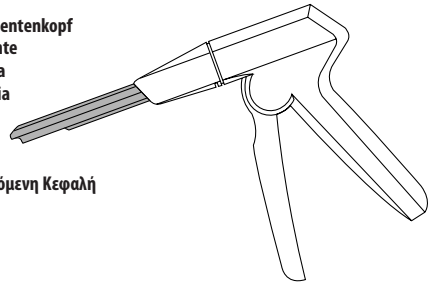
PROXIMATE® RH

Rotating Head Skin Stapler
Agrafeuse à Peau à Tête Rotative
Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf
Suturatrice cutanea con testina rotante
Agrafador de Pele de Cabeça Giratória
Grapadora de piel con cabeza giratoria
Huidstapler met roterende kop
Hudstapler med roterende hoved
Ihonsulkija kiertyvällä päällä
Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή
Hudstapler med roterande huvud
Stapler skórny z głowicą obrotową
Forgófejes bőrtűző
Stapler na kůži, s rotační hlavou
Pokožkový stapler s otočnou hlavou
Hudstiftemaskin med roterende hode
Döner Başlıklı Cilt Stapleri
Кожный сшивающий аппарат с вращающейся головкой
Capsator pentru piele cu cap rotativ
Stapler Kulit dengan Kepala Berputar
Dụng cụ khâu da đầu xoay
Pööratava otsakuga nahastapler
Ādas skavotājs ar rotējošu galvu
Odos siuvimo instrumentas su sukamąja galvute
Кожен съшивател с въртяща се глава
Spajač kože s rotirajućom glavom
Spenjalnik kože z vrtljivo glavo
Спојница за кожа со ротирачка глава
Стаплер за кожу са ротирајућом главом
Спајач коже с окретном главом
旋转头皮肤吻合器



Please read all information carefully.

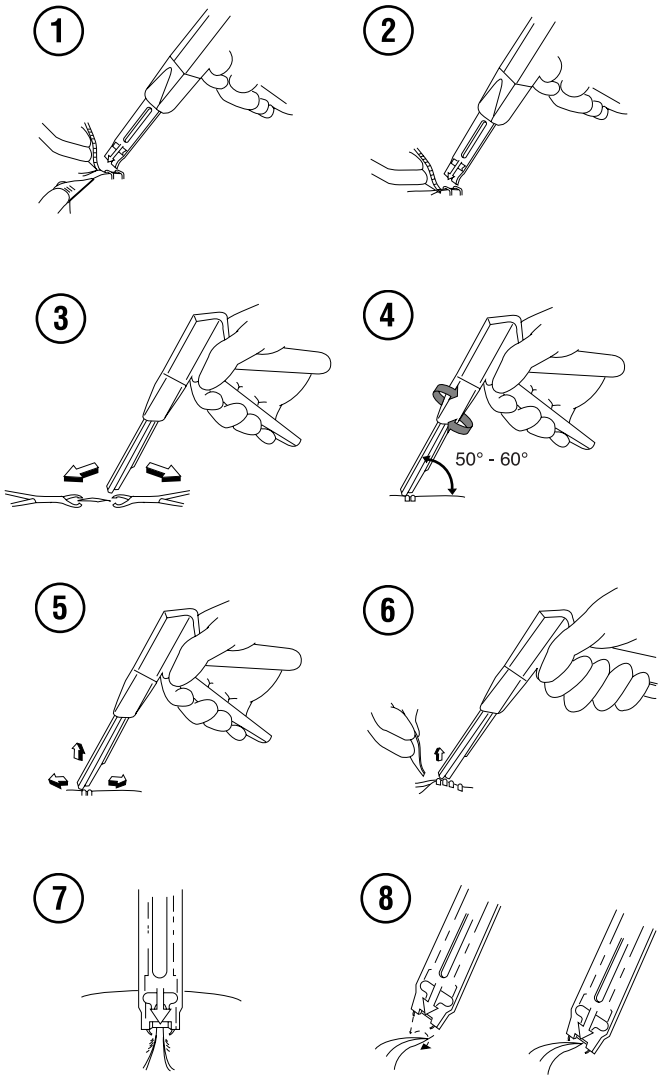
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

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

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

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


1
2
3
4
50° - 60°
5
6
7
8

Indications
The PROXIMATE RH Rotating Head Skin Stapler has application for routine skin closure in a wide variety of surgical procedures.

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

Device Description
The PROXIMATE RH Rotating Head Skin Stapler is a sterile, single patient use instrument designed to deliver rectangular, stainless steel staples for routine wound closure. The head rotates 360° to facilitate placement of the staples.

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument.

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

2 **Suggested Eversion Techniques:** With two tissue forceps, pick up each wound edge individually and approximate the edges. (Illustration 1)
Or, with one tissue forcep, pull skin edges together until edges evert. (Illustration 2)
Or, apply tension to either end of the incision, such that the tissue edges begin to approximate themselves. One forcep can be used to ensure that the edges are everted. (Illustration 3)

3 Position the instrument over the everted skin edges, aligning the instrument arrow with the center of the incision at a 50° - 60° angle from the skin. (Illustration 4)

4 Squeeze the trigger until you touch plastic trigger to plastic handle (plastic to plastic), then release the trigger and move the instrument off the incision. (Illustration 5)
Alternate Release: If desired, before releasing the trigger lift up on the instrument. This will help to evert the skin edges, which can then be more easily grasped with the tissue forceps. Release the trigger after the forceps are in place, and repeat the sequence to fire the next staple. (Illustration 6)
Alternate Technique: The instrument can also be precocked (partially fired) so that the staple points are visible at the nose of the instrument. This feature, in conjunction with the clear nose and alignment arrow, ensures precise staple placement in the skin. (Illustration 7)
Note: If desired, after the instrument has been precocked one leg of the staple can be hooked onto one side of the tissue. This will aid in drawing the tissue together. This technique may be suitable for attaching skin grafts under moderate tension. (Illustration 8)

Warnings and Precautions
- Be aware of tissue reactions in patients when exposed to allergens (such as nickel).
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

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

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

PROXIMATE® RH

Agrafeuse à Peau à Tête Rotative

Lire attentivement toutes les informations.

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

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

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

Indications

L'Agrafeuse à Peau à Tête Rotative PROXIMATE RH est indiquée pour les fermetures de peau classiques dans un grand nombre d'interventions chirurgicales.

Contre-indications

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

Description de l'instrument

L'Agrafeuse à Peau à Tête Rotative PROXIMATE RH est un instrument stérile, à usage unique, conçu pour poser des agrafes rectangulaires en acier inoxydable pour les fermetures de peau classiques. La tête effectue des rotations de 360°, ce qui facilite la mise en place des agrafes.

Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument.

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

2 **Techniques d'éversion recommandées :** attraper séparément chaque berge de la peau avec deux pinces tissulaires et les rapprocher. (Illustration 1)
Ou, à l'aide d'une pince tissulaire, rapprocher les berges de la peau de manière à les retourner. (Illustration 2)
Ou, exercer une tension sur l'une des extrémités de l'incision de façon à rapprocher les berges de la peau. Une pince tissulaire peut être utilisée pour retourner les berges. (Illustration 3)

3 Placer l'instrument sur les berges de la peau retournée, et aligner la flèche de l'instrument sur le centre de l'incision à un angle de 50° à 60° par rapport à la peau. (Illustration 4)

4 Appuyer sur la poignée de l'agrafeuse jusqu'à ce que la poignée en plastique touche la poignée en plastique de l'instrument (plastique contre plastique), puis relâcher et retirer l'instrument de l'incision. (Illustration 5)
Procédure alternative : il est possible de soulever l'instrument avant de relâcher la poignée. Cette procédure permet une meilleure éversion des berges de la peau et facilite leur saisie à l'aide des pinces tissulaires. Une fois les pinces en place, relâcher la poignée et répéter l'ensemble de la procédure pour poser l'agrafe suivante. (Illustration 6)
Technique alternative : il est possible de préarmer l'instrument (agrafer partiellement) afin que les pointes des agrafes soient visibles à l'avant de l'instrument. Conjointement avec le bec transparent et la flèche d'alignement de l'instrument, cette propriété assure une mise en place précise des agrafes sur la peau. (Illustration 7)
Remarque : une fois l'instrument pré armé, il est possible de fixer une des pointes de l'agrafe à un côté du tissu afin d'aider au rapprochement des tissus, si besoin. Cette technique peut s'avérer efficace pour la fixation de greffes cutanées sous tension modérée. (Illustration 8)

Précautions d'emploi

- Soyez conscient de réactions tissulaires chez les patients lorsqu'ils sont exposés à des allergènes (tel le nickel).
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.

- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ni le restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou provoquer sa défaillance et, par conséquent, entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès. De même, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs médicaux à usage unique peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une surinfection chez le patient, entre autres la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Un dispositif médical contaminé peut provoquer chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.

Présentation

L'acier inoxydable est un alliage de nickel, carbone, fer, molybdène, silicone et chrome. L'Agrafeuse à Peau à Tête Rotative PROXIMATE RH est fournie stérile et préalablement chargée pour un usage unique. Jeter après utilisation.

Dimensions des agrafes formées

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

PROXIMATE® RH

Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

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

PROXIMATE ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

Der PROXIMATE RH Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf findet bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen für den Hautverschluss Anwendung.

Gegenanzeigen

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

Produktbeschreibung

Der PROXIMATE RH Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf ist ein steriles Einweg-Instrument für den schnellen und einfachen Wundverschluss. Die Klammern bestehen aus chirurgischem Edelstahl und haben eine rechteckige Form. Der Instrumentenkopf ist um 360° drehbar, wodurch das Setzen der Klammern erleichtert wird.

Handhabung

Vor Gebrauch des Instrumentes ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen.

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

2 **Folgende Techniken werden zum Evertieren der Wundränder vorgeschlagen:** Jeden Wundrand mit jeweils einer Pinzette ergreifen und die Ränder adaptieren (Abbildung 1).
Oder Hauträndermit einer Pinzette zusammendrücken, bis die Ränder evertieren (Abbildung 2).
Oder Zug auf die Schnittenden ausüben, so dass sich die Geweberänder von selbst aneinanderlegen. Mit Hilfe einer Pinzette kann sichergestellt werden, dass die Hauträndere evertiert sind (Abbildung 3).

3 Das Instrument über die evertierten Hauträndere legen und den Pfeil am Instrument in einem Winkel von 50 - 60° zur Haut mittig mit der Inzision ausrichten (Abbildung 4).

4 Bedienungshebel bis zum Anschlag an den Kunststoffgriff heranziehen (Kunststoff an Kunststoff) und anschließend wieder freigeben. Das Instrument kann von der Inzision entfernt werden (Abbildung 5).
Alternative: Das Instrument kann vor Freigabe des Griffs leicht angehoben werden. Dadurch werden die Wundränder evertiert und können leichter mit einer Pinzette gefasst werden. Nach Ansetzen der Pinzette wird der Griff freigegeben und dieser Vorgang zum erneuten Auslösen des Instrumentes wiederholt (Abbildung 6).
Alternative: Das Instrument kann auch vorgespannt (teilweise ausgelöst) werden, so dass die Spitzen der Klammerbeine aus dem Gewebekanal herausragen. In Verbindung mit dem transparenten Magazin und dem Pfeil auf dem Instrument gewährt diese Eigenschaft die genaue Klammerplatzierung an der Haut (Abbildung 7).
Hinweis: Nachdem das Instrument vorgespannt wurde, kann ein Klammerbein an einer Seite neben der Inzision in die Haut eingehakt und dadurch die Hauträndere aneinander gebracht werden. Diese Technik eignet sich dann, wenn die Hauträndere unter geringer Spannung stehen (Abbildung 8).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten, die Allergenen wie z. B. Nickel ausgesetzt waren, auf Gewebereaktionen achten.
- Alle Instrumente entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht.

- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Das Instrument nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da hierdurch die Funktion des Instrumentes beeinträchtigt werden kann und/oder es zu einem Versagen des Instrumentes kommen könnte. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen. Weiterhin besteht durch eine Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten bzw. einer Kreuzinfektion, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Instrumentes kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.

Instrumentenausführung

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

Abmessungen der geformten Klammer

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

PROXIMATE® RH

Suturatrice cutanea con testina rotante

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

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

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

Indicazioni

La Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE RH trova applicazione per suture cutanee di routine in una vasta gamma di interventi chirurgici.

Controindicazioni

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

Descrizione del dispositivo

La Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE RH è uno strumento sterile, monouso, studiato per formare punti metallici rettangolari in acciaio inossidabile per le suture cutanee di routine. La testina ruota di 360° per agevolare il posizionamento dei punti.

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di utilizzare lo strumento.

