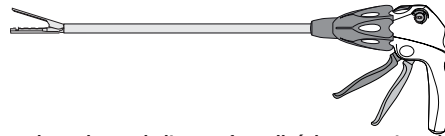


# echelon<sup>45</sup>

ENDOPATH® STAPLER

Endoscopic Linear Cutter – Straight, Compact Endoscopic Linear Cutter – Straight, and Long

Endoscopic Linear Cutter – Straight



Agrafeuse linéaire coupante endoscopique – droite, agrafeuse linéaire coupante endoscopique compacte – droite et agrafeuse linéaire coupante endoscopique longue – droite

Gerader endoskopischer Linear Cutter, gerader endoskopischer Linear Cutter Compact und langer gerader endoskopischer Linear Cutter

Suturatrice endoscopica Linear Cutter retta, suturatrice endoscopica Linear Cutter compatta retta e suturatrice endoscopica Linear Cutter lunga retta

Agrafador linear endoscópico com corte (recto), agrafador linear endoscópico com corte compacto (recto) e agrafador linear endoscópico com corte longo (recto)

Endocortadora lineal (recta), endocortadora lineal compacta (recta) y endocortadora lineal larga (recta)

Endoscopische lineaire cutter (recht), compacte endoscopische lineaire cutter (recht) en lange endoscopische lineaire cutter (recht)

Endoskopisk lineært skærende stapler – lige, kompakt endoskopisk lineært skærende stapler – lige og lang endoskopisk lineært skærende stapler – lige

Endoskoopinen suorasulkuinstrumentti – suora, pienikokoinen endoskoopinen

suorasulkuinstrumentti – suora ja pitkä endoskoopinen suorasulkuinstrumentti – suora

Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτοράπτης – ευθύς, ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτοράπτης

μικρού μεγέθους – ευθύς, και μακρύς ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτοράπτης – ευθύς

Endoskopisk linjärt skärande stapler – rak, kompakt endoskopisk linjärt skärande stapler – rak, och lång endoskopisk linjärt skärande stapler – rak

Endoskopowy liniowy stapler tnący (prosty), kompaktowy endoskopowy liniowy stapler tnący (prosty) oraz długi endoskopowy liniowy stapler tnący (prosty)

Endoszkópos lineáris vágó (egyenes), kompakt endoszkópos lineáris vágó (egyenes)

és hosszú endoszkópos lineáris vágó (egyenes)

Endoskopická lineární fréza (rovná), kompaktní endoskopická lineární fréza (rovná) a dlouhá endoskopická lineární fréza (rovná)

Endoskopický lineární zošivací nůž – rovný, pevný endoskopický lineární zošivací nůž – rovný a dlhý endoskopický lineární zošivací nůž – rovný

Endoskopisk lineær kutteinnretning – Rett, kompakt, endoskopisk lineær kutteinnretning – Rett og lang endoskopisk lineær kutteinnretning – Rett

Endoskopik Lineer Kesici – Düz, Kompakt Endoskopik Lineer Kesici – Düz ve Uzun

Endoskopik Lineer Kesici – Düz

腔镜直线型切割缝合器 – 直型, 短杆腔镜直线型切割缝合器 – 直型,

长杆腔镜直线型切割缝合器 – 直型

Please read all information carefully.

