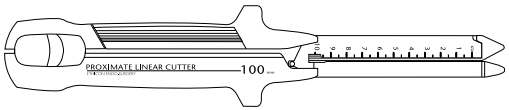
PROXIMATE®

Linear Cutter with Safety Lock-Out and Reloads



Agrafeuse linéaire coupante avec dispositif de sécurité et chargeurs

Linear Cutter mit Sicherheitsautomatik und Magazine

Suturatrice Linear Cutter con dispositivo di sicurezza Lock-Out e ricariche

Agrafador linear com travão de segurança e recargas

Cortadora lineal con bloqueo de seguridad y cargas

Lineaire cutter met veiligheidsblokkering en vullingen

Lineært skærende stapler med sikkerhedsmekanisme og magasiner

Turvalukituksella varustettu suorasulkuleikkuri ja vaihtokasetit

Ευθύγραμμος κοπτοράπτης με μηχανισμό ασφάλισης και ανταλλακτικές κασέτες

Linjär skärande stapler med säkerhetsspärr och magasin

Liniowy nóż tnący z funkcją zabezpieczającą „lock-out" i magazynki

Lineáris vágóeszköz biztonsági zárral és utántöltőkkel

Nůž pro lineární řezání s bezpečnostním uzávěrem a náplněmi

Lineárne vyštikovacie kliešte s bezpečnostným zámkom a zavádzače

Lineær kutteinnretning med sikkerhetssperre og magasiner

Emniyet Kilitli Lineer Kesici ve Şarjörler

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками

Foarfeca liniară cu mecanism de blocare de siguranţă şi încărcătoare

Pemotong Linear dengan Kunci Keselamatan dan Pengisi Ulang

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng với khóa an toàn và Băng ghim

Blokeeriva ohutusfunktsiooniga lineaarlõikur ja täitekassetid

Lineārais griezējšuvējs ar drošības mehānisma bloķēšanu un magazīnām

Linijiniai pjovėjai su saugos užraktu ir kasetėmis

Линеен съшивател със защитна блокировка и пълнители

Linearni rezač sa sigurnosnim blokiranjem i punjenjima

Linearni rezalnik z varnostno blokado in polnili

Линеарен секач со безбедносна блокада и влошки

Линеарни секач са сигурносним закључавањем и пуњења

Линеарни резач са сигурносном функцијом блокирања и пуњењима

带安全锁定的直线型切割吻合器及钉仓

Please read all information carefully.

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

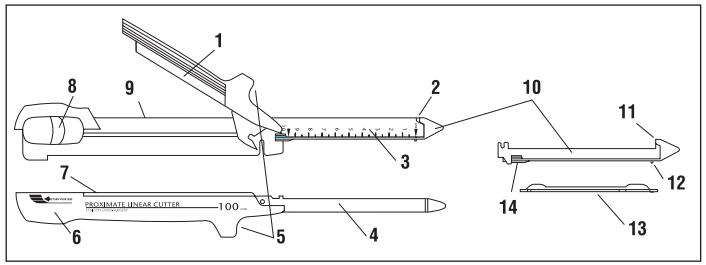
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Linear Cutter with Safety Lock-Out and the reloads for use with these instruments. It is not a reference to surgical techniques.

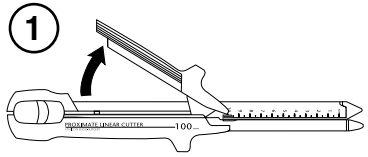
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

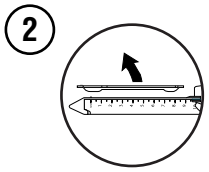
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

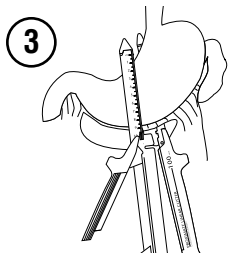
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

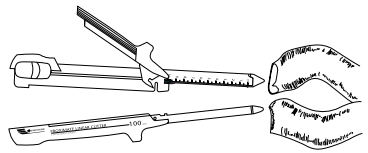
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

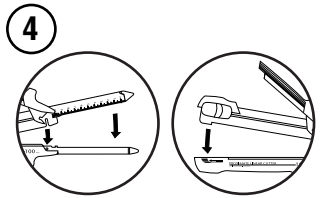


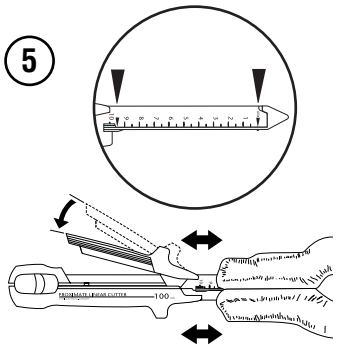


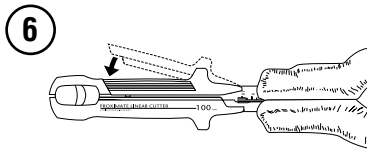


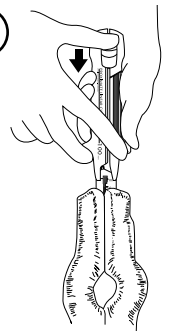


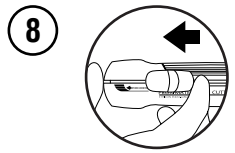


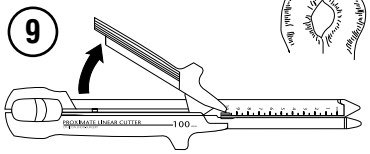


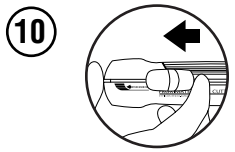


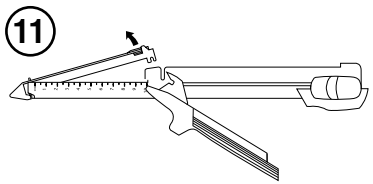


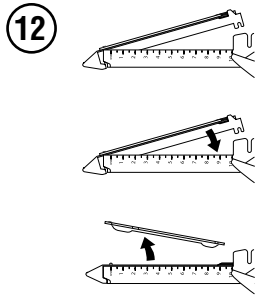












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROXIMATE®

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкцию по применению линейного сшивающее-режущего аппарата с блокировкой и сменных кассет со скобками для этих инструментов серии PROXIMATE®. Данный вкладыш не может быть использован как руководство по хирургическим методам.