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

2 **Tecniche di rovesciamento consigliate:** con due pinze per tessuti, sollevare singolarmente ciascun bordo della ferita ed avvicinare i bordi. (Illustrazione 1)
Oppure, con una pinza per tessuti, avvicinare i bordi della cute fino a rovesciarli. (Illustrazione 2)
Oppure, esercitare tensione ad una delle estremità dell'incisione in modo che i bordi del tessuto inizino ad avvicinarsi da sé. È possibile usare una pinza per assicurarsi che i bordi vengano rovesciati. (Illustrazione 3)

3 Posizionare lo strumento sui bordi rovesciati della cute, allineando la freccia dello strumento al centro dell'incisione con un angolo di 50° - 60° rispetto alla cute. (Illustrazione 4)

4 Azionare la leva finché la leva di plastica non raggiunge l'impugnatura di plastica (contatto plastica-plastica). Rilasciare la leva e rimuovere lo strumento dall'incisione. (Illustrazione 5)
Sgancio alternativo: se si desidera, prima di rilasciare la leva, sollevare lo strumento. Ciò faciliterà il rovesciamento dei bordi della cute che successivamente possono essere afferrati più facilmente con le pinze per tessuti. Rilasciare la leva dopo aver posizionato le pinze e ripetere la sequenza per applicare il punto successivo. (Illustrazione 6)
Tecnica alternativa: è anche possibile precaricare lo strumento (parzialmente azionato) in modo che i punti di sutura siano visibili nella parte anteriore dello strumento. Questa funzione, unitamente alla parte anteriore trasparente e alla freccia di allineamento, garantisce un preciso posizionamento del punto sulla cute. (Illustrazione 7)
Nota: se si desidera, dopo aver precaricato lo strumento, una gamba del punto può essere agganciato ad un lato del tessuto. Ciò aiuterà a unire i tessuti. Tale tecnica può essere adeguata per collegare i punti cutanei esercitando una tensione moderata. (Illustrazione 8)

Avvertenze e precauzioni

- Tenere presente la possibilità di reazioni tessutali nei pazienti esposti ad allergeni (come il nichel).
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è fornito in confezioni sterili monouso. Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni

al paziente, malattia o morte. Inoltre la rigenerazione o la risterilizzazione dei dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni incrociate, ivi compresa, in via non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.

Confezionamento

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

Dimensioni dei punti formati

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

PROXIMATE® RH
Agrafador de Pele de Cabeça Giratória

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

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

PROXIMATE é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

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

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

Descrição do Dispositivo
O Agrafador de Pele de Cabeça Giratória PROXIMATE RH é um instrumento esterilizado, de uso único, que foi concebido para aplicar agrafos rectangulares em aço inoxidável para a sutura cutânea de rotina. A cabeça pode efectuar rotações de 360° para facilitar a colocação dos agrafos.

Instruções de Uso
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento.

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

2 **Técnicas sugeridas para reversão do tecido:** Com duas pinças para tecido, segure cada um dos bordos da ferida individualmente e aproxime-os um do outro. (Ilustração 1)
Ou: Com uma pinça para tecido, junte os bordos de pele até que fiquem revirados. (Ilustração 2)
Ou ainda: Estique uma das extremidades da incisão, por forma a que os bordos de tecido comecem a aproximar-se. Pode utilizar-se uma pinça para garantir que os bordos fiquem revirados. (Ilustração 3)

3 Posicione o instrumento sobre os bordos de pele revirados, mantendo a flecha do instrumento com uma centragem de inclinação de 50° - 60° em relação à pele. (Ilustração 4)

4 Aperte o gatilho até tocar com o gatilho de plástico na pega de plástico (plástico contra plástico) e em seguida solte o gatilho e retire o instrumento da incisão. (Ilustração 5)
Disparo Alternativo: Se desejar, antes de soltar o gatilho, levante o instrumento. Deste modo, ajudará a revirar os bordos de pele, sendo assim mais fáceis de prender com a pinça de tecido. Solte o gatilho quando a pinça estiver no lugar e repita a sequência para disparar o agrafo seguinte. (Ilustração 6)
Técnica Alternativa: O instrumento também pode ser disparado parcialmente, de forma a que as pontas do agrafo sejam visíveis na ponta do instrumento. Esta função, juntamente com a ponta transparente e a seta de alinhamento, garantem uma colocação precisa do agrafo na pele. (Ilustração 7)
Nota: Se desejar, depois de disparar parcialmente o instrumento, pode prender uma das pernas do agrafo num dos lados do tecido. Isto ajudará a juntar os dois lados da incisão. Esta técnica pode ser adequada para prender enxertos de pele sob tensão moderada. (Ilustração 8)

Advertências e Precauções
- Mantenha-se atento a quaisquer reacções nos tecidos em doentes que tenham sido expostos a alérgenos (por exemplo, níquel).
- Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados quer não.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte do paciente. O reprocessamento ou re-esterilização de dispositivos de utilização única pode ainda originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá provocar ferimentos ou doença no paciente ou ainda a morte do mesmo.

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

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

PROXIMATE® RH

Grapadora de piel con cabeza giratoria

Por favor, lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener serias consecuencias quirúrgicas.

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

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La Grapadora de piel con cabeza giratoria PROXIMATE RH se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos para el cierre rutinario de la piel.

Contraindicaciones

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

Descripción del instrumento

La Grapadora de piel con cabeza giratoria PROXIMATE RH es un instrumento estéril, para uso en un solo paciente, que está diseñado para aplicar grapas rectangulares de acero inoxidable para el cierre rutinario de heridas. La cabeza gira 360° para facilitar la aplicación de las grapas.

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento.

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

2 **Técnicas de eversión sugeridas:** con la ayuda de dos pinzas para tejido, sujete cada extremo de la herida por separado y aproxímelos. (Ilustración 1)
O, con la ayuda de un par de pinzas para tejido, junte los extremos de piel hasta el punto de eversión. (Ilustración 2)
O bien, aplique tensión en uno de los extremos de la incisión, de forma que los extremos de tejido se aproximen. Puede utilizarse un par de pinzas para asegurarse de que los extremos se encuentran evertidos. (Ilustración 3)

3 Coloque el instrumento sobre los extremos de piel evertida y alinee la flecha del instrumento con el centro de la incisión a un ángulo de 50° a 60° con respecto a la piel. (Ilustración 4)

4 Apriete el gatillo hasta que toque el gatillo de plástico con el mango de plastico (plástico con plástico). Suéltelo y retire el instrumento de la incisión. (Ilustración 5)
Método alternativo para soltar el gatillo: si lo desea, antes de soltar el gatillo eleve el instrumento. Esto ayudará a evertir los extremos de la piel y facilitará su sujeción con las pinzas de tejido. Suelte el gatillo una vez que las pinzas se encuentren en su lugar y repita los pasos para disparar la grapa siguiente. (Ilustración 6)
Técnica alternativa: el instrumento también puede dispararse en forma parcial de modo que estén visibles las puntas de las grapas en la parte frontal del instrumento. Esta característica, junto con la parte frontal transparente y la flecha de alineación, asegura la aplicación exacta de la grapa en la piel. (Ilustración 7)
Nota: si lo desea, después de disparar parcialmente el instrumento, puede enganchar una pata de la grapa sobre uno de los lados del tejido para facilitar su unión. Esta técnica puede resultar adecuada para unir injertos de piel bajo tensión moderada. (Ilustración 8)

Advertencias y precauciones

- Esté atento a las reacciones en los tejidos de los pacientes que hayan estado expuestos a alérgenos (como el níquel).
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo viene envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar la integridad estructural

del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o producir infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

Presentación

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

Tamaño de las grapas formadas

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

PROXIMATE® RH

Huidstapler met roterende kop

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

Als de instructies niet precies worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstige chirurgische consequenties.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd om instructie te geven bij het gebruik van de PROXIMATE® RH Huidstapler met roterende kop. Het is dus geen verwijzing naar chirurgische stapletechnieken.

PROXIMATE is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties

De PROXIMATE RH Huidstapler met roterende kop wordt bij een groot aantal verschillende chirurgische procedures toegepast voor de routinesluiting van de huid.

Contra-indicaties

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

Beschrijving van het apparaat

De PROXIMATE RH Huidstapler met roterende kop is een steriel instrument voor eenmalig gebruik, ontworpen voor het leveren van rechthoekige roestvrijstalen staples voor de routinesluiting van wonden. De kop draait 360° om het plaatsen van de staples te vergemakkelijken.

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt.

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

2 **Voorgestelde eversie-technieken:** Pak met twee weefselforceps elke wondrand afzonderlijk vast en approximeer de randen. (Illustratie 1)
Of gebruik één weefselforceps en trek de wondranden tegen elkaar tot de randen naar buiten keren. (Illustratie 2)
Of pas spanning toe op beide uiteinden van de incisie, zodat de weefselranden beginnen te approximeren. Één forceps kan gebruikt worden om te zorgen dat de randen naar buiten gekeerd zijn. (Illustratie 3)

3 Plaats het instrument over de naar buiten gekeerde huidranden, waarbij u de pijl op het instrument uitlijnt met het midden van de incisie in een hoek van 50° - 60° ten opzichte van de huid. (Illustratie 4)

4 Knijp in de trekker tot de plastic trekker de plastic hendel raakt (plastic op plastic). Laat dan de trekker los en beweeg het instrument vanaf de incisie in een andere richting. (Illustratie 5)
Alternatieve methode: Til desgewenst het instrument omhoog voordat u de trekker loslaat. De huidranden keren dan gemakkelijker naar buiten en de randen kunnen dan gemakkelijker met de weefselforceps worden vastgepakt. Laat de trekker los als de forceps op hun plaats zitten en herhaal de procedure voor het afvuren van de volgende staple. (Illustratie 6)
Alternatieve techniek: Het instrument kan ook gedeeltelijk worden afgevuurd, zodat de punten van de staples zichtbaar zijn bij de neus van het instrument. Dit kenmerk, in combinatie met de duidelijke neus- en alignment-pijl, zorgen dat de staple op precies de juiste plaats in de huid wordt aangebracht. (Illustratie 7)
NB: Desgewenst kan, nadat het instrument gedeeltelijk is afgevuurd, de ene poot van de staple in één kant van het weefsel worden gehaakt. Dan is het gemakkelijker om het weefsel tegen elkaar te trekken. Deze techniek kan geschikt zijn voor de bevestiging van huidtransplantaten onder gemiddelde spanning. (Illustratie 8)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wees u bewust van weefselreacties bij patiënten die aan allergenen (zoals nikkel) zijn blootgesteld.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.

- Dit instrument is verpakt en gesteriliseerd en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik, verwerk of steriliseer dit hulpmiddel niet bij herhaling. Hergebruik, verwerking of hersterilisering kan de structurele integriteit van het instrument ongunstig beïnvloeden en/of leiden tot uitvallen van het instrument, wat mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ook brengt hergebruik of hersterilisatie van instrumenten voor eenmalig gebruik het risico van besmetting met zich mee en/of kan het infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Levering

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

Afmetingen van gevormde staples

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

PROXIMATE® RH
Hudstapler med roterende hoved

Gennemlæs nøje alle informationer.

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

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

PROXIMATE er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
PROXIMATE RH Hudstapler med roterende hoved kan anvendes ved rutinemæssige lukninger af hud i en lang række kirurgiske indgreb.

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

Beskrivelse af anordningen
PROXIMATE RH Hudstapler med roterende hoved er et sterilt instrument til brug på en enkel patient, specielt udviklet til at levere rektangulære clips af rustfrit stål til rutinemæssige sårlukninger. Hovedet roterer 360° for at lette placeringen af clipsene.

Brugsvejledning
Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug.

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

2 **Forslag til udkrængningsteknik:** Tag fat i hver enkelt sårkant med to vævspincetter og luk kanterne sammen. (Illustration 1)
Eller—træk hudkanterne sammen med en vævspincet, indtil kanterne krænges ud. (Illustration 2)
Eller—påfør spænding til en af incisionens ender, således at vævskanterne af sig selv begynder at nærme sig hinanden. Der kan anvendes en pincet til at sikre, at kanterne er udkrængede. (Illustration 3)

3 Placer instrumentet over de udkrængede hudkanter. Instrumentpilen bør holdes ind mod incisionens centrum med en vinkel på 50° - 60° i forhold til huden. (Illustration 4)

4 Klem affyringsgrebet sammen, indtil plastikaffyringsgrebet berører plastikhåndtaget (plastik mod plastik). Slip herefter affyringsgrebet og fjern instrumentet fra incisionen. (Illustration 5)
Alternativ metode: Om ønsket, kan instrumentet løftes opad, inden affyringsgrebet slippes. Dette vil medvirke til at krænge hudkanterne ud, således at de er lettere at få fat i med vævspincetten. Slip affyringsgrebet, når pincetten er på plads, og gentag sekvensen for at affyre den næste clips. (Illustration 6)
Alternativ teknik: Instrumentet kan også forspændes (affyres delvist), således at clipsernes spidser er synlige ved instrumentets forkant. Sammen med den gennemsigtige instrumentforkant og tilpasningspil sikrer denne funktion en præcis placering af clipsen i huden. (Illustration 7)
Bemærk: Når instrumentet er delvist affyret, kan et af clipsens ben, om ønsket, sættes fast i den ene side af vævet. Dette vil hjælpe med til at trække vævet sammen. Denne teknik kan være passende til fastgørelse af et hudtransplantat under moderat spænding. (Illustration 8)

Advarsler og forholdsregler
- Vær opmærksom på vævsreaktioner hos patienter, som har været eksponeret for allergener (såsom nikkel).
- Kassér alle åbnede instrumenter, hvad enten de er brugte eller ej.
- Denne anordning er pakket steril og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død. Ved genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan der endvidere opstå risiko for kontaminering og/eller patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) blandt patienter. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskader, sygdom eller død.

