinė 60 mm dėtuvė lenktu galu – trys didėjančio aukščio 3,0 mm, 3,5 mm ir 4,0 mm titano kabių eilės kiekvienoje pjovimo linijos pusėje.

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvė labai storiems audiniams:

juoda 45 mm dėtuvė ir juoda 60 mm dėtuvė – trys didėjančio aukščio 4,0 mm, 4,5 mm ir 5,0 mm titano kabių eilės kiekvienoje pjovimo linijos pusėje.

Dėtuvės lenktu galu distaliniame gale esantį lenktą galą galima naudoti audiniams ir kraujagyslėms atskirti ir manipuliuoti, kai reikia surasti audinį, kurį norima susegti kabėmis. Kartu su dėtuve lenktu galu pateikiamą lankstų kreipiklį galima pritvirtinti prie lenkto galo ir naudoti kreipiamajai dėtuvei nukreipti į audinį ar kraujagyslę.

Pacientų, kuriems skirti naudoti segikliai, populiacija labai įvairi, atsižvelgiant į pacientų amžių, kūno tipą ir tautybę. Gaminius galima naudoti įvairaus amžiaus, svorio, rasės, kultūros ir lyties pacientams. Kaip ir naudojant kitus chirurginius segiklius, chirurgai, prieš nuspręsdami, ar prietaisas tinkamas naudoti, turėtų atsižvelgti į konkrečius su pacientu susijusius veiksnius.

Kokybiniai ir kiekybiniai duomenys	
* Didžiausias titano kabių skaičius	0,214 g

* Didžiausias kiekis vienai dėtuvei, kai naudojama didžiausio dydžio dėtuvė (60AXT)

g – gramai

SUDERINAMUMAS SU SEGIKLIO RANKENA

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės gali būti naudojamos su „Endo GIA™ Universal", „Endo GIA™ Ultra", „iDrive™" ir „Signia™" platformomis.

Kai kurios „Signia™" funkcijos suderinamos tik naudojant vienkartines dėtuves „Tri-Staple™ 2.0".

Norėdami daugiau sužinoti apie konkrečias indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas, žr. „Endo GIA™ Universal", „Endo GIA™ Ultra", „iDrive™" ir „Signia™" platformų naudojimo instrukcijas.

Norėdami daugiau sužinoti apie sulenkimo kampus, žr. „Endo GIA™ Universal", „Endo GIA™ Ultra", „iDrive™" ir „Signia™" platformų naudojimo instrukcijas.

Biologiškai tirpios kabių linijos tvirtinimo medžiagos, tokios kaip GORE™* SEAMGUARD™*, „Baxter Peri-Strips Dry™*", buvo išbandytos naudojant „Tri-Staple™ 2.0" vienkartines violetines ir juodas dėtuves.

Kitų gamintojų segiklių ir kabių suderinamumas nenustatytas.

INDIKACIJOS IR PASKIRTIS

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuves naudojamos atliekant pilvo ertmės ir krūtinės ląstos chirurgines operacijas rezekcijai bei transekcijai atlikti ir anastomozei sukurti. Jas taip pat galima naudoti atliekant kepenų audinio, kepenų kraujagyslių, tulžies struktūrų ir kasos transekciją ir rezekciją.

„Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės lenktu galu galima naudoti atliekant bukąją disekciją ar atskiriant tikslinį audinį nuo kito audinio.

Prietaiso paskirtis – audinio transekcija bei rezekcija ir (ar) anastomozės sukūrimas.

KLINIKINĖ NAUDA

Chirurginės kabės visą gijimo procesą suteikia mechaninę atramą audiniams operacijos vietose, kuriose jos naudojamos.

Saugos ir klinikinio efektyvumo suvestinė (angl. „Summary of safety and clinical performance", SSCP)

Šios priemonės Saugos ir klinikinio efektyvumo suvestinę galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite SSCP naudodami gamintojo ir įrenginio pavadinimą bei toliau nurodytus raktinius žodžius: įrenginio modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

KONTRAINDIKACIJOS

1. „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės ir „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės lenktu galu (pilkos) labai ploniems audiniams ir kraujagyslėms nenaudokite audiniams, kurie suspaudžia iki mažesnio nei 0,75 mm storio, audiniams, kurių negalima netrukdomai suspausti iki 1,0 mm, arba aortai.
2. „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės ar „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės lenktu galu (gelsvai rudos) kraujagyslėms ir vidutinio storio audiniams nenaudokite audiniams, kurie suspaudžia iki mažesnio nei 0,88 mm storio, audiniams, kurių negalima netrukdomai suspausti iki 1,8 mm, arba aortai.
3. „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės ir „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės lenktu galu (violetinės) vidutinio storio ir storiems audiniams nenaudokite audiniams, kurie suspaudžia iki mažesnio nei 1,5 mm storio, audiniams, kurių negalima netrukdomai suspausti iki 2,25 mm, arba aortai.
4. „Tri-Staple™ 2.0" juodos dėtuvės labai storiems audiniams nenaudokite audiniams, kurie suspaudžia iki mažesnio nei 2,25 mm storio, ir audiniams, kurių negalima netrukdomai suspausti iki 3,0 mm, arba aortai.
5. „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvių negalima naudoti trapiems ar gležniems audiniams ir (arba) ten, kur suglaudus prietaisą jie gali būti pažeisti.
6. Tiesinio pjovimo instrumentus didelėms kraujagyslėms naudokite tik laikydamiesi artimiausių proksimalinės ir distalinės dalių kontrolės principų.
7. Nenaudokite instrumento išeminiams arba nekroziniams audiniams.
8. Dėtuvių lenktu galu negalima naudoti audiniams ar struktūroms, kurios nevisiškai telpa į žiotis, nuo jų pradžios iki lenkto galo užlenkimo kampo.
9. Šie prietaisai tiekiami STERILŪS ir yra skirti naudoti tik VIENOS procedūros metu. PANAUDOJĘ IŠMESKITE. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.

ĮSPĖJIMAI

1. Įsitikinkite, kad kabių dėtuvės suderinamos su segikliais.
2. Naudojant šį gaminį kitaip, nei nurodyta, gali kilti sunkių komplikacijų, pvz., nepakankamo sutvirtinimo, kabių ištrūkimas, infekcija, nubrėžimas, pasislinkimas ir erozija.
3. Atsižvelgdami į naudojamą segiklio rankeną, konkrečių indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir veiksmų nurodymų ieškokite atitinkamoje suderinamo segiklio naudojimo instrukcijoje.
4. Kaip ir naudojant kitus chirurginius segiklius, chirurgai, prieš nuspręsdami, ar dėtuvė tinkama naudoti, turėtų atsižvelgti į konkrečius su pacientu susijusius veiksnius. Prieš operaciją atlikta radioterapija gali būti pakeitusi audinius. Pvz., dėl šių pokyčių audinio storis gali viršyti nurodytą pasirinkto kabių dydžio intervalą. Reikia atidžiai apsvarstyti bet kokį prieš operaciją pacientui taikytą gydymą ir tai, kad gali tekti pasirinkti kitokį kabių dydį.
5. Visada pasirinkite dėtuvę su audinio storį atitinkančiomis kabėmis. Del per storo arba per plono audinio gali būti blogai suformuotos kabės, o tai gali sukelti infekciją, kraujavimą / sunkimąsi, peritonitą, sepsį, pneumotoraksą ir (ar) mirtį.
6. Įsitikinkite, kad audinys nestipsta (neištemptas) už audinio stabdiklio. Jei audinys instrumente pateks už audinio stabdiklio, jis gali būti perpjautas nesusegant.
7. Uždedami segiklį ant segamos vietos įsitikinkite, kad instrumento žiotyse nėra objektų (klipų, pvz., spaustukų). Segant per klijų, gali būti nevisiškai perpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
8. Kertant kabių eiles (net jei chirurgas mano, kad esamomis aplinkybėmis tai tikslinga), padidėja nuotėkio rizika.
9. Numatytiejai naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, kurie prieš naudodami šį instrumentą buvo išmokyti taikyti chirurgines procedūras ir metodus, susijusius su kabėmis.
10. Kad pacientas ir operatorius (-iai) nepatirtų elektros šoko ir nudegimų ir nebūtų sugadintas instrumentas, reikia labai gerai išmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus.
11. Spaudžiant ir atleidžiant glebnas struktūras, galima pažeisti audinius, neatsižvelgiant į tai, ar naudojamas segiklis.
12. Dalydami pagrindines kraujagyslių struktūras, visada laikykitės pagrindinių proksimalinės ir distalinės dalies kontrolės chirurginių principų.
13. Kai manipuliuojate audiniais naudodami dėtuvės lenktu galu, įtaisu lenktu galu pernelyg nespauskite gležnų struktūrų.
14. Instrumentas nupjaus ir kabėmis susegs visas žiotyse esančias struktūras. Būkite atsargūs ir įsitikinkite, kad instrumento žiotyse yra tik tos struktūros, kurios turi būti nupjautos ir susegtos kabėmis.
15. Jei dėtuvėje liks kabių, bus nevisiškai perpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės, todėl gali būti nekokybiška hemostazė ir (arba) sunkimasis.
16. „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės tiekiamos STERILIOS ir skirtos naudoti vienam segimui tik per VIENĄ procedūrą. PANAUDOJĘ IŠMESKITE. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant galima pažeisti prietaiso vientisumą, o tai gali baigtis paciento infekcija, pakenkimu sveikatai visam laikui arba sunkiai pacientui sužalojimui. Pakartotinai naudojant, net sterilizavus, gali atsirasti užkrėtimo rizika, o tai gali būti paciento infekcijos arba infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimo priežastis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Atsižvelgdami į naudojamą segiklio rankeną, konkrečių indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir veiksmų nurodymų ieškokite atitinkamoje suderinamo segiklio naudojimo instrukcijoje.
2. Dedant „Tri-Staple™ 2.0" juodą dėtuvę į troakarą, instrumentas TURI būti įdėtas į 15 mm troakarą. Į mažesnį troakarą „Tri-Staple™ 2.0" juoda dėtuvė netilps.
3. Pasirinkdami tinkamą segiklio kasetę, visada įvertinkite, koks bus audinio ir naudojamo kabių eilės sutvirtinimo medžiagos bendras storis.
4. Naudodami kabių eilės sutvirtinimo medžiagą, laikykitės sutvirtinimo medžiagos gamintojo pateiktų instrukcijų, nes tokių medžiagų naudojimas gali turėti įtakos segiklio veikimui.
5. Naudodami kabių eilės sutvirtinimo medžiagą, patikrinkite suderinamumą su prieigos angomis.
6. Jei „Endo GIA™ Ultra" universalus segiklis su sutvirtinta dėtuve keliis kartus naudojamas audiniui sutirti ar juo manipuliuoti, sutvirtinimo medžiaga gali pasislinkti ir (arba) nuslysti.
7. Nebandykite nuimti geltono gabenimo pleištu, kol dėtuvė nejdėta į instrumentą. To nepadarius, įtaiso žiotys gali neatsiverti užspaudus ir sukabinus audinį. Dėl to prietaisas gali nešauti kabių, ir tai gali užtęsti gydymą bei pakenkti audiniui. Gabenimo pleištas turėtų būti laikomas iki procedūros pabaigos. Nesuspauskite instrumento prieš nuimdami gabenimo pleištą.
8. Prieš įterpiant instrumentą į troakaro movą arba pjūvį, reikia suglausti dėtuvės žiotis. Norėdami tai padaryti, suspauskite rankeną. Nebandykite įterpti instrumento arba jo ištrinti iš juodos troakaro movos, jei instrumentas yra pakreiptoje padėtyje.
9. Panaudoję ir išėmę instrumentą visada apžiūrėkite kabių eilę ir aplinkinę sritį, ar gerai užtikrinta hemostazė ir (arba) nėra sunkimosi. Mažą kraujavimą galima sustabdyti elektrokauteriu arba užsiuvant rankomis. Nedidelį nuotėkį galima stabdyti užsiuvant rankomis.
10. Jei audinys bus arti audinio stabdiklių (dėtuvėje), segiklis gali veikti netinkamai. Už pjovimo linijos esantis audinys nebus perpjautas skersai.
11. „Tri-Staple™ 2.0" dėtuvės ir dėtuvės lenktu galu yra vienkartinės. Blokuojantis saugiklis apsaugo, kad tuščia vienkartinė dėtuvė nebūtų suaktyvinta antrą kartą. Nebandykite laužyti blokuojančio saugiklio. Jei bus sulaužytas blokuojantis saugiklis, prietaisas veiks netinkamai.
12. Jei atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų laparoskopiniai instrumentai ir priedai, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija arba įžeminimas.
13. Prieš išplečiant dėtuvę kūno ertmėje, turi būti matoma (perėjusi troakaro movą) visa jos atrama.
14. Naudodami dėtuvę lenktu galu, įsitikinkite, kad ketinamo perpjauti audinio / kraujagyslės nėra už juodos pjovimo linijos, nubrėžtos ant dėtuvės. Prietaisas pjaus tik iki juodos pjovimo linijos. Audinys, esantis tarp žiočių galo ir šios linijos, nebus perpjautas.
15. Dėtuvės lenktu galu negalima naudoti bukai disekcijai, kai uždėtas įstūmimo įrankis.
16. Pernelyg nespauskite įstūmimo įrankio, nes dėl per didelės jėgos jis gali atsiskirti nuo atramos.
17. Priemonė yra sterili, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Panaudotas ir nepanaudotas priemones ar prietaiso dalis pakuotę šalinkite laikydamiesi galutinio naudotojo medicininių ir biologinių pavojų šalinimo procedūrų. Aštrias atliekas išmeskite laikydamiesi galutinio naudotojo aštrių objektų šalinimo tvarkos. Būkite atsargūs naudodami ir išmesdami, kad išvengtumėte sužeidimų.
18. Prietaisas gali užsiblokuoti ant audinių ir sukelti audinių traumą ir (arba) nenumatytą audinių praradimą.
19. Kitų gamintojų segiklių ir kabių suderinamumas nenustatytas.

INFORMACIJA APIE MRT SAUGUMĄ

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabės iš titano yra sąlyginai saugios MR aplinkoje. Pacientą su šiomis kabėmis galima saugiai nuskaityti iš karto po kabių įsegimo esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- Statinio magnetinio lauko srauto tankis – 1,5 T ir 3,0 T
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 3 000 Gs/cm (30 T/m)
- Įprastu režimu veikianti MRT sistema (viso kūno vidutinė SAR – 2 W/kg), 15 minučių trukmės nuskaitymas per vieną impulsų seką.

Prognozuojama, kad, vykdant nuskaitymą pirmiau nurodytomis sąlygomis, kabių iš titano temperatūra daugiausia gali pakilti mažiau nei 3,2 °C po 15 minučių nepertraukiamo skaitymo.

Neklinikinių bandymų metu vaizdo artefaktas, kurį sukėlė gaminys, tęsėsi apie 2 mm nuo kabės, kai rentgenologinis tyrimas atliktas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nors buvo stengiamasi sumažinti riziką pacientams ir naudotojams, visos operacijos, atliekamos naudojant šį prietaisą, kelia tam tikrą riziką, net jei jų naudoja išmokyti specialistai. Galimos nepageidaujamos reakcijos naudojant „Tri-Staple™ 2.0" dėtuves ir dėtuves lenktu galu: kraujavimas, hematoma, hemoragija, anastomozės nuotėkis, audinių pažeidimas ir (arba) audinių trauma, audinių sunkimasis, oro nuotėkis, pneumotoraksas, infekcija, sepsis, stenozė, uždegiminė reakcija, skausmas, alerginės reakcijos, stenozė, uždegiminė reakcija, audinių pažeidimas ir (arba) audinių trauma, tomografijos poreikis, kabių migracija ir pakartotinės operacijos poreikis.

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaiso naudojimu, nedelsdami praneškite apie jį „Covidien", kompetentingoms institucijoms ir, jei reikia, kitoms reguliavimo institucijoms.

1 SCHEMA

A) VIENKARTINĖ DĖTUVĖ (30 MM, 45 MM ARBA 60 MM ILGIO)
B) GABENIMO PLEIŠTAS
C) IŠMANUSIS LUSTAS
D) ATRAMA
E) AUDINIO STABDIKLIS
F) PJOVIMO LINIJOS PABAIGA
G) KABIŲ EILĖS PABAIGA
H) APATINIS SPAUSTUVO DANGTELIS
I) ŽINGSNIŲ ŽYMĖS
J) KABIŲ KASETĖ
K) VIENKARTINĖ DĖTUVĖ LENKTU GALU (30 MM, 45 MM ARBA 60 MM ILGIO)
L) LANKSTUS ĮSTŪMIMO ĮRANKIS
M) LANKSTAUS ĮSTŪMIMO ĮRANKIO TVIRTINIMO SPAUSTUKAS
N) VIENKARTINĖ DĖTUVĖ (gabenimo pleišto priedas)
O) GABENIMO PLEIŠTO KAIŠTIS
P) ATRAMOS APTIKIMO ANGA

PASTABA. Aplinkos sąlygos, naudojant „Signia™" įkraunamą rankeną, nurodytos „Signia™" įkraunamos rankenos pakuotės lapelyje.

ĮDĖJIMAS

1. Dėtuvė yra supakuota atviroje padėtyje. Nebandykite uždaryti dėtuvės.

ĮSPĖJIMAS. Visada pasirinkite dėtuvę su audinio storį atitinkančiomis kabėmis. Dėl per storo arba per plono audinio gali būti blogai suformuotos kabės, o tai gali sukelti infekciją, kraujavimą / sunkimąsi, peritonitą, sepsį, pneumotoraksą ir (ar) mirtį.

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite nuimti gabenimo pleišto, kol į instrumentą nebus įdėta dėtuvė. Gabenimo pleištas turėtų būti laikomas iki procedūros pabaigos.

ĮSPĖJIMAS. Nespauskite instrumento prieš nuimdami gabenimo pleištą.

