

## **CONTOUR® TRANSTAR™**

Käyrä ja leikkaava sulkuinstrumentti  
Toimenpidesarja sulkuinstrumentin avulla tehtävää  
transanaalista rektaaliresektiota (STARR) varten

Κυρτό σφραγματικό/κοπτοράπτης  
Σετ επέμβασης διορθικής προκτικής εκτομής με  
σφραφή (STARR)

Böjt skärande stapler  
Provtagningsset för staplad transanal rektal resektion (STARR)

Zakrzywiony stapler tnący  
Zestaw do przeprowadzania zabiegu staplerowego przezodbytowego wycięcia odbytnicy (STARR,  
Stapled Transanal Rectal Resection)

Hajlított vágókapcsoló  
A végbélnyíláson keresztül végzett kapcsolórákítású rectalis rezekciós (STARR) készlet  
felhasználásának módszere

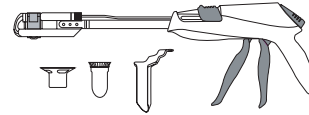
Zahnutý řezací stapler  
Sada pro staplerovou transanální resekci rekta (STARR)

Kruhový stapler  
Postup pre úpravu na transanálnu rektálnu resekciu zošíváním (STARR)

Buet kutteinretning/stiftemaskin  
Prosedyre for stiftet transanal rektalreseksjon (STARR-sett)

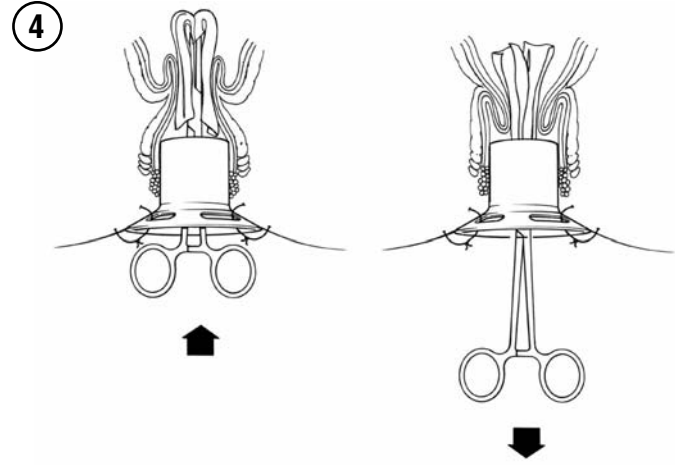
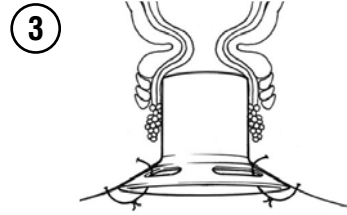
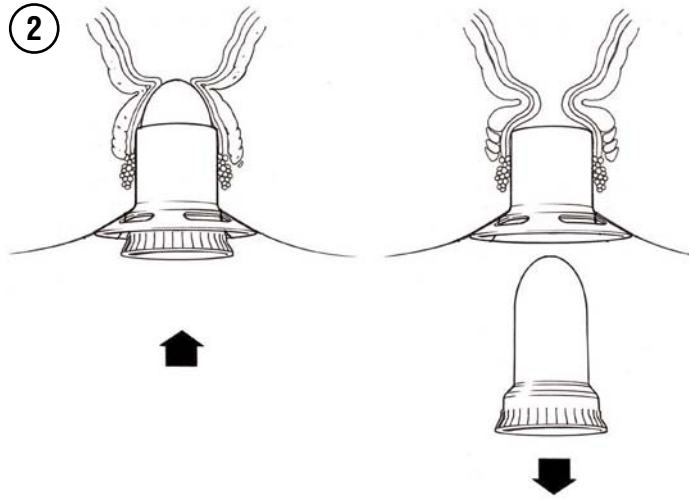
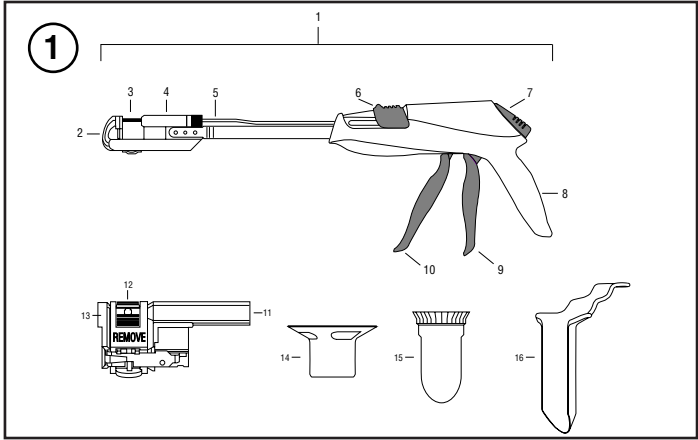
Kavisli Kesici Stapler  
Stapler Uygulanarı Transanal Rektal Rezeksiyon (STARR) Seti iin Prosedür