Leveringsform
Materialet af rustfrit stål er en legering, der består af nikkel, kulstof, jern, molybdæn, silikone og krom.
PROXIMATE RH Hudstapler med roterende hoved leveres steril og ladt til brug på en enkel patient.
Kasseres efter brug.

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

PROXIMATE® RH
Ihonsulkija kiertyvällä päällä

Luettava huolellisesti.

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

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen tarkoitus on ohjata kiertyvällä päällä varustetun PROXIMATE® RH Ihonsulkijan käytössä. Se ei anna kirurgista steiplaustekniikkaa koskevia ohjeita.

PROXIMATE on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot
PROXIMATE RH Ihonsulkija kiertyvällä päällä on tarkoitettu rutiinimaiseen ihonsulkuun monissa eri kirurgisissa toimenpiteissä.

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

Laitteen kuvaus
PROXIMATE RH Ihonsulkija kiertyvällä päällä on steriili, potilaskohtainen laite, joka sulkee haavan laukaisemalla siihen nelikulmaiset ruostumattomat teräshakaset. Pää kiertyy 360° astetta helpottaen hakasten asettamista.

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä.

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

2 **Haavan reunojen vastakkainasettamis-ehdotuksia:** Nosta kaksilla kudospinseteillä haavarn eunat erikseen, ja aseta ne vastakkain. (Kuva 1)
Tai tartu haavan kumpaankin reunaan yksillä kudospinseteillä ja vedä reunat yhteen. (Kuva 2)
Tai kiristä avausviiltoa toisesta päästä, jolloin haavan reunat alkavat sulkeutua. Varmista kudospinseteillä, että reunat ovat vastakkain. (Kuva 3)

3 Aseta instrumentti vastakkain olevien haavanreunojen päälle. Varmista, et-tä instrumentin nuoli on viillon keskiosan suuntaisesti 50° - 60° kulmassa ihoon nähden. (Kuva 4)

4 Purista painiketta kunnes liipaisimen muo-viosa kosket-taa kahvan muoviosaa (muovi vasten muovia) ja vapauta sitten painike ja siirrä instrumentti pois viiltokohdasta. (Kuva 5)
Vaihtoehtoinen vapauttaminen: Haluttaessa voidaan ennen painikkeen vapauttamista nostaa instrumentti ylös. Tämä lähentää haavan reunoja, joihin voidaan sitten tarttua helpommin kudospinseteillä. Vapauta liipasin sen jälkeen kun kudospinsetit ovat paikallaan ja laukaise seuraava hakanen edelläkuvatulla tavalla. (Kuva 6)
Vaihtoehtoinen toimenpide: Instrumentti voidaan myös laukaista puoliksi niin että hakanen näkyy instrumentin kärjessä. Tällä toimenpiteellä, ja instrumentin kärjen ja kohdistusnuolen avulla hakaset voidaan asettaa täsmällisesti ihoon. (Kuva 7)
Huom: Haluttaessa voidaan esilaukaistun hakasen toinen haara pistää haavan toiseen reunaan. Näin haavan reunat saadaan paremmin yhteen. Tämä toimenpide voi sopia kohtalaisen kiristysasteen alaisten ihosiirteiden kiinnitykseen. (Kuva 8)

Varoitukset ja varotoimet
- Huomaa kudosreaktiot potilailla, jotka ovat altistuneet allergeeneille (kuten nikkelille).
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Tämä laite on pakattu ja sterilisoitu ja se on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Instrumentin uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuotteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran, potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien tarttuvien tautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

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

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

PROXIMATE® RH

Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες είναι δυνατόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης του Συρραπτικού Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE® RH. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

Το PROXIMATE είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Το Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE RH εφαρμόζεται για συνηθισμένο κλείσιμο του δέρματος σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Η χρήση των κλιπς για κλείσιμο του δέρματος αντενδείκνυται στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί απόσταση τουλάχιστον 5 mm ανάμεσα στο δέρμα που συρράπτεται και τα υποκείμενα οστά, αγγεία, ή εσωτερικά όργανα.

Περιγραφή του Εργαλείου

Το Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE RH, είναι ένα αποστειρωμένο εργαλείο, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να διοχετεύει ορθογώνια κλιπς από ανοξείδωτο ατσάλι για συνηθισμένο κλείσιμο των πληγών. Η κεφαλή μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να διευκολύνει την εφαρμογή των κλιπς.

Οδηγίες Χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων.

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

2 **Συνιστώμενες Τεχνικές Αναστροφής:** Με δύο λαβίδες ιστών, πιάστε το κάθε χείλος του τραύματος ξεχωριστά και πλησιάστε τα χείλη. (Εικόνα 1)
Ή, με μία λαβίδα ιστών, τραβήξτε κοντά τα χείλη μέχρι να αναστραφούν. (Εικόνα 2)
Ή, εφαρμόζοντας πίεση και στα δύο άκρα της τομής, τέτοια ώστε τα χείλη του ιστού να αρχίζουν να πλησιάζουν μεταξύ τους. Η μία λαβίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να εξασφαλιστεί η αναστροφή των χειλέων. (Εικόνα 3)

3 Τοποθετήστε το εργαλείο πάνω από τα ανεστραμένα χείλη του δέρματος, ευθυγραμμίζοντας το «βέλος» του εργαλείου με το κέντρο της τομής σε γωνία 50°- 60° ως προς το δέρμα. (Εικόνα 4)

4 Πιέστε τη σκανδάλη μέχρι να έρθει σε επαφή η πλαστική σκανδάλη με την πλαστική λαβή (πλαστικό με πλαστικό), και μετά αφήστε τη σκανδάλη και απομακρύντε το εργαλείο από την τομή. (Εικόνα 5)
Εναλλασσόμενη Απελευθέρωση: Εάν είναι επιθυμητό, ανασηκώστε το εργαλείο πριν αφήσετε τη σκανδάλη. Αυτό θα διευκολύνει την αναστροφή των άκρων του δέρματος, τα οποία μπορούν να πιαστούν τότε πιο εύκολα με τη λαβίδα ιστών. Αφήστε τη σκανδάλη μετά την τοποθέτηση των λαβίδων, και επαναλάβετε την ακολουθία για την πυροδότηση του επόμενου κλιπ. (Εικόνα 6)
Εναλλασσόμενη Τεχνική: Το εργαλείο είναι δυνατόν επίσης να προοπλιστεί (να πυροδοτηθεί μερικώς), έτσι ώστε οι μύτες των κλιπς να είναι ορατές στο ρύγχος του εργαλείου. Το χαρακτηριστικό αυτό, σε συνδυασμό με το διαφανές ρύγχος και το βέλος ευθυγράμμισης, εξασφαλίζει την ακριβή εφαρμογή του κλιπ στο δέρμα. (Εικόνα 7)
Σημείωση: Εάν είναι επιθυμητό, το ένα ποδαράκι του κλιπ μπορεί να αγκιστρωθεί στη μία πλευρά του ιστού, αφού προοπλιστεί το εργαλείο. Αυτό θα διευκολύνει την προσέγγιση του ιστού.
Η τεχνική αυτή μπορεί να είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοσχευμάτων δέρματος με άσκηση μέτριας πίεσης. (Εικόνα 8)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Να προσέχετε για τυχόν εμφάνιση ιστικών αντιδράσεων σε ασθενείς οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε αλλεργιογόνα (όπως το νικέλιο).
- Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνον χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, μην την υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία και μην την επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου ή νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Τρόπος Διάθεσης

Το ανοξείδωτο υλικό είναι ένα κράμα νικελίου, άνθρακα, σιδήρου, μολυβδαίνιου, σιλικόνης και χρωμίου. Το Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE RH διατίθεται αποστειρωμένο και προοπλισμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πετάξτε το μετά από τη χρήση.

Διαστάσεις Σχηματισμένων κλιπ

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

PROXIMATE® RH

Hudstapler med roterande huvud

Läs noga igenom all information.

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

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för PROXIMATE® RH Hudstapler med roterande huvud. Det är inte en anvisning för kirurgiska staplingstekniker.

PROXIMATE är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

PROXIMATE RH Hudstapler med roterande huvud kan användas för rutinmässig sårförslutning vid många olika kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

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

Beskrivning av instrumentet

PROXIMATE RH Hudstapler med roterande huvud är ett sterilt instrument avsett för enpatientbruk som är utformat för att avfyra rektangulära staples av rostfritt stål för rutinmässig sårförslutning. Huvudet roterar 360° för att underlätta placeringen av staples.

Bruksanvisningar

Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör är kompatibla innan de används.

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

2 **Föreslagna eversionstekniker:** Använd två vävnadspeanger, ta tag i vardera sårkanten och för ihop kanterna. (Bild 1)
Eller, drag ihop hudkanterna med en vävnadspeang tills de vänder utåt. (Bild 2)
Eller, applicera spänning på endera ändan av snittet så att vävnadskanterna börjar närma sig varandra. En peang kan användas för att se till att kanterna vänds utåt. (Bild 3)

3 Placera instrumentet över de utåtvända kanterna och rikta in instrumentets pil längs snittets mitt vid en 50° - 60° vinkel mot huden. (Bild 4)

4 Kläm ihop avfyrningshandtaget tills plastavfyraren vidrör plasthandtaget (plast emot plast), frigör sedan avfyraren och tag bort instrumentet från snittet. (Bild 5)
Alternativ avfyrning: Vid behov, lyft upp instrumentet före avfyrning. Detta hjälper till att vända hudkanterna utåt, vilket gör att de lättare hålls fast med peangerna. Frigör avfyrningshandtaget efter placering av vävnadspeangerna och repetera denna ordning före avfyrningen av nästa staple. (Bild 6)
Alternativ teknik: Instrumentet kan också osäkras i förväg (delvis avfyrat) så att stapeluddarna syns vid instrumentets spets. Denna egenskap, i kombination med den genomskinliga spetsen och riktningspilen ser till att placeringen av staples i huden blir exakt. (Bild 7)
OBS: Vid behov, efter det att instrumentet har osäkrats, kan ett av staplebenen hakas fast i den ena sidan av vävnaden. Detta hjälper till att dra samman vävnaderna. Denna teknik kan vara lämplig vid fastsättning av hudgrafter under måttligt tryck. (Bild 8)

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var uppmärksam på vävnadsreaktioner hos patienter som har exponerats för allergener (som t.ex. nickel).
- Kasta alla öppnade instrument, vare sig de är använda eller oanvända.
- Den här produkten ligger sterilt förpackad och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan påverka produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återvinning och omsterilisering av engångsprodukter kan orsaka risker för kontaminering och/eller infektion eller korskontaminering vilket innefattar, men ej begränsas till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Leverans

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

Dimensioner för formad staple

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

PROXIMATE® RH

Stapler skórny z głowicą obrotową

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

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

PROXIMATE jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Stapler skórny z głowicą obrotową PROXIMATE RH jest stosowany do rutynowego zamykania powłok skórnych w trakcie różnych zabiegów chirurgicznych.

Przeciwwskazania

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

Opis urządzenia

Stapler skórny z głowicą obrotową PROXIMATE RH jest sterylnym jednorazowym instrumentem, który dostarcza kwadratowe zszywki ze stali nierdzewnej do rutynowego zamykania ran. Możliwość obrotu głowicy o 360° ułatwia umieszczanie zszywek.

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie.