PROXIMATE – товарный знак компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой PROXIMATE применяется при операциях на желудочно-кишечном тракте, в оперативной гинекологии, торакальной и детской хирургии для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов, также может использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (напр., бычьего перикарда).

Противопоказания

- Не использовать инструменты с синими сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,5 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,5 мм.
- Не использовать инструменты с зелеными сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 2,0 мм.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не применять эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные инструменты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой PROXIMATE накладывает два двойных ряда скобок в шахматном порядке, одновременно рассекая ткань между парными рядами скобок. Блокировка инструмента препятствует попытке повторного прошивания при использованной сменной кассете. Кроме того, данный механизм препятствует раскрытию инструмента с обнажением лезвия, если прошивание проведено аппаратом лишь частично. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

Инструменты с длиной рабочей части 100 мм формируют скобочный шов длиной 102 мм и разрез длиной 98 мм.

Ниже указаны коды изделий для инструментов и сменных кассет:

Аппарат	Сменная кассета	Описание	Высота закрытой скобки	Число скобок	Цвет сменной кассеты
TLC10	TCR10	Ткань нормальной толщины	1,5 мм	100	Синий
TCT10	TRT10	Плотная ткань	2,0 мм	100	Зеленый

Все сменные кассеты PROXIMATE одинаковой длины являются взаимозаменяемыми для сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE той же длины.

Длина инструмента	Типы сменных кассет
100 мм	TCR10, TRT10

Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения, в общей сложности, до восьми прошиваний одним аппаратом. Применение инструмента с материалами, укрепляющими линию скобочного шва, может сократить возможное количество прошиваний.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобки из титанового сплава в данных устройствах могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м;
- максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ

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

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг;
- За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобочного шва или относительно близок к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этих скобок.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала при наибольшей длине скобочного шва (100 мм) указан в следующей таблице.

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$)	739	30	942	70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки и терминология

1. Выравнивающий/запирающий рычаг
2. Выемка для выравнивания кассеты
3. Бранша для кассеты
4. Опорная бранша
5. Плечики
6. Опорная половина инструмента
7. Выступ для фиксации
8. Рычаг прошивания
9. Кассетная половина инструмента
10. Сменная кассета
11. Выступ для выравнивания кассеты
12. Кнопка удерживания тканей
13. Предохранительная пластина
14. Рифленые площадки для захвата

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 Разведите половины инструмента полностью отведя в сторону выравнивающий/запирающий рычаг аппарата (рис. 1).

3 Удерживая предохранительную пластину за край, снимите ее с кассеты движением вверх. Утилизируйте снятую предохранительную пластину (рис. 2).
Примечание. Предохранительная пластина обеспечивает поддержание правильной ориентации скобок и защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

4 Расположите аппарат на ткани, подлежащей рассечению, или в просвете полого органа для формирования анастомоза (рис. 3).

5 При полностью открытом положении выравнивающего/запирающего рычага соедините половины инструмента, совмещая их по передней, центральной или задней части инструмента (рис. 4).
Примечание. Убедитесь, что обе половины аппарата совмещены корректно, а кнопка удерживания тканей соприкасается с опорной частью браншы.

6 Для выравнивания ткани между браншами перед прошиванием переведите выравнивающий/запирающий рычаг в промежуточное положение. Это позволит расправить ткань при соединенных половинах инструмента (рис. 5).
Примечание. Данный этап не является обязательным. Выравнивающий/запирающий рычаг можно прямо перевести из полностью открытого в полностью закрытое положение.
Внимание! Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
Внимание! При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.
Примечание. При прошивании плотных тканей, удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.
Внимание! Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата.

7 После правильного позиционирования ткани между браншами переведите выравнивающий/запирающий рычаг в полностью закрытое положение (рис. 6).
Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага.

8 Для приведения в действие сшивающе-режущего аппарата поместите большой палец руки на рычаг прошивания, а два других пальца – на плечики линейного сшивающего аппарата. Произведите прошивание путем передвижения рычага прошивания вперед до упора. Если размер инструмента требует работы двумя руками, можно плотно удерживать инструмент одной рукой и полностью передвинуть рычаг прошивания вперед другой рукой. Следует принять меры предосторожности для устранения препятствий на пути рычага прошивания. (рис. 7).
Примечание. Пересечение линий скобочных швов может сократить срок службы инструмента.
Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
Внимание! Полностью завершите прошивание. Незавершенный процесс прошивания может привести к формированию несостоятельного механического скобочного шва.

9 Полностью отведите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).

10 Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг и извлеките аппарат (рис. 9).
Внимание! После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.

Перезарядка аппарата

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

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

2 Возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 10).
Примечание. Сменную кассету можно установить только в том случае, если рычаг прошивания находится в исходном положении.

3 Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг.

4 Потяните использованную сменную кассету вверх за рифленые площадки для захвата и извлеките ее из бранши для кассеты. Утилизируйте сменную кассету (рис. 11).
Внимание! Перед перезарядкой инструмента погрузите опорную и кассетную бранши в стерильный раствор, а затем протрите их, чтобы удалить из аппарата сформированные, но не использованные скобки. Аппарат может быть использован только после визуальной проверки отсутствия скобок на опорной и кассетной браншах.

5 Убедитесь в наличии предохранительной пластины на новой сменной кассете
Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
Примечание. Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.

6 Установите новую сменную кассету, совместив выравнивающие выступы и выемки и затем погрузив сменную кассету в кассетную браншу. Защелкните кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину сменной кассеты (рис. 12).
Внимание! После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить. Толкатели скобок служат для проталкивания скобок из углублений сквозь прошиваемую ткань в формовочные пазы на опорной бранше.