2. Atsižvelgdami į naudojamą segiklio rankeną, konkrečių indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir veikimo nurodymų ieškokite atitinkamoje suderinamo segiklio naudojimo instrukcijoje.

IŠĖMIMAS

Atsižvelgdami į naudojamą segiklio rankeną, konkrečių indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir veikimo nurodymų ieškokite atitinkamoje suderinamo segiklio naudojimo instrukcijoje.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atsižvelgdami į naudojamą segiklio rankeną, konkrečių indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir veikimo nurodymų ieškokite atitinkamoje suderinamo segiklio naudojimo instrukcijoje.
2. Naudojant dėtuvę lenktu galu, šį lenktą galą galima naudoti manipuliuojant audiniu. Lenktas galas bus aiškiai matomas, kai dėtuvė suspaus ketinamą perpjauti audinį / kraujagyslę.

ĮSPĖJIMAS. Kai manipuliuojate audiniais naudodami dėtuves lenktu galu, įtaisu lenktu galu pernelyg nespauskite gležnų struktūrų.

ĮSPĖJIMAS. Naudodami dėtuvę lenktu galu, įsitikinkite, kad ketinamo perpjauti audinio / kraujagyslės nėra už juodos pjovimo linijos, nubrėžtos ant dėtuvės. Prietaisas pjaus tik iki juodos pjovimo linijos. Audinys, esantis tarp žiočių galo ir šios linijos, nebus perpjautas.

3. Dėtuvę lenktu galu galima naudoti su lanksčiu įstūmimo įrankiu, pateiktu kartu su dėtuve, arba be jo. Chirurgai gali pritvirtinti įstūmimo įrankį prie lenkto galo ir naudoti jį, kad atramą nukreiptų po kraujagysle / audiniu, kurį reikia perskirti.
4. Įstūmimo įrankis prie atramos lenkto galo tvirtinamas užstumiant ant jo įrankio tvirtinimo spaustuko galą.

ĮSPĖJIMAS. Dėtuvės lenktu galu negalima naudoti bukai disekcijai, kai uždėtas įstūmimo įrankis.

5. Įstūmimo įrankį prakiškite po ketinama susegti struktūra; norint lengviau prakišti įstūmimo įrankį, galima naudoti atitinkamo dydžio stačiakampį spaustuvą.

ĮSPĖJIMAS. Pernelyg nespauskite įstūmimo įrankio, nes dėl per didelės jėgos jis gali atsiskirti nuo atramos.

PASTABA. Įstūmimo įrankis ir jo tvirtinimo spaustukas yra nepralaidūs spinduliams, jei netyčia atsiskirtų nuo dėtuvės lenktu galu.

6. Naudokite įstūmimo įrankį atramai nukreipti už ketinamos susegti struktūros.

ĮSPĖJIMAS. Instrumentas nupjaus ir kabėmis susegs visas žiotyse esančias struktūras. Būkite atsargūs ir įsitikinkite, kad instrumento žiotyse yra tik tos struktūros, kurios turi būti nupjautos ir susegtos kabėmis.

7. Instrumentu galima segti kai yra pritvirtintu įstūmimo įrankiu arba jį galima prieš tai nuimti.

3 KABIŲ SPECIFIKACIJOS

Q) KABIŲ EILĖS ILGIS
R) SPALVA
S) ATVIROS KABĖS DYDIS
T) NUMATOMAS AUDINIO STORIO INTERVALAS

LAIKYKITE KAMBARIO TEMPERATŪROJE

PAPILDOMA INFORMACIJA

Šiame prietaise yra toliau nurodyta (-os) medžiaga (-os), apibrėžiama (-os) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 % masės dalies: kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. Naujausi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš kobalto arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai.

Prietaise yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

zh

钉仓和弯头钉仓

使用产品前，请仔细阅读以下信息。

重要信息！

本手册旨在为使用本产品时提供帮助。但是，不作为外科手术的技术参考。

根据设计、测试和制造，本器械仅供患者一次性使用。请勿对本器械进行重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理和/或重新灭菌后再使用本器械可能会导致器械故障，可能会产生污染、患者感染、永久性损伤或危及生命的伤害风险。

产品说明

Tri-Staple™ 2.0 钉仓和 Tri-Staple™ 2.0 弯头钉仓会放置交错的钛缝合钉排并同时分割组织，从而将三排交错的缝合钉置于切割线的两侧。缝合钉的尺寸根据所选的一次性钉仓确定：

Tri-Staple™ 2.0 钉仓提供具有 30 mm、45 mm 和 60 mm 铰接长度的产品，Tri-Staple™ 2.0 弯头钉仓提供具有 30 mm、45 mm 和 60 mm 铰接长度的产品，Tri-Staple™ 2.0 黑色钉仓提供 45 mm 和 60 mm 铰接长度的产品。

Tri-Staple™ 2.0 超薄型/血管用钉仓：

30 mm 灰色钉仓、30 mm 灰色弯头钉仓和 45 mm 灰色弯头钉仓 - 在切割线的两侧有三排 2.0 mm 钛缝合钉。

Tri-Staple™ 2.0 血管用/中号钉仓：

30 mm 棕褐色钉仓、30 mm 棕褐色弯头钉仓、45 mm 棕褐色弯头钉仓和 60 mm 棕褐色弯头钉仓 - 在切割线的两侧有三排高度依次增加（2.0 mm、2.5 mm、3.0 mm）的钛缝合钉。

Tri-Staple™ 2.0 中号/厚型钉仓：

30 mm 紫色钉仓、45 mm 紫色弯头钉仓和 60 mm 紫色弯头钉仓 - 在切割线的两侧有三排高度依次增加（3.0 mm、3.5 mm 和 4.0 mm）的钛缝合钉。

Tri-Staple™ 2.0 超厚型钉仓：

45 mm 黑色钉仓和 60 mm 黑色钉仓 - 在切割线的两侧有三排高度依次增加（4.0 mm、4.5 mm 和 5.0 mm）的钛缝合钉。

弯头钉仓远端的弯头专门在寻找目标组织时用于切开和把持组织/血管。弯头钉仓配有柔性导引器，可安装在弯头上，用于在所要横切的血管/组织下引导钉砧。

适合使用吻合器的患者人群在患者年龄、体型和民族方面存在很大差异。该产品可用于不同年龄组、体重、种族、文化和性别的患者。与所有手术吻合器一样，外科医生在决定器械是否适合使用之前应考虑特定的患者因素。

定性和定量数据	
*最大钛缝合钉用量	0.214 g

*使用最大尺寸时，每个钉仓的最大用量 (60AXT)

g = 克

吻合器手柄兼容性

Tri-Staple™ 2.0 钉仓可以与 Endo GIA™ Universal、Endo GIA™ Ultra、iDrive™ 和 Signia™ 平台结合使用。

Signia™ 的某些功能仅与 Tri-Staple™ 2.0 钉仓的一次性钉仓兼容。

有关具体的适用范围、禁用范围、警告、注意事项和操作说明，请参阅 Endo GIA™ Universal、Endo GIA™ Ultra、iDrive™ 和 Signia™ 平台的使用说明。

有关铰接角度，请参阅 Endo GIA™ Universal、Endo GIA™ Ultra、iDrive™ 和 Signia™ 平台的使用说明。

GORE™* SEAMGUARD™* 生物可吸收缝合线增强件和 Baxter Peri-Strips Dry™* 缝合线增强材料等生物可吸收缝合线增强件已经过测试，可与 Tri-Staple™ 2.0 一次性紫色和黑色钉仓一起使用。

其他制造商的缝合钉和吻合器的兼容性尚未确定。

适用范围/预期用途

Tri-Staple™ 2.0 钉仓可以在腹部外科和胸外科中用于切除手术、横切手术以及建立吻合。它可以用于肝实质、肝血管、胆结构以及胰腺的横切术和切除术。

Tri-Staple™ 2.0 弯头钉仓可用于在组织上钝性剥离或分离目标组织。

该器械的预期用途是切除和横切组织及/或建立吻合。

临床益处

在愈合过程中，手术缝合钉为手术部位（如适用）的组织提供机械支撑。

安全性和临床表现摘要 (SSCP)

该器械的安全性和临床表现摘要 (SSCP) 见 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。根据情况使用制造商和器械名称以及以下元素搜索 SSCP：器械型号、参考编号和目录号。

禁用范围

1. 请勿将 Tri-Staple™ 2.0 钉仓或 Tri-Staple™ 2.0 弯头超薄型/血管用钉仓（灰色）用于任何需要压迫到 0.75 mm 厚度以下的组织，以及任何无法轻松压迫到 1.0 mm 厚度的组织或主动脉中的组织。
2. 请勿将 Tri-Staple™ 2.0 钉仓或 Tri-Staple™ 2.0 弯头血管用/中号钉仓（棕褐色）用于任何需要压迫到 0.88 mm 厚度以下的组织，以及任何无法轻松压迫到 1.8 mm 厚度的组织或主动脉中的组织。
3. 请勿将 Tri-Staple™ 2.0 钉仓或 Tri-Staple™ 2.0 弯头中号/厚型钉仓（紫色）用于任何需要压迫到 1.5 mm 厚度以下的组织，以及任何无法轻松压迫到 2.25 mm 厚度的组织或主动脉中的组织。
4. 请勿将 Tri-Staple™ 2.0 黑色超厚型钉仓用于任何需要压迫到 2.25 mm 厚度以下的组织，以及任何无法轻松压迫到 3.0 mm 厚度的组织或主动脉中的组织。
5. Tri-Staple™ 2.0 钉仓不应用于脆弱组织和/或器械外壳可能会损伤脆弱的组织。
6. 在对任何线性切割器用于大血管时，必须进行近端和远端止血。
7. 请勿将该器械用于缺血组织或坏死组织。
8. 弯头钉仓不宜用于无法恰好装入弯头过渡角处的钳口内的组织或结构。
9. 这些器械已经过灭菌，仅供一次性使用。使用后必须丢弃。不得重新灭菌。

警告

1. 确保钉仓与吻合器兼容。
2. 将此产品用于适用范围以外的情况可能会导致严重的并发症，例如增强度不足、缝合钉脱落、感染、磨损、移位和腐蚀。
3. 有关特定的适用范围、禁用范围、警告、注意事项和操作说明，另请参阅兼容吻合器的相应使用说明，具体取决于所用吻合器手柄。
4. 与所有手术吻合器一样，外科医生在决定器械是否适合使用之前应考虑特定的患者因素。例如，外科手术前的放射性疗法可能会导致组织发生改变。例如，有些改变可能会导致组织厚度超过所选缝合钉尺寸的适用范围。应慎重考虑患者对术前的任何术前治疗，并认真选择相应的缝合钉尺寸。
5. 始终选择缝合钉尺寸适合组织厚度的钉仓。组织过厚或过薄都可能导致缝合钉成形不合格，进而可能导致感染、出血/渗漏、腹膜炎、败血症、气胸和/或死亡。
6. 确保组织未向内伸到（挤压至）组织挡块以外。组织挤压到挡块以外被切进入器械的组织可能会被横切而不会缝合。
7. 将吻合器置于应用部位时，应确保器械钳口内未包含任何意外阻碍物（如：夹子）。在有阻碍物的情况下射钉可能会导致切割不完整和/或缝合钉成形不良。
8. 在交叉缝合线时，渗漏的风险会增加，即使在临床情况下，外科医生也可能认为有必要或适宜这样做。
9. 预期用户是在使用本器械之前在涉及吻合器的相应外科手术和方法方面经过培训的医疗专业人员。
10. 为了避免患者和操作员遭受电击和烧伤以及器械损坏，全面了解激光和电外科手术的原理非常重要。
11. 夹紧和松开精细的结构可能会导致组织损伤，无论吻合器是否击发。
12. 在分离大血管结构时，应确保遵守近端和远端止血的基本手术原则。
13. 在使用弯头钉仓把持组织时，应避免器械的弯头对易损伤的结构施加过大压力。
14. 该器械可以切割和吻合器械钳口中包括的所有组织结构。小心操作，确保器械钳口内仅包含需要切割和缝合的结构。
15. 钉仓射钉不完全会导致切口和/或缝合形状不完整，从而导致止血不佳和/或出现渗漏。
16. Tri-Staple™ 2.0 钉仓已经过灭菌，仅可在一次手术中用于单次射钉。使用后必须丢弃。不得重新灭菌。重新处理和/或重新灭菌可能会影响器械的完整性，并可能造成患者感染、永久性损害或危及生命的伤害。即使经过重新灭菌，重复使用也会存在污染风险，并造成患者感染或传染病传播。

注意事项

1. 有关特定的适用范围、禁用范围、警告、注意事项和操作说明，另请参阅兼容吻合器的相应使用说明，具体取决于所用吻合器手柄。
2. 将 Tri-Staple™ 2.0 黑色钉仓插入套管针时，必须将器械插入 15 mm 套管针。较小尺寸的套管针无法容纳 Tri-Staple™ 2.0 黑色钉仓。
3. 在选择适合的缝合钉钉匣时，请务必考虑组织以及所使用的任何缝合线增强材料的组合厚度。
4. 在使用缝合线增强材料时，请遵守缝合线增强材料制造商提供的使用说明，因为使用缝合线增强材料可能会影响吻合器的性能。
5. 使用缝合线增强材料时，请确认是否与接入端口兼容。
6. 当使用带有增强型钉仓的 Endo GIA™ Ultra 通用吻合器夹住或把持目标组织多次时，增强材料可能会移动和/或变位。
7. 在将钉仓载入器械之前，请勿尝试取下黄色装运模块。否则，可能会造成钉仓钳口在夹紧组织并射钉后打不开。这可能会导致器械无法射钉，从而延误治疗和/或导致组织损伤。完成装载前，请保留装运模块。在取下装运模块之前请勿夹紧器械。
8. 在将器械插入套管针套或切口之前，必须闭合钉仓钳口。要闭合钉仓钳口，请挤握手柄。如果器械处于铰接位置，请勿尝试将器械插入切口或套管针套管，或者将器械从切口或套管针套管取出。
9. 完成击发和取出器械后，应始终检查缝合线及周围部位，确认是否止血和/或有无渗漏。微量出血可以采用电烙术或手动缝合加以控制。轻微的液漏可通过手动缝合进行控制。
10. 将组织置于（钉仓上的）组织挡块附近可能会导致吻合器出现故障。所有伸出切割线之外的组织都不会被横切。
11. Tri-Staple™ 2.0 钉仓和弯头钉仓为一次性用品。吻合器具有安全联锁机制，可以防止空的一次性钉仓再次被用于射钉。请勿尝试解除安全联锁。否则可能导致器械出现故障。
12. 在一次手术中结合使用不同制造商的腹腔镜器械和附件时，应验证兼容性并确保电气隔离或接地保护满足要求。
13. 在打开（经过套管针套管放入）体腔内的钉仓之前，必须确保能够看到整个钉砧。
14. 在使用弯头钉仓时，应确保所要横切的组织/血管不超出钉仓上黑色切割线的范围。器械只能切割黑色切割线以内的部分。黑色切割线远端钳口中的组织不会被横切。
15. 在连接导引器后，弯头钉仓将无法用于钝性剥离。
16. 操作导引器时切勿过度用力，否则可能导致导引器与钉砧分离。
17. 在包装未被打开或未损坏时为无菌状态。根据最终用户的医疗和生物废物弃置要求弃置使用过的器械或包装已打开或损坏但未使用的器械。弃置“锐器”时，应遵循最终用户的锐器收集、处理和处置程序处理“锐器”。在处理和处置过程中请谨慎操作，以免造成伤害。
18. 器械可能会卡在组织上，这可能导致组织创伤和/或意外的组织缺失。
19. 其他制造商的缝合钉和吻合器的兼容性尚未确定。

磁共振成像 (MRI) 安全信息

非临床试验显示，代表性的钛缝合钉可有条件地在磁共振 (MR) 环境中使用。按以下条件放置好钛缝合钉后，即可安全地对携带这种钛缝合钉的患者进行扫描：

- 静态磁场为 1.5T 和 3.0T
- 最大空间梯度磁场强度为 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- 在正常工作模式下操作磁共振成像 (MRI) 系统（全身平均比吸收率 (SAR)，2 W/kg），每个脉冲序列进行 15 分钟扫描。

在上述定义的扫描条件下，预计钛缝合钉在 15 分钟连续扫描后最高升温小于 3.2°C。

在非临床测试中，使用梯度回波脉冲序列和 3.0T 磁共振成像 (MRI) 系统时，由器械导致的图像伪影会从该钛缝合钉外延约 2 mm。

不良反应

尽管已尽一切努力降低患者和用户的风险，但所有使用该器械的手术都存在一些残留风险，即使是由经过训练有素的医生使用也是如此。与使用 Tri-Staple™ 2.0 钉仓和弯头钉仓相关的潜在不良反应包括：出血/血肿/大出血、吻合口瘘、空气/内容物渗漏、气胸、感染、败血症、狭窄、炎症反应、疼痛、过敏反应、组织损伤/组织创伤、梗阻、穿孔、需要成像、缝合钉迁移和未来需要再次手术的可能性。

如果发生与器械使用相关的严重事故，请立即根据要求向 Covidien、主管当局和任何其他监管机构报告该事件。

1 示意图

A) 一次性钉仓（长度 30、45 或 60 mm）
B) 装运模块
C) 智能芯片
D) 砧座
E) 组织挡块
F) 切割线末端
G) 缝合线末端
H) 下夹钳护罩
I) 增量标记
J) 缝合钉钉匣
K) 一次性弯头钉仓（30、45、60）
L) 柔性导引器
M) 柔性导引器安装夹
N) 一次性钉仓（附装运模块）
O) 装运模块柱
P) 钉砧定位孔