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

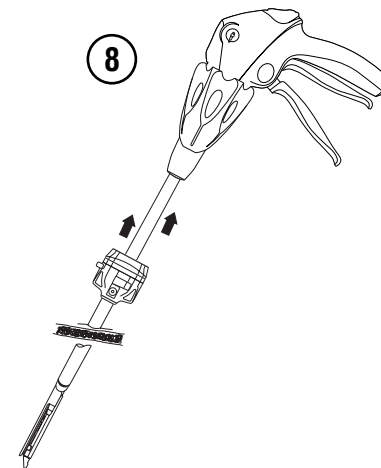
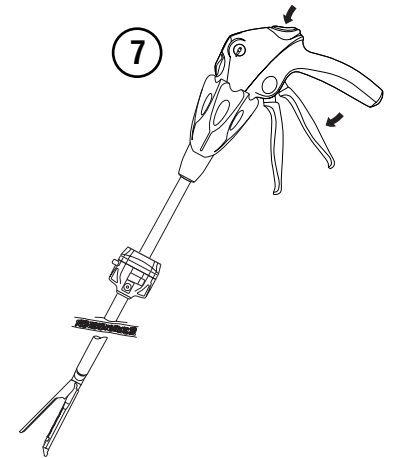
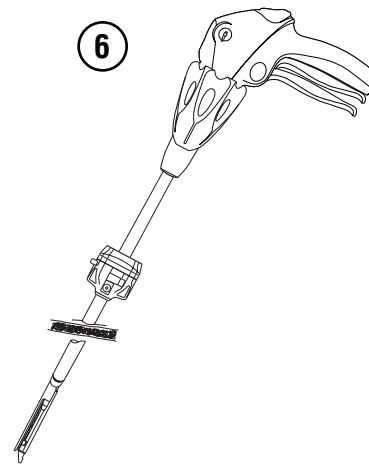
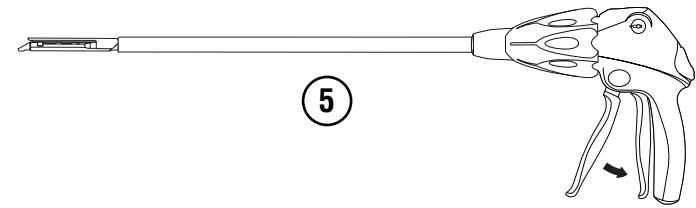
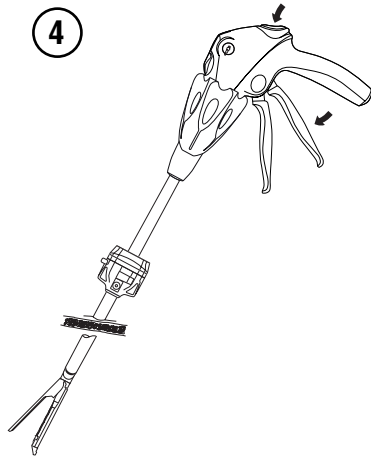
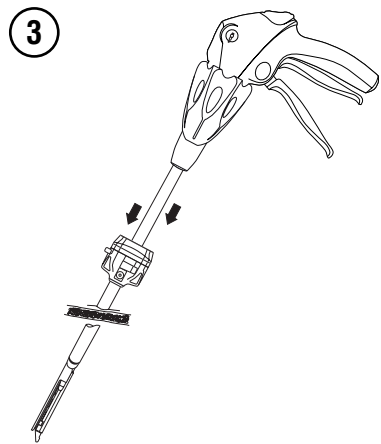
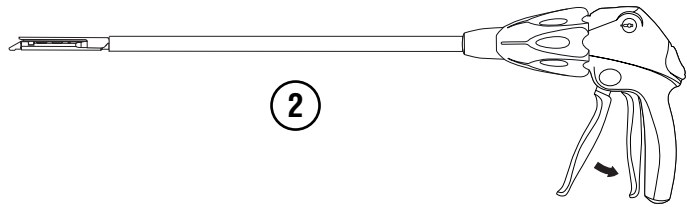
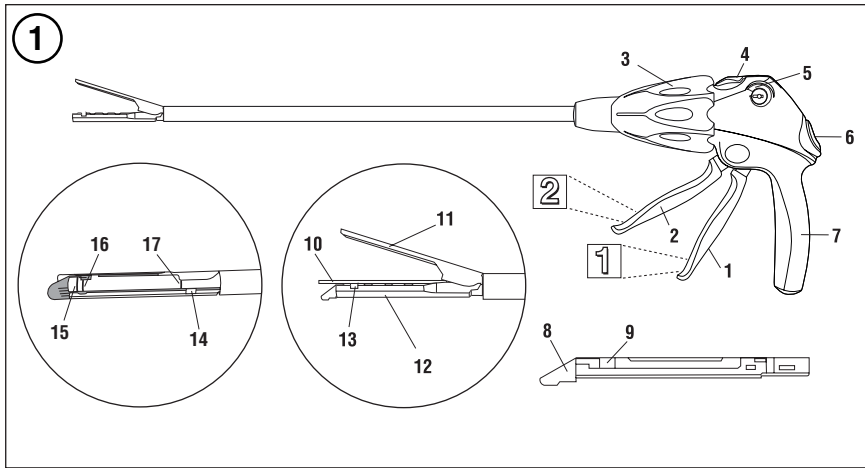
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON™ 45 Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, 使用说明



## ECHELON™45

### ZOŠÍVAČKA ENDOPATH®

#### Endoskopický lineárny zošívací nôž – rovný, pevný endoskopický lineárny zošívací nôž – rovný a dlhý endoskopický lineárny zošívací nôž – rovný

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

Nedodržanie tohto návodu môže mať vážne chirurgické následky, ako je presakovanie v mieste stehu alebo pretrhnutie stehu.