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

2 **Proponowane metody wynicowania:** Przy pomocy dwóch szczypczyków chirurgicznych podnieść osobno obydwa brzegi rany i przybliżyć do siebie krawędzie. (Rysunek 1)
Lub, przy pomocy jednego szczypczyka chirurgicznego pociągnąć razem brzegi powłok skórnych aż dojdzie do ich wynicowania. (Rysunek 2)
Lub, przyłożyć siłę do jednego końca nacięcia, dzięki czemu brzegi tkanek same zaczną się do siebie zbliżać. Przy pomocy jednego szczypczyka chirurgicznego można zapewnić wynicowanie brzegów. (Rysunek 3)

3 Umieścić instrument nad wynicowanymi brzegami powłok skórnych, ustawiając strzałkę instrumentu na środek nacięcia pod kątem 50° - 60° od skóry. (Rysunek 4)

4 Nacisnąć spust do momentu zetknięcia plastikowego spustu z plastikowym uchwytem (zetknięcie plastik - plastik), a następnie zwolnić spust i wysunąć instrument z nacięcia. (Rysunek 5)
Alternatywna metoda zwalniania: Jeśli istnieje taka potrzeba, przed zwolnieniem spustu podnieść w górę instrument. Ułatwi to wynicowanie brzegów powłok skórnych, które następnie można łatwiej chwycić szczypczykami chirurgicznymi. Gdy szczypczyki znajdują się na swoim miejscu, zwolnić spust i powtórzyć sekwencję czynności, aby nałożyć kolejną zszywkę. (Rysunek 6)
Alternatywna metoda: Instrument ma również funkcję częściowego wyładowania, dzięki czemu końcówki zszywek są widoczne w części przedniej instrumentu. Dzięki tej funkcji oraz przezroczystej części przedniej i strzałce wyrównującej można dokładnie umieścić zszywki na skórze. (Rysunek 7)
Uwaga: Jeśli istnieje taka potrzeba, po częściowym wyładowaniu instrumentu można jedną nóżkę zszywki zahaczyć o jeden brzeg tkanki. Umożliwi to przyciągnięcie tkanek do siebie. Ta metoda może być również odpowiednia do przyczepiania przeszczepów skórnych pod umiarkowanym ciśnieniem. (Rysunek 8)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy brać pod uwagę reakcje tkankowe u pacjentów, którzy zetknęli się z alergenami (takimi jak nikiel).
- Wyrzucić wszystkie otwarte narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie.
- Zapakowane urządzenie jest jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, poddawać przeróbkom, czy ponownie sterylizować. Powtórne użycie, przeróbka lub powtórna sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta. Ponadto, przeróbka lub ponowna sterylizacja urządzenia przeznaczonego do jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko skażenia i/lub wywołania zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, włącznie, ale nie wyłącznie, z przeniesieniem choroby/chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.

Dostarczana postać

Materiał stali nierdzewnej to stop niklu, węgla, żelaza, molibdenu, krzemu i chromu. Stapler skórny z głowicą obrotową PROXIMATE RH jest dostarczany sterylny i wstępnie naładowany dla zastosowania u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Wymiary wytwarzanych zszywek

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

PROXIMATE® RH
Forgófejes bőrtűző

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

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

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

A PROXIMATE az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok
A PROXIMATE RH forgófejes bőrtűző szokásos bőrvarratok esetén, széleskörű sebészeti eljárások során alkalmazható.

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

Eszköz leírása
A PROXIMATE RH forgófejes bőrtűző steril, egy beteghez használható műszer, amely a szokásos sebvarratokhoz derékszögű, rozsdamentes acélból készített tűzőket használ. A fej 360 fokban fordul el, a tűzők behelyezésének elősegítése érdekében.

Használati utasítás
Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását.

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

2 **Javasolt kifordítási eljárások**: Két szövetcsipesz segítségével egyenként ragadja meg a sebszéleket és illessze egymáshoz őket. (1. Illusztráció)
Vagy szövetcsipesz segítségével húzza össze a bőrszéleket, amíg a szélek ki nem fordulnak (2. Illusztráció)
Vagy gyakoroljon nyomást a bemetszés valamelyik végén úgy, hogy a szélek maguktól egybeilleszkedjenek. Egy csipesz segítségével biztosítható a szélek kifordítása. (3. Illusztráció)

3 Helyezze a műszert a kifordított bőrszélekre. A műszer mutatóját állítsa egy vonalba a bemetszés közepével, 50° - 60° szöget zárva be a. (4. Illusztráció)

4 Húzza meg a ravaszt addig, amíg a műanyag ravasz hozzá nem ér a műanyag fogantyúhoz (műanyag a műanyaghoz), majd engedje el a ravaszt és távolítsa el a műszert a bemetszésből. (5. Illusztráció)
Másodlagos kioldás: Szükség esetén a ravasz kioldása előtt emelje meg a műszert. Ez elősegíti a bőrszélek kifordítását, amelyek így könnyebben ragadhatók meg a szövetcsipeszek segítségével. Miután a csipeszek a helyükre kerültek, engedje el a ravaszt és ismételje meg a lépést a következő tűző kilövéséhez. (6. Illusztráció)
Másodlagos eljárás: A műszer felhúzható (részleges tüzelés). Így a tűzőpontok a műszer hegyénél láthatóvá válnak. Ez a lehetőség, valamint a tiszta műszerhegy és az igazítási mutató lehetővé teszi a tűző precíz behelyezését a bőrbe. (7. Illusztráció)
Megjegyzés: A műszer felhúzása után a tűző egyik lába beakasztható a szövet egyik oldalába. Ez elősegíti a szövet egybeillesztését. Ez az eljárás közepes feszültség alatti bőrátültetés esetén a legmegfelelőbb. (8. Illusztráció)

Figyelmeztetések és óvintézkedések
- Legyen tudatában a szöveti reakcióknak olyan betegek esetében, akik allergéneknek (mint például nikkel) voltak kitéve.
- A felnyitott műszereket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem.
- Az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Ne használja fel újból, ne dolgozza fel újból és ne sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti egységét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezi, amely

azonban a beteg sérülését, megbetegedését, vagy halálát okozhatja. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatával és/vagy a beteg megfertőződésével, keresztfertőződésével járhat, beleértve ebbe (de nem korlátozva) az egyik betegről a másikra terjedő fertőző betegségeket. Az eszköz szennyeződése beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

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

Tűzők méretei:
A szabványos tűzők becsült átmérője 0,53 mm, íve 5,7 mm és lábhossza hossza 3,9 mm.
A széles tűzők becsült átmérője 0,58 mm, íve 6,9 mm és lábhossza 3,9 mm.

PROXIMATE® RH

Stapler na kůži, s rotační hlavou

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

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

Důležité: Přibalený manuál je návodem k použití stapleru na kůži PROXIMATE® RH s rotační hlavou. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Stapler na kůži PROXIMATE RH s rotační hlavou se používá pro rutinní uzavírání kůže při široké škále chirurgických procedur.

Kontraindikace

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

Popis zařízení

Stapler na kůži PROXIMATE RH s rotační hlavou je sterilní nástroj, určený pro použití u jednoho pacienta; aplikuje obdélníkové svorky z nerezové oceli pro rutinní uzavírání ran. Hlavu lze otáčet o 360°, čímž se usnadňuje aplikace svorek.

Návod k použití

Zkontrolujte kompatibilitu veškerých nástrojů a příslušenství před použitím nástroje.

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

2 **Doporučené techniky obracení**: Se dvěma lékařskými kleštěmi nadzvedněte každý okraj rány jednotlivě a okraje přibližte k sobě. (Obr. 1)
Nebo s jedněmi lékařskými kleštěmi přitáhněte okraje kůže k sobě, až se okraje obrátí. (Obr. 2)
Nebo, přitlačte na libovolný konec řezu, aby se okraje tkáně k sobě přiblížily. K zajištění toho, aby se okraje obrátily, vám poslouží jedny lékařské kleště. (Obr. 3)

3 Nástroj umístěte nad obrácené okraje kůže a vyrovnejte šipku na nástroji se středem řezu v úhlu 50° - 60° od kůže. (Obr. 4)

4 Stiskněte spoušť, dokud se plastová spoušť nedotkne plastového držadla (plast plastu), pak uvolněte spoušť a sejměte nástroj ze zavedené svorky. (Obr. 5)
Alternativní uvolnění spouště: Pokud chcete, můžete před uvolněním spouště nástroj zvednout. To přispěje k obrácení okrajů kůže, kterou lze pak snadněji uchopit lékařskými kleštěmi. Spoušť uvolněte až po aplikaci kleští a pak zopakujte postup pro zavedení další svorky. (Obr. 6)
Alternativní technika: Nástroj lze také předem částečně vysunout, takže v přední části nástroje jsou viditelné hroty svorky. Tato funkce v kombinaci se zřetelnou přední částí a vyrovnávací šipkou zajišťuje přesné umístění svorky na kůži. (Obr. 7)
Poznámka: Pokud chcete, můžete po předběžném povysunutí nástroje zachytit jednu nožku svorky za jednu stranu tkáně. Tam můžete obě části tkáně více přiblížit. Tato technika může být vhodná pro připojování transplantované tkáně pod jemným napnutím. (Obr. 8)

Varování a upozornění

- U pacientů, kteří byli vystaveni alergenům (např. niklu), může dojít ke tkáňové reakci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.
- Zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jednorázové použití. Znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. V případě opakovaného použití, úpravě nebo opakované sterilizaci může dojít k poškození strukturální celistvosti zařízení a/nebo může způsobit selhání zařízení, zranění pacienta, vznik choroby nebo smrt pacienta. Nová úprava či sterilizace zařízení na jedno použití přináší riziko kontaminace a/nebo nakažení pacienta infekcí, nebo křížovou infekcí, včetně, ale ne pouze, přenosu infekční(ch) nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Způsob balení

Materiál z nerezavějící oceli je slitina niklu, uhlíku, železa, molybdenu, křemíku a chrómu. Stapler na kůži PROXIMATE RH s rotační hlavou se dodává sterilní a předpřipraven pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení zlikvidujte.

Rozměry aplikovaných svorek

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

PROXIMATE® RH

Pokožkový stapler s otočnou hlavou

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

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

Dôležité upozornenie: Táto príloha balenia obsahuje informácie o používaní PROXIMATE® RH Pokožkového staplera s otočnou hlavou. Toto nie je odkaz na chirurgické zošívacie techniky.

PROXIMATE je obchodná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

PROXIMATE RH Pokožkový stapler s otočnou hlavou sa používa na bežné spojenie pokožky pri rozsiahlych druhoch chirurgických postupov.

Kontraindikácie

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

Opis zariadenia

PROXIMATE RH Pokožkový stapler s otočnou hlavou je sterilný, pre jedného pacienta určený nástroj, navrhnutý na zavedenie nehrdzavejúcich stehov pre bežné zošitie zranenia. Hlava sa otáča o 360°, aby sa uľahčilo umiestnenie stehov.

Pokyny na používanie

Skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva pred použitím nástroja.

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

2 **Navrhované obrátené techniky:** S dvoma tkanivovými svorkami, samostatne nadvihnite každý okraj zranenia a priblížte okraje. (Obrázok 1)
Alebo s jednou tkanivovou svorkou stiahnite k sebe okraje pokožky, pokiaľ sa okraje neobrátia von. (Obrázok 2)
Alebo oba okraje chirurgického rezu napnite tak, akoby sa okraje tkaniva začali navzájom približovať. Jedna svorka sa môže použiť na zaistenie, aby sa okraje obrátili smerom von. (Obrázok 3)

3 Umiestnite nástroj ponad okraje pokožky obrátené smerom von a zarovnajte nástroj s stredom chirurgického rezu pri uhle 50° - 60° od pokožky. (Obrázok 4)

4 Stlačte rukoväť, pokiaľ sa plastová rukoväť nedotkne plastovej úchytky (plast na plast), potom rukoväť uvoľnite a odtiahnite nástroj od chirurgického rezu. (Obrázok 5)
Alternatívne uvoľnenie: Ak sa to požaduje, pred uvoľnením rukoväte zdvihnite nástroj. Toto pomôže obrátiť okraje pokožky smerom von, ktoré je potom možné ešte jednoduchšie uchopiť tkanivovými svorkami. Uvoľnite rukoväť potom, čo sú svorky na mieste a zopakujte časť na zavedenie ďalšej svorky. (Obrázok 6)
Alternatívna technika: Tento nástroj môže byť presmerovaný (čiastočne zavedený) tak, aby body zošitia boli viditeľné pri prednej časti nástroja. Táto vlastnosť v spojení s priehľadnou prednou časťou zaisťuje precízne umiestnenie stehu na pokožke. (Obrázok 7)
Poznámka: Ak je to požadované, potom čo bol nástroj presmerovaný, jedna strana stehu môže byť zaháčknutá na druhej strane tkaniva. Toto napomáha pri spoločnom popúšťaní tkaniva. Táto technika môže byť vhodná pre dosiahnutie kožných štepov so strednou tesnosťou. (Obrázok 8)

Upozornenia a opatrenia

- Dávajte pozor na reakcie tkaniva u pacientov, ktorí boli vystavení alergénom (ako napríklad niklu).
- Odhoďte všetky otvorené nástroje, použité i nepoužité.
- Toto zariadenie je sterilne balené pre jediné použitie. Nepoužívajte opakovane, nevykonávajte opakovane alebo opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, úprava alebo opakované sterilizovanie môže poškodiť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti. Tiež opakovaná úprava alebo

opakované sterilizovanie zariadenia na jednorázové použitie môže vytvoriť riziko a/alebo spôsobiť nakazenie pacienta infekciou alebo krížovú infekciu, ale nie je možný prenos infekčných ochorení z pacienta na pacienta. Znečistenie zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

Stav pri dodaní

Materiál z nehrdzavejúcej ocele je zliatina niklu, uhlíka, železa, molybdénu, silikónu a chrómu.
PROXIMATE RH pokožkový stapler s otočnou hlavou sa dodáva sterilný a predpripravený na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Rozmery tvarovaného stehu

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

PROXIMATE® RH
Hudstiftemaskin med roterende hode

Vennligst les nøye all informasjon.

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget er laget for å være bruksanvisningen for PROXIMATE® RH hudstiftemaskin med roterende hode. Det er ingen henvisning til kirurgiske stifteteknikker.