注意：有关使用 Signia™ 电动手柄的环境条件的说明，请参阅 Signia™ 电动手柄随附的包装说明书。

装载

1. 钉仓在包装中处于打开位置。请勿尝试关闭钉仓。

警告：始终选择缝合钉尺寸适合组织厚度的钉仓。组织过厚或过薄都可能导致缝合钉成形不合格，进而可能导致感染、出血/渗漏、腹膜炎、败血症、气胸和/或死亡。

小心：在将钉仓载入器械之前，请勿尝试取下装运模块。应保留装运模块，直至完成装载为止。

小心：在取下装运模块之前切勿夹紧器械。

2. 有关特定的适用范围、禁用范围、警告、注意事项和操作说明，请参阅兼容吻合器的相应使用说明，具体取决于所用吻合器手柄。

卸载

有关特定的适用范围、禁用范围、警告、注意事项和操作说明，请参阅兼容吻合器的相应使用说明，具体取决于所用吻合器手柄。

2 使用说明

1. 有关特定的适用范围、禁用范围、警告、注意事项和操作说明，请参阅兼容吻合器的相应使用说明，具体取决于所用吻合器手柄。
2. 在使用弯头钉仓时，钉砧的弯头可用于把持组织，并且当钉仓夹住所要横切的组织/血管时应清晰可见。

警告：在使用弯头钉仓把持组织时，应避免器械的弯头对易损伤的结构施加过大压力。

警告：在使用弯头钉仓时，应确保所要横切的组织/血管不超出钉仓上黑色切割线的范围。器械只能切割黑色切割线以内的部分。黑色切割线远端钳口中的组织不会被横切。

3. 弯头钉仓可与钉仓附带的柔性导引器结合使用，也可单独使用。外科医生可以将导引器安装在弯头上，用它在所要横切的血管/组织下将钉砧导引到所需位置。
4. 要将导引器安装到弯头，请将导引器末端的安装夹按到钉砧的弯头上。

小心：在连接导引器后，弯头钉仓将无法用于钝性剥离。

5. 将导引器穿引到所要缝合的组织结构后侧；在穿引导引器时可以使用适当尺寸、正确角度的夹钳进行辅助。

小心：操作导引器时切勿过度用力，否则可能导致导引器与钉砧分离。

注意：导引器及其安装夹是不透射线的，以防它们不慎从弯头钉仓上脱离。

6. 使用导引器导引钉砧经过所要缝合的组织结构后侧。

警告：该器械可以切割和吻合器械钳口中包括的所有组织结构。小心操作，确保器械钳口内仅包含需要切割和缝合的结构。

7. 器械可以在导引器移动到位后射钉，也可以在导引器取出后射钉。

3 缝合钉规格图

Q) 缝合线长度
R) 颜色
S) 缝合钉打开尺寸
T) 预期组织厚度范围

室温下存放

更多信息

本器械含有以下定义为 1B 类 CMR 的物质，浓度高于 0.1% 重量比的钴（CAS No.：7440-48-4；EC No.：231-158-0）。目前的科学证据证明，用钴合金或含钴的不锈钢合金制造的医疗器械不会增加癌症或不利生殖影响的风险。

本器械中含有镍，可能引起过敏反应。

zh-t

釘倉及弧形尖端釘倉

使用本產品之前，請先詳閱以下資訊。

重要事項！

本手冊旨在協助使用本產品，不作為外科手術技術參考之用。

本器材是針對單一病患使用而設計生產，並已通過測試。請勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。將本器材重複使用、再處理及/或重新滅菌可能導致此器材失效、產生污染、病患感染、永久損傷或威脅生命之傷害等風險。

說明

Tri-Staple™ 2.0 釘倉及 Tri-Staple™ 2.0 弧形尖端釘倉可放置多排交錯的鈦質縫合釘，同時將組織分開，以便在切割線兩側釘入三排交錯的縫合釘。縫合釘的尺寸取決於所選擇的單次使用釘倉：

Tri-Staple™ 2.0 釘倉有鉸接式 30 mm、45 mm 及 60 mm 三種長度規格；Tri-Staple™ 2.0 弧形尖端釘倉備有鉸接式 30 mm、45 mm 及 60 mm 三種長度規格；Tri-Staple™ 2.0 黑色釘倉備有鉸接 45 mm 及 60 mm 兩種長度規格。

Tri-Staple™ 2.0 超薄/血管用釘倉：

灰色 30 mm 釘倉、灰色 30 mm 弧形尖端釘倉及灰色 45 mm 弧形尖端釘倉 -- 在切割線兩側三排 2.0 mm 鈦質縫合釘。

Tri-Staple™ 2.0 血管用/中型釘倉：

棕褐色 30 mm 釘倉、棕褐色 30 mm 弧形釘倉、棕褐色 45 mm 弧形尖端釘倉及棕褐色 60 mm 弧形尖端釘倉 -- 在切割線兩側三排高度漸增 (2.0 mm、2.5 mm、3.0 mm) 鈦質縫合釘。

Tri-Staple™ 2.0 中型/厚型釘倉：

紫色 30 mm 釘倉、紫色 45 mm 弧形尖端釘倉及紫色 60 mm 弧形釘倉 -- 在切割線兩側三排高度漸增 (3.0 mm、3.5 mm、4.0 mm) 鈦質縫合釘。

Tri-Staple™ 2.0 超厚型釘倉：

黑色 45 mm 釘倉和黑色 60 mm 釘倉 -- 在切割線兩側三排高度漸增 (4.0 mm、4.5 mm、5.0 mm) 鈦質縫合釘。

弧形尖端釘倉末端之彎鉤可在尋找目標組織時用於剝離和操縱組織/血管，以便進行後續的擊發及縫合釘放置。弧形尖端釘倉隨附可彎曲導引器，可安裝在弧形尖端上，用於將鉗合釘砧導引至要切開的血管/組織下方。

縫合器適用的患者在年齡、體型及國籍方面存在很大差異。本產品可用於不同年齡層、體重、種族、文化及性別的患者。如同所有手術縫合器，外科醫師應考量患者個人的具體情況，據以決定是否適合使用本器械。

定性與定量資料	
*鈦質縫合釘用量上限	0.214 g

*使用最大尺寸 (60AXT) 時每個釘倉的縫合釘用量上限

g = 克

縫合器握把相容性

Tri-Staple™ 2.0 釘倉可搭配 Endo GIA™ Universal、Endo GIA™ Ultra、iDrive™ 以及 Signia™ 平台。

Signia™ 的部分特性僅相容於採用 Tri-Staple™ 2.0 釘倉的單次使用釘倉。

請參閱 Endo GIA™ Universal 縫合器、Endo GIA™ Ultra、iDrive™ 及 Signia™ 平台的使用說明，瞭解具體的適應症、禁忌症、警告、注意事項及操作說明。

請參閱 Endo GIA™ Universal 縫合器、Endo GIA™ Ultra、iDrive™ 及 Signia™ 平台的使用說明，取得鉸接角度相關資訊。

生物可吸收縫合線強化材料 (例如 GORE™* SEAMGUARD™* 生物可吸收縫合線強化材料以及 Baxter Peri-Strips Dry™* 縫合線強化材料) 已經過測試，可與 Tri-Staple™ 2.0 單次使用紫色和黑色釘倉搭配使用。

與其他製造商之縫合釘和縫合器的相容性目前尚未確定。

適應症/預期用途

Tri-Staple™ 2.0 釘倉可用在腹部和胸部手術中切除、橫切以及形成吻合。其可用於肝本體、肝臟血管與膽囊結構，以及胰臟的橫切和切除。

Tri-Staple™ 2.0 弧形尖端釘倉可用於鈍性剝離或將目標組織與其他組織分離。

此器械的預期用途是組織的橫切或切除，及/或建立接合部位。

臨床效益

手術縫合釘可在癒合過程中為手術部位的組織提供機械支撐。

安全性及臨床表現摘要 (SSCP)

此器材的安全性及臨床表現摘要 (SSCP) 見 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。請使用製造商和器材名稱，以及器材型號、參考編號和型錄號碼等適用元素搜尋 SSCP。

禁忌症

1. 請勿在施壓後厚度小於 0.75 mm 的組織，或無法輕鬆壓縮至 1.0 mm 的組織或主動脈上，使用超薄/血管用 (灰色) Tri-Staple™ 2.0 釘倉或 Tri-Staple™ 2.0 弧形尖端釘倉。
2. 請勿在施壓後厚度小於 0.88 mm 的組織，或無法輕鬆壓縮至 1.8 mm 的組織或主動脈上，使用血管用/中型 (棕褐色) Tri-Staple™ 2.0 釘倉或 Tri-Staple™ 2.0 弧形尖端釘倉。
3. 請勿在施壓後厚度小於 1.5 mm 的組織，或無法輕鬆壓縮至 2.25 mm 的組織或主動脈上，使用中型/厚型 (紫色) Tri-Staple™ 2.0 釘倉或 Tri-Staple™ 2.0 弧形尖端釘倉。
4. 請勿在施壓後厚度小於 2.25 mm 的組織，或無法輕鬆壓縮至 3.0 mm 的組織或主動脈上，使用 Tri-Staple™ 2.0 黑色超厚型釘倉。
5. Tri-Staple™ 2.0 釘倉不可用於易碎或脆弱的組織，否則本器材閉合時可能會對此類組織造成損傷。
6. 若未做好近端與遠端控制準備，請勿使用任何線型切割縫合器切割主要血管。
7. 請勿在缺血性或壞死性組織上使用本器材。
8. 在組織或結構無法完全夾入弧形尖端轉動角度鉗口近端的情況下，禁止使用弧形尖端釘倉。
9. 這些裝置為無菌器材，且僅供單次醫療程序使用。請於使用後丟棄。切勿重新滅菌。

警告

1. 請確保縫合釘倉與縫合器相容。
2. 將本產品用於適應症以外的情形，可能會造成嚴重的併發症，例如強化的強度不足、縫合釘脫落、感染、磨損、移位及腐蝕。
3. 視使用的縫合器握把而定，請同時參閱相容縫合器適用的使用說明，瞭解具體的適應症、禁忌症、警告、注意事項及操作說明。
4. 如同所有手術縫合器，外科醫師應考量患者個人的具體情況，據以決定是否適合使用本器械。例如，外科手術前接受放射療法可能導致組織產生變化，這些變化可能會造成組織厚度超過所選縫合釘尺寸的適用範圍。外科醫師應謹慎考量病患於外科手術前曾接受哪些治療，並選取相應的縫合釘尺寸。
5. 務必根據組織厚度選擇含適當縫合釘尺寸的釘倉。過厚或過薄的組織可能會導致縫合釘構形不良，造成感染、出血/滲漏、腹膜炎、敗血症、氣胸及/或死亡。
6. 確認組織未超過 (擠出) 最近端的組織止點。強力壓入器材超出組織止點的組織，可能會被切斷而無法縫合。
7. 將縫合器固定於施用位置時，請確保縫合釘鉗口中沒有任何非預期的阻礙物，例如夾子。在有障礙物的情況下啟動縫合器，可能導致切割動作不完整和/或縫合釘變形。
8. 縫合線交叉會增加滲漏風險，即使在臨床情況下外科醫生認為有必要或適合這麼做，依然有可能提高相關風險。
9. 預期使用者是在使用本器械之前已接受使用縫合器械的適用外科手術和術式訓練的醫療專業人員。
10. 使用者應徹底瞭解雷射和電燒手術的相關原理，以免對病患和操作人員造成電擊和燒傷等危害，並避免損壞器械。
11. 無論是否啟動縫合器，單純以鉗口夾住和鬆開脆弱的結構都可能導致組織損傷。
12. 分離主要血管結構時，務必遵守近端與遠端控制的基本外科手術原則。
13. 運用弧形尖端釘倉控制組織時，應避免使用裝置的弧形尖端在脆弱的結構上施加過多壓力。
14. 器材會切割並縫合鉗口內的所有結構。請謹慎使用，確定器材鉗口內僅包含需要切割及縫合的結構。
15. 若無法完全發射釘倉，將導致不完整切割及/或縫合針成形不全，進而造成止血不良及/或滲漏。
16. Tri-Staple™ 2.0 釘倉為無菌器材，僅供單一手術單次啟動。請於使用後丟棄。切勿重新滅菌。若對此裝置進行再處理或重新滅菌，可能影響裝置完整性，導致病患感染、永久傷害或危及生命的傷害。即使在再殺菌之後，重複使用還是可能造成污染，並導致病患感染或傳染性疾病傳播的風險。

預防措施

1. 視使用的縫合器握把而定，請同時參閱相容縫合器適用的使用說明，瞭解具體的適應症、禁忌症、警告、注意事項及操作說明。
2. 將 Tri-Staple™ 2.0 黑色釘倉插入穿刺器時，請務必選用 15 mm 穿刺器插入該器材。較小的穿刺器無法裝入 Tri-Staple™ 2.0 黑色釘倉。
3. 選擇適當的縫合釘匣時，請務必將組織及任何所用縫合線強化材料的總厚度一併納入考量。
4. 使用縫合線強化材料時，請遵循縫合線強化材料製造商所提供的說明，因為當使用縫合線強化材料時，縫合效能可能會受到影響。
5. 使用縫合線強化材料時，請確認是否與套管相容。
6. 使用 Endo GIA™ Ultra 通用型縫合器搭配加固釘倉反覆抓握或操控目標組織時，可能會使強化材料移位和/或脫落。
7. 將釘倉裝入器材前，請勿嘗試取下黃色運送楔子，否則可能會造成在組織上鉗緊並啟動縫合器後釘倉鉗口無法打開的狀況，這可能造成無法發射裝置，這會導致延遲治療且可能造成組織損傷。完成裝載前，請保留運送楔子。移除運送楔子前，請勿鉗緊器材。
8. 將器材放入穿刺器套或切口前，釘倉的鉗口必須閉合。若要執行此操作，請壓擠握把。若器材處於有仰角位置，請勿嘗試將器材插入切口或穿刺器套管，或從切口或穿刺器套管取出器材。
9. 在發射並移除縫合器材後，請務必檢查縫合線與周圍部位是否已止血及/或存在滲漏。電燒止血或手動縫合可控制少量出血。如果少量滲漏，則可透過手動縫合來加以控制。
10. 將組織放在 (釘倉上) 靠近組織止點可能會導致縫合器故障。縫合器不會切開超出切割線的任何組織。
11. Tri-Staple™ 2.0 釘倉及弧形尖端釘倉為單次使用器材。提供之安全連鎖可防止第二次發射已空之單次使用釘倉。請勿嘗試破壞安全連鎖的功能。破壞安全連鎖的功能將會導致裝置故障。
12. 在醫療程序中使用不同廠商的腹腔鏡器材和配件時，請先確認是否相容，並確保不會危害電氣絕緣或接地功能。
13. 在體腔內打開釘倉前，必須可用肉眼完整觀察縫合釘砧 (穿過穿刺器套管)。
14. 使用弧形尖端釘倉時，應確定需橫切的組織/血管未超出釘倉上的黑色切割線。本器材只能切割到黑色切割線，不會切除鉗口之間超過此切割線之組織。
15. 弧形尖端釘倉若裝上導入器後不可用於鈍性分離。
16. 請勿對導入器施過度力，否則可能會使導入器脫離縫合釘砧。
17. 除非包裝已開啟或破損，否則器械均為無菌狀態。確實依照最終使用者的醫療及生物廢棄物丟棄規定，棄置使用過的器械及已開封或破損之未使用的器械。「尖銳物品」應依照最終使用者的尖銳物品貯存、處理和處置程序處理。處理和丟棄過程中請謹慎作業，以免受傷。
18. 裝置可能變成鎖定在組織上，且可能導致組織創傷及/或非預期的組織損失。
19. 與其他製造商之縫合釘和縫合器的相容性目前尚未確定。

MRI 安全資訊

非臨床試驗結果顯示，本器械所使用的鈦質縫合釘可有條件地於磁振環境。在下述情況下，使用這些鈦質縫合釘的病患可在放置鈦質縫合釘後立即安全地進行掃描：

- 靜態磁場 1.5T 和 3.0T
- 最大梯度磁場為 3000 高斯/cm (30 T/m)
- 常規操作模式下操作磁振造影系統 (全身平均電磁波輻射 2 W/kg) 每個脈衝序列掃描 15 分鐘

在上述定義之掃描條件下，連續掃描 15 分鐘後，預計鈦質縫合釘升溫幅度最高不會超過 3.2°C。

在非臨床試驗中，如果使用梯度回聲脈衝序列和 3.0 特斯拉 MRI 系統，該裝置導致的影像假影會從鈦質縫合釘延伸約 2 mm。

不良反應

儘管已盡一切努力降低患者及使用者所承受的風險，但所有使用本器械的手術仍會有殘存風險，即使是由受過良好訓練的醫師使用也不例外。使用 Tri-Staple™ 2.0 釘倉及弧形尖端釘倉可能出現的不良反應包括：出血/失血、吻合口瘻、空氣/內容物滲漏、氣胸、感染、敗血症、狹窄、發炎反應、疼痛、過敏反應、組織損傷/組織創傷、阻塞、穿孔、需要進行影像、縫合釘移位及未來需要日後重新手術。

如果發生與使用器械相關的嚴重事件，請立即依規定通報 Covidien、主管機關及其他任何監管機構。

1 示意圖

A) 單次使用釘倉 (長度為 30、45 或 60 mm)
B) 運送楔子
C) 智慧晶片
D) 縫合釘砧
E) 組織止點
F) 切割線末端
G) 縫合線末端
H) 下方鉗蓋
I) 增量標記
J) 縫合釘匣
K) 單次使用弧形尖端釘倉 (30、45、60)
L) 彈性導入器
M) 彈性導入器固定夾
N) 單次使用釘倉 (附帶運送楔)
O) 運送楔柱
P) 縫合釘砧定位孔