**Dôležité upozornenie:** Tento príbalový leták obsahuje pokyny pre používanie endoskopických lineárnych zošívacích nožov ECHELON™ 45. Nie je referenčnou príručkou pre chirurgické techniky.

#### Indikácie

Endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 – rovný, pevný endoskopický zošívací nôž ECHELON 45 – rovný a dlhý endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 – rovný sú určené na transekcii, resekciu a vytvorenie anastomózy. Nástroje sa používajú pri minimálne inváznych všeobecných, gynekologických, urologických, hrudných viacotvorových zákrokoch a pri zákrokoch, pri ktorých je pacientom dieťa. Môžu byť použité spoločne s materiálmi na podopieranie radu sponiek alebo tkaniva.

#### Kontraindikácie

- Nepoužívajte nástroje s bielou náplňou na akékoľvek tkanivo, ktoré vyžaduje na stlačenie na hrúbku 1,0 mm príliš veľkú silu, alebo na akékoľvek tkanivo, ktoré je možné ľahko stlačiť na hrúbku menšiu ako 1,0 mm.
- Nepoužívajte nástroje s modrou náplňou na akékoľvek tkanivo, ktoré vyžaduje na stlačenie na hrúbku 1,5 mm príliš veľkú silu, alebo na akékoľvek tkanivo, ktoré je možné ľahko stlačiť na hrúbku menšiu ako 1,5 mm.
- Nepoužívajte nástroje so zlatou náplňou na akékoľvek tkanivo, ktoré vyžaduje na stlačenie na hrúbku 1,8 mm príliš veľkú silu, alebo na akékoľvek tkanivo, ktoré je možné ľahko stlačiť na hrúbku menšiu ako 1,8 mm.
- Nepoužívajte nástroje 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 nástroje na aortu.
- Nepoužívajte žiadny lineárny zošívací nôž na hlavné cievy bez opatrení na proximálnu a distálnu kontrolu.
- Nepoužívajte nástroje na pevné orgány, ktoré by sa stlačením mohli poškodiť, napríklad pečeň alebo slezinu.
- Tieto nástroje nie sú určené na použitie v prípadoch, kedy je kontraindikované chirurgické zošívanie.

#### Popis zariadenia

Endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 – rovný, pevný endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 – rovný, pevný a dlhý lineárny endoskopický zošívací nôž ECHELON 45 – rovný sú sterilné nástroje určené pre jedného pacienta, ktoré aplikujú sponky a súčasne rozdeľujú tkanivo medzi radmi. Nástroje ECHELON 45 s bielymi, modrými, zlatými a zelenými náplňami aplikujú dva rady sponiek po striedavo rozložených trojiciach. Nástroj je vybavený bezpečnostným mechanizmom vypínania, ktorý slúži ako ochrana proti spusteniu zošívacieho cyklu s použitou náplňou. Nástroje majú približne 45 mm dlhý rad sponiek a približne 42 mm dlhú reznú čiaru. Chránič sponiek na náplni chráni hroty nožičiek sponiek počas expedície a prepravy.

Nástroje sú dodávané bez kazety a pred použitím je potrebné ich naplniť. Pre endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 používajte iba k tomu určené kazety. Kazety pre endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 sú vzájomne zameniteľné pre všetky nástroje zo skupiny endoskopických lineárnych zošívacích nožov ECHELON 45. Nepoužívajte kazety určené pre endoskopické lineárne zošívacie nože ECHELON 45 v iných nástrojoch ako v endoskopických lineárnych zošívacích nožoch ECHELON 45.

Neplňte nástroj viac ako 12 krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12 krát. Použitie nástroja s materiálom na podporu radu sponiek môže znížiť počet zošívacích cyklov nástroja.

#### Produkty ECHELON 45

Kód nástroja	Popis	Dĺžka násady
EC45	Endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 – rovný (neobsahuje kazetu)	340 mm
SC45	Pevný endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 – rovný (neobsahuje kazetu)	280 mm
ECLG45	Dlhý endoskopický lineárny zošívací nôž ECHELON 45 – rovný (neobsahuje kazetu)	440 mm

Špecifikácie pre náplne do produktov ECHELON 45:

#### Náplne je možné použiť s nasledujúcimi nástrojmi: EC45, SC45 a ECLG45

Kód náplne	Dĺžka nožičky sponky	Výška uzavretej sponky	Počet sponiek	Farba náplne	Počet radov sponiek
ECR45W	2,5 mm	1,0 mm	70	Biela	6
ECR45B	3,5 mm	1,5 mm	70	Modrá	6
ECR45D	3,8 mm	1,8 mm	70	Zlatá	6
ECR45G	4,1 mm	2,0 mm	70	Zelená	6

#### Klinická časť

Príklady zákrokov, pri ktorých sa môžu používať lineárne zošívacie nože a sponkovače:

Všeobecné	Gynekologické	Urologické	Hrudné
<ul style="list-style-type: none"><li>Anastomózy</li><li>Parciálna gastroplastika</li><li>Appendektómia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Vaginálna hysterektómia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Prostatektómia</li><li>Nefrektómia</li><li>Cystektómia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Resekcia a biopsia pľúc</li><li>Čiastočná resekcia pľúc</li></ul>

#### Obrázok a popis (obr. 1)

- Uzatváracia spúšť (1)
- Spúšť zošívacieho cyklu (2)
- Otočný gombík
- Páčka ručného uvoľnenia spustenia zošívacieho cyklu
- Indikátor 3 úderov
- Uvoľňovacie tlačidlo kovadlinky
- Rukoväť
- Zvierací povrch náplne
- Jazyk na zarovnanie náplne
- Chránič sponiek
- Čeľusť kovadlinky
- Čeľusť kazety
- Štrbina na zarovnanie náplne
- Indikátor čepule nožar
- Rad sponiek
- Rezná čiara
- Proximálna čierna značka

#### Návod na použitie

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

- Sterilným postupom vyberte nástroj z obalu. Nástroj umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodil.
- Informácie o inštalácii kazety sponiek nájdete v pokynoch pre naplnenie endoskopického lineárneho zošívacieho noža ECHELON 45.
- Stlačením uzatváracej spúšte (svetlosivej, označenej číslom 1) zavriete čeľuste nástroja. Pri stlačení sa spúšť musí uzamknúť. Uzamknutie uzatváracej spúšte je signalizované počuteľným cvaknutím (obr. 2).  
**Upozornenie:** V tomto okamihu nestláčajte spúšť zošívacieho cyklu (tmavosivú, označenú číslom 2).
- Zasuňte nástroj do telesnej dutiny cez vhodný trokár alebo rez (obr. 3).  
**Upozornenie:** Čeľuste nástroja musia byť pre zavedením do dutiny cez trokár vhodnej veľkosti uzavreté.  
**Upozornenie:** Pri vkladaní nástroja cez trokár alebo rez dajte pozor na náhodné vysunutie spúšte zošívacieho cyklu. To by mohlo viesť k zamknutiu bezpečnostného mechanizmu. Ak sa to stane, nástroj nedovoľí uvoľňovaciemu tlačidlu kovadlinky znovu otvoriť čeľuste nástroja. Ak chcete tento stav napraviť, nástroj vytiahnite, potiahnite páčku ručného uvoľnenia, stlačte tlačidlo uvoľnenia kovadlinky a vymeňte kazetu.
- Keď je nástroj v dutine, stlačením uvoľňovacieho tlačidla kovadlinky opäť otvorte čeľuste nástroja a vráťte uzatváraciu spúšť (1) do pôvodnej polohy (obr. 4).
- Umiestnite nástroj do polohy okolo tkaniva, ktoré má byť zošité.  
**Upozornenie:** Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovne a bolo správne umiestnené medzi čeľuťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľuští, môže byť príčinou neúplného radu sponiek. Distálne čierne značky na kovadlinke a kanále kazety označujú konce radu sponiek. Značka na kanále kazety s označením „cut“ (rez) označuje reznú čiaru nástroja.  
**Upozornenie:** Zaisťte, že tkanivo neprečnieva za proximálnu čiernu čiaru na nástroji. Tkanivo, ktoré prečnieva smerom do nástroja až za čiernu čiaru, môže byť odrezané bez použitia sponiek.
- Po umiestnení čeľuští nástroja okolo zošívaneho tkaniva uzavrite čeľuste stlačením uzatváracej spúšte (1) k rukoväti. Pri stlačení sa spúšť musí uzamknúť. Uzamknutie uzatváracej spúšte je signalizované počuteľným a citeľným cvaknutím (obr. 5).  
**Upozornenie:** Pri nastavení sponkovača na miesto použitia, zaisťte, aby sa do čeľuští nástroja nedostali žiadne prekážky, napr. spinky, stenty, vodiče, atď. Zošívanie v mieste obštrukcie môže spôsobiť neúplné rezanie, nesprávne umiestnenie sponiek a/alebo neschopnosť otvoriť čeľuste nástroja.  
**Upozornenie:** Ak sa uzatváracia spúšť (1) nedá uzamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zavrite menšie množstvo tkaniva.** (Správny výber náplne je popísaný v časti **Kontraindikácie**.)  
Poznámka: Pri použití nástroja s materiálmi na podopieranie radu sponiek môže byť na zovretie spúšte potrebná väčšia sila.  
**Poznámka:** Pri zošívaní hrubého tkaniva môžete dosiahnuť lepšie stlačenie a vytváranie sponky tým, že pred spustením zošívacieho cyklu zavriete čeľuste a 15 sekúnd ich podržíte na mieste.