PROXIMATE er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
PROXIMATE RH-hudstiftemaskinen med roterende hode kan brukes ved rutinemessig lukking av hud ved mange ulike kirurgiske inngrep.

Kontraindikasjoner
Bruk av stifter til lukking av hud er kontraindisert når det ikke er mulig å opprettholde en avstand på minst 5 mm mellom den stiftede huden og underliggende bein, kar eller indre organer.

Beskrivelse av utstyret
PROXIMATE RH-hudstiftemaskin med roterende hode er steril og til engangsbruk. Den er konstruert for å avfyre rektangulære stifter av rustfritt stål med henblikk på rutinemessig lukking av hud. Hodet roterer 360° for å gjøre det lettere å plassere stiftene.

Bruksanvisning
Kontroller at alt utstyr og tilbehør er forenlig før instrumentet tas i bruk.

1 Pakk opp instrumentet med steril teknikk. Kast ikke instrumentet inn i det sterile feltet, det kan forårsake skade.

2 **Foreslåtte eversjonsteknikker:** Bruk to vevstenger, ta tak i hver sårkant og før sammen kantene. (Figur 1)
Eller, dra sammen hudkantene med én vevstang til kantene vender utover. (Figur 2)
Eller, anvend spenning på begge ender av incisjonen, slik at vevskantene begynner å nærme seg hverandre. En tang kan brukes til å sikre at kantene vendes utover. (Figur 3)

3 Plasser instrumentet over de utovervendte hudkantene, og rett inn instrumentets pil langs midten av incisjonen i en vinkel på 50–60° mot huden. (Figur 4)

4 Klem avfyringshåndtaket sammen til plastavfyringshåndtaket berører plasthåndtaket (plast mot plast), slipp deretter avfyringshåndtaket og fjern instrumentet fra incisjonen. (Figur 5)
Alternativ avfyring: Løft om nødvendig opp instrumentet før det avfyres. Dette bidrar til å vende hudkantene utover, noe som gjør dem lettere å holde fast med vevstengene. Slipp avfyringshåndtaket når tengene er på plass, og gjenta sekvensen før neste stift avfyres. (Figur 6)
Alternativ teknikk: Instrumentet kan også usikres på forhånd (delvis avfyrt), slik at stiftenes spisser er synlige ved instrumentets forkant. Denne egenskapen sikrer sammen med den gjennomsiktige spissen og retningspilen at stiftene plasseres nøyaktig i huden. (Figur 7)
Merk: Etter at instrumentet er usikret, kan et av stiftebeinene om nødvendig hektes fast i den ene siden av vevet. Dette bidrar til å dra vevet sammen. Denne teknikken kan være egnet ved fastsetting av hudtransplantat under moderat trykk. (Figur 8)

Advarsler og forholdsregler
- Vær klar over at det kan oppstå vevsreaksjoner hos pasienter som har blitt eksponert for allergener (f.eks. nikkel).
- Kast alle åpnede instrumenter enten de har blitt brukt eller ikke.
- Dette instrumentet er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Det må ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Hvis instrumentet gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres, risikerer det ikke å fungere som det skal og/eller å skades, noe som i sin tur kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller mister livet. Gjenvinning eller resterilisering av instrumenter til engangsbruk kan dessuten

medføre fare for kontaminering og/eller forårsake infeksjoner hos pasienten eller kryssinfeksjon, noe som blant annet omfatter overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Hvis instrumentet kontamineres, kan pasienten bli skadet, bli syk eller miste livet.

Levering
Materialet er av rustfritt stål som består av en legering av nikkel, karbon, jern, molybden, silikon og krom. PROXIMATE RH-hudstiftemaskinen med roterende hode leveres steril og ferdig lastet til engangsbruk. Kastes etter bruk.

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

PROXIMATE® RH
Döner Başlıklı Cilt Stapleri

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların doğru şekilde uygulanmaması, ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs, PROXIMATE® Döner Başlıklı Cilt Stapleri nin kullanımına yönelik talimatlar sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu belge, cerrahi zımbalama teknikleri için referans niteliği taşımaz.

PROXIMATE, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markasıdır.

Endikasyonları
PROXIMATE RH Döner Başlıklı Cilt Stapleri çok çeşitli cerrahi prosedürlerde, rutin cilt kapatma uygulamalarında kullanılır.

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

Cihaz Açıklaması
PROXIMATE RH Döner Başlıklı Cilt Stapleri rutin yara kapatma uygulamaları için dikdörtgen şeklinde, paslanmaz çelik zımba telleri uygulamak üzere tasarlanan, tek hasta kullanıma uygun, steril bir gereçtir. Başlık zımba tellerini yerleşmesini kolaylaştırmak üzere 360° döner.

Kullanım Talimatları
Gereci kullanmadan önce, tüm gereç ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın.

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

2 **Önerilen Ters Çevirme Teknikleri:** İki doku forsepsi ile, her bir yara kenarını teker teker kaldırın ve kenarları yaklaştırın. (Resim 1)
Veya bir adet doku forsepsiyle, deri kenarlarını ters dönene kadar birlikte çekin. (Resim 2)
Veya doku kenarları kendi kendine yaklaşmaya başlayacak şekilde, insizyonun uçlarından birine gerilim uygulayın. Kenarların ters çevrilmesini sağlamak için bir forseps kullanılabilir. (Resim 3)

3 Gereci ters çevrilen deri kenarları üzerine getirerek, deriden 50° - 60° açıyla, gereç üzerindeki oku insizyonun merkezi ile hizalayın. (Resim 4)

4 Plastik tetiği plastik kola değdirene (plastik-plastik teması) kadar sıkın, ardından tetiği bırakın ve gereci insizyondan uzaklaştırın. (Resim 5)
Alternatif Bırakma: İsterseniz, tetiği bırakmadan önce gereci yukarı kaldırın. Bu işlem, deri kenarlarının ters çevrilmesine yardımcı olur; kenarlar bundan sonra doku forsepsi ile daha kolay şekilde kavranabilir. Forseps yerine oturduktan sonra tetiği bırakın ve işlemi aynı sırayla yineleyerek sıradaki zımba telini uygulayın. (Resim 6)
Alternatif Teknik: Gereç, aynı zamanda, zımba tellerinin ucu gerecin burun kısmında görünecek şekilde önceden kurulabilir (kısmi tetikleme). Bu özellik, açıktaki burun kısmı ve hizalama oku ile birlikte, zımba telinin deri içine tam olarak yerleşmesini sağlar. (Resim 7)
Not: İstenirse, gereç önceden kurulduktan sonra, zımba telinin bir ayağı dokunun bir yanına takılabilir. Bu teknik dokunun birbirine çekilmesine yardımcı olur. Bu teknik, orta derecede gerilim altındaki deri greftlerinin bağlanmasına uygun olabilir. (Resim 8)

Uyarılar ve Önlemler
- Alerjenlere (nikel gibi) maruz kalmış olan hastalarda doku reaksiyonlarına dikkat edin.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri elden çıkarınız.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, işleme tabi tutmak veya sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ve ölümüne yol açabilecek cihaz arızasına neden olabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazları yeniden

işleme tabi tutmak veya sterilize etmek, kontaminasyon riskine neden olabilir ve/veya hastanın enfeksiyona veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık bulaşması gibi bir karşı enfeksiyona yakalanmasına yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Sağlanma Biçimi
Paslanmaz çekil malzeme nikel, karbon, demir, molibden, silikon ve krom elementlerinden oluşan bir alaşımdır. PROXIMATE RH Döner Başlıklı Cilt Stapleri steril olarak ve tek hastada kullanılmak üzere önceden doldurulmuş şekilde sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

Oluşturulmuş Zımba Teli Boyutları
Normal zımba tellerinin yaklaşık çapı 0,53 mm, boyu 5,7 mm ve ayak uzunluğu 3,9 mm'dir.
Geniş zımba tellerinin yaklaşık çapı 0,58 mm, boyu 6,9 mm ve ayak uzunluğu 3,9 mm'dir.

PROXIMATE® RH

Кожный сшивающий аппарат с вращающейся головкой

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Важное замечание. по эксплуатации кожного сшивающего аппарата с вращающейся головкой PROXIMATE® RH. Данная инструкция не содержит рекомендации по хирургическим методам наложения механического шва.

PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Кожный сшивающий аппарат с вращающейся головкой PROXIMATE RH применяется для ушивания кожных ран при различных хирургических вмешательствах.

Противопоказания

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

Описание изделия

Кожный сшивающий аппарат с вращающейся головкой PROXIMATE RH представляет собой стерильный инструмент для использования у одного пациента, и предназначен для наложения прямоугольных скобок из нержавеющей стали для ушивания операционных разрезов и кожных ран. Головка аппарата вращается на 360°, способствуя удобству наложение скобок.

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

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

2 **Рекомендуемые методы позиционирования краев кожной раны** С помощью двух пинцетных зажимов раздельно захватите края кожной раны и совместите их (рис. 1).
Или, при помощи одного хирургического пинцета сведите вместе края кожной раны, чтобы они приподнялись (рис. 2).
Или, натяните один из концов кожной раны, чтобы ее боковые краясошлись.
Для поднятия краев кожной раны можно использовать еще один пинцет (рис. 3).

3 Разместите аппарат над приподнятыми краями кожи, совместив его стрелку с линией разреза, под углом 50°—60° к поверхности кожи (рис. 4).

4 Нажимайте на пластиковый рычаг, пока он не коснется пластиковой рукоятки (принцип «пластик к пластику»), затем отпустите рычаг и отведите инструмент от разреза (рис. 5).
Другой способ накладывания скобок: При необходимости перед тем, как отпустить рычаг, приподнимите инструмент. Это поможет вывернуть края кожной раны, которые затем будет проще захватить пинцетами. После захвата тканей пинцетами отпустите рычаг и повторите последовательность действий для наложения следующей скобки (рис. 6).
Альтернативная техника: Предварительно активировать аппарат (частично выпустить скобку), чтобы концы скобки выдвинулись из рабочей части аппарата. Подобная техника, с учетом прозрачности корпуса передней части и наличия выравнивающей стрелки, позволяет точно наложить скобку на кожу (рис. 7).
Примечание. При необходимости после частичного срабатывания инструмента можно подцепить одной ножкой скобки один из краев кожи. Это поможет совместить края кожной раны. Данный способ может применяться для закрепления кожных трансплантантов при их умеренном натяжении (рис. 8).

Предупреждения и меры предосторожности

- Принимайте во внимание реакцию тканей у пациентов, которые были подвержены воздействию аллергенов (таких как никель).
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может нести риск контаминации и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация аппарата может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Нержавеющая сталь — это сплав никеля, углерода, железа, молибдена, кремния и хрома.
Кожный сшивающий аппарат с вращающейся головкой PROXIMATE RH поставляется в стерильном и заряженном виде и предназначен для использования у одного пациента. После использования устройство подлежит утилизации.

Размеры сформированных скобок

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

PROXIMATE® RH

Capsator pentru piele cu cap rotativ

Citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea strictă a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucţiuni de utilizare pentru capsatorul de piele cu cap rotativ PROXIMATE® RH. Acest document nu reprezintă un material de referinţă pentru tehnici chirurgicale de suturare cu capse.

PROXIMATE este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii

Capsatorul pentru piele cu cap rotativ PROXIMATE RH poate fi utilizat pentru închiderea rutinieră a pielii, într-o mare varietate de proceduri chirurgicale.

Contraindicaţii

Când nu este posibilă menţinerea unei distanţe minime de 5 mm de la pielea capsată până la oasele, vasele de sânge sau organele interne de dedesubt, utilizarea capselor pentru închiderea pielii este contraindicată.

Descrierea dispozitivelor

Capsatorul pentru piele cu cap rotativ PROXIMATE RH este un instrument steril, care poate fi utilizat pentru un singur pacient şi care este destinat să livreze capse dreptunghiulare, din oţel inoxidabil, în vederea închiderii rutiniere a rănilor. Capul se roteşte la 360° pentru a facilita plasarea capselor.

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul.

1 Folosind o tehnică sterilă, scoateţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea instrumentului, nu îl basculaţi în câmpul steril.