附註：有關使用 Signia™ 電動握把之環境條件，請參閱 Signia™ 電動握把包裝中的說明書。

填充

1. 釘倉包裝時處於開啟位置。請勿嘗試關閉釘倉。

警告：務必根據組織厚度選擇含適當縫合釘尺寸的釘倉。過厚或過薄的組織可能會導致縫合釘構形不良，造成感染、出血/滲漏、腹膜炎、敗血症、氣胸及/或死亡。

注意：將釘倉裝入器材前，請勿嘗試取下運送楔子。完成裝載前，請保留運送楔子。

注意：移除運送楔子前，請勿鉗緊器材。

2. 依據使用的縫合器握把，同時參閱相容縫合器適用的使用說明，瞭解具體的適應症、禁忌症、警告、注意事項及操作說明。

取下

依據使用的縫合器握把，同時參閱相容縫合器適用的使用說明，瞭解具體的適應症、禁忌症、警告、注意事項和操作說明。

2 使用說明

1. 依據使用的縫合器握把，同時參閱相容縫合器適用的使用說明，瞭解具體的適應症、禁忌症、警告、注意事項及操作說明。
2. 使用弧形尖端釘倉時，釘砧的弧形尖端可用於控制組織，當釘倉鉗在需要橫切的組織/血管上時，將能清楚看見縫合釘砧。

警告：運用弧形尖端釘倉控制組織時，應避免用裝置的弧形尖端在脆弱的結構上施加過多壓力。

注意：使用弧形尖端釘倉時，應確定需橫切的組織/血管不超出釘倉上的黑色切割線。本器材只能切割到黑色切割線，不會切除鉗口之間超過此切割線之組織。

3. 弧形尖端釘倉可單獨使用，也可搭配裝有釘倉的可彎曲導入器。外科醫師可將導入器可加裝到弧形尖端上，並用來將縫合釘砧導引至要切開的血管/組織下方。
4. 若要將導入器固定在弧形尖端上，請將導入器末端的固定夾推進縫合釘砧的弧形尖端上。

注意：弧形尖端釘倉若裝上導入器後不可用於鈍性分離。

5. 將導入器穿過需要縫合的結構後方；需要使用一個尺寸合適的直角鉗來協助導入器穿過。

注意：請勿對導入器施加過多力量，力量過大可能會使導入器脫離縫合釘砧。

附註：導入器與其固定夾皆為不透光，以防不慎從弧形尖端釘倉上脫落。

6. 使用導入器，將縫合釘砧導引至需要縫合的結構後方。

警告：器材將切割並縫合鉗口內的所有結構。請謹慎使用，確定器材鉗口內僅包含需要切割及縫合的結構。

7. 器械可以在導入器安裝到位後擊發，也可以在導入器取出後擊發。

3 縫合釘規格

Q) 縫合線長度
R) 顏色
S) 縫合釘打開尺寸
T) 預期的組織厚度範圍

請存放在室溫下。

更多資訊

本器械含有以下定義為 CMR 1B 的物質，其濃度高於 0.1% (重量百分比)：鈷，CAS 編號 7440-48-4；歐盟編號 231-158-0。目前科學證據支持從鈷合金或含鈷不鏽鋼合金製造的醫療裝置不會增加癌症或生育不良作用的風險增加。

本裝置含鎳，可能造成過敏反應。

ko

리로드 및 곡선형 팁 리로드

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 기기는 환자에게 1회만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 본 기기를 재사용, 재처리 및/또는 재멸균할 경우 고장으로 이어질 수 있고, 오염이나 환자 감염, 영구적 장애 또는 생명을 위태롭게 하는 부상 위험이 발생할 수 있습니다.

설명

Tri-Staple™ 2.0 리로드 및 Tri-Staple™ 2.0 곡선형 팁 리로드는 티타늄 스테이플의 엇갈린 줄을 배치하고 동시에 조직을 분할시켜 엇갈린 세 줄의 스테이플이 절단선의 양쪽에 배치되도록 합니다. 스테이플의 크기는 일회용 리로드의 선택에 따라 달라집니다.

Tri-Staple™ 2.0 리로드는 관절식 30 mm, 45 mm 및 60 mm 길이, Tri-Staple™ 2.0 곡선형 팁 리로드는 관절식 30 mm, 45 mm 및 60 mm 길이, Tri-Staple™ 2.0 검정색 리로드는 관절식 45 mm 및 60 mm 길이로 제공됩니다.

Tri-Staple™ 2.0 초박형/혈관 리로드:

회색 30 mm 리로드, 회색 30 mm 곡선형 팁 리로드 및 회색 45 mm 곡선형 팁 리로드 – 절단선 양쪽에 3개 행의 2.0 mm 티타늄 스테이플.

Tri-Staple™ 2.0 혈관/중간 리로드:

황갈색 30 mm 리로드, 황갈색 30 mm 곡선형 팁 리로드, 황갈색 45 mm 곡선형 팁 리로드 및 황갈색 60 mm 곡선형 팁 리로드 - 절단선 양쪽에 점차 높아지는 3개 행의 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm 티타늄 스테이플.

Tri-Staple™ 2.0 중간/후형 리로드:

자주색 30 mm 리로드, 자주색 45 mm 곡선형 팁 리로드 및 자주색 60 mm 곡선형 팁 리로드 - 절단선 양쪽에 점차 높아지는 3개 행의 3.0 mm, 3.5 mm 및 4.0 mm 티타늄 스테이플.

Tri-Staple™ 2.0 초후형 리로드:

검정색 45 mm 리로드 및 검정색 60 mm 리로드 - 절단선 양쪽에 점차 높아지는 3개 행의 4.0 mm, 4.5 mm 및 5.0 mm 티타늄 스테이플.

곡선형 팁 리로드의 원위부에 있는 곡선형 팁은 연속 격칭 및 스테이플 배치를 위한 대상 조직을 찾을 때 조직/혈관을 절개 및 조작하는 데 사용될 수 있습니다. 곡선형 팁 리로드와 함께 제공된 유연한 유도관은 곡선형 팁에 장착하여 절개할 혈관/조직 아래로 앤빌을 유도하는 데 사용될 수 있습니다.

스테이플러가 사용될 수 있는 환자 집단은 환자의 연령, 신체 유형 및 국적에 따라 매우 다양합니다. 이 제품은 다양한 연령 그룹, 체중, 인종, 문화 및 성별의 환자에게 사용될 수 있습니다. 모든 수술용 스테이플러의 경우와 같이 외과의사는 이 기기가 사용에 적합한지를 결정하기 전 특정 환자 요인을 고려해야 합니다.

정성적 및 정량적 데이터	
*티타늄 스테이플의 최대량	0.214 g

*최대 크기를 사용할 때 리로드당 최대량(60AXT)

g = 그램

스테이플러 핸들 호환성

Tri-Staple™ 2.0 리로드는 Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™ 및 Signia™ 플랫폼과 함께 사용할 수 있습니다.

Signia™의 일부 기능은 Tri-Staple™ 2.0 일회용 리로드와만 호환됩니다.

구체적인 사용 용도, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 작동법에 대해서는 Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™ 및 Signia™ 플랫폼 사용 지침을 참고하십시오.

관절 각도는 Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™ 및 Signia™ 플랫폼 사용 지침을 참고하십시오.

GORE™* SEAMGUARD™* 생체흡수성 스테이플 라인 강화 및 Baxter Peri-Strips Dry™* 스테이플 라인 강화와 같은 생체흡수성 스테이플 라인 강화가 Tri-Staple™ 2.0 일회용 자주색 및 검정색 리로드와 호환성이 검사되었습니다.

다른 제조업체들의 스테이플과 스테이플러들의 호환성은 확인되지 않았습니다.

사용 목적/의도된 용도

Tri-Staple™ 2.0 리로드는 복부 및 흉부 수술에서 절제, 절개 및 문합 생성에 사용합니다. 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 절단 및 절제, 그리고 췌장의 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

Tri-Staple™ 2.0 곡선형 팁 리로드는 다른 조직에서 표적 조직을 비절개박리 또는 분리하는 데 사용될 수 있습니다.

이 기기의 의도된 목적은 조직의 절개와 절제 및/또는 문합 생성입니다.

임상적 이점

수술 스테이플은 치유 과정 동안 스테이플이 적용된 수술 부위 조직에 기계적 지원을 제공합니다.

안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)

본 기기에 대한 안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호 및 카탈로그 번호 요소를 사용하여 SSCP를 검색하십시오.

금기 사항

1. 두께 0.75 mm 미만으로 압축되는 조직, 1.0 mm로 원활하게 압축되지 않는 조직 또는 대동맥에는 Tri-Staple™ 2.0 리로드 또는 Tri-Staple™ 2.0 곡선형 팁 초박형/혈관 리로드(회색)를 사용하지 마십시오.
2. 두께 0.88 mm 미만으로 압축되는 조직, 1.8 mm로 원활하게 압축되지 않는 조직 또는 대동맥에는 Tri-Staple™ 2.0 리로드 또는 Tri-Staple™ 2.0 곡선형 팁 혈관/중간 리로드(황갈색)를 사용하지 마십시오.
3. 두께 1.5 mm 미만으로 압축되는 조직, 2.25 mm로 원활하게 압축되지 않는 조직 또는 대동맥에는 Tri-Staple™ 2.0 리로드 또는 Tri-Staple™ 2.0 곡선형 팁 중간/후형 리로드(자주색)를 사용하지 마십시오.
4. 두께 2.25 mm 미만으로 압축되는 조직, 3.0 mm로 원활하게 압축되지 않는 조직 또는 대동맥에는 Tri-Staple™ 2.0 검정색 초후형 리로드를 사용하지 마십시오.
5. Tri-Staple™ 2.0 리로드 기기는 기기의 봉합으로 조직이 파괴될 수 있는 무른 조직 또는 섬세한 조직에 사용해서는 안 됩니다.
6. 근위부 및 원위부 제어를 위한 준비 없이 주요 혈관에 선형 커터를 사용하지 마십시오.
7. 허혈 또는 괴사 조직에 기기를 사용하지 마십시오.
8. 곡선형 팁 리로드는 곡선형 팁의 구부러지는 각도 근위부의 물림쇠 내에 완전히 맞지 않을 수 있는 조직이나 구조에는 사용해서는 안 됩니다.
9. 이 기기는 멸균 상태로 제공되며 1회의 시술에만 사용해야 합니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.

경고

1. 스테이플 리로드가 스테이플러와 호환되는지 확인하십시오.
2. 지정된 용도 이외의 용도로 본 제품을 사용할 경우 부적합한 강화 강도, 스테이플 빠짐, 감염, 찰과상, 이동 및 미란과 같은 심각한 합병증이 발생할 수 있습니다.
3. 사용하는 스테이플러 핸들에 따라 구체적인 사용 용도, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 작동법에 대해서는 호환되는 스테이플러의 사용 지침도 참고하십시오.
4. 모든 수술용 스테이플러의 경우와 같이 외과의사는 이 기기가 사용에 적합한지를 결정하기 전 특정 환자 요인을 고려해야 합니다. 예를 들면, 수술 전 방사선 치료는 조직에 변화를 초래할 수 있습니다. 이러한 변화로 인해 조직 두께가 선택된 스테이플 크기의 사용 범위를 초과할 수 있습니다. 환자가 받았을 수 있는 수술 전 치료를 세심하게 고려하고 스테이플 크기 선택에 신중을 기해야 합니다.
5. 항상 조직 두께에 적합한 스테이플 크기의 리로드를 선택하십시오. 과도하게 두껍거나 얇은 조직은 감염, 출혈/누출, 복막염, 패혈증, 기흉 및/또는 사망을 유발할 수 있는 부적절한 스테이플 형성을 초래할 수 있습니다.
6. 조직이 근위부에 가까운 조직 정지부를 넘어 확장(돌출)되지 않도록 합니다. 조직 정지부를 넘어 기기 쪽으로 밀려간 조직은 스테이플 작업 없이 가로로 절단될 수 있습니다.
7. 해당 부위에 스테이플러를 놓을 때 클립과 같은 의도하지 않은 장애물이 기기 물림쇠에 물리지 않도록 유의하십시오. 장애물 위로 격침하면 절단 작업이 불완전해지거나 스테이플이 부적합하게 형성될 수 있습니다.
8. 외과의사가 그렇게 하는 것이 필요하거나 적절하다고 여기는 임상적 상황이라도 스테이플 라인이 교차되면 누출 위험이 증가합니다.
9. 대상 사용자는 본 기기를 사용하기 전 스테이플링 기기와 관련된 수술 및 접근법에 대해 교육을 받은 의료 전문가입니다.
10. 환자와 작동자 모두의 감전 및 화상 위험, 그리고 기기 손상을 방지하기 위해 레이저 및 전기 수술과 관련된 원칙을 완벽하게 이해해야 합니다.
11. 섬세한 구조를 물리거나 물림을 해제하면 스테이플러 격침과 상관없이 조직이 손상될 수 있습니다.
12. 주요 혈관 구조를 분할할 경우 근위부 및 원위부 제어에 대한 기본적인 수술 원칙을 준수해야 합니다.
13. 곡선형 팁 리로드로 조직을 조작할 경우 기기의 곡선형 팁을 사용하여 취약한 구조에 과도한 압력을 가하지 마십시오.
14. 기기는 물림쇠 사이에 물리진 모든 구조를 절단하고 스테이플합니다. 절단하고 스테이플할 구조만 기기 물림쇠 사이에 물리도록 주의를 기울이십시오.
15. 리로드를 완전히 격침하지 못하면 불완전한 절단 및/또는 불완전한 스테이플 형성이 초래되어 불량한 지혈 및/또는 누출이 일어날 수 있습니다.
16. Tri-Staple™ 2.0 리로드는 멸균 상태로 공급되며 1회 시술에서만 단일 격침을 위해 사용하도록 제작되었습니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균할 경우 기기 무결성에 손상을 주고 환자의 감염, 영구적 장애 또는 생명을 위협하는 상해에 이를 수 있습니다. 재멸균 후에라도 재사용할 경우 오염의 위험이 있으며 환자 감염이나 감염성 질병 전염으로 이어질 수 있습니다.

주의 사항

1. 사용하는 스테이플러 핸들에 따라 구체적인 사용 용도, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 작동법에 대해서는 호환되는 스테이플러의 사용 지침도 참고하십시오.
2. Tri-Staple™ 2.0 검정색 리로드를 투관침에 삽입할 때, 기기는 반드시 15 mm 투관침에 삽입되어야 합니다. 더 작은 사이즈의 투관침에는 Tri-Staple™ 2.0 검정색 리로드가 수용되지 않습니다.
3. 적절한 스테이플 카트리지를 선택할 때는 항상 조직 두께와 사용 중인 스테이플 라인 강화재 두께의 합을 고려해야 합니다.
4. 스테이플 라인 강화재를 사용할 경우, 스테이플 라인 강화재 사용 시 스테이플러의 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 스테이플 라인 강화재 제조업체가 제공한 지침을 따릅니다.
5. 스테이플 라인 강화재를 사용할 경우, 접근 포트의 호환성을 검증하십시오.
6. Endo GIA™ Ultra 범용 스테이플러와 함께 강화 리로드를 사용하여 표적 조직을 여러 번 잡거나 조작하면 강화재가 이동 및/또는 이탈될 수 있습니다.
7. 리로드가 기기에 로드될 때까지 노란색 쐐기를 제거하려고 시도하지 마십시오. 이 지침을 따르지 않을 경우 조직에 고정 및 격침 후 리로드 물림쇠가 열리지 않을 수 있습니다. 이로 인해 기기를 격침하지 못해 치료가 지연되고 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 쐐기는 케이스 완료 시까지 유지해야 합니다. 쐐기를 제거하기 전에 기기를 클램핑하지 마십시오.
8. 기기를 투관침 슬리브에 삽입하거나 절개 전에 리로드 입구를 닫아야 합니다. 입구를 닫으려면 핸들을 조이십시오. 기기를 절개부, 또는 기기가 분절 위치에 있는 경우 투관침 슬리브에 삽입하거나 절개부 또는 투관침 슬리브에서 제거하려고 시도하지 마십시오.
9. 스테이플을 격침하고 기기를 제거한 후에는 항상 스테이플 라인 및 주변 부위의 지혈 및/또는 누출 여부를 검사합니다. 경미한 출혈은 전기소작기나 수동 봉합을 사용하여 제어할 수 있습니다. 경미한 누출은 수동 봉합으로 제어할 수 있습니다.
10. 조직 정지부(리로드에서) 근위부에 조직을 배치하면 스테이플러 오작동을 일으킬 수 있습니다. 절단선 너머의 조직은 절단되지 않습니다.
11. Tri-Staple™ 2.0 리로드 및 곡선형 팁 리로드는 일회용입니다. 빈 일회용 리로드가 두 번 격침되지 않도록 방지하는 안전 연동 장치가 제공됩니다. 안전 연동 장치를 무력화시키지 마십시오. 안전 연동 장치를 무력화시키면 기기 오작동이 발생합니다.
12. 여러 제조업체의 복강경 기기 및 부속품이 시술에 함께 사용되는 경우 호환성을 검증하고 절연 또는 접지가 손상되지 않았는지 확인합니다.
13. 체강 내에서 리로드를 열기 전에 앤빌이(투관침 슬리브 지나) 완전히 보여야 합니다.
14. 곡선형 팁 리로드의 경우 절개될 조직/혈관이 리로드의 검정색 절단선을 넘지 않도록 합니다. 기기는 검정색 절단선까지만 절단합니다. 이 선의 원위부 물림쇠 내에 포함된 조직은 절개되지 않습니다.
15. 곡선형 팁 리로드는 유도관을 연결한 상태로는 비절개박리에 사용할 수 없습니다.
16. 유도관에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 과도한 힘은 앤빌에서 유도관을 분리할 수 있습니다.
17. 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 한 멸균 상태입니다. 사용된 기기 그리고 포장이 개봉되거나 손상된 미사용 기기는 최종 사용자의 의료 및 생물학적 폐기물 처리 요건에 따라 폐기하십시오. '날카로운 물체'는 최종 사용자의 날카로운 물체 보관, 취급 및 폐기 절차에 따라 폐기해야 합니다. 상해를 피하기 위해 취급 및 폐기 시 주의를 기울여야 합니다.
18. 기기가 조직에 걸릴 수 있으며 조직 외상 및/또는 예상치 못한 조직 손실을 초래할 수 있습니다.
19. 다른 제조업체들의 스테이플과 스테이플러들의 호환성은 확인되지 않았습니다.