- 8 Spustite nástroj úplným stlačením spúšte zošivacieho cyklu (2) jedným neprerušovaným plynulým pohybom tak, aby sa spúšť oprela o uzatváraciu spúšť (1) (obr. 6).  
Poznámka: **Zošivací cyklus endoskopického lineárneho zošivacieho noža vyžaduje 3 údery. Tri úplné údery posunú rad sponiek o 45 mm.**
- 9 Indikátor 3 úderov na rukoväti alebo indikátor čepele noža na spodnej strane kanálu kazety sa bude posúvať zároveň s radom sponiek a reznou čiarou. Pomocou indikátora 3 úderov alebo indikátora čepele noža skontrolujte, že nástroj vykonal 3 úplné údery. Po 3 úderoch sa čepeľ noža automaticky vráti.  
Poznámka: Po spustení zošivacieho cyklu musí byť cyklus dokončený. **Nestláčajte** spúšť nástroja iba čiastočne.  
**Upozornenie:** Pri pokuse o silové dokončenie zošívania pri zošívani príliš hrubého tkaniva medzi čeľustami alebo príliš veľkého množstva tkaniva v čeľustách sa môže nástroj poškodiť.  
Poznámka: Páčka ručného uvoľnenia spustenia zošivacieho cyklu zruší rad spúšťania, vráti späť čepeľ noža a ukončí rad sponiek skôr, než rad sponiek dosiahne plnú dĺžku 45 mm.  
**Upozornenie:** Keď sa čepeľ noža vráti do štartovacej pozície, či už manuálne alebo automaticky, kazeta je prázdna a musí sa vyhodiť. Ak sa pokúsite o zošívanie s prázdnu kazetou, nástroj sa zablokuje. Ak pocítite odpor, nástroj je zablokovaný. Ak cítite odpor, nástroj vytiahnite, potiahnite páčku ručného uvoľnenia, stlačte tlačidlo uvoľnenia kovadlinky a vymeňte kazetu. Ak spustíte nástroj so zamknutým bezpečnostným mechanizmom, nástroj sa zlomí.  
Poznámka: Pri použití nástroja spolu s materiálmi na podopieranie radu sponiek môže byť na zovretie spúšte potrebná väčšia sila a môže sa znížiť počet zošivacích cyklov.  
Poznámka: Prekríženie radov sponiek môže skrátiť životnosť nástroja.
- 10 Stlačením uvoľňovacieho tlačidla kovadlinky oddelíte čeľuste nástroja. Tým sa obe spúšte vrátia do pôvodnej polohy (obr. 7).  
Pred odstránením nástroja sa uistite, že tkanivo je odstránené z čeľustí.  
**Upozornenie:** Po odstránení nástroja skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania na radoch sponiek a správne uzavretie sponiek. Menšie krvácanie sa môže zastaviť elektrokoaguláciou, manuálnymi stehmi alebo inými vhodnými technikami.  
**Upozornenie:** Ak sa po stlačení tlačidla uvoľnenia kovadlinky čeľuste automaticky neotvorí, skontrolujte, že indikátor 3 úderov a indikátor čepele noža sú v začiatkovej polohe, čo znamená, že je nôž v zatiahnutej polohe. Ak indikátor 3 úderov alebo indikátor čepele noža nie je v začiatkovej polohe, potiahnite páčku ručného uvoľnenia spustenia zošivacieho cyklu, aby sa indikátor 3 úderov alebo indikátor čepele noža vrátil do začiatkovej polohy. Ak sa potom čeľuste neotvorí, jemne potiahnite uzatváraciu spúšť (1) nahor (smerom od rukoväte), až kým sa spúšť zošivacieho cyklu a uzatváracia spúšť nevrátia do pôvodnej polohy.  
**Upozornenie:** Nespúšťajte nástroj, ak mechanizmus spúšte zošivacieho cyklu nefunguje. (Takýto nástroj odstráňte z tela a zahodte.)
- 11 Ak chcete nástroj odstrániť z telesnej dutiny, stlačte uzatváraciu spúšť (1), kým nezacvakne a neuzavrie čeľuste (obr. 8).
- 12 Úplne vytiahnite nástroj v uzavretej polohe.
- 13 Informácie o opätovnom naplnení nájdete v pokynoch pre naplnenie endoskopického lineárneho zošivacieho noža ECHELON 45.