2 **Tehnici sugerate de eversiune:** Cu două pensete pentru ţesut, preluaţi fiecare margine a rănii şi apropiaţi-le. (Ilustraţia 1)
Sau, cu o pensetă pentru ţesut, trageţi marginile pielii până când acestea sunt întoarse cu partea interioară spre exterior. (Ilustraţia 2)
Sau, aplicaţi tensiune fiecărui capăt al inciziei, astfel încât marginile ţesutului vor începe să se apropie. O pensetă poate fi folosită pentru a se asigura că marginile sunt supuse eversiunii. (Ilustraţia 3)

3 Poziţionaţi instrumentul deasupra marginilor de piele supuse eversiunii, aliniind săgeata instrumentului cu centrul inciziei la un unghi de 50° - 60° faţă de piele. (Ilustraţia 4)

4 Strângeţi declanşatorul până se realizează contactul între declanşatorul de plastic şi mânerul de plastic (plastic pe plastic), după care eliberaţi declanşatorul şi depărtaţi instrumentul de incizie. (Ilustraţia 5)
Eliberare alternativă: Dacă se doreşte, înainte de eliberarea declanşatorului, ridicaţi instrumentul. Acest lucru va ajuta la eversiunea marginilor pielii, piele care va putea fi preluată apoi mai uşor cu ajutorul pensetelor pentru piele. Eliberaţi declanşatorul după poziţionarea pensetelor şi repetaţi secvenţa pentru a plasa următoarea capsă. (Ilustraţia 6)
Tehnică alternativă: Instrumentul poate fi acţionat şi parţial, astfel încât vârfurile capselor să fie vizibile în partea superioară a instrumentului. Datorită vârfului transparent şi a săgeţii de aliniere asigură, prin această tehnică, faptul că toate capsele sunt plasate cu precizie în piele. (Ilustraţia 7)
Notă: Dacă se doreşte, după ce instrumentul a fost declanşat parţial, un braţ al capsatorului poate fi prins pe o parte a ţesutului. Acest lucru va ajuta la tragerea ţesutului pentru împreunarea acestuia. Această tehnică poate fi adecvată pentru ataşarea grefelor de piele sub o tensiune moderată. (Ilustraţia 8)

Avertismente şi măsuri de precauţie

- Acordaţi atenţie la reacţiile ţesuturilor la pacienţii expuşi la factori alergeni (precum nichelul).
- Eliminaţi toate instrumentele cu ambalajul desfăcut, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru o unică utilizare. Nu reutilizaţi, nu reprocesaţi şi nu resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate

avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare şi/sau poate cauza infectarea ori infectarea încrucişată a pacienţilor, incluzând, fără limitare, transmiterea bolii/bolilor infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Modul de livrare

Materialul din oţel inoxidabil este un aliaj de nichel, carbon, fier, molibden, silicon şi crom. Capsatorul pentru piele cu cap rotativ PROXIMATE RH este livrat steril şi preîncărcat în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

Dimensiunile capselor formate

Capsele obişnuite au un diametru aproximativ de 0,53 mm, o întindere de 5,7 mm şi o lungime a piciorului de 3,9 mm.
Capsele late au un diametru aproximativ de 0,58 mm, o întindere de 6,9 mm şi o lungime a piciorului de 3,9 mm.

PROXIMATE® RH

Stapler Kulit dengan Kepala Berputar

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

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

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan PROXIMATE® RH Stapler Kulit dengan Kepala Berputar. Manual ini bukan referensi untuk teknik pemautan bedah.

PROXIMATE merupakan merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

PROXIMATE RH Stapler Kulit dengan Kepala Berputar diaplikasikan untuk penutupan kulit rutin di berbagai prosedur bedah.

Kontraindikasi

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

Keterangan Alat

PROXIMATE RH Stapler Kulit dengan Kepala Berputar adalah instrumen steril, untuk sekali pakai yang dirancang untuk mengeluarkan pautan stainless steel persegi panjang, untuk penutupan luka secara rutin. Kepala instrumen dapat berputar 360° untuk memfasilitasi penempatan pautan.

Petunjuk Penggunaan

Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini.

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

2 **Teknik Eversi yang Disarankan:** Dengan dua pinset jaringan, ambil setiap tepi luka sendiri-sendiri dan dekatkan kedua bagian tepi. (Ilustrasi 1)
Atau, dengan satu pinset jaringan, tarik tepi kulit bersama sampai kedua tepi terbalik. (Ilustrasi 2)
Atau, tekan kedua ujung sayatan, sehingga tepi jaringan mulai mendekat dengan sendirinya. Satu pinset dapat digunakan untuk memastikan bahwa ujung-ujungnya membalik. (Ilustrasi 3)

3 Posisikan instrumen di atas tepi kulit yang sudah dibalik, selaraskan panah instrumen dengan pusat sayatan pada sudut 50° - 60° dari kulit. (Ilustrasi 4)

4 Tekan pemicu sampai Anda menyentuhkan pemicu plastik ke gagang plastik (plastik ke plastik), kemudian lepaskan pemicu dan pindahkan instrumen dari sayatan. (Ilustrasi 5)
Pelepasan Alternatif: Jika diinginkan, sebelum melepaskan pemicu, angkat instrumen. Hal ini akan membantu untuk membalik tepi kulit, yang kemudian dapat lebih mudah dipegang dengan pinset jaringan. Lepaskan pemicu setelah pinset berada di tempat, dan ulangi urutan untuk menembakkan pautan berikutnya. (Ilustrasi 6)
Teknik Alternatif: Instrumen ini juga dapat setengah ditembakkan sehingga ujung pautan terlihat di hidung instrumen. Fitur ini, bersama dengan hidung yang bersih dan panah keselarasan, memastikan penempatan pemautan yang tepat dalam kulit. (Ilustrasi 7)
Catatan: Jika diinginkan, setelah instrumen telah setengah ditembakkan, salah satu kaki pautan dapat dikaitkan ke salah satu sisi jaringan. Hal ini akan membantu dalam penarikan jaringan bersama-sama. Teknik ini mungkin cocok untuk melekatkan kulit cangkokan dengan tekanan sedang. (Ilustrasi 8)

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Waspadailah reaksi jaringan pada pasien bila terkena alergen (seperti nikel).
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah maupun belum digunakan.
- Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk satu kali pakai. Jangan digunakan berulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur instrumen dan/atau dapat menyebabkan kegagalan instrumen yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera pada pasien, penyakit atau kematian. Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang dari alat sekali pakai juga dapat menciptakan risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi alat dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian pasien.

Cara Pemasokan

Bahan stainless steel adalah paduan nikel, karbon, besi, molibdenum, silikon, dan kromium. Stapler Kulit dengan Kepala Berputar PROXIMATE RH tersedia dalam kondisi steril dan untuk sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Dimensi Pemautan yang Telah Dibentuk

Pautan biasa memiliki diameter sekitar 0,53 mm, rentang 5,7 mm, dan panjang kaki 3,9 mm.
Pautan lebar memiliki diameter sekitar 0,58 mm, rentang 6,9 mm, dan panjang kaki 3,9 mm.

PROXIMATE® RH
Dụng cụ khâu da đầu xoay

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

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

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

PROXIMATE là một thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

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

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

Mô tả thiết bị
Dụng cụ khâu da đầu xoay PROXIMATE RH là dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, được thiết kế để cung cấp các ghim vuông góc, bằng thép không gỉ trong khâu vết mổ thông thường. Đầu dụng cụ xoay 360° để thuận tiện cho việc đặt ghim.

Hướng dẫn sử dụng
Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này.

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

2 **Các kỹ thuật lộn được đề nghị:** Với hai kẹp mô, kẹp riêng mỗi mép vết thương và ráp các mép. (Hình minh họa 1)
Hoặc, với một kẹp mô, kéo các mép da gần nhau cho đến khi các mép lộn ra. (Hình minh họa 2)
Hoặc, kéo căng hai đầu của vết rạch để các mép mô bắt đầu ráp lại với nhau. Có thể sử dụng một kẹp để đảm bảo rằng các mép đều được lộn ra. (Hình minh họa 3)

3 Đặt dụng cụ lên trên các mép da được lộn, chỉnh mũi tên dụng cụ tạo với chính giữa vết rạch một góc 50° - 60° tính từ bề mặt da. (Hình minh họa 4)

4 Bóp cò bắn cho đến khi bạn chạm từ cò nhựa đến tay cầm nhựa (nhựa chạm nhựa), sau đó nhả cò bắn ra và đưa dụng cụ ra khỏi vết mổ. (Hình minh họa 5)
Nhả luân phiên: Nếu muốn, nhấc dụng cụ lên trước khi nhả cò ra. Điều này sẽ giúp lộn các mép da, mà sau đó có thể dễ dàng được giữ chặt bằng các kẹp mô. Nhả cò bắn ra sau khi các kẹp được đặt vào vị trí, và lặp lại các thao tác trên để bắn ghim kế tiếp. (Hình minh họa 6)
Kỹ thuật luân phiên: Dụng cụ cũng có thể được lên cò trước (được bắn một phần) để có thể nhìn thấy các điểm chân ghim ở mũi dụng cụ. Tính năng này, kết hợp với các mũi rõ ràng và mũi tên căn chỉnh, sẽ đảm bảo vị trí ghim chính xác trong da. (Hình minh họa 7)
Lưu ý: Nếu muốn, sau khi dụng cụ đã được lên cò một chân ghim có thể được gài vào một bên của mô. Điều này sẽ giúp nối các mô lại với nhau. Kỹ thuật này có thể phù hợp để gắn các mảnh ghép da với sức căng vừa phải. (Hình minh họa 8)

Cảnh báo và Phòng ngừa
- Nhận biết các phản ứng mô ở bệnh nhân khi tiếp xúc với các chất gây dị ứng (như niken).
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng.
- Dụng cụ này được đóng gói và khử trùng để sử dụng một lần duy nhất. Không được sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại. Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân. Ngoài ra, việc tái xử lý hoặc vô trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị bị nhiễm khuẩn có thể làm bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong.

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

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

PROXIMATE® RH

Pööratava otsakuga nahastapler

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! See infoleht sisaldab pööratava otsakuga nahastapleri PROXIMATE® RH kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamistehnikaid.

PROXIMATE on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused

Pööratava otsakuga nahastapler PROXIMATE RH on ette nähtud kasutamiseks tavapäraseks naha sulgemiseks mitmesugustel kirurgilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

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

Meditsiinivahendi kirjeldus

Pööratava otsakuga nahastapler PROXIMATE RH on steriilne ühel patsiendil kasutatav instrument, mida kasutatakse tavapärasel haava sulgemisel ristkülikukujuliste roostevabast terasest klambrite paigaldamiseks. Klambrite paigaldamist hõlbustab otsak, mida saab pöörata 360°.

Kasutusjuhised

Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust.

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

2 **Soovituslikud eversioonitehnikad:** võtke kahe koepintseti abil kinni haava servadest ja tooge need üksteisele lähemale. (joonis 1)
Alternatiivina tõmmake ühe koepintseti abil nahaservasid kokku seni, kuni need pöörduvad väljapoole. (joonis 2)
Alternatiivina rakendage sisselõike ühele otsale survet nii, et koeservad liiguvad ise üksteisele lähemale. Servade väljapoole pööramiseks võib kasutada ühte pintsetti. (joonis 3)

3 Paigutage instrument väljapoole pööratud nahaservade kohale, joondades instrumendil oleva noole sisselõike keskmega nahast 50-kraadise kuni 60-kraadise all. (joonis 4)

4 Vajutage triklit, kuni plasttrikkel on plastist käepideme vastas (plastosad puutuvad kokku), ning vabastage seejärel trikkel ja viige instrument sisselõikest eemale. (joonis 5)
Alternatiivne vabastamine: tõstke soovi korral enne trikli vabastamist instrumenti. See aitab pöörata nahaservasid väljapoole, millest saab seejärel koepintsettidega hõlpsamalt kinni võtta. Vabastage trikkel, kui pintsetid on oma kohal, ja korrake järgmise klambri paigaldamiseks ülaltoodud toiminguid. (joonis 6)
Alternatiivne tehnika: instrumenti saab ka eelvinnastada (osaliselt aktiveerida) nii, et klambriharud on instrumendi otsa juures nähtaval. Tänu läbipaistvale otsale ja joondamisnoolele tagab selle tehnika rakendamine klambri täpse paigaldamise nahka. (joonis 7)
Märkus. Kui instrument on eelvinnastatud, saab klambri ühe haru soovi korral kinnitada koe ühe serva külge. See aitab koeservi kokku viia. Kirjeldatud tehnika võib olla sobiv nahasiirikute keskmise pinge all kinnitamiseks. (joonis 8)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Pöörake allergeenidega (näiteks nikliga) kokkupuutel tähelepanu patsientidele koereaktsioonidele.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte.
- See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduv kasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm. Ühekordseks kasutuseks mõeldud meditsiinivahendite taastöötlemise või resteriliseerimisega võib lisaks kaasneda saastumise oht ja/või patsiendi infektsioon või ristnakatumine, muu hulgas nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele. Meditsiinivahendi saastumisega võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt

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

Sulgunud klambri mõõtmed

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

PROXIMATE® RH
Ādas skavotājs ar rotējošu galvu

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par PROXIMATE® RH ādas skavotāju ar rotējošu galvu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

PROXIMATE ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas
PROXIMATE RH ādas skavotāju ar rotējošu galvu izmanto parastai ādas slēgšanai dažādu ķirurģisko procedūru laikā.

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

Ierīces apraksts
PROXIMATE RH ādas skavotājs ar rotējošu galvu ir sterils, lietošanai vienam pacientam paredzēts instruments, kas padod taisnstūra nerūsējošā tērauda skavas, parastu ādas atvērumu slēgšanai. Galva griežas par 360°, lai atvieglotu skavu novietošanu.

Lietošanas instrukcija
Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību.