MRI 안전 정보

비임상 시험에서 해당 티타늄 스테이플이 MR 조건부로 입증되었습니다. 티타늄 스테이플을 배치한 직후 다음의 조건에서 해당 티타늄 스테이플을 장착한 환자를 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 정자기장 1.5T 및 3.0T
- 최대 공간 경사 자기장 3000-Gauss/cm(30 T/m)
- 펄스 시퀀스당 15분 동안의 스캔에 MRI 시스템을 정상 작동 모드로 작동(전신 평균 SAR, 2-W/kg).

상기의 스캔 조건에서 티타늄 스테이플은 15분 동안의 연속 스캔 후 온도가 최대 3.2°C까지 상승할 것으로 예상됩니다.

비임상 시험에서 경사자계반향 펄스 시퀀스 및 3.0T MRI 시스템을 사용하여 영상을 촬영할 때 기기에 의해 발생하는 이미지 아티팩트가 티타늄 스테이플에서 약 2 mm 정도 확장됩니다.

부작용

환자 및 사용자 위험을 줄이기 위해 모든 노력을 기울였지만, 본 기기를 사용하는 모든 수술에는 숙련된 의사가 사용하더라도 약간의 위험이 남아 있습니다. Tri-Staple™ 2.0 리로드 및 곡선형 팁 리로드의 사용과 관련된 잠재적 부작용은 다음과 같습니다: 출혈/혈종/출혈, 문합 누출, 공기/내용물 누출, 기흉, 감염, 패혈증, 협착증, 염증 반응, 통증, 과민 반응, 조직 손상/조직 외상, 폐색, 천공, 영상 촬영 필요, 스테이플 이동 및 향후 재수술 필요.

기기의 사용과 관련해 심각한 사건이 발생한 경우 즉시 Covidien, 관할 당국 및 필요에 따라 기타 규제 기관에 보고하십시오.

1 도식

A) 일회용 리로드(30, 45 또는 60 mm 길이)
B) 쐐기
C) 지능칩
D) 앤빌
E) 조직 정지부
F) 절단선의 끝
G) 스테이플 라인의 끝
H) 하부 클램프 덮개
I) 증가 마킹
J) 스테이플 카트리지
K) 일회용 곡선형 팁 리로드(30, 45, 60)
L) 유연한 유도관
M) 유연한 유도관 장착 클립
N) 일회용 리로드(쐐기 첨부)
O) 쐐기 기둥
P) 앤빌 배치 구멍

참고: Signia™ 전동 핸들을 사용하기 위한 환경적 조건은 Signia™ 전동 핸들 패키지의 첨부 문서를 참고하십시오.

로드

1. 리로드는 개방된 상태로 포장됩니다. 리로드를 닫으려고 시도하지 마십시오.

경고: 항상 조직 두께에 적합한 스테이플 크기의 리로드를 선택하십시오. 과도하게 두껍거나 얇은 조직은 감염, 출혈/누출, 복막염, 패혈증, 기흉 및/또는 사망을 유발할 수 있는 부적절한 스테이플 형성을 초래할 수 있습니다.

주의: 리로드가 기기에 로드될 때까지 쐐기를 제거하려고 시도하지 마십시오. 쐐기를 케이스 완료 시까지 유지해야 합니다.

주의: 쐐기를 제거하기 전에 기기를 클램핑하지 마십시오.

2. 사용하는 스테이플러 핸들에 따라 구체적인 사용 용도, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 작동법에 대해서는 호환되는 스테이플러의 사용 지침도 참고하십시오.

로드 해제

사용하는 스테이플러 핸들에 따라 구체적인 사용 용도, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 작동법에 대해서는 호환되는 스테이플러의 사용 지침도 참고하십시오.

2 사용 지침

1. 사용하는 스테이플러 핸들에 따라 구체적인 사용 용도, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 작동법에 대해서는 호환되는 스테이플러의 사용 지침도 참고하십시오.
2. 곡선형 팁 리로드의 경우 앤빌의 곡선형 팁은 조직을 조작하는 데 사용할 수 있으며 리로드가 절개되어야 할 조직/혈관에 클램핑될 시 명확하게 보입니다.

경고: 곡선형 팁 리로드로 조직을 조작할 경우 기기의 곡선형 팁을 사용하여 취약한 구조에 과도한 압력을 가하지 마십시오.

주의: 곡선형 팁 리로드의 경우 절개될 조직/혈관이 리로드의 검정색 절단선을 넘지 않도록 합니다. 기기는 검정색 절단선까지만 절단합니다. 이 선의 원위부 물림쇠 내에 포함된 조직은 절개되지 않습니다.

3. 곡선형 팁 리로드는 리로드와 함께 제공되는 유연한 유도관과 함께, 또는 이와 별개로 사용할 수 있습니다. 외과의사는 유도관을 곡선형 팁에 장착하고 이를 사용하여 앤빌을 절개될 조직/혈관 아래 위치로 유도합니다.
4. 유도관의 장착 클립 끝단을 앤빌의 곡선형 팁 위로 눌러 유도관을 곡선형 팁에 장착합니다.

주의: 곡선형 팁 리로드는 유도관을 연결한 상태로는 비절개박리에 사용할 수 없습니다.

5. 유도관을 스테이플될 구조 뒤로 지나게 합니다. 적절한 크기의 직각으로 구부러진 클램프를 유도관이 지나가도록 보조하는 데 사용할 수 있습니다.

주의: 유도관에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 과도한 힘은 앤빌에서 유도관을 분리할 수 있습니다.

주의: 유도관과 유도관의 장착 클립은 곡선형 팁 리로드에서 실수로 분리되는 경우 방사선 비투과성입니다.

6. 유도관을 사용하여 앤빌을 스테이플될 구조 뒤로 유도합니다.

경고: 기기는 입구에 포함된 모든 구조를 절단하고 스테이플합니다. 절단하고 스테이플할 구조만 기기 물림쇠 사이에 물리도록 주의를 기울이십시오.

7. 기기는 유도관을 장착한 상태에서 격침할 수 있습니다. 또는 유도관을 격침 전에 제거할 수 있습니다.

3 스테이플 사양

Q) 스테이플 라인 길이
R) 색상
S) 열린 스테이플 크기
T) 의도된 조직 두께 범위

실온에 보관합니다.

상세 정보

이 기기에는 농도 0.1%(w/w) 이상의 CMR 1B로 정의된 물질(코발트; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)이 포함되어 있습니다. 현재의 과학적 증거에 의하면 코발트를 함유한 코발트 합금 또는 스테인리스강 합금으로 제조된 의료기기는 암 발생 위험을 증가시키거나 생식 기능 저하에 영향을 미치지 않습니다.

이 기기에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 니켈이 함유되어 있습니다.

id

Isi ulang dan Isi Ulang Ujung Lengkung

SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK, BACA SEMUA INFORMASI BERIKUT.

PENTING!

Buklet ini dibuat untuk membantu penggunaan produk ini. Buklet ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Alat ini dirancang, diuji, dan diproduksi hanya untuk penggunaan pada satu pasien. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang alat ini. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, dan/atau sterilisasi ulang dapat membahayakan kegagalan, menimbulkan risiko kontaminasi, infeksi pasien, cacat permanen, atau cedera yang mengancam jiwa.

DESKRIPSI

Isi ulang Tri-Staple™ 2.0 dan Isi ulang ujung lengkung Tri-Staple™ 2.0 menempatkan deretan staples titanium dan secara bersamaan membagi jaringan sehingga tiga baris staples ditempatkan di kedua sisi garis sayatan. Ukuran staples ditentukan oleh pemilihan isi ulang sekali pakai:

Isi ulang Tri-Staple™ 2.0 tersedia dalam artikulasi dengan panjang 30 mm, 45 mm, dan 60 mm, isi ulang ujung lengkung Tri-Staple™ 2.0 tersedia dalam artikulasi dengan panjang 30 mm, 45 mm, dan 60 mm dan isi ulang hitam Tri-Staple™ 2.0 tersedia dalam artikulasi dengan panjang 45 mm dan 60 mm.

Isi Ulang Ekstra Tipis/Vaskular Tri-Staple™ 2.0:

Isi ulang abu-abu 30 mm, isi ulang ujung lengkung abu-abu 30 mm dan isi ulang ujung lengkung abu-abu 45 mm – tiga baris staples titanium 2,0 mm di kedua sisi garis sayatan.

Isi Ulang Vaskular/Sedang Tri-Staple™ 2.0:

Isi ulang sawo matang 30 mm, isi ulang ujung lengkung sawo matang 30 mm, isi ulang ujung lengkung sawo matang 45 mm dan isi ulang ujung lengkung sawo matang 60 mm tiga baris staples titanium dengan tinggi progresif 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm di kedua sisi garis sayatan.

Isi Ulang Sedang/Tebal Tri-Staple™ 2.0:

Isi ulang ungu 30 mm, isi ulang ujung lengkung ungu 45 mm, dan isi ulang ujung lengkung ungu 60 mm, tiga baris staples titanium dengan tinggi progresif 3,0 mm, 3,5 mm, dan 4,0 mm di kedua sisi garis sayatan.

Isi Ulang Ekstra Tebal Tri-Staple™ 2.0:

Isi ulang 45 mm hitam dan isi ulang 60 mm hitam tiga baris staples titanium dengan tinggi progresif 4,0 mm, 4,5 mm dan 5,0 mm di kedua sisi garis sayatan.

Ujung lengkung pada ujung distal isi ulang ujung lengkung dapat digunakan untuk membedah dan memanipulasi jaringan/pembuluh darah ketika mencari jaringan target untuk penembakan dan penempatan staples berikutnya. Penyisipan fleksibel yang dilengkapi dengan isi ulang ujung lengkung dapat dipasang pada ujung melengkung dan digunakan untuk memandu landasan di bawah pembuluh/jaringan yang akan ditranseksi.

Populasi pasien dengan indikasi penggunaan stapler sangat bervariasi sehubungan dengan usia pasien, tipe tubuh, dan kebangsaan. Produk ini dapat digunakan oleh pasien dari berbagai kelompok usia, berat badan, suku bangsa, budaya, dan jenis kelamin. Seperti halnya semua alat bedah, ahli bedah harus mempertimbangkan faktor-faktor pasien tertentu sebelum memutuskan apakah alat tersebut cocok untuk digunakan atau tidak.

Data Kualitatif dan Kuantitatif	
*Jumlah maksimum staples titanium	0,214 g

*Jumlah maksimum per pengisian ulang saat menggunakan ukuran terbesar (60AXT)

g = gram

KOMPATIBILITAS GAGANG STAPLER

Isi ulang Tri-Staple™ 2.0 dapat digunakan dengan platform Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, dan Signia™.

Beberapa fitur Signia™ hanya kompatibel dengan isi ulang sekali pakai dengan isi ulang Tri-Staple™ 2.0.

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk platform Universal Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, dan Signia™ untuk indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk pengoperasian tertentu.

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk platform Universal Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, dan Signia™ untuk sudut artikulasi.

Penguat garis staples yang dapat diserap secara biologis seperti Penguat Garis Staples yang Dapat Diserap Secara Biologis GORE™* SEAMGUARD™* dan Baxter Peri-Strips Dry™* Bahan Penguat Garis Staples telah diuji untuk digunakan dengan Tri-Staple™ 2.0 sekali pakai isi ulang ungu dan hitam.

Kompatibilitas stapler dan staples produsen lain belum ditentukan.

INDIKASI/TUJUAN PENGGUNAAN

Isi ulang Tri-Staple™ 2.0 diindikasikan untuk digunakan dalam bedah perut dan dada untuk reseksi, transeksi, dan pembuatan anastomosis. Alat ini dapat digunakan untuk transeksi dan reseksi substansi hati, pembuluh darah hati dan struktur bilier, serta untuk transeksi dan reseksi pankreas.

Isi ulang ujung lengkung Tri-Staple™ 2.0 dapat digunakan untuk menumpulkan diseksi atau memisahkan jaringan target dari jaringan lain.

Tujuan penggunaan dari alat ini adalah transeksi dan reseksi jaringan, dan/atau pembuatan anastomosis.

MANFAAT KLINIS

Staples bedah memberikan dukungan mekanis untuk jaringan di lokasi bedah, jika diterapkan, selama proses penyembuhan.

Ringkasan keselamatan dan performa klinis (SSCP)

Ringkasan Keselamatan dan Performa Kinerja Klinis (SSCP) untuk alat ini dapat dilihat di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama pabrikan dan nama alat serta elemen berikut yang berlaku: model alat, nomor referensi, dan nomor katalog.

KONTRAINDIKASI

1. Jangan gunakan isi ulang Tri-Staple™ 2.0 atau isi ulang ujung lengkung Tri-Staple™ 2.0 ekstra tipis/vaskular (abu-abu) pada jaringan apa pun yang terkompresi dengan ketebalan kurang dari 0,75 mm, pada jaringan apa pun yang tidak dapat dikompresi dengan mudah hingga 1,0 mm atau pada aorta.
2. Jangan gunakan isi ulang Tri-Staple™ 2.0 atau isi ulang ujung lengkung Tri-Staple™ 2.0 vaskular/sedang (sawo matang) pada jaringan apa pun yang terkompresi dengan ketebalan kurang dari 0,88 mm, pada jaringan apa pun yang tidak dapat dengan mudah dikompresi hingga 1,8 mm atau pada aorta.
3. Jangan gunakan isi ulang Tri-Staple™ 2.0 atau isi ulang ujung lengkung Tri-Staple™ 2.0 sedang/tebal (ungu) pada jaringan apa pun yang terkompresi dengan ketebalan kurang dari 1,5 mm, pada jaringan apa pun yang tidak dapat dengan mudah dikompresi hingga 2,25 mm atau pada aorta.
4. Jangan gunakan isi ulang ekstra tebal hitam Tri-Staple™ 2.0 pada jaringan apa pun yang terkompresi dengan ketebalan kurang dari 2,25 mm, pada jaringan apa pun yang tidak dapat dikompresi dengan mudah hingga 3,0 mm atau pada aorta.
5. Instrumen isi ulang Tri-Staple™ 2.0 tidak boleh digunakan pada jaringan yang rapuh atau halus dan/atau saat penutupan alat dapat merusak jaringan.
6. Jangan menggunakan pemotong linear pada pembuluh darah besar tanpa menyediakan kontrol proksimal dan distal.
7. Jangan menggunakan instrumen pada jaringan iskemik atau nekrotik.
8. Penggunaan isi ulang ujung lengkung dikontraindikasikan pada jaringan atau struktur yang tidak dapat sepenuhnya masuk dalam penjepit proksimal ke sudut transisi ujung lengkung.
9. Alat ini disediakan dalam keadaan STERIL dan ditujukan untuk penggunaan dalam SATU prosedur saja. BUANG SETELAH DIGUNAKAN. JANGAN DISTERILKAN ULANG.

PERINGATAN

1. Pastikan isi ulang staples kompatibel dengan stapler.
2. Penggunaan produk ini dalam penerapan selain yang ditunjukkan memiliki potensi komplikasi serius, seperti kekuatan penguat yang tidak memadai, penarikan staples, infeksi, abrasi, migrasi, dan erosi.
3. Tergantung pada gagang stapler yang digunakan, lihat juga Petunjuk Penggunaan yang berlaku untuk stapler yang kompatibel untuk indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk pengoperasian tertentu.
4. Seperti halnya semua alat bedah, ahli bedah harus mempertimbangkan faktor-faktor pasien tertentu sebelum memutuskan apakah alat tersebut cocok untuk digunakan atau tidak. Misalnya, radioterapi pra operasi dapat menimbulkan perubahan pada jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menimbulkan ketebalan jaringan melampaui rentang untuk ukuran staples yang dipilih. Pertimbangan yang cermat harus diberikan pada setiap perawatan pra bedah yang mungkin telah dialami pasien dan pemilihan ukuran staples yang sesuai.
5. Pilih isi ulang dengan ukuran staples yang sesuai dengan ketebalan jaringan. Jaringan yang terlalu tebal atau tipis dapat menyebabkan formasi staples yang tidak sesuai yang dapat menyebabkan infeksi, perdarahan/bocor, peritonitis, sepsis, pneumotoraks, dan/atau kematian.
6. Pastikan jaringan tidak memanjang (diekstrusi) melebihi offset logam secara proksimal. Jaringan yang dimasukkan secara paksa ke dalam instrumen melebihi offset logam dapat ditranseksi tanpa penjepitan.
7. Saat menempatkan stapler di lokasi penjepitan, pastikan tidak ada obstruksi yang tidak disengaja, seperti klip, yang masuk ke dalam jepitan instrumen. Menembak di atas obstruksi dapat menimbulkan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau formasi staples tidak terbentuk dengan benar.
8. Terdapat peningkatan risiko kebocoran ketika garis staples disilangkan, bahkan jika ada keadaan klinis saat ahli bedah menganggap perlu atau tepat untuk menyilangkan garis staples.
9. Pengguna yang dimaksudkan adalah tenaga medis profesional yang telah dibekali pelatihan dalam prosedur dan pendekatan bedah yang relevan, yang melibatkan alat stapler sebelum menggunakan alat ini.
10. Pemahaman menyeluruh tentang prinsip-prinsip yang terlibat dalam prosedur bedah laser dan elektro sangat penting untuk menghindari bahaya sengatan listrik dan luka bakar bagi pasien dan operator, serta kerusakan pada instrumen.
11. Penjepitan dan pelepasan jepitan struktur halus dapat menimbulkan kerusakan jaringan terlepas dari penembakan stapler.
12. Ketika membagi struktur vaskular mayor, pastikan untuk mematuhi prinsip-prinsip bedah dasar kontrol proksimal dan distal.
13. Saat memanipulasi jaringan dengan isi ulang ujung lengkung, jangan memberikan tekanan berlebihan pada struktur rapuh dengan ujung lengkung alat.
14. Instrumen akan memotong dan menjepit struktur apa pun yang masuk ke dalam penjepit. Berhati-hatilah saat memastikan bahwa hanya struktur yang akan dipotong dan dijepit yang berada di dalam penjepit instrumen.
15. Kegagalan saat menembakkan isi ulang sepenuhnya akan menyebabkan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau pembentukan formasi staples yang tidak sempurna, yang dapat menimbulkan hemostasis yang buruk dan/atau kebocoran.
16. Isi ulang Tri-Staple™ 2.0 disediakan STERIL dan ditujukan untuk satu kali penembakan dalam prosedur TUNGGAL saja. BUANG SETELAH DIGUNAKAN. JANGAN DISTERILKAN ULANG. Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang dapat membahayakan keutuhan alat dan dapat menyebabkan infeksi pasien, cacat permanen, atau cedera yang mengancam jiwa. Penggunaan ulang, bahkan setelah sterilisasi ulang, dapat menimbulkan risiko kontaminasi dan menyebabkan infeksi pasien atau penularan penyakit menular.

TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Tergantung pada gagang stapler yang digunakan, lihat juga Petunjuk Penggunaan yang berlaku untuk stapler yang kompatibel untuk indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk pengoperasian tertentu.
2. Saat memasukkan isi ulang hitam Tri-Staple™ 2.0 ke dalam trokar, instrumen HARUS dimasukkan ke dalam trokar 15 mm. Trokar dengan ukuran lebih kecil tidak akan menerima isi ulang hitam Tri-Staple™ 2.0.
3. Selalu sertakan ketebalan gabungan jaringan dan bahan penguat garis staples yang digunakan saat memilih kartrid staples yang tepat.
4. Saat menggunakan bahan penguat garis staples, ikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen bahan penguat garis staples, karena performa stapler dapat terpengaruh saat menggunakan bahan penguat garis staples.
5. Saat menggunakan bahan penguat garis staples, periksa kompatibilitas dengan port akses.
6. Saat menggunakan stapler universal Endo GIA™ Ultra dengan isi ulang yang diperkuat untuk menggenggam atau memanipulasi jaringan target beberapa kali, bahan penguat dapat bergerak dan/atau terlepas.
7. Jangan mencoba melepaskan baji penyaluran kuning sampai isi ulang dimuat ke dalam instrumen. Kegagalan saat melakukannya dapat menimbulkan penjepit isi ulang tidak terbuka setelah menjepit dan menembak pada jaringan. Hal ini dapat menyebabkan ketidakmampuan untuk menembakkan alat yang dapat menunda pengobatan dan berpotensi menyebabkan kerusakan jaringan. Baji penyaluran harus dipertahankan sampai penyelesaian kasus ini. Jangan menjepit instrumen sebelum melepas baji penyaluran.
8. Penjepit pengisian ulang harus ditutup sebelum memasukkan instrumen ke dalam lengan trokar atau sayatan. Untuk melakukannya, tekan gagang. Jangan mencoba memasukkan atau mengeluarkan instrumen dari sayatan, atau lengan trokar jika instrumen dalam posisi artikulasi.
9. Setelah menembak dan melepas instrumen, selalu periksa garis staples dan daerah sekitarnya untuk melihat barangkali terjadi hemostasis dan/atau kebocoran. Perdarahan kecil dapat diatasi dengan elektrokauter atau jahitan manual. Kebocoran kecil dapat diatasi dengan jahitan manual.
10. Penempatan jaringan proksimal ke offset logam (pada isi ulang) dapat menimbulkan kerusakan stapler. Jaringan apa pun yang melampaui garis potong tidak akan ditranseksi.
11. Isi ulang Tri-Staple™ 2.0 dan isi ulang ujung lengkung bersifat sekali pakai. Interlock pengaman disediakan untuk mencegah isi ulang sekali pakai yang kosong agar tidak ditembakkan kedua kalinya. Jangan mencoba mengabaikan interlock pengaman. Mengabaikan interlock pengaman akan menyebabkan kegagalan fungsi alat.
12. Ketika instrumen dan aksesori laparoskopi dari produsen yang berbeda digunakan bersama dalam suatu prosedur, verifikasi kompatibilitas dan pastikan bahwa isolasi atau pentanahan listrik tidak terganggu.
13. Landasan harus benar-benar terlihat, (melewati lengan trokar) sebelum membuka isi ulang di dalam rongga tubuh.
14. Dalam kasus isi ulang ujung lengkung, pastikan bahwa jaringan/pembuluh darah yang akan ditranseksi tidak melampaui garis potong hitam pada isi ulang. Alat ini hanya akan memotong ke garis potong hitam. Jaringan yang disertakan dalam penjepit distal ke garis ini tidak akan ditranseksi.
15. Isi ulang ujung lengkung tidak dapat digunakan untuk diseksi tumpul dengan pengantar yang terpasang.
16. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan pada pengantar, kekuatan yang berlebihan dapat memisahkannya dari landasan.
17. Bersifat Steril kecuali jika kemasan telah dibuka atau rusak. Buang alat bekas pakai dan alat yang tidak terpakai dengan kemasan terbuka atau rusak sesuai dengan persyaratan limbah medis dan biologis pengguna akhir. "Benda tajam" harus dibuang sesuai dengan prosedur penahanan, penanganan, dan pembuangan benda tajam pengguna akhir. Berhati-hatilah selama penanganan dan pembuangan untuk menghindari cedera.
18. Alat dapat terkunci pada jaringan dan dapat menimbulkan trauma jaringan dan/atau kehilangan jaringan yang tidak terduga.
19. Kompatibilitas stapler dan staples produsen lain belum ditentukan.

INFORMASI KEAMANAN MRI

Pengujian non klinis menunjukkan bahwa bahan pokok titanium yang representatif bersifat Aman digunakan pada MRI tertentu. Pasien dengan staples titanium ini dapat dipindai secara langsung dengan aman setelah penempatan staples titanium dalam kondisi berikut:

- Medan magnet statis 1,5 T dan 3,0 T
- Medan magnet gradien spasial maksimum 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Operasi Normal Mode operasi untuk sistem MRI (seluruh tubuh rata-rata SAR, 2 W/kg) selama 15 menit pemindaian, per urutan denyut.

Dalam kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, staples titanium diperkirakan akan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 3,2 °C setelah 15 menit pemindaian terus menerus.

Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang ditimbulkan oleh alat memanjang sekitar 2 mm dari staples titanium saat dilihat dengan urutan denyut gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

EFEK SAMPING

Meskipun setiap upaya telah dilakukan untuk mengurangi risiko pada pasien dan pengguna, semua tindakan pembedahan yang menggunakan alat ini tetap memiliki beberapa risiko residual, sekali pun dilakukan oleh dokter yang terlatih. Efek samping yang terkait dengan penggunaan isi ulang Tri-Staple™ 2.0 dan isi ulang ujung lengkung adalah: perdarahan / hematoma / perdarahan, kebocoran anastomosis, kebocoran udara / konten, pneumotoraks, infeksi, sepsis, stenosis, reaksi inflamasi, reaksi, kerusakan jaringan / trauma jaringan, obstruksi, perforasi, tomografi yang diperlukan, migrasi staples dan kemungkinan untuk operasi ulang di masa mendatang.

Jika terjadi insiden serius terkait penggunaan alat ini, segera laporkan kejadian tersebut kepada Covidien, otoritas yang berwenang, dan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

1 TAMPILAN SKEMATIK

A) ISI ULANG SEKALI PAKAI (panjang 30, 45, atau 60 mm)
B) BAJI PENYALURAN
C) CIP KECERDASAN
D) LANDASAN
E) OFFSET LOGAM
F) UJUNG GARIS SAYATAN
G) UJUNG GARIS STAPLES
H) PENUTUP JEPIT BAWAH
I) PENANDAAN PENINGKATAN
J) KARTRID STAPLES
K) ISI ULANG UJUNG LENGKUNG SEKALI PAKAI (30, 45, 60)
L) PENGANTAR FLEKSIBEL
M) KLIP PEMASANGAN PENGANTAR FLEKSIBEL
N) ISI ULANG SEKALI PAKAI (lampiran baji penyaluran)
O) TONGGAK BAJI PENYALURAN
P) LUBANG PENEMPATAN LANDASAN

CATATAN: Untuk kondisi lingkungan penggunaan dengan gagang yang didukung Signia™ lihat sisipan kemasan gagang yang didukung Signia™.

PENGISIAN

1. Isi ulang dikemas dalam posisi terbuka. Jangan mencoba untuk menutup isi ulang.

PERINGATAN: Pilih isi ulang dengan ukuran staples yang sesuai dengan ketebalan jaringan. Jaringan yang terlalu tebal atau tipis dapat menyebabkan formasi staples yang tidak sesuai yang dapat menyebabkan infeksi, perdarahan/bocor, peritonitis, sepsis, pneumotoraks, dan/atau kematian.

PERHATIAN: Jangan mencoba melepaskan baji penyaluran sampai isi ulang diisi ulang ke dalam instrumen. Baji penyaluran harus dipertahankan sampai penyelesaian kasus ini.

PERHATIAN: Jangan menjepit instrumen sebelum melepas baji penyaluran.

2. Tergantung pada gagang stapler yang digunakan, lihat Petunjuk Penggunaan yang berlaku untuk stapler yang kompatibel untuk indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk pengoperasian tertentu.

PELEPASAN

Tergantung pada gagang stapler yang digunakan, lihat Petunjuk Penggunaan yang berlaku untuk stapler yang kompatibel untuk indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk pengoperasian tertentu.

2 PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Tergantung pada gagang stapler yang digunakan, lihat Petunjuk Penggunaan yang berlaku untuk stapler yang kompatibel untuk indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk pengoperasian tertentu.
2. Pada isi ulang ujung lengkung, ujung lengkung landasan dapat digunakan untuk memanipulasi jaringan dan akan terlihat jelas ketika isi ulang dijepit pada jaringan/pembuluh darah yang harus ditranseksi.

PERINGATAN: Saat memanipulasi jaringan dengan isi ulang ujung lengkung, jangan memberikan tekanan berlebihan pada struktur rapuh dengan ujung lengkung alat.

PERHATIAN: Dalam kasus isi ulang ujung lengkung, pastikan bahwa jaringan/pembuluh darah yang akan ditranseksi tidak melampaui garis potong hitam pada isi ulang. Alat ini hanya akan memotong ke garis potong hitam. Jaringan yang disertakan dalam penjepit distal ke garis ini tidak akan ditranseksi.

3. Isi ulang ujung lengkung dapat digunakan dengan atau tanpa pengantar fleksibel yang disediakan bersama isi ulang. Ahli bedah dapat memasang pengantar pada ujung lengkung dan menggunakannya untuk memandu landasan ke posisinya dan ke bawah pembuluh darah/jaringan yang akan ditranseksi.
4. Pengantar dipasang ke ujung lengkung dengan mendorong ujung klip pemasangan pengantar ke ujung lengkung landasan.

PERHATIAN: Isi ulang ujung lengkung tidak dapat digunakan untuk pembedahan tumpul dengan pengantar yang terpasang.

5. Lewatkan pengantar di belakang struktur yang akan dijepit; penjepit siku-siku dengan ukuran yang tepat dapat digunakan untuk membantu melewati pengantar.

PERHATIAN: Jangan gunakan tenaga yang berlebihan pada pengantar, tenaga yang berlebihan dapat memisahkannya dari landasan.

CATATAN: Pengantar dan klip pemasangannya bersifat radioopak jika terlepas secara tidak sengaja dari ujung lengkung yang diisi ulang.

6. Gunakan pengantar untuk memandu landasan ke belakang struktur yang akan dijepit.

PERINGATAN: Instrumen akan memotong dan menjepit struktur apa pun yang masuk ke dalam penjepit. Berhati-hatilah saat memastikan bahwa hanya struktur yang akan dipotong dan dijepit yang berada di dalam penjepit instrumen.

7. Instrumen dapat ditembakkan saat pengantar berada di tempatnya; atau pengantar dapat dilepas sebelum menembak.

3 SPESIFIKASI STAPLES

L) PANJANG GARIS STAPLES
R) WARNA
S) UKURAN STAPLES TERBUKA
Y) RENTANG KETEBALAN JARINGAN YANG DITUJU

SIMPAN PADA SUHU RUANGAN

INFORMASI SELENGKAPNYA

Alat ini mengandung zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR 1B dengan kadar di atas 0,1% bobot per bobot: Kobalt; CAS No.7440-48-4; EC No.231-158-0. Bukti ilmiah saat ini mendukung bahwa alat medis yang dibuat dari campuran kobalt atau campuran baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak meningkatkan risiko kanker atau efek reproduksi yang merugikan.

Alat ini mengandung nikel yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

vi

Băng ghim và Băng ghim đầu cong

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, VUI LÒNG ĐỌC KỸ NHỮNG THÔNG TIN BÊN DƯỚI.

LƯU Ý QUAN TRỌNG!

Sách hướng dẫn này giúp hỗ trợ sử dụng sản phẩm. Đây không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

Sản phẩm này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất để sử dụng chỉ một lần cho bệnh nhân. Không sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại thiết bị này. Việc sử dụng lại, xử lý lại và/hoặc tiệt trùng lại thiết bị này có thể làm hỏng thiết bị, tạo rủi ro nhiễm bẩn, nhiễm trùng cho bệnh nhân, tổn thương vĩnh viễn hoặc thương tổn đe dọa tính mạng.

MÔ TẢ

Băng ghim Tri-Staple™ 2.0 và băng ghim đầu cong Tri-Staple™ 2.0 đặt các hàng ghim titan so le và cùng lúc chia mô sao cho ba hàng ghim so le được đặt ở một trong hai bên đường cắt. Kích cỡ của ghim được xác định bởi việc lựa chọn băng ghim dùng một lần:

Băng ghim Tri-Staple™ 2.0 có sẵn ở chiều dài nối 30 mm, 45 mm và 60 mm, băng ghim đầu cong Tri-Staple™ 2.0 có sẵn ở chiều dài nối 30 mm, 45 mm và 60 mm và băng ghim màu đen Tri-Staple™ 2.0 có sẵn ở chiều dài nối 45 mm và 60 mm.

Băng ghim nối mạch máu/siêu mỏng Tri-Staple™ 2.0:

Băng ghim màu xám 30 mm, băng ghim đầu cong màu xám 30 mm và băng ghim đầu cong màu xám 45 mm – ba hàng ghim titan 2,0 mm ở một trong hai bên đường cắt.

Băng ghim nối mạch máu/cỡ trung Tri-Staple™ 2.0:

Băng ghim màu nâu 30 mm, băng ghim đầu cong màu nâu 30 mm, băng ghim đầu cong màu nâu 45 mm và băng ghim đầu cong màu nâu 60 mm - ba hàng ghim titan chiều cao tăng dần 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm ở một trong hai bên đường cắt.

Băng ghim nối cỡ trung/dày Tri-Staple™ 2.0:

Băng ghim màu tím 30 mm, băng ghim đầu cong màu tím 45 mm và băng ghim đầu cong màu tím 60 mm - ba hàng ghim titan chiều cao tăng dần 3,0 mm, 3,5 mm và 4,0 mm ở một trong hai bên đường cắt.

Băng ghim nối siêu dày Tri-Staple™ 2.0:

Băng ghim màu đen 45 mm và băng ghim màu đen 60 mm - ba hàng ghim titan chiều cao tăng dần 4,0 mm, 4,5 mm và 5,0 mm ở một trong hai bên đường cắt.

Có thể sử dụng đầu cong trên đầu xa của băng ghim đầu cong để cắt và thao tác trên mô/mạch máu khi định vị mô mục tiêu cho lần bắn và bố trí ghim tiếp theo. Có thể lắp dụng cụ đặt mềm dẻo được cấp cùng băng ghim đầu cong lên đầu cong và dùng làm dẫn hướng cho đe bên dưới mạch máu/mô sẽ được cắt ngang.

Nhóm bệnh nhân được chỉ định sử dụng dụng cụ khâu bấm tự động rất đa dạng theo độ tuổi, thể trạng và quốc tịch của bệnh nhân. Có thể sử dụng các sản phẩm cho bệnh nhân thuộc các nhóm tuổi, cân nặng, chủng tộc, văn hóa và giới tính khác nhau. Giống như tất cả các dụng cụ khâu bấm phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật cần xem xét các yếu tố cụ thể của bệnh nhân trước khi quyết định xem dụng cụ có phù hợp để sử dụng cho bệnh nhân hay không.

Dữ liệu định tính và định lượng	
*Số lượng ghim titan tối đa	0,214 g

*Số lượng tối đa mỗi băng ghim khi sử dụng cỡ lớn nhất (60AXT)

g = gram

TÍNH TƯƠNG THÍCH CỦA TAY CẦM DỤNG CỤ KHÂU BẤM TỰ ĐỘNG

Có thể sử dụng băng ghim Tri-Staple™ 2.0 với các nền tảng Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, và Signia™.

Một số tính năng của nền tảng Signia™ chỉ tương thích với băng ghim dùng một lần Tri-Staple™ 2.0.

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của nền tảng Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, hoặc Signia™ để biết chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng và chỉ dẫn vận hành cụ thể.

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của nền tảng Endo GIA™ Universal, Endo GIA™ Ultra, iDrive™, và Signia™ để biết góc khớp nối.

Vật liệu gia cố đường ghim hấp thụ sinh học chẳng hạn như Vật liệu gia cố hàng ghim hấp thụ sinh học GORE™* SEAMGUARD™* và Baxter Peri-Strips Dry™* đã được thử nghiệm để sử dụng với băng ghim dùng một lần Tri-Staple™ 2.0 màu tím và đen.

Tính tương thích của các dụng cụ khâu bấm tự động và ghim từ các nhà sản xuất khác chưa được xác định.

CHỈ ĐỊNH/MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Băng ghim Tri-Staple™ 2.0 được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật ở bụng và ngực để cắt bỏ, cắt ngang và tạo đường nối. Có thể được dùng cụ để cắt ngang và cắt bỏ phần gan, cấu trúc mạch ở gan và cấu trúc mật cũng như cắt ngang và cắt bỏ tuyến tụy.