弯形切割吻合器  
经肛直肠切除术缝合 (STARR) 手术器械

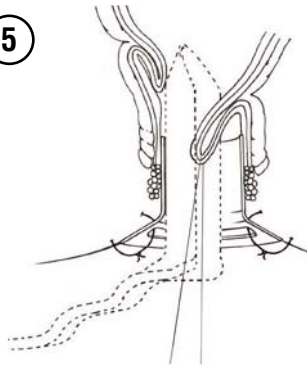


 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC  
a Johnson & Johnson company

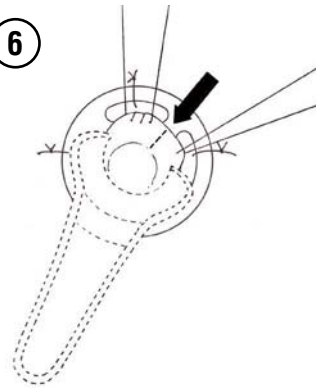
Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod,  
Instruksjoner, Talimattar, 使用说明



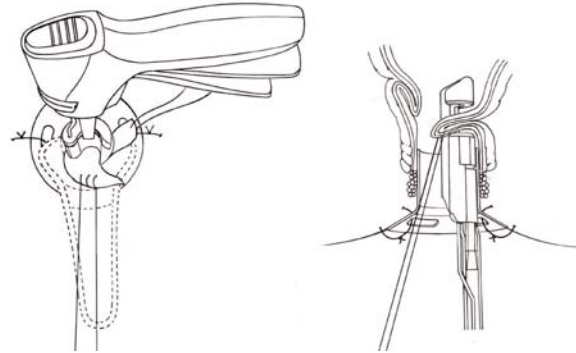
5



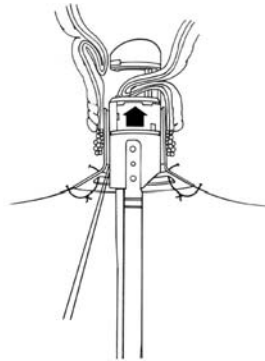
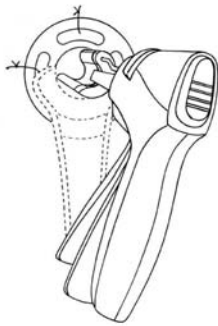
6