7 Аппарат заряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Удаляйте предохранительную пластину перед прошиванием.
- При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.
- Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата и корректном расположении ткани.
- Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
- Полностью завершите прошивание. Аппарат можно открыть лишь в случае, если рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда), при этом должен раздаться щелчок.
- Перед извлечением аппарата убедитесь, что ткань не зажата между браншами.
- После завершения прошивания и перед разъединением разделения половин аппарата полностью возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда), при этом должен раздаться щелчок.
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.
- Во время и после перезарядки убедитесь, что рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда). При этом должен раздаться щелчок.
- Не используйте половины от других линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE без блокировки.
- Наличие препятствий на пути механического шва может сократить срок службы инструмента.
- При применении ткани или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.
- При выборе кассеты следует тщательно оценивать фоновые патологические состояния, а также проведенное до вмешательства лечение, которое мог получать пациент, например, лучевую терапию. Определенные состояния или проводимые до операции виды лечения могут изменить плотность тканей таким образом, что ее толщина не будет соответствовать диапазону, применяемому при стандартном выборе кассеты.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.

- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Способ поставки

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой серии PROXIMATE поставляется стерильным и предварительно заряженным и предназначен для использования у одного пациента. После применения подлежат утилизации.

Сменные кассеты со скобками для линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предназначены для использования одного пациента. После применения подлежат утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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。
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
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx Only	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. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
	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 Consultați instrucțiunile 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
	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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicional para Resonancia Magnética (RM) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца) Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР) Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима MR 磁共振条件



REF

TLC10, TCT10, TCR10, TRT10

EC REP

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

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2013-12 P40207P15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROXIMATE®

Reloadable Linear Stapler, Reloadable Vascular Linear Stapler, and Reloads

Agrafeuse linéaire rechargeable, agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs

Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear Stapler Vaskular und Magazine

Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche

Agrafador linear recarregável, agrafador linear vascular recarregável e recargas

Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y cargas

Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen

Genopladelig lineær stapler, genopladelig vaskulær lineær stapler og magasiner

Ladattava suorasulkuinstrumentti, ladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit

Επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό, επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία, ανταλλακτικές κασέτες

Omladdningsbar linjär stapler, omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin

Liniowy stapler do ponownego ładowania, liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania oraz magazynki

Újratölthető lineáris tűzőgép, újratölthető érrendszeri lineáris tűzőgép, valamint utántöltők

Zaváděcí lineární stapler, Zaváděcí Vaskulární lineární stapler a náplně

Zavádzací lineárny stapler, Zavádzací vaskulárno-lineárny stapler a zavádzače

Omladbar lineær stiftemaskin, omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og ladepatroner

Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı, Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Zımbalayıcı ve Yedekler

Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним

Capsatorul liniar reîncărcabil şi capsatorul liniar reîncărcabil pentru ţesut vascular şi încărcătoarele aferente acestor instrumente

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang, dan Pengisi Ulang

Dụng cụ khâu ghim đường nối có thể nạp lại được, dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu có thể nạp lại và các phần nạp lại

Taastäidetav lineaarstapler, taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler ja täitekassetid

Pārlādējamais lineārais skavotājs, pārlādējamais vaskulārais lineārais skavotājs un magazīnas

Įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas, įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas ir kasetės

Линеен съшивател за презареждане, Васкуларен линеен съшивател за презареждане и пълнители

Punjivi linearni spajač, punjivi vaskularni linearni spajač i punjenja

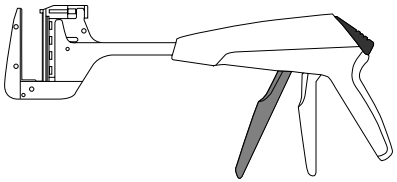
Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje, vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje in polnila

Линеарна спојница на полнење, васкуларна линеарна спојница на полнење и влошки

Пуњиви линеарни стаплер, пуњиви васкуларни линеарни стаплер и пуњења

Пуњиви линеарни спајач, пуњиви васкуларни линеарни спајач и пуњења

可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式直线型血管吻合器和钉仓



Please read all information carefully.

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

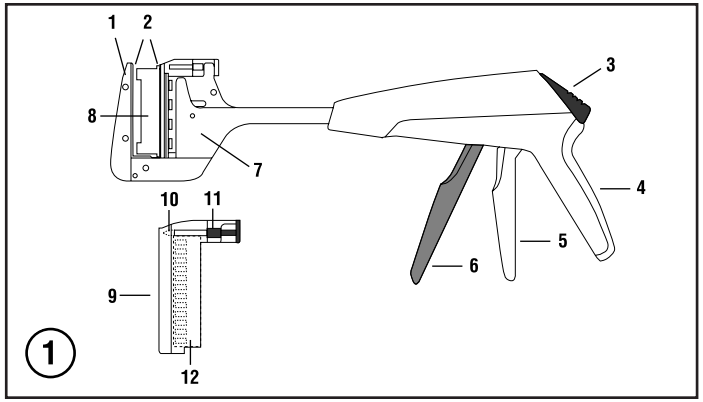
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

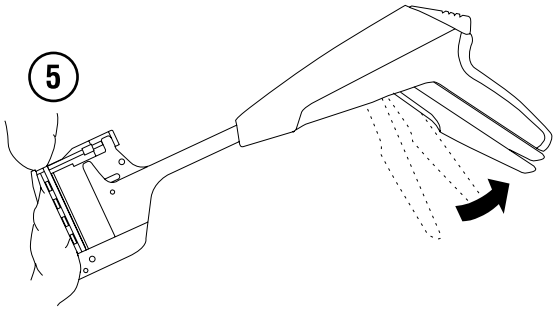
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