Có thể sử dụng băng ghim đầu cong Tri-Staple™ 2.0 để phẫu tích bằng dụng cụ đầu tù hoặc tách mô mục tiêu khỏi mô khác.

Mục đích sử dụng của thiết bị là cắt ngang và cắt bỏ mô, và/hoặc tạo đường nối.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Ghim phẫu thuật cung cấp hỗ trợ y tế cho mô tại vết mổ, khi được áp dụng, trong quá trình lành bệnh.

Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP)

Tóm tắt về tính An toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) cho dụng cụ này được đăng tải tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sử dụng thông tin nhà sản xuất và tên dụng cụ và các yếu tố sau nếu có để tìm kiếm SSCP: kiểu dụng cụ, số tham chiếu và số danh mục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Không sử dụng băng ghim Tri-Staple™ 2.0 hoặc băng ghim đầu cong mạch máu/siêu mỏng Tri-Staple™ 2.0 (màu xám) trên bất kỳ mô nào nén dưới độ dày 0,75 mm, trên bất kỳ mô nào không thể nén thoải mái đến 1,0 mm hoặc trên động mạch chủ.
2. Không sử dụng băng ghim Tri-Staple™ 2.0 hoặc băng ghim đầu cong mạch máu/cỡ trung Tri-Staple™ 2.0 (màu nâu) trên bất kỳ mô nào nén dưới độ dày 0,88 mm, trên bất kỳ mô nào không thể nén thoải mái đến 1,8 mm hoặc trên động mạch chủ.
3. Không sử dụng băng ghim Tri-Staple™ 2.0 hoặc băng ghim đầu cong cỡ trung/dày Tri-Staple™ 2.0 (màu tím) trên bất kỳ mô nào nép dưới độ dày 1,5 mm, trên bất kỳ mô nào không thể nén thoải mái đến 2,25 mm hoặc trên động mạch chủ.
4. Không sử dụng băng ghim siêu dày màu đen Tri-Staple™ 2.0 trên bất kỳ mô nào nép dưới độ dày 2,25 mm, trên bất kỳ mô nào không thể nén thoải mái đến 3,0 mm hoặc trên động mạch chủ.
5. Không nên sử dụng băng ghim Tri-Staple™ 2.0 trên các loại mô dễ bị dập hoặc mỏng manh và/hoặc ở nơi việc đóng thiết bị có thể bị phá hủy mô.
6. Không sử dụng bất kỳ dụng cụ cắt thẳng nào trên các mạch máu chính mà không có sẵn đồ dự phòng để kiểm soát đầu gần và đầu xa.
7. Không sử dụng dụng cụ trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
8. Chống chỉ định sử dụng băng ghim đầu cong trên mô hoặc cấu trúc không thể nằm vừa hoàn toàn trong ngàm gần với góc chuyển tiếp của đầu cong.
9. Những thiết bị này được cung cấp ở tình trạng VÔ TRÙNG và chỉ được sử dụng trong một thủ thuật DUY NHẤT. THẢI BỎ SAU KHI SỬ DỤNG. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI.

CẢNH BÁO

1. Đảm bảo băng ghim tương thích với dụng cụ khâu bấm tự động.
2. Sử dụng sản phẩm này ngoài thiết kế có thể dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng, chẳng hạn như độ bền vật liệu gia cố không tương xứng, ghim bị kéo ra, nhiễm trùng, ăn mòn, dịch chuyển và bào mòn.
3. Tùy vào tay cầm dụng cụ khâu bấm tự động được sử dụng, ngoài ra hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho dụng cụ khâu bấm tự động tương thích để biết chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, và hướng dẫn sử dụng cụ thể.
4. Giống như tất cả các dụng cụ khâu bấm phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật cần xem xét các yếu tố cụ thể của bệnh nhân trước khi quyết định xem dụng cụ có phù hợp để sử dụng cho bệnh nhân hay không. Ví dụ: xạ trị trước phẫu thuật có thể làm thay đổi mô. Những thay đổi này có thể làm cho độ dày mô vượt quá phạm vi đã xác định cho cỡ ghim đã chọn. Cần cân nhắc kỹ lưỡng bất kỳ phương pháp điều trị trước phẫu thuật nào mà bệnh nhân có thể đã trải qua và lựa chọn kích cỡ ghim tương ứng.
5. Luôn chọn một băng ghim có kích cỡ ghim thích hợp với độ dày mô. Mô quá dày hoặc mỏng có thể dẫn đến tạo hình ghim không thể chấp nhận, có thể gây nhiễm trùng, chảy máu/rò rỉ, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn máu, phổi tràn khí và/hoặc tử vong.
6. Đảm bảo mô không bị kéo dài (nhô ra) ngoài nút chặn mô đầu gần. Mô bị ép vào dụng cụ ngoài nút chặn mô có thể bị cắt mà không bấm ghim.
7. Khi định vị dụng cụ khâu bấm tự động lên vùng sử dụng, hãy đảm bảo không có vật cản vô ý, chẳng hạn như kẹp được gắn vào các ngàm dụng cụ. Bắn lên vật cản có thể dẫn đến thao tác cắt không hoàn chỉnh và/hoặc tạo hình ghim sai.
8. Có nguy cơ tăng rò rỉ khi các đường ghim bị cắt ngang, ngay cả khi có thể có những trường hợp làm sàng mà bác sĩ phẫu thuật cho là cần thiết hoặc thích hợp để làm như vậy.
9. Đối tượng sử dụng là các nhân viên y tế đã được đào tạo về các phương pháp và thủ thuật ngoại khoa liên quan trong đó yêu cầu sử dụng các dụng cụ bấm ghim trước khi sử dụng dụng cụ này.
10. Cần phải hiểu rõ các nguyên tắc liên quan đến thủ thuật laser và phẫu thuật điện để tránh nguy cơ bị sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và người vận hành cũng như làm hỏng thiết bị.
11. Kẹp và bỏ kẹp các cấu trúc mỏng manh có thể dẫn đến tổn thương mô bất kể việc bắn ghim.
12. Khi chia tách các cấu trúc mạch máu lớn, hãy chắc chắn tuân thủ các nguyên tắc phẫu thuật cơ bản của nút điều khiển đầu xa và đầu gần.
13. Khi thao tác trên mô bằng băng ghim đầu cong, hãy tránh dùng lực quá mức lên các cấu trúc mỏng manh với đầu cong của thiết bị.
14. Dụng cụ sẽ cắt và ghim mọi cấu trúc được bao gồm trong ngàm. Thận trọng để đảm bảo chỉ các cấu trúc sẽ được cắt và ghim mới nằm trong ngàm dụng cụ.
15. Không bắn toàn bộ băng ghim sẽ dẫn đến cắt không hết và/hoặc tạo hình ghim không hoàn chỉnh, từ đó có thể dẫn đến cầm máu kém và/hoặc rỉ máu.
16. Băng ghim Tri-Staple™ 2.0 được cung cấp ở tình trạng VÔ TRÙNG và chỉ sử dụng để bắn một lần trong một thủ thuật DUY NHẤT. THẢI BỎ SAU KHI SỬ DỤNG. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI. Việc tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết bị và dẫn đến nhiễm trùng, tổn thương vĩnh viễn hoặc thương tích đe dọa tính mạng cho bệnh nhân. Tái sử dụng, kể cả sau khi tái khử trùng, có thể tạo rủi ro nhiễm bẩn và dẫn đến nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm.

THẬN TRỌNG

1. Tùy vào tay cầm dụng cụ khâu bấm tự động được sử dụng, ngoài ra hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho dụng cụ khâu bấm tự động tương thích để biết chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, và hướng dẫn sử dụng cụ thể.
2. Khi đặt băng ghim Tri-Staple™ 2.0 màu đen vào trocar, dụng cụ PHẢI được đặt vào trocar 15 mm. Trocar cỡ nhỏ hơn sẽ không chấp nhận băng ghim Tri-Staple™ 2.0 màu đen.
3. Luôn bao gồm độ dày kết hợp của mô và mọi vật liệu gia cố đường ghim được sử dụng khi chọn hộp ghim thích hợp.
4. Khi sử dụng vật liệu gia cố đường ghim, hãy làm theo hướng dẫn đi kèm của nhà sản xuất vật liệu gia cố đường ghim vì hiệu suất của dụng cụ khâu bấm tự động có thể bị ảnh hưởng khi dùng vật liệu gia cố đường ghim.
5. Khi sử dụng vật liệu gia cố đường ghim, hãy xác minh tính tương thích với cổng tiếp cận.
6. Khi dùng dụng cụ khâu bấm tự động vạn năng Endo GIA™ Ultra với băng ghim được gia cố để kẹp hoặc thao tác trên mô mục tiêu nhiều lần, vật liệu gia cố có thể di chuyển và/hoặc bị tách ra.
7. Không cố gắng loại bỏ nêm vận chuyển màu vàng đến khi băng ghim được nạp vào dụng cụ. Không làm vậy có thể dẫn đến ngàm băng ghim không mở sau khi kẹp và bắn trên mô. Điều này có thể khiến bạn không bắn được thiết bị, làm chậm việc điều trị và có khả năng gây tổn thương mô. Nên giữ lại nêm vận chuyển đến khi hoàn thành ca phẫu thuật. Không được kẹp dụng cụ trước khi loại bỏ nêm vận chuyển.
8. Phải đóng ngàm băng ghim trước khi đưa dụng cụ vào ống trocar hoặc vết rạch. Để làm vậy, hãy bóp tay cầm. Không cố gắng đặt hoặc tháo dụng cụ khỏi vết rạch, hoặc ống trocar nếu dụng cụ nằm ở vị trí khớp nối.
9. Sau khi bắn và tháo dụng cụ, luôn kiểm tra đường ghim và vùng xung quanh xem đã cầm máu và/hoặc có rò rỉ không. Có thể kiểm soát tình trạng chảy máu nhẹ bằng cách đốt điện hoặc khâu thủ công. Có thể kiểm soát tình trạng chảy máu ít bằng cách khâu thủ công.
10. Đặt đầu gần của mô lên nút chặn mô (trên băng ghim) có thể làm hỏng dụng cụ khâu bấm tự động. Bất kỳ phần mô nào nhô ra ngoài đường cắt sẽ không được cắt.
11. Băng ghim và băng ghim đầu cong Tri-Staple™ 2.0 là sản phẩm dùng một lần. Khóa liên động an toàn được cung cấp để ngăn băng ghim dùng một lần rỗng bị bắn lần thứ hai. Không cố gắng ghi đè khóa liên động an toàn. Ghi đè khóa liên động an toàn sẽ làm hỏng thiết bị.
12. Khi sử dụng thiết bị và phụ kiện phẫu thuật nội soi từ các nhà sản xuất khác cùng nhau trong một thủ thuật, hãy xác minh tính tương thích và đảm bảo không ảnh hưởng đến chức năng cách điện hoặc nối đất không bị ảnh hưởng.
13. Phải hoàn toàn nhìn thấy đe, (đi qua ống trocar) trước khi mở băng ghim nằm trong khoang cơ thể.
14. Trong trường hợp băng ghim đầu cong, đảm bảo mô/mạch máu sẽ được cắt không nhô ra ngoài đường cắt màu đen trên băng ghim. Thiết bị sẽ chỉ cắt đến đường cắt màu đen. Mô nằm trong đầu xa của ngàm so với đường này sẽ không được cắt.
15. Không thể sử dụng băng ghim đầu cong để phẫu tích bằng dụng cụ đầu tù khi đã gắn dụng cụ đặt.
16. Không dùng lực quá mức lên dụng cụ đặt vì lực quá mức có thể tách dụng cụ ra khỏi đe.
17. Thiết bị luôn ở điều kiện vô trùng trừ khi mở bao bì hoặc bao bì bị hỏng. Thải bỏ các dụng cụ đã qua sử dụng và các dụng cụ chưa sử dụng nhưng bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng theo yêu cầu thải bỏ chất thải y tế và chất thải sinh học của người dùng cuối. Phải thải bỏ "vật sắc nhọn" theo quy trình thu gom, xử lý và thải bỏ vật sắc nhọn của người dùng cuối. Cẩn thận trong trong quá trình xử lý và thải bỏ để tránh bị thương.
18. Thiết bị có thể bị khóa trên mô và dẫn đến chấn thương mô và/hoặc mất mô ngoài dự kiến.
19. Tính tương thích của các dụng cụ khâu bấm tự động và ghim từ các nhà sản xuất khác chưa được xác định.

THÔNG TIN AN TOÀN CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng một ghim titan đại diện an toàn để sử dụng trong môi trường cộng hưởng từ với điều kiện. Có thể chụp ảnh bệnh nhân có các ghim titan này một cách an toàn ngay sau khi đặt ghim titan với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 T và 3,0 T
- Từ trường gradient không gian tối đa 3000-Gauss/cm (30 T/m)
- Chế độ hoạt động bình thường của hệ thống MRI (SAR trung bình toàn bộ cơ thể, 2-W/kg) trong 15 phút chụp, mỗi trình tự xung.

Trong các điều kiện chụp đã xác định ở trên, ghim titan dự kiến sẽ tạo ra nhiệt độ tăng tối đa dưới 3,2°C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xảo ảnh do dụng cụ tạo ra kéo dài khoảng 2 mm từ ghim titan khi được chụp bằng chuỗi xung điểm vang gradient và hệ thống MRI 3,0 T.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Mặc dù chúng tôi đã hết sức nỗ lực nhằm giảm thiểu rủi ro cho bệnh nhân và người dùng nhưng tất cả các ca phẫu thuật sử dụng dụng cụ này đều tiềm ẩn một số rủi ro, ngay cả khi được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo. Các phản ứng bất lợi tiềm ẩn liên kết với việc sử dụng băng ghim và băng ghim đầu cong Tri-Staple™ 2.0 bao gồm: chảy máu/tụ máu/xuất huyết, rò rỉ đường nối, rò rỉ khí/thể tích, phổi tràn khí, rò, nhiễm trùng, đau, phản ứng dị ứng, chứng hẹp, phản ứng viêm, tổn thương mô/chấn thương mô, tắc nghẽn, thủng, cần chụp ảnh, tiềm ẩn khả năng dịch chuyển ghim và cần phẫu thuật lại trong tương lai.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng thiết bị, hãy báo cáo ngay cho Covidien, các cơ quan có thẩm quyền và bất kỳ cơ quan quản lý nào khác theo yêu cầu.

1 SƠ ĐỒ

A) BĂNG GHIM DÙNG MỘT LẦN (dài 30, 45, hoặc 60 mm)
B) NÊM VẬN CHUYỂN
C) CHIP THÔNG MINH
D) ĐE
E) NÚT CHẶN MÔ
F) ĐẦU ĐƯỜNG CẮT
G) ĐẦU ĐƯỜNG GHIM
H) NẮP KẸP DƯỚI
I) DẤU ĐÁNH KHOẢNG TĂNG
J) HỘP GHIM
K) BĂNG GHIM ĐẦU CONG DÙNG MỘT LẦN (30, 45, 60)
L) DỤNG CỤ ĐẶT MỀM DẺO
M) KẸP GẮN DỤNG CỤ ĐẶT MỀM DẺO
N) BĂNG GHIM DÙNG MỘT LẦN (gắn nêm vận chuyển)
O) CỘT NÊM VẬN CHUYỂN
P) LỖ ĐỊNH VỊ ĐE

LƯU Ý: Để biết điều kiện môi trường sử dụng với tay cầm chạy bằng điện Signia™, hãy tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng trong bao bì tay cầm chạy điện Signia™

NẠP GHIM

1. Băng ghim được đóng gói ở vị trí mở. Không cố gắng đóng băng ghim.

CẢNH BÁO: Luôn chọn một băng ghim có kích cỡ ghim thích hợp với độ dày mô. Mô quá dày hoặc mỏng có thể dẫn đến tạo hình ghim không thể chấp nhận, có thể gây nhiễm trùng, chảy máu/rò rỉ, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn máu, phổi tràn khí và/hoặc tử vong.

THẬN TRỌNG: Không cố gắng loại bỏ nêm vận chuyển đến khi băng ghim được nạp vào dụng cụ. Nên giữ lại nêm vận chuyển đến khi hoàn thành ca phẫu thuật.

THẬN TRỌNG: Không được kẹp dụng cụ trước khi loại bỏ nêm vận chuyển.

2. Tùy vào tay cầm dụng cụ khâu bấm tự động được sử dụng, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho dụng cụ khâu bấm tự động tương thích để biết chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, và hướng dẫn sử dụng cụ thể.

BỎ NẠP

Tùy vào tay cầm dụng cụ khâu bấm tự động được sử dụng, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho dụng cụ khâu bấm tự động tương thích để biết chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, và hướng dẫn sử dụng cụ thể.

2 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tùy vào tay cầm dụng cụ khâu bấm tự động được sử dụng, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho dụng cụ khâu bấm tự động tương thích để biết chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, và hướng dẫn sử dụng cụ thể.
2. Trong trường hợp dùng băng ghim đầu cong, có thể sử dụng đầu cong của đe để thao tác trên mô. Bạn có thể nhìn thấy đầu cong đe rõ ràng khi băng ghim được kẹp trên mô/mạch máu phải cắt.

CẢNH BÁO: Khi thao tác trên mô bằng băng ghim đầu cong, hãy tránh dùng lực quá mức lên các cấu trúc mỏng manh với đầu cong của thiết bị.

THẬN TRỌNG: Trong trường hợp băng ghim đầu cong, đảm bảo mô/mạch máu sẽ được cắt không nhô ra ngoài đường cắt màu đen trên băng ghim. Thiết bị sẽ chỉ cắt đến đường cắt màu đen. Mô nằm trong đầu xa của ngàm so với đường này sẽ không được cắt.