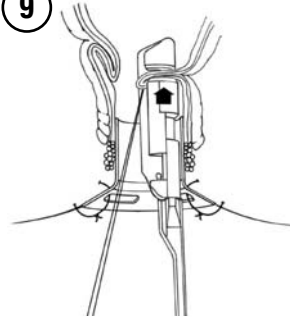
8



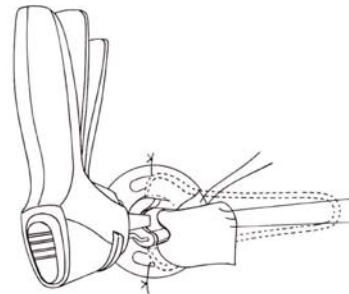
7

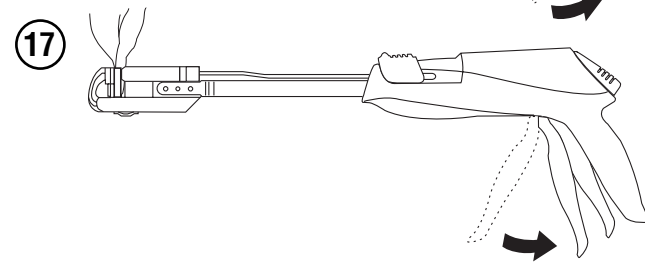
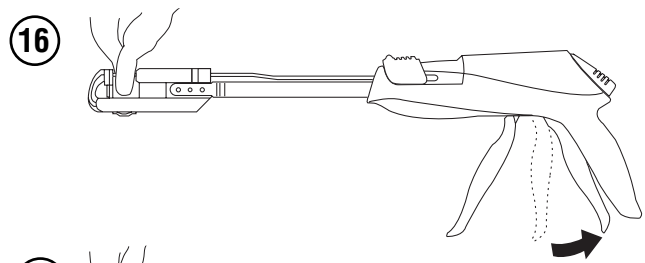
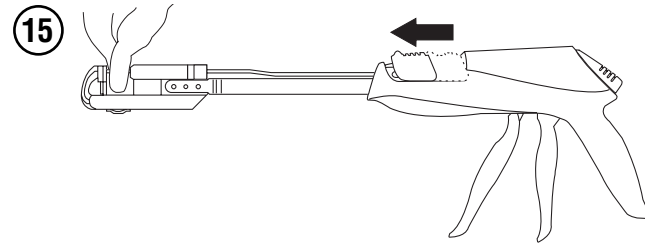
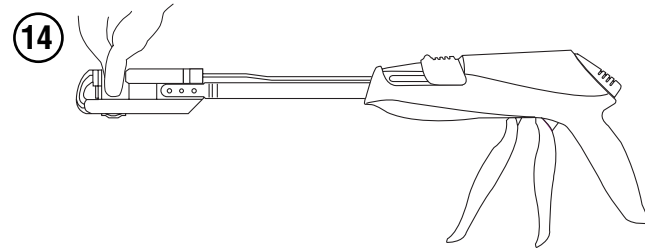
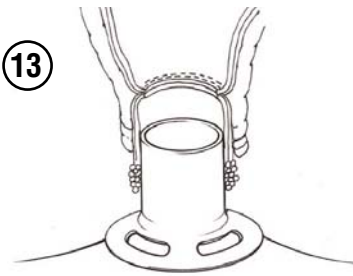
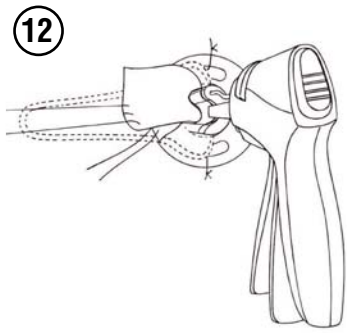
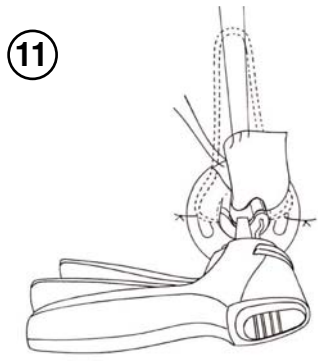


9

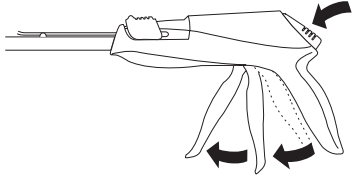


10

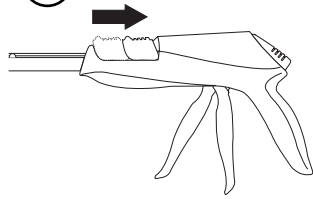




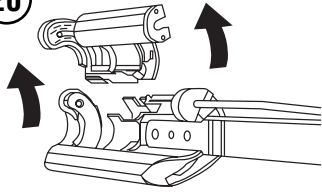
18



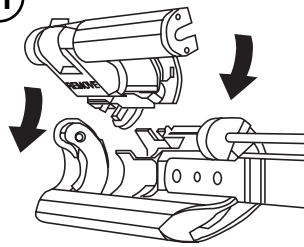
19



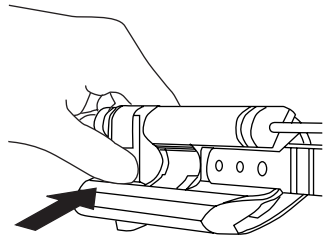
20



21



22



## CONTOUR® TRANSTAR™

### Kruhový stapler

#### Postup pre súpravu na transanálnu rektálnu resekcii zošíváním (STARR)

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržanie týchto pokynov môže mať vážne chirurgické následky.

**Dôležité upozornenie:** Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie kruhového staplera CONTOUR® TRANSTAR™ a jeho príslušenstva (obturátora, kruhového análneho dilatátora a anoskopu na uzatvárací (tabakový) steh). Nie je referenčnou príručkou pre chirurgické techniky.

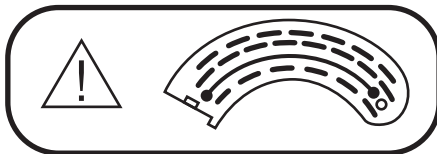
#### Indikácie

Kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR s príslušenstvom sa používa pri všeobecnom chirurgickom ošetrovaní defektov anorektálnej steny pomocou transanálneho zošívania a resekcii mukózneho a muskulomukózneho tkaniva.

#### Kontraindikácie

- Tento nástroj nie je určený na použitie v prípadoch, kedy je kontraindikované chirurgické zošívanie.
- Nepoužívajte nástroj so zelenou náplňou na akékoľvek tkanivo, ktoré vyžaduje na stlačenie na hrúbku 2,0 mm príliš veľkú silu, alebo na akékoľvek tkanivo, ktoré je možné ľahko stlačiť na hrúbku menšiu ako 2,0 mm.
- Nepoužívajte nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte na hlavné cievy bez opatrení na proximálnu a distálnu kontrolu.
- Nepoužívajte v prípade, že vnútorný rozmer konečníka sa neprispôbí prístroju a príslušenstvu.
- Nepoužívajte tak, že na strane pacienta sa nachádza línia pre jednoduchú líniu svoriek a na strane vzorky línia pre striedavé svorky. Odstráňte štítok bol pripnutý na rukoväť nástroja na zvýšenie uvedomenia si dôležitosti správnej orientácie strany pacienta a strany vzorky.