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

2 **Ieteicamās metodes izvēršanai uz āru.** Satveriet katras brūces malu atsevišķi ar divām audu knaiblēm un satuviniet malas. (1. attēls)
Vai arī ar vienām audu knaiblēm satuviniet kopā ādas malas, līdz malas izvērsīsies uz āru. (2. attēls)
Vai arī izdariet spiedienu uz incīzijas sākuma vai beigu punktu, lai audi sāktu satuvināties. Var izmantot vienas knaibles, lai nodrošinātu malu izvēršanu uz āru. (3. attēls)

3 Novietojiet instrumentu virs izvērstajām ādas malām, savietojot bultiņu uz instrumenta ar incīzijas centru, ievērojot 50°–60° leņķi no ādas virsmas. (4. attēls)

4 Nospiediet mēlīti, līdz plastmasas mēlīte saskarsies ar plastmasas rokturi (plastmasa pret plastmasu), pēc tam atlaidiet to un noņemiet instrumentu no incīzijas. (5. attēls)
Alternatīvā atlaišana. Ja vēlaties, pirms mēlītes atlaišanas paceliet instrumentu. Tas palīdzēs izvērst uz āru ādas malas, lai tās būtu vieglāk satvert ar audu knaiblēm. Atlaidiet mēlīti, kad knaibles būs satvērušas ādu un atkārtojiet darbības, lai veiktu nošūšanu ar nākamo skavu. (6. attēls)
Alternatīvā metode. Instrumenta skavu var arī daļēji izbīdīt, lai instrumenta snīpī būtu redzami skavas gali. Šī funkcija, kā arī caurspīdīgs snīpis un centrēšanas bultiņa nodrošina precīzu skavas novietojumu uz ādas. (7. attēls)
Piezīme. Ja vēlaties, pēc daļējas skavas izbīdīšanas no instrumenta, vienu skavas kājiņu var aizāķēt aiz vienas audu malas. Tas palīdzēs savilkt kopā audus. Šī metode var būt piemērota audu transplantātu piestiprināšanai ar vidēju spraigumu. (8. attēls)

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Ņemiet vērā pacientu ādas reakcijas uz alergēniem (piemēram, niķeli).
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi. Vienreizlietojamo ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt tā slimību vai nāvi.

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

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

PROXIMATE® RH

Odos siuvimo instrumentas su sukamąja galvute

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti PROXIMATE® RH odos siuvimo instrumentą su sukamąja galvute. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabinamų siūlių formavimo metodai.

PROXIMATE yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

PROXIMATE RH odos siuvimo instrumentas su sukamąja galvute naudojamas odai susiūti, atliekant įvairias chirurgines procedūras.

Kontraindikacijos

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

Įtaiso aprašas

PROXIMATE RH odos siuvimo instrumentas su sukamąja galvute yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jis skirtas stačiakampėms nerūdijančiojo plieno kabėms įkabinti, atliekant įprastą žaizdos susiuvimo procedūrą. Galvutę galima pasukti 360°, kad būtų lengviau įkabinti kabes.

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar visi instrumentai ir priedai yra suderinami.

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

2 **Rekomenduojami eversijos metodai.** Naudodami dvejas audinių chirurgines žnyples, suimkite kiekvieną žaizdos kraštą atskirai ir priartinkite kraštus vieną prie kito. (1 pav.)
Arba, naudodami vienas chirurgines žnyples, traukite odos kraštus vieną prie kito, kol kraštai bus išversti. (2 pav.)
Arba įtempkite bet kurį pjūvio galą, kad audinio kraštai imtų savaime artėti vienas prie kito. Vienos žnyplės gali būti naudojamos kraštams išversti. (3 pav.)

3 Nustatykite instrumentą virš išverstų odos kraštų, sulygiuodami instrumento rodyklę su pjūvio centru, 50°–60° kampu nuo odos. (4 pav.)

4 Spauskite rankeną, kol paliesite plastiko rankeną (plastikas prie plastiko), tada atleiskite rankeną ir patraukite instrumentą nuo pjūvio. (5 pav.)
Alternatyvusis atleidimas. Jei reikia, prieš atleisdami rankeną pakelkite instrumentą. Šis veiksmas padės išversti odos kraštus, kuriuos vėliau bus lengviau suimti audinio chirurginėmis žnyplėmis. Nustatę chirurgines žnyples, atleiskite rankeną, tada pakartokite veiksmų seką, kad iššautumėte kitą kabę. (6 pav.)
Alternatyvusis metodas. Instrumentą prieš šaunant galima iš anksto parengti (atlikti dali šūvio), kad instrumento galiuke būtų matyti kabės galiukai. Ši funkcija, kartu su skaidriu galiuku ir sulygiavimo rodykle, užtikrina tikslų kabės įkabinimą į odą. (7 pav.)
Pastaba. Jei reikia, iš anksto parengus instrumentą vieną kabės kojelę galima įsmeigti į vieną audinio pusę. Taip bus lengviau audinį sutraukti. Šis metodas gali būti tinkamas norint pritvirtinti persodinamą odą, užtikrinant nedidelį įtempimą. (8 pav.)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Reikia žinoti apie pacientų audinių reakcijas veikiant alergenams (pavyzdžiui, nikeliui).
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą. Negalima naudoti, apdoroti arba sterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) įtaisas gali sugesti, o tai gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam riziką. Įtaiso užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė

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

Suformuotos kabės matmenys

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

PROXIMATE® RH

Кожен сшивател с въртяща се глава

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

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

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на PROXIMATE® RH кожен сшивател с въртяща се глава. Тя не е справочник за хирургични методи за зашиване.

PROXIMATE е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE RH кожен сшивател с въртяща се глава се прилага за рутинно затваряне на кожа в различни хирургични процедури.

Противопоказания

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

Описание на устройството

PROXIMATE RH кожен сшивател с въртяща се глава е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който е предназначен за поставяне на правоъгълни скоби от неръждаема стомана за рутинно затваряне на рани. Главата може да се върти на 360° с цел да се улесни поставянето на скоби.

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими.

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

2 **Препоръчителни методи на обръщане навън:** С два форцепса за тъкани повдигнете всеки край на раната поотделно и приближете краищата един към друг. (Илюстрация 1)
Или, с един форцепс за тъкани дръпнете краищата на кожата заедно, докато не се обърнат навън. (Илюстрация 2)
Или, притиснете един от двата края на инцизията, така че краищата на тъканта да се приближат един до друг. Можете да използвате форцепс, за да се уверите, че ръбовете са обърнати навън. (Илюстрация 3)

3 Поставете инструмента върху обърнатите навън краища на кожата, като подравните стрелката на инструмента с центъра на инцизията под ъгъл 50° - 60° спрямо кожата. (Илюстрация 4)

4 Притиснете спусъка, докато пластмасовият спусък докосне пластмасовата дръжка (пластмаса върху пластмаса), след това освободете спусъка и отделете инструмента от инцизията. (Илюстрация 5)
Алтернативно освобождаване: Ако искате, преди отпускането на спусъка повдигнете инструмента. Това ще помогне за обръщането навън на краищата на кожата, които след това могат лесно да се захванат с форцепсите за тъкан. Освободете спусъка, след като форцепсите са на място, и повторете последователността, за да изстреляте следващата скоба. (Илюстрация 6)
Алтернативен метод: Инструментът може също да бъде с предварително натиснат спусък (частично изстрелване), така че върховете на скобата да се виждат в носа на инструмента. Този метод, когато е съчетан с чист нос и подравнена стрелка, гарантира прецизното поставяне на скоби в кожата. (Илюстрация 7)
Забележка: Ако искате, след предварителното натискане на спусъка можете да закачите единия крак на скобата в едната страна на тъканта. Това ще подпомогне едновременното издърпване на тъканта. Този метод може да е подходящ за прикрепване на кожни графтове при умерено напрежение. (Илюстрация 8)

Предупреждения и предпазни мерки

- Необходимо е да отчитате тъканните реакции при пациенти, които са изложени на алергени (като никел).
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или неизползвани.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не дезинфектирайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, дезинфектиране или повторно стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така дезинфектирането или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Как се доставя

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

Размери на оформена скоба

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

PROXIMATE® RH

Spajač kože s rotirajućom glavom

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

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

PROXIMATE je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Spajač kože s rotirajućom glavom PROXIMATE RH primjenjuje se za rutinsko zatvaranje kože u širokom rasponu kirurških procedura.

Kontraindikacije

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

Opis uređaja

Spajač kože s rotirajućom glavom PROXIMATE RH sterilan je instrument za uporabu na jednome pacijentu koji je dizajniran za isporuku pravokutnih spajalica od nehrđajućeg čelika za rutinsko zatvaranje rana. Glava se rotira za 360° kako bi se olakšalo postavljanje spajalica.

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora.

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

2 **Predložene tehnike izvrtanja:** Dvjema pincetama za tkivo uhvatite pojedinačno svaki rub rane i približite rubove. (Slikovni prikaz 1)
Ili jednom pincetom za tkivo povucite rubove kože zajedno dok se rubovi ne izvrnu. (Slikovni prikaz 2)
Ili napnite jedan kraj reza tako da se rubovi tkiva počnu približavati jedan drugome. Možete upotrijebiti jednu pincetu kako biste osigurali izvrtanje rubova. (Slikovni prikaz 3)

3 Postavite instrument preko izvrnutih rubova kože tako da poravnate strelicu instrumenta sa središtem reza pri kutu 50°–60° od kože. (Slikovni prikaz 4)

4 Stisnite otponac dok plastični otponac ne dodirne plastičnu ručku (plastika s plastikom) i zatim otpustite otponac i odmaknite instrument od reza. (Slikovni prikaz 5)
Alternativno otpuštanje: Ako želite, prije otpuštanja otponca podignite instrument. Tako ćete olakšati izvrtanje rubova kože, koji će se onda jednostavnije moći uhvatiti pincetom za tkivo. Otpustite otponac nakon što je pinceta na mjestu i ponovite redoslijed za aktiviranje sljedeće spajalice. (Slikovni prikaz 6)
Alternativna tehnika: Instrument se može i prethodno zapeti (djelomično aktivirati) tako da vrhovi spajalice budu vidljivi na vrhu instrumenta. Ova značajka zajedno s jasnim vrhom i strelicom za poravnavanje osigurava precizno postavljanje spajalice na kožu. (Slikovni prikaz 7)
Napomena: Prema želji, nakon zapinjanja instrumenta jedna noga spajalice može se zakačiti na jednu stranu tkiva. To pomaže u spajanju tkiva. Ova tehnika može biti prikladna za pričvršćivanje presatka kože pod umjerenom napetosti. (Slikovni prikaz 8)

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite pozornost na reakcije tkiva kod pacijenata prilikom izlaganja alergenima (poput nikla).
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovno korištenje, ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati

infekciju ili križnu infekciju pacijenta, uključujući, ali bez ograničenja na to, prijenos zarazne (zaraznih) bolesti s jednog pacijenta na drugoga. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Način isporuke

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

Dimenzije oblikovanih spajalica

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

PROXIMATE® RH

Spenjalnik kože z vrtljivo glavo

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

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

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe spenjalnika kože z vrtljivo glavo PROXIMATE® RH. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

PROXIMATE je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Spenjalnik kože z vrtljivo glavo PROXIMATE RH se uporablja za rutinsko zapiranje kože pri različnih kirurških posegih.

Kontraindikacije

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

Opis pripomočka

Spenjalnik kože z vrtljivo glavo PROXIMATE RH je sterilen kirurški instrument za uporabo pri enem bolniku, ki dovaja pravokotne sponke iz nerjavečega jekla za rutinsko zapiranje ran. Glava se obrača za 360° in olajša postavitev sponk.

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme.

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

2 **Predlagane tehnike spenjanja kože:** Z dvojimi kleščami za tkivo posamično privzdignite rob rane in približajte robove. (Slika 1)
Ali z enimi kleščami za tkivo povlecite skupaj konca kože, dokler se konca ne evertirata. (Slika 2)
Ali pritisnite na obeh koncih reza, tako da se robovi tkiva začnejo približevati eden proti drugemu. Lahko uporabite ene klešče, da zagotovite, da so robovi evertirani. (Slika 3)

3 Instrument položite preko robov evertirane kože, tako da puščico instrumenta poravnate z osrednjim delom reza pod kotom 50–60° glede na kožo. (Slika 4)

4 Stisnite sprožilnik, tako da se plastični sprožilnik dotakne plastičnega ročaja (plastika na plastiko), nato sprostite sprožilnik in instrument odmaknite od reza. (Slika 5)
Alternativna sprostitev: Če želite, lahko pred sprostitvijo sprožilnika dvignete instrument. To bo pomagalo evertirati robove kože, ki jo je potem lažje prijeti s kleščami za tkivo. Sprostite sprožilnik, ko so klešče na svojem mestu, in ponovite zaporedje, da sprožite naslednjo sponko. (Slika 6)
Alternativna tehnika: Instrument lahko prav tako delno sprožite, tako da so konice sponk vidne na konici instrumenta. Ta lastnost v povezavi s prazno konico in poravnalno puščico zagotavlja natančno postavitev sponk v kožo. (Slika 7)
Opomba: Če želite lahko po delnem sproženju instrumenta eno nožico sponke zataknete na eno stran tkiva. S tem boste lažje primaknili tkivo. Ta tehnika je lahko primerna za pritrditev presajene kože pod zmerno napetostjo. (Slika 8)

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Bodite pozorni na reakcije tkiva pri bolnikih, ki so izpostavljeni alergenom (kot je nikelj).
- Zavrzite vse odprte instrumente ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt. Prav tako lahko ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo ustvari tveganje kontaminacije in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Način dobave

Material iz nerjavečega jekla je zlitina niklja, ogljika, železa, molibdena, silicija in kroma. Spenjalnik kože z vrtljivo glavo PROXIMATE RH je dobavljen sterilen in prednaložen za uporabo pri enem bolniku.
Po uporabi zavrzite.