#### Upozornenia a preventívne opatrenia





- Minimálne invázne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú zodpovedajúce školenie a sú oboznánené s minimálnymi invázivnými technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invázneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne inváziu chirurgii môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sú spoločne použité nástroje a príslušenstvo pre minimálne inváziu chirurgii 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 dôkladne 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 na to nástroje nie sú určené alebo nie sú označené ako nástroje, ktoré je možné ponoriť do tekutiny.
- Pred použitím odstráňte chrániče sponiek a skontrolujte povrch náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné kládiká, musí byť náplň vymenená za inú náplň.
- Čeľuste nástroja musia byť pre zavedením do dutiny cez trokár vhodnej veľkosti uzavreté.
- Pri vkladaní nástroja cez trokár alebo rez dajte pozor na náhodné vysunutie spúšte zošivacieho cyklu. To by mohlo viesť k zamknutiu bezpečnostného mechanizmu. Ak sa to stane, nástroj nedovoľí uvoľňovaciemu tlačidlu kovadlinky znovu otvoriť čeľuste nástroja. Ak chcete tento stav napraviť, nástroj vytiahnite, potiahnite páčku ručného uvoľnenia, stlačte tlačidlo uvoľnenia kovadlinky a vymeňte kazetu.
- Pri oddeľovaní hlavných cievnych štruktúr dodržiavajte základné chirurgické princípy proximálnej a distálnej kontroly.
- Pred nastavením polohy čeľustí nástroja na tkanivá sa uistite, že čeľuste sú v otvorenej polohe.
- Pri nastavení sponkovača na miesto použitia, zaistite, aby sa do čeľustí nástroja nedostali žiadne prekážky, napr. spinky, stenty, vodiče, atď. Zošívanie v mieste obštrukcie môže spôsobiť neúplné rezanie, nesprávne umiestnenie sponiek a/alebo neschopnosť otvoriť čeľuste nástroja.
- Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovne a bolo správne umiestnené medzi čeľustami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou neúplného radu sponiek.
- Zaistite, že tkanivo neprečnieva za proximálnu čiaru na nástroji. Tkanivo, ktoré prečnieva smerom do nástroja až za čiernu čiaru, môže byť odrezané bez použitia sponiek.
- Ak sa uzatváracia spúšť (1) nedá zamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva.** (Správny výber náplne je popísaný v časti **Kontraindikácie**.)
- Endoskopický linárny zošivací nôž je **nástroj so spúšťacím cyklom s viacerými údermi**. Tri úplné údery spúšte zošivacieho cyklu posunú rad sponiek o plných 45 mm a automaticky zatiahnu čepeľ noža. Páčka ručného uvoľnenia spustenia zošivacieho cyklu vráti späť čepeľ noža a ukončí rad sponiek skôr, než rad sponiek dosiahne plnú dĺžku 45 mm.
- Pred odstránením nástroja odstráňte z čeľustí tkanivo. Potom zavrite čeľuste.
- Po odstránení nástroja skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania na radoch sponiek a správne uzavretie sponiek. Menšie krvácanie sa môže zastaviť elektrokoaguláciou, manuálnymi stehmi alebo inými vhodnými technikami.
- Počas jedného zákroku je možné vymieňať náplne v nástroji. Neplňte nástroj viac ako 12 krát. Nástroj môže spustiť zošivací cyklus celkom 12 krát.
- Počas výmeny náplne musí byť spúšť zošivacieho cyklu (2) a uzatváracia spúšť (1) v otvorenej polohe.