Označenie štítka na rukoväti nástroja:



#### Popis zariadenia

Kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR je nástroj na jedno použitie s kruhovou hlavicoou, ktorá umožňuje rezanie a zošívanie. Nástroj uvoľňuje 3 rady striedavých titánových svoriek s nožom medzi prvou a druhou radou svoriek a vytvára kruhový priechy rez o priemere 30 mm. Nástroj je navrhnutý tak, že v prípade, ak v nástroji chýba náplň alebo je v ňom použitá náplň, nedôjde k jeho uzavretiu. Ďalšou črtou je, že sa nástroj nespustí, pokiaľ zatvárací spínač je zablokovaný v uzamknutej pozícii. Poistný kolík zadržáva tkanivo na mieste a môže sa polohovať buď ručne alebo stlačením zatváracieho spínača.

Zariadenie môže byť doplnené 7 krát s maximálne 8 zošívacími cyklami počas jedného postupu. Každý náhradný zásobník zahŕňa čepeľ noža s 2 radami striedavých svoriek na strane pacienta, jednej striedavej rady svoriek na strane vzorky, kovadlinu, oplachovač noža, poistný kolík, vodiaci kolík noža a chránič svoriek. Dodatočné náhradné zásobníky sú dostupné. Vztáhuje sa k tabuľke dole.

1

Technické predpisy pre náhradné náplne kruhového staplera CONTOUR TRANSTAR sú nasledovné:

Kód náplne	Popis	Výška uzavretej svorky	Počet svoriek	Farba náplne
CR30G	Hrubé tkanivo	2,0 mm	21	Zelená

Kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR sa môže použiť na spojenie tkaniva pri postupoch, pri ktorých sa ošetrujú rôzne abnormality anorektálnej steny, ako sú abnormality vznikajúce v dôsledku syndrómu sťaženej defekácie (ODS).

#### Obrázky a označenie (obr. 1)

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1. Kruhový stapler          | 9. Zatvárací spínač                       |
| 2. Kruhová hlavica          | 10. Spúšťací spínač                       |
| 3. Poistný kolík            | 11. Zásobník                              |
| 4. Zásobník                 | 12. Chránič svoriek                       |
| 5. Posuvná tyč              | 13. Kovadlina zásobníka                   |
| 6. Ovládač poistného kolíka | 14. Kruhový análny dilatátor              |
| 7. Uvoľňovacie tlačidlo     | 15. Obturátor                             |
| 8. Rukoväť                  | 16. Anoskop na uzatvárací (tabakový) steh |

#### Pokyny pre transanálnu rektálnu resekcii zošíváním

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite časť **Výstrahy a bezpečnostné opatrenia**).

Poznámka: Časť návodu na použitie sú určené pre pacienta v polohe pri litotómii. Ostatné polohy nie sú schválené; preto časti postupu je potrebné upraviť v závislosti na meniacej sa polohe.

- 1 Sterilným postupom vyberte nástroj a príslušenstvo z obalu. Nástroj a príslušenstvo umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodili.
- 2 U pacienta po vhodnej anestézii a po masáži a dilatácii análneho zvierača opatrne vsuňte kruhový análny dilatátor s pomocou obturátora a nastavte dilatátor tak, že jeho okraj je zarovno s pokožkou perinea. (obr. 2).
- 3 Skontrolujte pozíciu dilatátora a uistite sa, že pokožka perinea nie je vsunutá do análneho kanála a linea dentata je chránená za valcom dilatátora. Pripievte kruhový análny dilatátor k hrádzi pomocou stehov. Stehy môžu byť predpripravené pred vsunutím dilatátora (obr. 3).  
**VÝSTRAHA:** Vyhnite sa nadmernej dilatácii análneho zvierača, aby ste predišli jeho poškodeniu.
- 4 Stanovte rozsah a okraje rektálneho defektu zavedením tampónu do rekta a jeho pomalým vytiahnutím prítlačným na rektálnu stenu (obr. 4).
- 5 Umiestnenie stehov sa teraz môže uskutočniť cez dilatátor. Eventuálne sa môže do dilatátora umiestniť anoskop na uzatvárací (tabakový) steh s otvoreným oknom pre umiestnenie stehu (obr. 5); alebo sa môže steh umiestniť pomocou anoskopu bez dilatátora.
- 6 Odstráňte ochranný štítok z rukoväte nástroja.
- 7 Odstráňte chránič svoriek zo zásobníka (obr. 22).
- 8 Pri hviezdicovitej priechy resekcií umiestnite súvislý steh v smere hodinových ručičiek od 1. hodiny po 11. hodinu, pričom zachyťte všetky vrstvy steny rekta. Umiestnite ťahový steh na pozíciu 2. hodiny (obrázok 6). Počas ťahovania stehov umiestnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR do kraniokaudálnej pozície a spustite ho (ako je popísané v časti **Pokyny na pálenie kruhových**