3. Có thể sử dụng băng ghim đầu cong có hoặc không có dụng cụ đặt mềm dẻo được cấp cùng băng ghim. Bác sĩ phẫu thuật có thể gắn dụng cụ đặt lên đầu cong và dùng dụng cụ để dẫn hướng đe vào vị trí bên dưới mô/mạch máu sẽ được cắt.
4. Dụng cụ đặt gắn vào đầu cong bằng cách đẩy đầu kẹp gắn của dụng cụ đặt lên đầu cong của đe.

THẬN TRỌNG: Không thể sử dụng băng ghim đầu cong để phẫu tích bằng dụng cụ đầu tù khi đã gắn dụng cụ đặt.

5. Đưa dụng cụ đặt ra sau cấu trúc sẽ được ghim; có thể sử dụng kẹp góc phải có cỡ thích hợp để hỗ trợ đưa dụng cụ đặt qua.

THẬN TRỌNG: Không dùng lực quá mức lên dụng cụ đặt vì lực quá mức có thể tách dụng cụ ra khỏi đe.

LƯU Ý: Dụng cụ đặt và kẹp gắn là bộ phận không thấu xạ trong trường hợp bị vô tình tách ra khỏi băng ghim đầu cong.

6. Dùng dụng cụ đặt để dẫn hướng đe phía sau cấu trúc sẽ được ghim.

CẢNH BÁO: Dụng cụ sẽ cắt và ghim mọi cấu trúc được bao gồm trong ngàm. Thận trọng để đảm bảo chỉ các cấu trúc sẽ được cắt và ghim mới nằm trong ngàm dụng cụ.

7. Có thể bắn dụng cụ đã gắn dụng cụ đặt; hoặc có thể tháo dụng cụ đặt trước khi bắn.

3 THÔNG SỐ KỸ THUẬT GHIM

Q) CHIỀU DÀI ĐƯỜNG GHIM
R) MÀU SẮC
S) CỠ GHIM MỞ
T) PHẠM VI ĐỘ DÀY MÔ MỤC TIÊU

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG

THÔNG TIN THÊM

Dụng cụ này chứa (các) chất sau được xác định là CMR 1B ở nồng độ trên 0,1% theo trọng lượng: Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0. Bằng chứng khoa học hiện tại ủng hộ các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim coban hoặc hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng rủi ro ung thư hoặc phản ứng bất lợi với sinh sản.

Dụng cụ này chứa niken có thể gây phản ứng dị ứng.

A B C	**sk:** Rady svoriek, striedavý vzor svoriek **no:** Stifterader, forskjøvet stiftemønster **sl:** Vrste sponk, vzorec sponk v liniji **bg:** Редици от скоби, шахматообразна схема от скоби **ro:** Rânduri de capse, model de capsare intercalată **et:** Klambriread, malekorras klambrimuster **lv:** Skavu rindas, zigzagveida skavu modelis **hr:** Redovi kopči, stepenasti šablon kopči **lt:** Kabių išdėstymas šachmatine tvarka **zh:** 缝合钉行，交错的缝合钉样式 **zh-t:** 多排縫合釘，交錯的縫合釘圖形 **ko:** 스테이플 행, 엇갈린 스테이플 패턴 **id:** Baris staples, pola staples bergerigi **vi:** Hàng ghim, kiểu ghim so le
A B C	**sk:** Otvorené **no:** Åpen **sl:** Odprto **bg:** Отворено **ro:** Deschis **et:** Avatud **lv:** Atvērts **hr:** Otvoreno **sr:** Otvoreno **lt:** Atvira kabė **zh:** 开口 **zh-t:** 打開 **ko:** 열림 **id:** Terbuka **vi:** Mở
Tissue	**sk:** Určená hrúbka stlačeného tkaniva **no:** Egnet tykkelse på komprimert vev **sl:** Predvidena debelina stisnjenega tkiva **bg:** Предназначена дебелина на компресирана тъкан **ro:** Grosime vizată a țesutului comprimat **et:** Ettenähtud kokkusurutud koe paksus **lv:** Paredzētais saspiesto audu biezums **hr:** Predviđena debljina komprimiranog tkiva **sr:** Predviđena debljina komresovanog tkiva **lt:** Numatytas suspausto audinio storis **zh:** 预期压缩组织厚度 **zh-t:** 預期壓縮的組織厚度 **ko:** 의도된 압착 조직 두께 **id:** Ketebalan jaringan dikompresi sesuai yang ditujukan **vi:** Độ dày mô được nén mục tiêu
STERILE EO	**sk:** Sterilizované etylénoxidom **no:** Sterilisert med etylenoksid **sl:** Sterilizirano z etilenoksidom **bg:** Стерилизирано с етиленов оксид **ro:** Sterilizat cu oxid de etilenă **et:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **lv:** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu **hr:** Sterilizirano etilen-oksidom **sr:** Sterilisano etilen-oksidom **lt:** Sterilizuota etileno oksidu **zh:** 经环氧乙烷灭菌 **zh-t:** 使用環氧乙烷滅菌 **ko:** 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 **id:** Disterilkan menggunakan etilen oksida **vi:** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide
	sk: Systém jednej sterilnej bariéry **no:** System med enkel steril barriere **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordse sterilse barjääri süsteem **lv:** Viena sterila barjersistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem jednostruke sterilne barijere **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **zh:** 单道无菌屏障系统 **zh-t:** 單層滅菌屏障系統 **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **id:** Sistem pembatas steril tunggal **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn
	sk: Jednorazové použitie **no:** Til engangsbruk **sl:** Za enkratno uporabo **bg:** За еднократна употреба **ro:** De unică folosință **et:** Ühekordselt kasutatav **lv:** Vienreizējai lietošanai **hr:** Za jednokratnu upotrebu **sr:** Za jednokratnu upotrebu **lt:** Vienkartinis **zh:** 一次性使用 **zh-t:** 單次使用 **ko:** 일회용 **id:** Sekali Pakai **vi:** Sử dụng một lần
Rx ONLY	**sk:** Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis. **no:** Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege. **sl:** Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnik. **bg:** Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да бъде продавано от или по предписание на лекар. **ro:** Atenție: legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. **et:** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel **lv:** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai ar ārsta rīkojumu. **hr:** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik. **sr:** Pažnja: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara. **lt:** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius. **zh:** 注意：美国联邦法律规定本器械仅由医生或按医嘱销售。 **zh-t:** 注意：依美國聯邦法律規定，本器械僅限由醫師或按醫囑銷售。 **ko:** 주의: 미국 연방법에서는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시가 있는 경우에만 이 기기를 판매할 수 있도록 제한합니다. **id:** Perhatian: Hukum Federal AS membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. **vi:** Thận trọng: Luật liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này.
7440-48-4	**sk:** Obsahuje nebezpečné látky **no:** Inneholder farlige stoffer **sl:** Vsebuje nevarne snovi **bg:** Съдържа опасни вещества **ro:** Conține substanțe periculoase **et:** Sisaldab ohtlikke aineid **lv:** Satur bīstamas vielas **hr:** Sadrži opasne tvari **sr:** Sadrži opasne supstance **lt:** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų **zh:** 包含有害物质 **zh-t:** 含有害物質 **ko:** 유해물질 함유 **id:** Mengandung zat berbahaya **vi:** Có chứa các chất nguy hiểm
STERILIZE	**sk:** Nesterilizujte opakovane **no:** Skal ikke resteriliseres **sl:** Ne sterilizirajte ponovno **bg:** Не стерилизирайте повторно **ro:** Nu resterilizați **et:** Mitte resteriliseerida **lv:** Nesterilizēt atkārtoti **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati **sr:** Nemojte ponovo sterilisati **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai **zh:** 不得重复灭菌 **zh-t:** 請勿重新滅菌 **ko:** 재멸균 금지 **id:** Jangan mensterilkan ulang **vi:** Không được tiệt trùng lại
	sk: Nepoužívajte, ak je poškodený obal **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **bg:** Не използвайте, ако опаковката е повредена **ro:** Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **sr:** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno **lt:** Jei pakuotė pažeista, nenaudoti **zh:** 如包装破损切勿使用 **zh-t:** 包裝破損時請勿使用 **ko:** 포장이 손상된 경우 사용 금지 **id:** Jangan digunakan jika kemasan rusak **vi:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	sk: Pozrite si návod na použitie **no:** Se bruksanvisningen **sl:** Glejte navodila za uporabo **bg:** Вижте инструкциите за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare **et:** Lugege kasutusjuhendit **lv:** Skatīt lietošanas pamācību **hr:** Pročitajte upute za upotrebu **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu **lt:** Žr. naudojimo instrukciją **zh:** 查阅使用说明 **zh-t:** 請參閱使用說明 **ko:** 사용 지침 참고 **id:** Baca petunjuk penggunaan **vi:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	sk: Upozornenie, prečítajte si sprievodnú dokumentáciu **no:** Forsiktig, se medfølgende dokumenter **sl:** Pozor, preberite priložene dokumente **bg:** Внимание, направете справка в придружаващите документи **ro:** Atenție! Consultați documentele însoțitoare **et:** Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente **lv:** Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus **hr:** Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju **sr:** Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju **lt:** Dėmesio! Skaitykite pridedamus dokumentus **zh:** 小心，请参阅随附文件 **zh-t:** 注意，請參閱隨附文件 **ko:** 주의, 동봉된 문서를 참고하십시오 **id:** Perhatian, baca dokumen penyerta **vi:** Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm
MD	**sk:** Zdravotnícka pomôcka **no:** Medisinsk enhet **sl:** Medicinski pripomoček **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **lt:** Medicinos priemonė **zh:** 医疗器械 **zh-t:** 醫療器械 **ko:** 의료기기 **id:** Alat medis **vi:** Thiết bị y tế
MR	**en:** MR Conditional **fr:** Compatible avec l'IRM sous conditions **de:** Bedingt MR-tauglich **it:** A compatibilità RM condizionata **es:** Compatible con RM en condiciones específicas **pt-BR:** Condicional para RM **nl:** Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig **sv:** MR-villkorlig **da:** MR-betinget **fi:** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa **el:** Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις **pl:** Warunkowo bezpieczne w badaniach MR **tr:** MR Koşullu **ru:** Условно совместимо с МРТ **cs:** Podmíněně kompatibilní s prostředím MR **hu:** MR-környezetben feltételesen használható **sk:** Podmienečne bezpečné v prostredí MR **no:** MR-betinget **sl:** MR-slikanje pogojno dovoljeno **bg:** MR условно **ro:** Compatibilitate RM condiționată **et:** MR-tingimuslik **lv:** Nosacīti saderīgs ar magnētiskās rezonanses iekārtu **hr:** Uvjetno sigurno pri snimanju magnetskom rezonancijom **sr:** Uslovno bezbedno za upotrebu sa MR **lt:** Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje **zh:** 条件性磁共振兼容 **zh-t:** 有條件用於核磁共振環境 **ko:** MR 조건부 **id:** Aman Digunakan pada MRI Tertentu **vi:** An toàn trong môi trường cộng hưởng từ với điều kiện
101.3 kPa 54.9 kPa	**sk:** Atmosférický tlak počas prepravy **no:** Atmosfærisk trykk under transport **sl:** Atmosferski tlak pri transportu **bg:** Атмосферно налягане по време на транспортиране **ro:** Presiune atmosferică pentru transport **et:** Õhurõhu piirangud transportimisel **lv:** Atmosfēras spiediens transportēšanas laikā **hr:** Atmosferski tlak tijekom transporta **sr:** Atmosferski pritisak prilikom transporta **lt:** Gabenimo atmosferos slėgis **zh:** 运输气压 **zh-t:** 運輸大氣壓力限制 **ko:** 운송 대기압 **id:** Tekanan atmosfer pengangkutan **vi:** Áp suất khí quyển vận chuyển
85%	**sk:** Obmedzenia pri preprave týkajúce sa vlhkosti **no:** Luftfuktighetsgrenser under transport **sl:** Omejitev vlažnosti pri transportu **bg:** Ограничения за влажност по време на транспортиране **ro:** Limitări de umiditate pentru transport **et:** Õhuniiskuse piirangud transportimisel **lv:** Mitruma ierobežojumi transportēšanas laikā **hr:** Ograničenja vlažnosti tijekom transporta **sr:** Ograničenje vlažnosti vazduha prilikom transporta **lt:** Gabenimo drėgnio apribojimai **zh:** 运输湿度限制 **zh-t:** 運送濕度限制 **ko:** 운송 습도 제한 **id:** Batas kelembapan pengangkutan **vi:** Giới hạn độ ẩm vận chuyển
140°F 60°C -20.2°F -29°C	**sk:** Obmedzenia pri preprave týkajúce sa teploty **no:** Temperaturbegrensninger ved transport **sl:** Omejitve temperature pri transportu **bg:** Ограничения за температурата при транспортиране **ro:** Limitări de temperatură pentru transport **et:** Temperatuuripiirangud transportimisel **lv:** Temperatūras ierobežojumi transportēšanas laikā **hr:** Ograničenja temperature tijekom transporta **sr:** Temperatura ograničenja prilikom transporta **lt:** Gabenimo temperatūros apribojimai **zh:** 运输温度限制 **zh-t:** 運送溫度限制 **ko:** 운송 온도 제한 **id:** Batas suhu pengangkutan **vi:** Giới hạn nhiệt độ vận chuyển
94°F 34°C 63°F 17°C	**sk:** Rozsah skladovacích teplôt **no:** Temperaturområde for lagring **sl:** Temperaturni razpon za shranjevanje **bg:** Обхват на температурата при съхранение **ro:** Intervalul temperaturii de depozitare **et:** Temperatuurivahemik hoiustamisel **lv:** Uzglabāšanas temperatūras diapazons **hr:** Raspon temperature za skladištenje **sr:** Opseg temperature skladištenja **lt:** Laikymo temperatūros intervalas **zh:** 贮藏温度范围 **zh-t:** 貯存溫度範圍 **ko:** 보관 온도 범위 **id:** Rentang suhu penyimpanan **vi:** Phạm vi nhiệt độ bảo quản
	sk: Aplikovaná časť typu CF **no:** Pasientnær del av type CF **sl:** Del, ki je v stiku z bolnikom, tipa CF **bg:** Контактуваща с пациента част тип CF **ro:** Componentă aplicată tip CF **et:** CF-tüüpi kontaktosa **lv:** CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu **hr:** Primijenjeni dio tipa CF **sr:** Primenjeni deo tipa CF **lt:** CF tipo su pacientu besiliečianti dalis **zh:** CF 型应用部件 **zh-t:** CF 型觸身部件 **ko:** CF형 장착부 **id:** Bagian terapan Tipe CF **vi:** Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân loại CF
EC REP	**sk:** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **no:** Autorisert representant i EU **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **zh:** 欧盟地区授权代表 **zh-t:** 歐洲共同體授權代表 **ko:** 유럽 공동체 내 공식 대리점 **id:** Perwakilan resmi di Komunitas Eropa **vi:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
REF	**sk:** Katalógové číslo **no:** Katalognummer **sl:** Kataloška številka **bg:** Каталожен номер **ro:** Număr de catalog **et:** Katalooginumber **lv:** Numurs katalogā **hr:** Kataloški broj **sr:** Kataloški broj **lt:** Katalogo numeris **zh:** 产品编号 **zh-t:** 目錄編號 **ko:** 카탈로그 번호 **id:** Nomor katalog **vi:** Mã số catalog
	sk: Výrobca **no:** Produsent **sl:** Proizvajalec **bg:** Производител **ro:** Producător **et:** Tootja **lv:** Ražotājs **hr:** Proizvođač **sr:** Proizvođač **lt:** Gamintojas **zh:** 制造商 **zh-t:** 製造商 **ko:** 제조업체 **id:** Produsen **vi:** Nhà sản xuất
	sk: Dátum použiteľnosti **no:** Siste forbruksdag **sl:** Rok uporabe **bg:** Използвайте до **ro:** Data expirării **et:** Kõlblik kuni **lv:** Derīguma termiņš **hr:** Rok upotrebe **sr:** Rok trajanja **lt:** Naudojimo terminas **zh:** 使用期限 **zh-t:** 有效日期 **ko:** 사용 기한 **id:** Tanggal "Gunakan paling lambat" **vi:** Hạn sử dụng
LOT	**sk:** Kód šarže **no:** Partikode **sl:** Številka serije **bg:** Партиден код **ro:** Cod de lot **et:** Partii kood **lv:** Partijas kods **hr:** Oznaka serije **sr:** Šifra serije **lt:** Partijos kodas **zh:** 批次代码 **zh-t:** 批號 **ko:** 배치 코드 **id:** Kode batch **vi:** Mã lô
	sk: Dátum výroby **no:** Produksjonsdato **sl:** Datum izdelave **bg:** Дата на производство **ro:** Data fabricării **et:** Tootmiskuupäev **lv:** Izgatavošanas datums **hr:** Datum proizvodnje **sr:** Datum proizvodnje **lt:** Pagaminimo data **zh:** 生产日期 **zh-t:** 製造日期 **ko:** 제조일자 **id:** Tanggal produksi **vi:** Ngày sản xuất
	sk: Dovozca **no:** Importør **sl:** Uvoznik **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Importija **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **lt:** Importuotojas **zh:** 进口商 **zh-t:** 進口商 **ko:** 수입자 **id:** Importir **vi:** Nhà nhập khẩu
	sk: Počet kusov v balení **no:** Pakkeantall **sl:** Število kosov v paketu **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitatea din ambalaj **et:** Kogus pakendis **lv:** Daudzums iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u pakovanju **lt:** Kiekis pakuotėje **zh:** 包装数量 **zh-t:** 包裝數量 **ko:** 포장 수량 **id:** Jumlah kemasan **vi:** Số lượng đóng gói
CE 0123	**sk:** Označenie CE **no:** CE-merke **sl:** Oznaka CE **bg:** CE маркировка **ro:** Marcaj CE **et:** CE-märgis **lv:** CE zīme **hr:** Oznaka CE **sr:** Oznaka CE **lt:** CE ženklas **zh:** CE 标志 **zh-t:** CE 標誌 **ko:** CE 마크 **id:** Tanda CE **vi:** Nhãn CE

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

CE 0123

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

2023 - 01 / 02