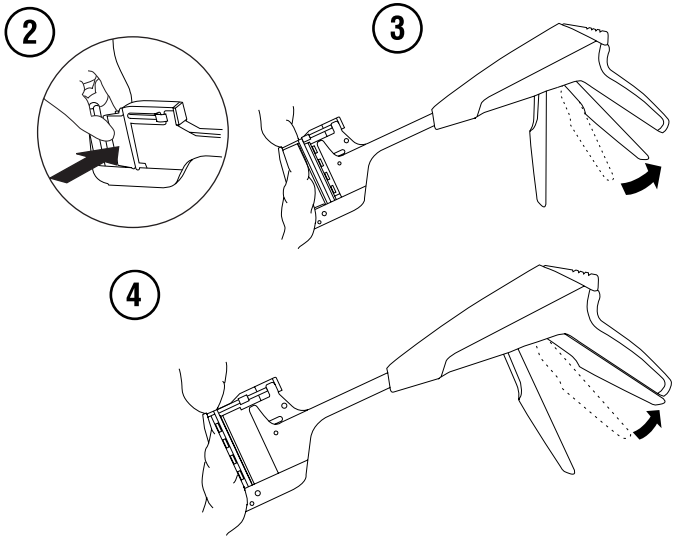
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

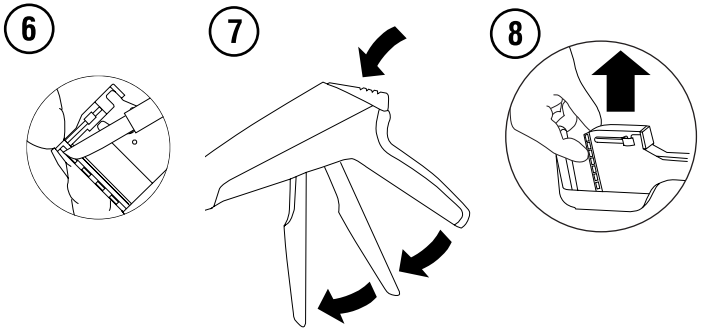
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

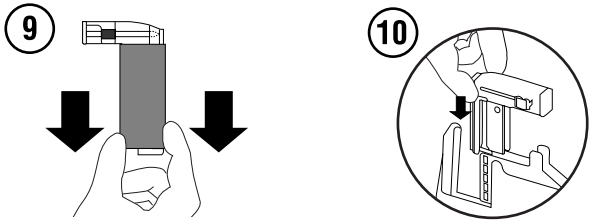
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROXIMATE®

Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по применению хирургического линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ®, хирургического линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ® и сменных кассет со скобками для этих аппаратов. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

«ПРОКСИМАТ» является торговой маркой Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ® применяется для пересечения и резекции тканей внутренних органов при проведении операций на пищеварительном тракте и в торакальной хирургии.

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ применяется для проведения операций на тканях внутренних органов, которые легко могут быть сжаты до 1 мм, а также используется для лигирования легочных сосудов.

Противопоказания

Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейные сшивающие аппараты:

- Не использовать аппараты с синими сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,5 мм требуется применение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,5 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с зелеными сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 2,0 мм производится без усилий.
- Не использовать эти аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти аппараты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные аппараты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани:

- Не использовать аппарат с белыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется приложение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,0 мм производится без усилий.
- Не использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать этот инструмент на аорте.
- Не использовать этот инструмент на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ (коды продуктов TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) накладывает два ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, для соединения тканей внутренних органов. Предлагается два размера аппаратов для возможности работы с различными тканями. 30 мм аппараты формируют механический шов длиной 30 мм, а 60 мм аппараты формируют механический шов длиной 60 мм.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ (товарный код TX30V) накладывает три ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и формирует механический шов длиной 30 мм.

Аппараты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Не перезаряжайте инструмент более семи раз для проведения, максимум, восьми прошиваний одним аппаратом.

Коды для линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ и линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани и сменных кассет со скобками к ним:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Цвет сменной кассеты
TX30V	XR30V	Сосудистая	23	Белая
TX30B	XR30B	Ткань нормальной толщины	11	Синяя
TX30G	XR30G	Плотная ткань	11	Зеленая
TX60B	XR60B	Ткань нормальной толщины	21	Синяя
TX60G	XR60G	Плотная ткань	21	Зеленая

Примечание. Синие (для тканей нормальной толщины) и зеленые (для плотных тканей) сменные кассеты являются взаимозаменяемыми для соответствующих по размеру скобочного шва аппаратов. Белые (для сосудистой ткани) сменные кассеты предназначены для 30-мм линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани и не являются взаимозаменяемыми с синими или зелеными сменными кассетами.

Примечание. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Опорная бранша
2. Бранши
3. Кнопка раскрытия браншей
4. Рукоятка
5. Рычаг сведения браншей
6. Рычаг прошивания
7. Металлическая станина
8. Предохранительная пластина сменной кассеты
9. Сменная кассета
10. Ограничитель тканей
11. Выступ для ручной установки ограничителя тканей
12. Толкатели

Указания по применению

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

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

2 Снимите с инструмента предохранительную пластину. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 2).

3 Расположите между браншами аппарата ткань, которую предстоит прошить.
Примечание. Ткани, перекрывающие паз в опорной бранше, будут проколоты ограничителем тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Сведите рычаг сведения браншей до щелчка. Аппарат находится в промежуточном положении, ограничитель тканей полностью вошел в паз опорной бранши, отграничивая ткани, в то время как бранши остаются приоткрытыми. При необходимости переместите ткани в аппарате (рис. 3).
Примечание. При активации рычага смыкания браншей ограничитель тканей автоматически входит в паз опорной бранши. При необходимости ограничитель тканей можно расположить в пазе вручную при полностью раскрытых браншах. После позиционирования тканей, которые предстоит прошить, между браншами аппарата продвиньте рычаг для ручной установки ограничителя тканей вперед по опорной бранше.
Примечание. Осмотрите пространство между опорной браншей и кассетой со скобками (сменная кассета) во избежание попадания между ними клипс, инструментов и других твердых объектов. Смыкание браншей или прошивание поверх этих объектов может привести к повреждению аппарата и некачественному формированию скобок.