2

staplerom CONTOUR TRANSTAR), aby ste vytvorili hviezdicovitú zošitú líniu v stene rekta medzi 1. a 2. hodinou (obr. 7 – pohľad v reze z ľavej strany pacienta).

Poznámka: Po úvodnom hviezdicovitom spustení medzi 1. a 2. hodinou sa môže začať resekcia steny rekta. Cieľom nasledovného postupu (kroky 9 až 25) je pri každom spustení nástroja preťať približne štvrtinu steny rekta.

Poznámka: Použitím adekvátneho uťahovania stehov počas zatvárania nástroja sa zabezpečí správna resekcia tkaniva.

9 Vytiahnite kruhovú zošivačku CONTOUR TRANSTAR a vymeňte zásobník (ako je popísané v časti **Pokyny pre výmenu náplne kruhového staplera CONTOUR TRANSTAR**).

10 Umiestnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR do rektálneho kanála a zachyťte prolabovanú stenu rekta súvislým stehom v pozícii medzi 1. a 11. hodinou (obr. 8, obrázok vpravo – pohľad v reze z pravej strany pacienta).

**Upozornenie:** Pri nastavení sponkovača na miesto použitia, zaistite, aby sa do čepu nástroja nedostali žiadne prekážky, napr. spinky, stenty, vodiče, atď. Zošívanie cez prekážku môže spôsobiť neúplné zošitie a/alebo nesprávne vytvarovanie sponiek.

Poznámka: Umiestnenie hrotu kliešťov na ľavý okraj zošívanej línie a otočenie nástroja v smere hodinových ručičiek až kým vidlica nástroja nie je umiestnená oproti zošívanej línii ufaľhuje tento manéver. Nástroj by mal umiestnený konvexitou (strana pacienta) smerom k 12. hodine a siahať od 1. po 11. hodinu.

Poznámka: Uistite sa, že vidlica kliešťov sa nachádza vo vrchole priechodného rezu.

Poznámka: Ťah za súvislý steh umožňuje skladanie steny rekta a umiestnenie tkaniva do kliešťov nástroja.

**Upozornenie:** Po zavretí nástroja a jeho spustení ešte raz skontrolujte zadnú vaginálnu stenu, aby sa zabránilo prichyteniu vaginálnej mukózy do resekcie alebo rady svoriek.

11 Zavrite a spustite prístroj, aby ste vytvorili obvodový rad svoriek od 1. po 11. hodinu (obr. 9 – pohľad v reze z pravej strany pacienta).

Poznámka: Steh sa môže umiestniť podľa zväzenia chirurga v mieste celistvej steny rekta.

12 Vytiahnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR a vymeňte zásobník.

13 Umiestnite súvislý steh od 11. po 8. hodinu tak, aby ste zachytili ďalšiu časť prolabovanej steny rekta pomocou anoskopu na uzatvárací (tabakový) steh.

14 Umiestnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR do rektálneho kanála tak, aby ste zachytili prolabovanú stenu rekta súvislým stehom ako je to popísané v kroku 13. Nástroj by mal byť umiestnený konvexitou (strana pacienta) smerom k ľavej strane chirurga a siahať od 11. po 8. hodinu (obr. 10).

15 Zavrite a spustite prístroj, aby ste vytvorili obvodový rad svoriek od 11. po 8. hodinu.

16 Vytiahnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR a vymeňte zásobník.

17 Umiestnite súvislý steh od 8. po 5. hodinu tak, aby ste zachytili ďalšiu časť prolabovanej steny rekta pomocou anoskopu na uzatvárací (tabakový) steh.

18 Umiestnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR do rektálneho kanála tak, aby ste zachytili prolabovanú stenu rekta súvislým stehom ako je to popísané v kroku 17. Nástroj by mal byť umiestnený konvexitou (strana pacienta) smerom k 6. hodine a siahať od 8. po 5. hodinu (obr. 11).

19 Zavrite a spustite prístroj, aby ste vytvorili obvodovú radu svoriek od 8. po 5. hodinu.

20 Vytiahnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR a vymeňte zásobník.

21 Umiestnite súvislý steh od 5. po 1. hodinu tak, aby ste zachytili poslednú časť prolabovanej steny rekta pomocou anoskopu na uzatvárací (tabakový) steh.