- Pred opätovným vložení sponiek do nástroja, opláchnite kovadlinku a čeľuste kazety v sterilnom roztoku, a potom vytretím kovadlinky a čeľustí kazety odstráňte z nástroja prípadné vložené ale nepoužité sponky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či ostali na kovadlinke alebo čeľustiaci kazety zabudnuté sponky.
- **Nespúšťajte** nástroj, ak mechanizmus spúšte zošivacieho cyklu nefunguje. (Takýto nástroj odstráňte z tela a zahodte.)
- Nespúšťajte nástroj, ak prestane fungovať zvierací mechanizmus a čeľuste nezvierajú tkanivo. (Takýto nástroj odstráňte z tela a zahodte a použite novú náplň.)
- Keď sa čepeľ noža vráti do štartovacej pozície, či už manuálne alebo automaticky, kazeta je prázdna a musí sa vyhodiť. Ak sa pokúsite o zošívanie s prázdnu kazetou, nástroj sa zablokuje. Ak pocítite odpor, nástroj je zablokovaný. Ak cítite odpor, nástroj vytiahnite, potiahnite páčku ručného uvoľnenia, stlačte tlačidlo uvoľnenia kovadlinky a vymeňte kazetu. Ak spustíte nástroj so zamknutým bezpečnostným mechanizmom, nástroj sa zlomí.
- Pri pokuse o silové dokončenie zošívania pri zošívani príliš hrubého tkaniva medzi čeľustami alebo príliš veľkého množstva tkaniva v čeľustiaci sa môže nástroj poškodiť.
- Pri použití materiálu na podopieranie tkaniva alebo radu sponiek dodržiavajte pokyny výrobcu podopierajúceho materiálu. Pri použití nástroja spolu s materiálmi na podopieranie radu sponiek môže byť na zovretie spúšte potrebná väčšia sila a môže sa znížiť počet zošivacích cyklov.
- Prekríženie radov sponiek môže skrátiť životnosť nástroja.
- Pri výbere príslušných sponiek do kazety by sa mala brať do úvahy výsledná hrúbka kombinácie tkaniva a materiálu na podporu radu sponiek.
- Naplnenie náplne nesprávnu veľkosťou alebo typom nástroja môže viesť k transekcii tkaniva bez adekvátneho tesnenia (napr. 60 mm náplň do 45 mm zariadenia).
- Pri výbere kazety je potrebné vziať starostlivo do úvahy existujúce patologické pomery ako je akákoľvek predoperačná liečba, ako napr. rádioterapia, ktorú mohol pacient podstúpiť. Určité okolnosti alebo predoperačná liečba môžu spôsobiť zmeny v hrúbke tkaniva, ktoré môže prekročiť určenú hrúbku tkaniva pre štandardný výber kazety.
- Ak sa po stlačení tlačidla uvoľnenia kovadlinky čeľuste automaticky neotvorí, skontrolujte, že indikátor 3 úderov a indikátor čepele noža sú v začiatkovej polohe, čo znamená, že je nôž v zatiahnutej polohe. Ak indikátor 3 úderov alebo indikátor čepele noža nie je v začiatkovej polohe, potiahnite páčku ručného uvoľnenia spustenia zošivacieho cyklu, aby sa indikátor 3 úderov alebo indikátor čepele noža vrátil do začiatkovej polohy. Ak sa potom čeľuste neotvorí, jemne potiahnite uzatváraciu spúšť (1) nahor (smerom od rukoväte), až kým sa spúšť zošivacieho cyklu a uzatváracia spúšť nevrátia do pôvodnej polohy.
- 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 pre 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 nemocničnú 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


Endoskopické lineárne zošivacie nože ECHELON 45 sa dodávajú v sterilnom stave a sú určené na použitie pre jedného pacienta. Po použití ho zahodte.