5 Смыкайте рычаг сведения браншей с рукояткой аппарата до упора, пока не услышите второй щелчок. Рычаг сведения браншей зафиксирован на рукоятке, а бранши сомкнуты на ткани, которая будет прошита. Рычаг прошивания одновременно переместится вниз в положение готовности к прошиванию (рис. 4).
Примечание. Сжимайте ткани и управляйте аппаратом с помощью рычага сведения браншей до полной готовности аппарата к прошиванию. Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания аппаратом.
Примечание. Если перед прошиванием необходимо переместить ткани в аппарате, раскройте бранши нажатием на кнопку раскрытия браншей, одновременно медленно отпуская рычаг сведения браншей. Рычаг сведения браншей вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткани. Теперь ткани можно переместить.
Примечание. Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
Внимание! Если для смыкания браншей требуется чрезмерное усилие, необходимо раскрыть бранши аппарата и проверить ткани на наличие изменений и убедиться в отсутствии твердых предметов, в противном случае аппарат необходимо заменить.

6 Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
Примечание. Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, натяжение или неравномерное распределение ткани может привести к несостоятельности, неполному гемостазу или разрыву механического шва.
Примечание. При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Сбой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата. Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда.

7 Для выполнения прошивания необходимо нажать рычаг прошивания до его соприкосновения с рычагом сведения браншей со щелчком, который свидетельствует о полном закрытии скобок. (рис. 5).
Примечание. Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
Примечание. Аппараты и сменные кассеты имеют механизм блокирования, предотвращающий прошивание при использованной кассете или при отсутствии сменной кассеты. Если рычаг прошивания не удается полностью прижать к рычагу сведения браншей, раскройте аппарат, как описано в действии 9. Установите новую сменную кассету.
Примечание. Во избежание неправильного формирования скобок убедитесь в том, что во время прошивания кнопка раскрытия браншей не нажата.

8 Перед раскрытием аппарата и высвобождением тканей край сменной кассеты или боковую сторону опорной бранши можно использовать в качестве ориентира для рассечения тканей (не сосудов) или отсечения тканей, выступающих из браншей. Это будет способствовать пересечению тканей на необходимом расстоянии от линии механического шва (рис. 6).
Внимание! Для операций на сосудах следует раскрыть бранши аппарата и осмотреть целостность механического шва перед рассечением.

9 Для раскрытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей и разомкните рычага сведения браншей (рис. 7). Рычаги и бранши полностью раскроются, освободив ткани. Извлеките аппарат.
Внимание! Проверьте гемостаз или пневмостаз и в области механического шва и форму закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.

Перезарядка линейного сшивающего аппарата

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

2 Нажмите на кнопку раскрытия браншей, чтобы убедиться, что бранши аппарата полностью раскрыты, а ограничитель тканей полностью втянут в сменную кассету.

3 Снимите использованную сменную кассету с инструмента. Для этого возьмитесь за верхнюю часть сменной кассеты и приподнимите ее для извлечения из браншей. Утилизируйте использованную сменную кассету соответствующим образом. (рис. 8).
Внимание! После промывания в стерильном растворе осмотрите опорную браншу и поверхности браншей и убедитесь в удалении из них всех неиспользованных скобок и остатков тканей.

4 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Снимите предохранительную пластину, сдвинув ее со сменной кассеты. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету (рис. 9).

5 Вставьте новую сменную кассету в металлический отсек и защелкните ее. Для установки сменной кассеты в браншах аппарата, в качестве направляющих нужно использовать бороздки, расположенные по обеим сторонам сменной кассеты. После правильной установки сменной кассеты в бранше надавите на нее, пока она правильно, со щелчком, не зафиксируется в аппарате. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах (рис. 10).

6 После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. Линейный сшивающий аппарат заряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, а также во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими приборами. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.

- Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
- Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к нарушению гемостаза/пневмостаза и формированию несостоятельного механического шва.
- Нельзя выполнять прошивание инструментом до тех пор, пока рычаг сведения браншей не зафиксируется у рукоятки аппарата.
- Для корректного выполнения прошивания необходимо полностью сомкнуть рычаг прошивания до его контакта с рычагом сведения браншей. Частичное прошивание не допускается.
- **Внимание!** Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
- **Внимание!** Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
- При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Сбой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата. Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда.
- Проверьте линию механического шва на гемостаз/пневмостаз и состоятельность шва. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Линейные сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ и линейные сшивающие аппараты для сосудистой ткани можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения одним аппаратом, в общей сложности, до восьми прошиваний.
- Перед сведением браншей аппарата на тканях осмотрите поверхность новой сменной кассеты со стороны выхода скобок. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные аппараты и сменные кассеты, упаковка которых была вскрыта.
- Данный аппарат стерилизован, поставляется в защитной упаковке 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 аппарата и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Линейные перезаряжаемые хирургические сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ, линейные перезаряжаемые хирургические сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными, заряженными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

Сменные кассеты для линейных перезаряжаемых хирургических сшивающих аппаратов ПРОКСИМАТ, линейных перезаряжаемых хирургических сшивающих аппаратов ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 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. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti.

STERILE R	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
2	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 еднократну употребу 单一患者使用

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Срок годности 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

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx Only	Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40309P07

REF

TX30V, TX30B, TX30G, TX60B, TX60G, XR30V, XR30B, XR30G, XR60B, XR60G

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

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 200R
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

CE 0123

Rev. 2008-07

P40309P07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROXIMATE®

Linear and Vascular Linear Cutters with Safety Lock-Out, Linear Four Row Stapler with Safety Lock-Out, and Reloads

Agrafeuses linéaires coupantes et agrafeuses linéaires coupantes vasculaires avec dispositif de sécurité, agrafeuse linéaire à quatre rangées avec dispositif de sécurité et chargeurs

Linear Cutter mit Sicherheitsautomatik, Linear Cutter Vaskular mit Sicherheitsautomatik, Linear Stapler (ohne Messer) mit vier Klammernahtreihen und Sicherheitsautomatik sowie Magazine

Suturatrici lineari e vascolari Linear Cutter con dispositivo di sicurezza Lock-Out, suturatrice lineare a quattro file con dispositivo di sicurezza Lock-Out e ricariche