22 Umiestnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR do rektálneho kanála tak, aby ste zachytili prolabovanú stenu rekta súvislým stehom ako je to popísané v kroku 21. Nástroj by mal byť umiestnený konvexitou (strana pacienta) smerom k pravej strane chirurga a siahať od 5. po 1. hodinu (obr. 12).

23 Zavrite a spustite prístroj, aby ste vytvorili obvodový rad svoriek od 5. po 1. hodinu.

24 Vytiahnite kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR a vymeňte zásobník.

25 Skontrolujte stav hemostázy v zošívanej línii pomocou anoskopu na uzatvárací steh (obr. 13). V prípade potreby použite ligatúru.

#### Pokyny na spustenie kruhového staplera CONTOUR TRANSTAR

- 1 Uchopte rukoväť nástroja do dlane s prstami okolo zatváracieho spínača. Umiestnite tkanivo pripravené na rezanie a zošívanie medzi kovadlinu a náplň (obr. 14).  
**Upozornenie:** Pri nastavení sponkovača na miesto použitia, zaistite, aby sa do čepu nástroja nedostali žiadne prekážky, napr. spinky, stenty, vodiče, atď. Zošívanie cez prekážku môže spôsobiť neúplné zošitie a/alebo nesprávne vytvarovanie sponiek.  
Poznámka: Každé tkanivo, ktoré sa nachádza v strede kovadliny, bude prepichneté poistným kolíkom. V prípade potreby premiestnite tkanivo.
- 2 Ručne zaistite poistný kolík pomocou ovládača poistného kolíka na vrchnej časti rukoväte (obr. 15). Eventuálne stlačte spolu zatvárací spínač a rukoväť, kým nezaznie signál, že prístroj je v prechodnej pozícii. Poistný kolík sa automaticky zaistí v prípade, že už predtým nebol ručne zaistený. Buď ručne alebo automatické zaistenie poistného kolíka zachytí tkanivo do kliešťov a prepichnete tkanivo pod poistným kolíkom.  
Poznámka: Nestláčajte spúšťač spínača pred spustením nástroja.  
Poznámka: V prípade, že musí dôjsť k premiestneniu tkaniva v nástroji pred jeho rezaním alebo zošívaním, otvorte kliešte jemným stlačením zatváracieho spínača na rukoväti, stlačením uvoľňovacieho tlačidla a následným pomalým uvoľnením stlačeného zatváracieho spínača. Zatvárací spínač sa vráti do otvorenej polohy a kliešte uvoľnia tkanivo, ale poistný kolík zostane zaistený. Tkanivo sa môže otáčať okolo poistného kolíka alebo sa poistný kolík môže ručne stiahnuť v prípade, že sa musí zväčšiť množstvo tkaniva v kliešťoch.  
Poznámka: Skontrolujte, že sa poistný kolík nachádza v kovadline. Ak kolík nie je správne umiestnený, svorky sa nemusia správne vyformovať, čo môže viesť k presakovaniu alebo roztrhnutiu zošívanej línie.  
**VÝSTRAHA:** Posun poistného kolíka vedie k prepichnetiu steny rekta. Zabezpečte správnu polohu tkaniva pred posunom poistného kolíka alebo zavretím nástroja.
- 3 Stlačte spolu zatvárací spínač a rukoväť kým nezaznie druhý zvukový signál upozorňujúci na to, že zatvárací spínač je úplne uzavretý a zablokovaný (obr. 16). Keď je zatvárací spínač zablokovaný, spúšťač spínača sa dá do pozície pripravený k spusteniu. Zásobník je uzavretý okolo tkaniva a pripravený na súčasné rezanie a zošívanie.  
Poznámka: Kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR je navrhnutý tak, že v prípade použitej náplne, žiadnej náplne alebo nesprávne vlozenej náplne v nástroji sa čiastočne zatvorí. V týchto prípadoch sa zariadenie uzatvorí a zastaví v približne tretine výkonu, ale hneď ako sa zatvárací spínač uvoľní, vráti sa do otvorenej polohy. Použitý alebo zle naložený zásobník by sa potom mal nahradiť novým zásobníkom alebo ak nie je v nástroji žiaden zásobník, mal by sa doplniť. Ak sa po predchádzajúcich krokoch zariadenie nedostane do dočasnej pozície alebo sa úplne nezatvorí, nemalo by sa používať.
- 4 Uchopte rukoväť a zatvárací spínač do dlane s prstami okolo spúšťačieho spínača.  
Poznámka: Kruhová zošivačka CONTOUR TRANSTAR je navrhnutá tak, že nepovolí spustenie pokiaľ je prístroj uzavretý. Vždy pred spustením zabezpečte úplné uzavretie.  
Poznámka: Ak chcete zaistiť hemostázu, odporúčame, aby ste pred spustením zošívacieho cyklu, po úplnom zavretí nástroja, počkali približne 15 sekúnd.
- 5 Spustite prístroj stlačením spúšťačieho spínača pokiaľ sa nespustí zatvárací spínač ukazujúci, že nástroj spustil svorky a čepeľ noža prerazala tkanivo (obr. 17). Spúšťač spínača sa automaticky vráti do dočasnej polohy len čo sa uvoľní rukoväť, pričom zatvárací spínač zostane v uzavretej polohe.
- 6 Otvorte kliešte nástroja po jeho spustení jemným stlačením zatváracieho spínača, stlačením