Dimenzije oblikovanih sponk

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

PROXIMATE® RH

Спојница за кожа со ротирачка глава

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

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

Важно: Во овој додаток во пакетот се дадени упатства за употреба на PROXIMATE® RH спојницата за кожа со ротирачка глава. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

PROXIMATE е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE RH спојницата за кожа со ротирачката глава се применува за рутинско затворање кожа во широк спектар на хируршки постапки.

Контраиндикации

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

Опис на уредот

PROXIMATE RH спојницата за кожа со ротирачка глава е стерилен инструмент наменет за употреба само на еден пациент, којшто е дизајниран да прави правоаголни спојки од нерѓосувачки челик за рутинско затворање рани. Главата ротира за 360° за да го олесни поставување спојки.

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот.

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

2 **Предложени техники за еверзија:** Подигнете ги рабовите на раната со две клешти за ткиво поединечно и приближете ги. (Илустрација 1)
Или, повлечете ги рабовите на кожата со една клешта за ткиво додека не се порамнат. (Илустрација 2)
Или, притиснете од секој крај на инцизијата така што рабовите на ткивата ќе почнат да се приближуваат. Можете едната клешта да ја користите за да се осигурите дека рабовите се порамнети. (Илустрација 3)

3 Позиционирајте го инструментот над порамнетите рабови на кожата, порамнувајќи ја стрелката на инструментот со центарот на инцизија под агол од 50° - 60° од кожата. (Илустрација 4)

4 Притиснете го чкрапецот додека пластичниот чкрапец не ја допре пластичната дршка (пластика на пластика), а потоа отпуштете го чкрапецот и тргнете го инструментот од инцизијата. (Илустрација 5)
Алтернативен метод на отпуштање: Ако сакате, можете да го подигнете инструментот пред да го отпуштите чкрапецот. Ова ќе помогне во порамнување на рабовите на кожата, коишто потоа ќе можете полесно да ги фатите со клештите за ткиво. Отпуштете го чкрапецот откако ќе дојдат клештите на место и повторете ја секвенцата за да ја активирате следната спојка. (Илустрација 6)
Алтернативна техника: Исто така, можете претходно да го активирате инструментот (делумно активирање) за точките на спојката да бидат видливи низ носот на инструментот. Оваа функција во поврзаност со чистиот нос и стрелката за порамнување, гарантира прецизно поставување на спојката во кожата. (Илустрација 7)
Напомена: Ако сакате, можете да закачите една спојка на едната страна од ткивото откако претходно сте го активирале инструментот. Тоа ќе ви помогне поубаво да ги зближите ткивата. Оваа техника може да одговара за прикачување трансплантирана кожа со умерен притисок. (Илустрација 8)

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Внимавајте на реакциите на ткивото кај пациенти изложени на алергени (како никел).
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба. Да не се користи повторно, да не се преработува или стерилизира повторно. Со повторна употреба, преработка или повторна стерилизација може да се наруши структурната целокупност на уредот и/или да доведе до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за една употреба може да создаде опасност од контаминација и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести од еден пациент на друг. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Како се испорачува

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

Димензии на формирана спојка

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

PROXIMATE® RH

Стаплер за кожу са ротирајућом главом

Пажљиво прочитајте све информације.

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

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

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

PROXIMATE RH стаплер за кожу са ротирајућом главом има примену код рутинског затварања коже у разноврсним хируршким поступцима.

Контраиндикације

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

Опис уређаја

PROXIMATE RH стаплер за кожу са ротирајућом главом је стерилни инструмент за употребу на једном пацијенту, пројектован да обезбеди правоугаоне копче од нерђајућег челика за рутинско затварање рана. Глава се ротира 360° да би се поједноставило постављање копчи.

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента.

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

2 **Предложене технике извртања:** Уз помоћ двоје форцепс клешта за ткиво ухватите сваку ивицу ране засебно и приближите ивице. (слика 1)
Или, коришћењем једних форцепс клешта за ткива, истовремено повлачите ивице коже док се ивице не изврну. (слика 2)
Или, примените тензију на сваки крај реза, тако да ивице ткива почну да се међусобно приближавају. Једна форцепс клешта могу да се користе да се осигура да ивице буду извртуте. (слика 3)

3 Поставите инструмент преко изврнутих ивица коже тако да поравнате стрелицу на инструменту са центром реза под углом од 50° – 60° у односу на кожу. (слика 4)

4 Стискајте окидач док не пластичним окидачем не додирнете пластичну дршку (пластика о пластику), затим отпустите окидач и померите инструмент са реза. (слика 5)
Алтернативно отпуштање: По жељи пре отпуштања окидача можете да подигнете инструмент. То ће олакшати извртање ивица коже, која затим може лакше да се ухвати форцепс клештима за ткива. Отпустите окидач након што се форцепс клешта поставе у положај и поновите дати редослед да активирате наредну копчу. (слика 6)
Алтернативна техника: Инструмент такође може да буде претходно припремљен за активирање (делимично активиран) тако да су врхови копчи видљиви на носу инструмента. Та функција, заједно са провидним носом и стрелицом за поравнање, обезбеђује прецизно постављање копче на кожу. (слика 7)
Напомена: По жељи, након што се инструмент претходно припремљен за активирање, један крак копче може да се закачи за једну страну ткива. То ће олакшати повлачење ткива тако да може да се споји. Та техника може да буде погодна за качење графтова коже под умереном тензијом. (слика 8)

Упозорења и мере предострожности

- Водите рачуна о реакцијама ткива код пацијената приликом излагања алергенима (као што је никл).
- Одложите у отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени.
- Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или доведу до квара уређаја који заузврат може да изазове повреду, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, пренос заразних болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.

Начин испоруке

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

Формиране димензије копчи

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

PROXIMATE® RH

Спајач коже с окретном главом

Пажљиво прочитајте све информације.

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

Важно: Овај летак у паковању садржи упутства за употребу спајача коже с окретном главом PROXIMATE® RH. Не односи се на хируршке технике спајања спајалицама.

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

Спајач коже с окретном главом PROXIMATE RH има примјену у рутинском затварању коже у широком спектру хируршких процедура.

Контраиндикације

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

Опис уређаја

Спајач коже с окретном главом PROXIMATE RH је стерилан инструмент само за једнократну употребу конструисан да обезбиједи правоугаоне спајаче од нерђајућег челике за рутинско затварање ране. Глава се окреће за 360° како би се олакшало постављање спајалица.

Упутства за употребу

Провјерите компатибилност свих инструмента и помоћне опреме прије коришћења овог уређаја.

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

2 **Препоручене технике еверзије:** Са два форцепса за ткиво, прихватите појединачно обје ивице ране и спојите ивице. (слика 1)
Или, са једним форцепсом за ткиво, повлачите ивице заједно све док се ивице не изврну. (слика 2)
Или, напните један од крајева реза тако да ивице ткива почну да се приљубљују. Један форцепс може да се користи да би се осигурало да су ивице изврнуте. (слика 3)

3 Поставите инструмент преко изврнутих ивица коже, поравнавајући стрелицу на инструменту са центром реза под углом од 50° - 60° према кожи. (слика 4)

4 Притискајте окидач док пластични окидач не дотакне пластичну ручку (пластика о пластику), затим отпустите окидач и одмакните инструмент од реза. (слика 5)
Другачије отпајање: Ако желите, прије отпајања окидача, подигните инструмент. То ће помоћи при извртању ивица коже, која се онда може лакше ухватити форцепсима за ткиво. Отпојите окидач након смјештања форцепса на мјесто, а затим поновите секвенцу да бисте активирали сљедећу спајалицу. (слика 6)
Другачија техника: Инструмент се такође може претходно натегнути (дјелимично активирати) тако да су тачке спајалице видљиве на носу инструмента. Ова функција, заједно са отвореним носом и стрелицом за центрирање, осигурава прецизно постављање спајалице на кожу. (слика 7)
Напомена: Ако желите, након што је инструмент претходно натегнут, један крак спајалице може да се закачи на једну страну ткива. То ће помоћи у спајању ткива. Ова техника може бити прикладна за прикачивање кожног графта при умјереној напетости коже. (слика 8)

Упозорења и мјере предострожности

- Будите свјесни реакција ткива код пацијената приликом излагања алергенима (као што је никл).
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени.
- Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, репроцесирати или поново стерилизовати. Поновно коришћење, репроцесирање или поновна стерилизација могу оштетити структурни интегритет овог уређаја и/или довести до квара уређаја, што са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.

Такође, репроцесирање или поновна стерилизација ових уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијента или укрштену инфекцију, укључујући, између осталог, и преношење инфективних болести са једног пацијента на другог. Контаминација овог уређаја може довести до повреде, болести или смрти пацијента.

Како се испоручује

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

Димензије формиране спајалице

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

PROXIMATE® RH
旋转头皮肤吻合器

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要须知： 本包装说明书旨在提供PROXIMATE® RH旋转头皮肤吻合器的使用说明。不得以此作为外科吻合钉技法的参考资料。

PROXIMATE是Ethicon Endo−Surgery公司的商标。

适应症
PROXIMATE RH旋转头皮肤吻合器用于多种外科手术的常规皮肤闭合。

禁忌症
若吻合的皮肤与皮下骨骼、血管或内脏器官的间距无法保持至少5 mm，则在皮肤闭合时禁忌使用吻合钉。

装置描述
PROXIMATE RH旋转头皮肤吻合器是一种无菌的供单个患者使用的器械，设计用于在常规伤口闭合时施放直角不锈钢吻合钉。头端旋转360°，以协助施放吻合钉。

使用说明
使用此器械前须确认所有器械和附件的兼容性。

1 以无菌操作方法将器械从包装中取出。 为避免损坏，不要翻转器械进入无菌区。

2 建议的翻转技巧：用两把组织钳，分别夹起一侧伤口的皮缘并对合皮缘。（图1）
或者，用一把组织钳，一并牵拉两侧皮缘，直至皮缘外翻。（图2）
或者，拉紧切口的两端，使组织缘开始自行对合。可以用一把钳子确保皮缘外翻。（图3）

3 将器械放置在外翻的皮缘上，将器械的箭头与切口的中央对齐，与皮肤成50°−60°角度。（图4）

4 按压触发器，直至你使塑料触发器与塑料把手相接触（塑料与塑料），然后松开触发器并将器械从切口处移开。（图5）
可选释放：需要时， 在释放触发器前，提起器械。这将有助于翻转皮缘，这样皮缘就能更容易地用组织钳夹住。组织钳放置到位后释放触发器，然后重复步骤，释放下一个吻合钉。（图6）
可选技巧：器械也可以预先扳机（部分释放），从而可以在器械的突起部可以看到吻合钉的尖端。这一功能与透明的突起部和对齐箭头一道确保了吻合钉能精确地植入到皮肤中。（图7）
注：需要时，在器械预先扳机后，吻合钉的一条腿可以钩在一侧组织上。这将有助于将组织拉拢。这一技巧可能适合在中等张力下固定皮肤移植物。（图8）

警告与注意事项
- 要注意发生在接触了变应原（例如镍）的患者中的组织反应。
- 废弃所有已打开的器械，无论是否已经使用过。
- 本装置经包装和灭菌处理，仅供一次性使用。 不得重复使用、再加工或再次灭菌。如果重复使用、再加工或再次灭菌，将有可能会损害装置的结构完整性并/或使装置功能失常，从而可能导致患者受伤、生病或死亡。另外，再加工或再次灭菌处理一次性使用装置有可能会带来污染风险并/或造成患者感染或交叉感染，包括（但不限于）将传染性疾病从一位患者传给其他患者。 装置污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。

供货规格
不锈钢材料是镍、碳、钢、钼、硅和铬的合金。PROXIMATE RH旋转头皮肤吻合器采用无菌包装，已经预先装载，供一位患者使用。 用后请予废弃。

成形的吻合钉尺寸
普通吻合钉的大致直径为0.53 mm、跨度为5.7 mm、腿长3.9 mm。
宽型吻合钉的大致直径为0.58 mm、跨度为6.9 mm、腿长3.9 mm。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.

STERILE R	Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent	Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач Произвођач 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理	

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.

Rx Only	Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人

REF
PRR35, PRW35

EC REP

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

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

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

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

Rev. 2010-01 P40105P09