Agrafadores lineares com travão de segurança e agrafadores lineares vasculares com travão de segurança, agrafador linear de quatro filas com travão de segurança e recargas

Cortadora lineal y cortadora lineal vascular con bloqueo de seguridad, grapadora lineal de cuatro hileras con bloqueo de seguridad y cargas

Lineaire en vasculaire lineaire cutters met veiligheidsblokkering, lineaire vierrij-stapler met veiligheidsblokkering en vullingen

Lineært skærende stapler og vaskulær lineært skærende stapler med sikkerhedsmekanisme, lineær firerækkes stapler med sikkerhedsmekanisme samt magasiner

Suorasulkuleikkurit ja turvalukituksella varustetut vaskulaariset suorasulkuleikkurit, turvalukituksella varustettu nelirivinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit

Ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ευθύγραμμοι κοπτοράπτες για αγγειακό ιστό με μηχανισμό ασφάλισης, ευθύγραμμο συρραπτικό τεσσάρων σειρών με μηχανισμό ασφάλισης και ανταλλακτικές κασέτες

Linjära och vaskulära linjära skärande staplers med säkerhetsspärr, linjär fyra raders stapler med säkerhetsspärr och magasin

Liniowe noże tnące i liniowe noże tnące naczyniowe z zabezpieczeniem, liniowy czterorzędowy stapler z zabezpieczeniem oraz magazynki do ponownego załadowania

Biztonsági záras, lineáris és érrendszeri-lineáris vágóeszközök, biztonsági záras, négysoros lineáris tűzőgép, és utántöltők

Lineární a vaskulárně-lineární dláta s bezpečnostním zámkem, lineární čtyřřadý stapler s bezpečnostním zámkem a nové náplně

Lineárne a vaskulárno-lineárne štikacie kliešte s bezpečnostnou zámkou, lineárna štvorradová zošívačka s bezpečnostnou zámkou a zavádzače

Lineære og vaskulære lineære sakser med sikkerhetslås, lineær firerads stiftemaskin med sikkerhetslås og refiller

Güvenlik Kilitli Lineer ve Vasküler Lineer kesiciler, Güvenlik Kilitli Lineer Dört Sıralı Stapler ve Kartuşları

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками

Foarfecele liniare şi foarfecele liniare pentru ţesut vascular cu mecanism de blocare de siguranţă, capsatorul liniar cu patru rânduri şi mecanism de blocare de siguranţă şi încărcătoarele aferente acestora

Pemotong Linear dan Linear Vaskular dengan Kunci Keselamatan, Stapler Linear Empat Baris dengan Kunci Keselamatan, dan Pengisi Ulang

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng và Dụng cụ khâu cắt nối thẳng cho mạch máu với khóa an toàn, Dụng cụ khâu thẳng bốn hàng ghim với khóa an toàn, và Băng ghim

Blokeeriva ohutusfunktsiooniga lineaarlõikurid ja vaskulaarsed lineaarlõikurid, blokeeriva ohutusfunktsiooniga neljarealine lineaarstapler ning täitekassetid

Lineārie un vaskulārie lineārie griezējšuvēji ar drošības mehānisma bloķēšanu, lineārais četru rindu skavotājs ar drošības mehānisma bloķēšanu un magazīnas

Linijiniai ir linijiniai kraujagyslių pjovėjai su saugos užraktu, linijiniai keturių eilių siuvimo instrumentai su saugos užraktu ir kasetės

Линейни и васкуларни линейни съшиватели със защитна блокировка, линеен съшивател с четири реда и защитна блокировка и пълнители

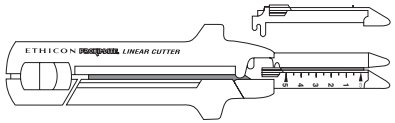
Linearni i vaskularni linearni rezači sa sigurnosnim blokiranjem, linearni spajač s četiri reda i sigurnosnim blokiranjem te punjenja

Linearni in linearni vaskularni rezalniki z varnostno blokado, linearni štirivrstični spenjalnik z varnostno blokado in polnila

Линеарен и васкуларен линеарен секач со безбедносна блокада, линеарна спојница со четири редови со безбедносна блокада и влошки

Линеарни и васкуларни линеарни секачи са сигурносним закључавањем, линеарни четвороредни стаплер са сигурносним закључавањем и пуњења

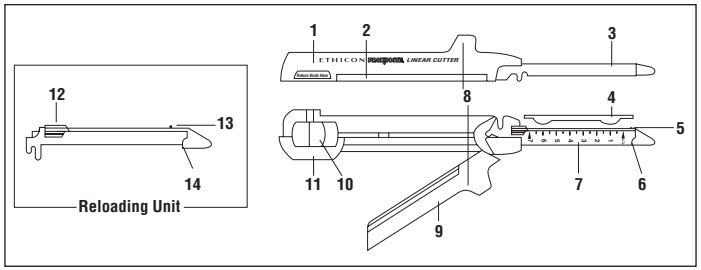
带安全锁定装置的血管切割吻合器及直线型切割吻合器、带安全锁定装置的直线型四排吻钉吻合器及钉仓

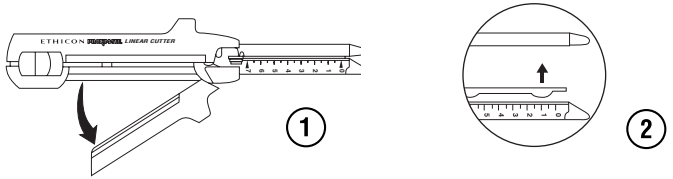


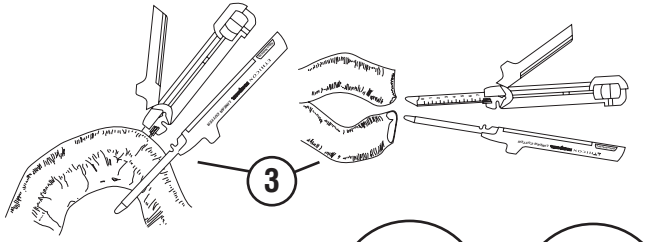
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