	<p>Sterilized by Irradiation.          Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.          Stérilité 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 reesterilisieren.          Sterilizzato con radiazioni.          Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare.          Esterilizado por irradiación.          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 steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.          Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.          Η στείρωση 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/sprzet sterylizowane promieniowaniem.          Jafowości 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.          Steriliseret med stråling.          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.          辐射灭菌          无菌保证。除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>																		
	<table border="0"> <tr> <td>Manufacturer</td> <td>Κατασκευαστής</td> </tr> <tr> <td>Fabricant</td> <td>Tillverkare</td> </tr> <tr> <td>Hersteller</td> <td>Producent</td> </tr> <tr> <td>Produttore</td> <td>Gyártó</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>Výrobce</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>Výrobca</td> </tr> <tr> <td>Fabrikant</td> <td>Produsent</td> </tr> <tr> <td>Producent</td> <td>İmalatçı</td> </tr> <tr> <td>Valmistaja</td> <td>製造商</td> </tr> </table>	Manufacturer	Κατασκευαστής	Fabricant	Tillverkare	Hersteller	Producent	Produttore	Gyártó	Fabricante	Výrobce	Fabricante	Výrobca	Fabrikant	Produsent	Producent	İmalatçı	Valmistaja	製造商
Manufacturer	Κατασκευαστής																		
Fabricant	Tillverkare																		
Hersteller	Producent																		
Produttore	Gyártó																		
Fabricante	Výrobce																		
Fabricante	Výrobca																		
Fabrikant	Produsent																		
Producent	İmalatçı																		
Valmistaja	製造商																		
	<table border="0"> <tr> <td>See Instructions For Use</td> <td>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</td> </tr> <tr> <td>Voir notice d'utilisation</td> <td>Se bruksanvisning</td> </tr> <tr> <td>Bitte Gebrauchsanweisung beachten</td> <td>Zobacz instrukcja użytkowania</td> </tr> <tr> <td>Vedere le istruzioni per l'uso</td> <td>Lásd a használati útmutatót</td> </tr> <tr> <td>Ver Instruções de Uso</td> <td>Prostudujte návod k použití</td> </tr> <tr> <td>Ver instrucciones de uso</td> <td>Prečítajte si návod na použitie</td> </tr> <tr> <td>Zie gebruiksaanwijzing</td> <td>Se bruksanvisningen</td> </tr> <tr> <td>Se brugsvejledningen</td> <td>Kullanım Talimatlarına Bakınız</td> </tr> <tr> <td>Katso käyttöohjeet</td> <td>參見使用說明</td> </tr> </table>	See Instructions For Use	Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως	Voir notice d'utilisation	Se bruksanvisning	Bitte Gebrauchsanweisung beachten	Zobacz instrukcja użytkowania	Vedere le istruzioni per l'uso	Lásd a használati útmutatót	Ver Instruções de Uso	Prostudujte návod k použití	Ver instrucciones de uso	Prečítajte si návod na použitie	Zie gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen	Se brugsvejledningen	Kullanım Talimatlarına Bakınız	Katso käyttöohjeet	參見使用說明
See Instructions For Use	Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως																		
Voir notice d'utilisation	Se bruksanvisning																		
Bitte Gebrauchsanweisung beachten	Zobacz instrukcja użytkowania																		
Vedere le istruzioni per l'uso	Lásd a használati útmutatót																		
Ver Instruções de Uso	Prostudujte návod k použití																		
Ver instrucciones de uso	Prečítajte si návod na použitie																		
Zie gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen																		
Se brugsvejledningen	Kullanım Talimatlarına Bakınız																		
Katso käyttöohjeet	參見使用說明																		


	<p>Single Patient Use          Usage unique          Einweg-Instrument, nur für den          Einsatz bei einem Patienten          Monouso          Uso único          Uso en un solo paciente          Voor eenmalig gebruik          Engangsbrug          Potilaskohtainen</p>	<p>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          Éngangsbruk          Tek Hastada Kulla          单个患者使用</p>
	<p>Lot          N° de lot          Ch.-B.          Lotto          N° do lote          N° de lote          Lotnr.          Parti          Erän koodi</p>	<p>Αρ. παρτίδας          Batchnummer          Numer partii produkcyjnej          Tétel          Šarže          Šarža          Lot          Lot No.          批号</p>
	<p>Use Until Date          À utiliser avant          Verw. bis          Utilizzare entro          Validade          A utilizar antes de          Gebruik vóór          Holdbar til angivne dato          Käyttävä viimeistään</p>	<p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την          Använd före          Koniec okresu przydatności do użytku          A feltüntetett dátumig használható fel          Použit do data          Použitelné do          Holdbarhetsdato          Son Kullanım Tar          有效期:</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community          Représentant autorisé dans la Communauté européenne          Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft          Distributore 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 EU          Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci          欧共体内授权代理</p>	

	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.          Attention : aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.          Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.          Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.          Attenzione: vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.          Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.          Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.          Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.          Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.          Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.          Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δικαίωμα 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。</p>
	<p>Authorized Representative in the USA          Représentant autorisé aux Etats-Unis          Bevollmächtigter in den USA          Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti          Representante autorizado nos EUA          Representante autorizado en EE.UU.          Bevoegd vertegenwoordiger in de VS          Bemyndiget representant 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          Amerika Birleşik Devletleri'nde Yetkili Temsilci          美国授权代理人</p>

REF  
 EC45, SC45, ECLG45

 Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH  
 Hummelsbueeteler 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  
 a Johnson & Johnson company

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

P40552P03

 0123