uvoľňovacieho spínača, a následným pomalým uvoľnením zatváracieho spínača (obr. 18).

Poznámka: Ovládač náplne bude signalizovať minútú náplň.

**Upozornenie:** Skontrolujte hemostázu v zošitej línii a správnu formáciu svoriek. Ak krvácanie nie je zastavené, zastavte ho pomocou vhodnej techniky.

7 Ručne zatiahnite poistný kolík. Uistite sa, že zošívaná línii a línii rezu sú dokončené (obr. 19).

#### Pokyny na výmenu náplne kruhového staplera CONTOUR TRANSTAR

1 Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. Aby sa predišlo poškodeniu náplne, neumiestňujte náplň do sterilného poľa.

2 Stlačte uvoľňovacie tlačidlo, aby ste sa uistili, že nástroj je otvorený a vytiahnite poistný kolík pomocou ovládača poistného kolíka.

3 Vytiahnite použitú náplň zo zariadenia. Uchopte vrchnú časť náplne a odskrutkujte zásobník, až kým sa neuvoľní z kliešťov (obr. 20). Použitú náplň zahodte.

**Upozornenie:** Očistite svorky a telesné tekutiny zo zariadenia utretím kliešťov alebo utytím v sterilnom roztoku.

4 Skontrolujte, či je na novej náplni chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, zahodte náplň.

Poznámka: Pokiaľ je náplň v zariadení, nevyťahujte chránič svoriek.

Poznámka: Chránič svoriek sa nemôže vytiahnuť pokiaľ je náplň správne v zariadení. Pokiaľ je chránič svoriek vytiahnutý, naplnené zariadenie sa nemôže spustiť.

5 Vložte nový zásobník do kovového stojana. Na nasmerovanie náplne do kliešťov zariadenia by sa mali použiť koľajky na každej strane náplne. Keď je náplň na mieste, zatlačte zásobník do zariadenia (obr. 21). Vytiahnite chránič svoriek (obr. 22). Skontrolujte, či náplň pevne drží v kliešťoch.

Poznámka: Ak je zásobník von zo zariadenia, buď minútú alebo nie, a chránič svoriek je mimo zásobníka, zásobník sa nemôže dať späť do zariadenia.

6 Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak ovládač vyčnieva z náplne, zameňte za inú náplň.

7 Nástroj teraz obsahuje znovu naplnený a je pripravený na použitie.

#### Výstrahy a bezpečnostné opatrenia




- Tento príbalový leták nenahradzuje oficiálny tréning použitia metódy STARR.
- Minimálne invázne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne inváznymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invázneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne inváziu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sú spoločne použité nástroje a príslušenstvo pre minimálne inváziu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskeho nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do tekutín, pokiaľ nástroje nie sú určené na ponáranie do tekutiny.
- Ako pri všetkých postupoch pri resekcii všetkých vrstiev steny rekta sú možnými komplikáciami krvácanie, presakovanie, striktúry alebo sepsa.
- Nespúšťajte zariadenie, ak nie je zásobník naplnený.
- Pred vložením tkaniva a uzavretím zariadenia sa uistite, že chránič svoriek je vytiahnutý.
- Ak v zásobníku nie je chránič svoriek na mieste, zahodte zásobník a nahraďte ho novým. Pokiaľ nebola náplň zásobníka vložená do zariadenia, nevyťahujte chránič svoriek.






- Pred uzavretím tkaniva do zariadenia, skontrolujte povrch novej náplne v mieste objavenia sa svoriek. Ak ovládač vyčnieva z náplne, vymeňte inú náplň. Ovládače svoriek sa rozlišujú kontrastujúcou farbou.
- Pri nastavení sponkovača na miesto použitia, zaistite, aby sa do čelustí nástroja nedostali žiadne prekážky, napr. spinky, stenty, vodiče, atď. Zošívanie cez prekážku môže spôsobiť neúplné zošitie a/alebo nesprávne vytváranie sponiek.
- Uistite sa, že zošívane tkanivo je pred zošitím správne umiestnené v kliešťoch. Zhlukovanie, napínanie alebo nerovnomerné naloženie tkaniva môže viesť k presakovaniu, nedostatočnej hemostáze alebo roztrhnutiu zošitej línii.
- Posun poistného kolíka vedie k prepichnutiu steny rekta. Zabezpečte správnu polohu tkaniva pred posunom poistného kolíka alebo zavretím nástroja.
- Po zavretí nástroja a jeho spustení ešte raz skontrolujte zadnú vaginálnu stenu, aby sa zabránilo prichyteniu vaginálnej mukózy do resekcii alebo radu svoriek.
- Uistite sa, že nie je rezané nesprávne tkanivo.
- Pred spustením sa uistite, že poistný kolík je v kovadline. Ak kolík nie je správne umiestnený, svorky sa nemusia správne vyformovať, čo môže viesť k presakovaniu alebo roztrhnutiu zošitej línii.
- Nespúšťajte zariadenie pokiaľ zatvárací spínač nie je správne zablokovaný v rukoväti.
- Na správne spustenie zariadenia musí byť spúšťací spínač úplne stiahnutý späť oproti zatváraciemu spínaču. Nestláčajte spúšť nástroja iba čiastočne.
- Po spustení a uvoľnení zariadenia a pred jeho vytiahnutím skontrolujte, či je rez dokončený.
- Pred vytiahnutím zariadenia ručne odstráňte chránič svoriek.
- Skontrolujte hemostázu v zošitej línii a či je línii kompletné uzavreté. Ak krvácanie nie je zastavené, zastavte ho pomocou vhodnej techniky.
- Kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR sa môže v priebehu postupu naplňovať. Nevymieňajte v nástroji viac ako sedem náplní, t.j. použite najviac osem zošívacích cyklov na nástroj.
- Vždy skontrolujte hemostázu v zošitej línii. Kovové klipy, svorky alebo stehy v oblasti určenej na zošívanie môžu ovplyvniť celistvosť rekonštrukcie sliznice zošitím. Pri prípadných opravách je možné použiť stehy alebo elektrokoauter.
- Zabezpečte, aby bola hrúbka tkaniva v požadovanom rozsahu a aby bolo tkanivo rovnomerne rozložené v nástroji. Nerovnomerné rozloženie príliš hrubého tkaniva môže spôsobiť nesprávne formovanie svoriek a presakovanie zošitej línii.
- Aby sa zaistilo správne vytváranie svoriek a rezanie tkaniva, musí byť rukoväť spúšte úplne stlačená.
- Udržiajte línii šitia najmenej 2 cm nad hranicou línie dentata.
- Vyhnite sa nadmernej dilatácii análneho zvieräča, aby ste predišli jeho poškodeniu.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nerenujte ani neresterilizujte. Opakované použitie, renovácia alebo resterilizácia môže ovplyvniť celistvosť konštrukcie zariadenia alebo môže spôsobiť jeho zlyhanie s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Renovácia alebo resterilizácia nástrojov na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo môže pacientovi spôsobiť infekciu alebo nemocnité infekciu vrátane (avšak nie výhradne) prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

#### Spôsob dodania

Kruhový stapler CONTOUR TRANSTAR sa dodáva sterilný a s prednaplneným jedným zásobníkom na jedno použitie. Po použití zahodte.



	<p>Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επανοποστευρώσετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem. Jalowość 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 ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliserad med strålning. Sterilitet garantert med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres flere ganger. İşinlamayla sterilize edilmiştir. Ambalaj Açılmadıkça veya Hasar Görmedikçe Sterilite Garanti Edilmektedir. Tekrar Sterilize Etmeyiniz. 照射灭菌。 无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>
	<p>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 Kullanım Talimatlarına Bakınız 参见使用说明</p>
	<p>Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för engångsbruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Engangsbruk Tek Hastada Kulla 单个患者使用</p>

	<p>Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot Lot No. 批号</p>
	<p>Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Holdbarhetsdato Son Kullanim Tar 有效期:</p>
	<p>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 EU Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci 欧共体内授权代理</p>
	<p>Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent İmalatçı 制造商</p>
	<p>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 Amerika Birleşik Devletleri'nde Yetkili Temsilci 美国授权代理人</p>

**Rx** Only

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.  
Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.  
Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.  
Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.  
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.  
Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.  
Advarsel: I følge føderal lov i USA kan dette instrumentet selges eller bestilles bare av lege.  
Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın yalnızca bir hekim reçetesiyle satılmasına izin vermektedir.  
注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。

REF  
STR5G, CR30G



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

Johnson & Johnson AG  
CH-8957 Spreitenbach  
SWITZERLAND



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



 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2007  
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



P40440P06