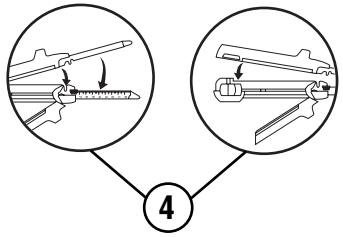
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

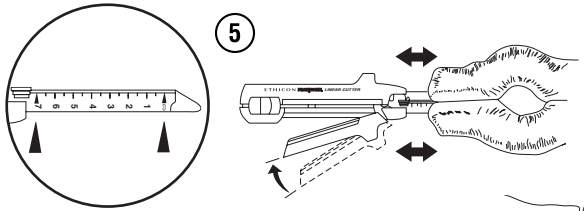
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

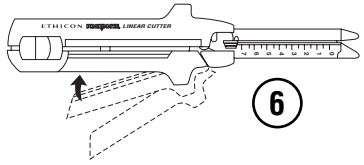


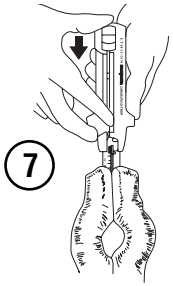


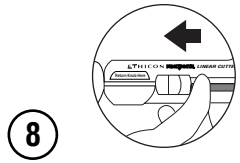


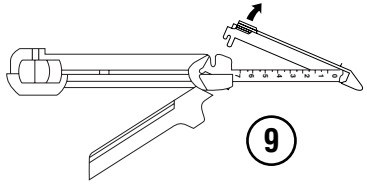


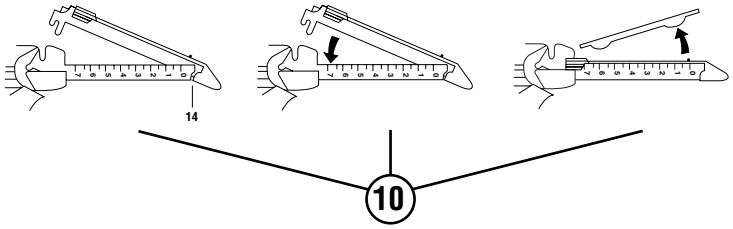












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROXIMATE®

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками

Просьба внимательно ознакомиться с этой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание. Данный документ содержит инструкцию по применению линейного сшивающе-режущего и сосудистого линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой, линейного четырехрядного сшивающего аппарата с блокировкой и сменных кассет со скобками для этих инструментов серии PROXIMATE®. Данный документ не может быть использован как руководство по хирургическим методам.

PROXIMATE является товарным знаком компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания к применению

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппараты с блокировкой PROXIMATE применяются при операциях на желудочно-кишечном тракте, в оперативной гинекологии, торакальной и детской хирургии для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов, также могут использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (например, бычьего перикарда).

Линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой PROXIMATE применятся при операциях на желудочно-кишечном тракте и органах грудной полости для рассечения и резекции тканей. Этот аппарат может использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (например, бычьего перикарда).

Противопоказания

- Не использовать инструменты с белыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,0 мм.
- Не использовать инструменты с синими сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,5 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,5 мм.
- Не использовать инструменты с золотистыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,8 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,8 мм.
- Не использовать инструменты с зелеными сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 2,0 мм.
- Не применять эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не применять эти инструменты на аорте.
- Не применять линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не применять эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные инструменты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.

Описание изделия

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущие аппараты с блокировкой PROXIMATE накладывают два двойных ряда скобок в шахматном порядке, одновременно рассекая ткань между парными рядами скобок. Линейный четырехрядный

сшивающий аппарат с блокировкой PROXIMATE накладывает два двойных ряда скобок в шахматном порядке. Блокировка инструмента препятствует попытке повторного прошивания при использованной сменной кассете. В аппаратах с лезвием блокировка препятствует раскрытию инструмента с обнажением лезвия, если прошивание проведено аппаратом лишь частично. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

Инструменты с длиной рабочей части 55 мм формируют скобочный шов длиной 57 мм и разрез длиной 53 мм.
Инструменты с длиной рабочей части 75 мм формируют скобочный шов длиной 77 мм и разрез длиной 73 мм.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скобка, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в линейных сшивающе-режущих аппаратах PROXIMATE, может применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3 Тл
- пространственный градиент поля 720 Гс/см
- максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скобка, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в линейных сшивающе-режущих аппаратах PROXIMATE, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл, 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобки линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобкой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобки, повторяя ее форму.

Импульсная последовательность	**T1-SE**	**T1-SE**	**GRE**	**GRE**
Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$)	17-$мм^2$	5-$мм^2$	42-$мм^2$	24-$мм^2$
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коды продуктов для инструментов и сменных кассет.

Код аппарата	Сменная кассета	Ткань	Высота закрытой скобки	Количество скобок	Цвет сменной кассеты
TVC55	TVR55	Сосудистая ткань	1,0 мм	56	Белый
TLC55	TCR55	Нормальная ткань	1,5 мм	56	Синий
TCT55	TRT55	Утолщенная ткань	2,0 мм	56	Зеленый
TLC75	TCR75	Нормальная ткань	1,5 мм	76	Синий
TCD75	TRD75	Более плотная ткань	1,8 мм	76	Золотистый
TCT75	TRT75	Утолщенная ткань	2,0 мм	76	Зеленый

Все сменные кассеты PROXIMATE одинаковой длины являются взаимозаменяемыми для сшивающе-режущих и сшивающих аппаратов PROXIMATE той же длины.

Длина инструмента	Виды сменных кассет
55 мм	TCR55, TRT55, TVR55
75 мм	TCR75, TRT75, TRD75

Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения одним аппаратом в общей сложности до восьми прошиваний. Применение инструмента с материалами, укрепляющими линию скобочного шва, может сократить возможное количество прошиваний.

Рисунки и терминология

1. Опорная половина инструмента
2. Выступ для фиксации
3. Опорная бранша
4. Предохранительная пластина
5. Кнопка удерживания тканей
6. Выемка для выравнивания кассеты
7. Бранша для кассеты
8. Плечики
9. Выравнивающий/запирающий рычаг
10. Рычаг прошивания
11. Кассетная половина инструмента
12. Рифленые площадки для захвата
13. Кнопка удерживания тканей
14. Выступ для выравнивания кассеты

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. «**Предупреждения и меры предосторожности**»).

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

2 Разведите половины инструмента полностью отведя в сторону выравнивающий/запирающий рычаг аппарата (рис. 1).

3 Удерживая предохранительную пластину за край, снимите ее с кассеты движением вверх. Утилизируйте снятую предохранительную пластину (рис. 2).
Примечание. Предохранительная пластина обеспечивает поддержание правильной ориентации скобок и защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

4 Расположите аппарат на ткани, подлежащей рассечению, или в просвет полого органа для формирования анастомоза. Для аппаратов без ножа – расположите аппарат на ткани (рис. 3).

5 При полностью открытом положении выравнивающего/запирающего рычага соедините половины инструмента, совмещая их по передней, центральной или задней части инструмента (рис. 4).

6 Для выравнивания ткани между браншами перед прошиванием переведите выравнивающий/запирающий рычаг в промежуточное положение. Это позволит расправить ткань при соединенных половинах инструмента (рис. 5).

Примечание. Данный этап не является обязательным. Выравнивающий/запирающий рычаг можно прямо перевести из полностью открытого в полностью закрытое положение.
Внимание! Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
Внимание! При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.
Примечание. При прошивании плотных тканей, удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.
Внимание! Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата.

7 После правильного позиционирования ткани между браншами переведите выравнивающий/запирающий рычаг в полностью закрытое положение (рис. 6).
Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага.

8 Для приведения в действие сшивающе-режущего аппарата поместите большой палец руки на рычаг прошивания, а два других пальца – на плечики линейного сшивающего аппарата. Произведите прошивание путем передвижения рычага прошивания вперед до упора (рис. 7).
Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
Примечание. Пересечение линий скобочных швов может сократить срок службы инструмента.
Внимание! Полностью завершите прошивание. Незавершенный процесс прошивания может привести к формированию несостоятельного механического скобочного шва.

9 Полностью отведите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).

10 Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг и извлеките аппарат (рис. 1).
Внимание! После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.

Перезарядка аппарата

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

2 Возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).
Примечание. Сменную кассету можно установить только в том случае, если рычаг прошивания находится в исходном положении.

3 Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг.

4 Потяните использованную сменную кассету вверх за рифленые площадки для захвата и извлеките ее из бранши для кассеты. Утилизируйте сменную кассету (рис. 9).
Внимание! Перед перезарядкой инструмента погрузите опорную и кассетную бранши в стерильный раствор, а затем протрите их, чтобы удалить из аппарата сформированные, но не использованные скобки. Аппарат может быть использован только после визуальной проверки отсутствия скобок на опорной и кассетной браншах.

5 Убедитесь в наличии предохранительной пластины на новой сменной кассете. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
Примечание. Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Установите новую сменную кассету, совместив выравнивающие выступы и выемки и затем погрузив сменную кассету в кассетную браншу. Защелкните кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину (рис. 10).
Внимание! После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить. Толкатели скобок служат для проталкивания скобок из углублений сквозь прошиваемую ткань в формовочные пазы на опорной бранше.

7 Аппарат заряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Удаляйте предохранительную пластину перед прошиванием.
- Убедитесь, что нож не обнажен, вернув сшивающий рычаг в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Верните рычаг сюда).
- Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата и корректном расположении ткани.
- Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
- Полностью завершите прошивание. Аппарат можно открыть лишь в случае, если рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- Перед извлечением аппарата убедитесь, что ткань не зажата между браншами.
- После завершения прошивания и перед разъединением разделения половин аппарата полностью возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.
- Во время и после перезарядки убедитесь, что рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- Не используйте половины от других линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE без блокировки.
- При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.

- Наличие препятствий на пути механического шва может сократить срок службы инструмента.
- При применении ткани или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.
- При выборе кассеты следует тщательно оценивать фоновые патологические состояния, а также проведенное до вмешательства лечение, которое мог получать пациент, например, лучевую терапию. Определенные состояния или проводимые до операции виды лечения могут изменить плотность тканей таким образом, что ее толщина не будет соответствовать диапазону, применяемому при стандартном выборе кассеты.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- 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 или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний между пациентами. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предварительно заряженными и предназначены для использования у одного пациента. После применения подлежат утилизации.

Сменные кассеты со скобками для линейного сшивающего, сосудистого линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой и линейного четырехрядного сшивающего аппарата с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предназначены для использования одного пациента. После применения подлежат утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 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. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti.

STERILE R	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. 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。
LOT	Lot / Parti Nº de lot / Parti Ch.-B. / Серия Lotto / Lot Nº do lote / Lot Nº de lote / Lô sản xuất Lotnr. / Partii Parti / Partija Erän koodi / Partija Αρ. παρτίδας / Партида Batchnummer / Serija Numer partii produkcyjnej / Serija Tětel / Серија Šarže / Партија Šarža / 批号
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. 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 δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx Only	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. 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. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
	Manufacturer 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 制造商

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne 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 欧盟授权代理

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 美国授权代理人
	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 Consultați instrucțiunile 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 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 单一患者使用
	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 Срок годности 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 有效期

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



MR (Magnetic Resonance) Conditional
Compatible dans certains environnements de résonance magnétique
Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher
A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica
Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)
Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)
MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)
MR-betinget (magnetisk resonans)
MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen
Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους
MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar
Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego
MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas
Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)
Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie
MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)
MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli
Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)
Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată
MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat
Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện
Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē
Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)
МР (магнитно-резонансна) съвместимост
Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije)
Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)
Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)
Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)
MR 磁共振条件



REF

TVC55, TLC55, TCT55, TLC75, TCT75, TVR55, TCR55, TRT55, TCR75, TRT75, TCD75, TRD75

EC REP

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

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 2012
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2012-10 P40536P07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru