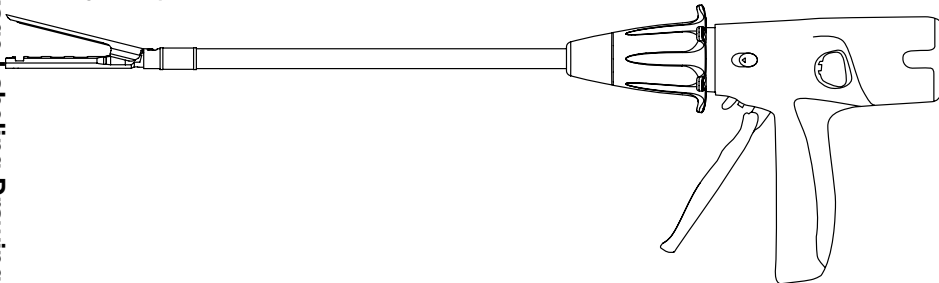


# ETHICON Echelon Flex™ POWERED PLUS STAPLER



Group: Package Labeling Drawing  
Type: Printed IFU

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters



Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 45 mm à motorisation électrique et Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 60 mm à motorisation électrique

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter und ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter

Suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 45 mm e suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 60 mm

Agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 45 mm Plus e agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ y endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 60 mm ECHELON FLEX™

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters en ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters

ECHELON FLEX™ 45 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere og ECHELON FLEX™ 60 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere

Sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 45 mm Plus -suorasulkuleikkurit ja sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 60 mm Plus -suorasulkuleikkurit

Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 45 mm Plus και Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ Plus 45 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärät skärande staplers och ECHELON FLEX™ Plus 60 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärät skärande staplers

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 45 mm a napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 60 mm

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ 45 mm Plus a elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 毫米加强型电动腹腔镜关节头直线型切割吻合器与 ECHELON FLEX™ 60 毫米加强型电动腹腔镜关节头直线型切割吻合器

State: Released  
NSR/SR: Saleable

Please read all information carefully.

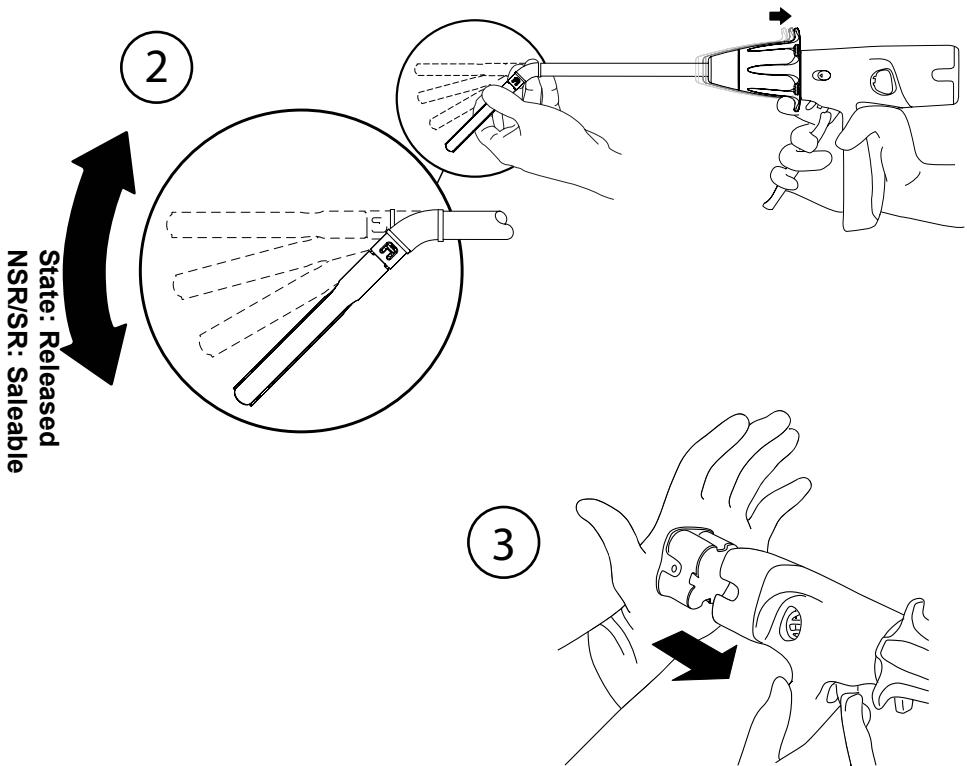
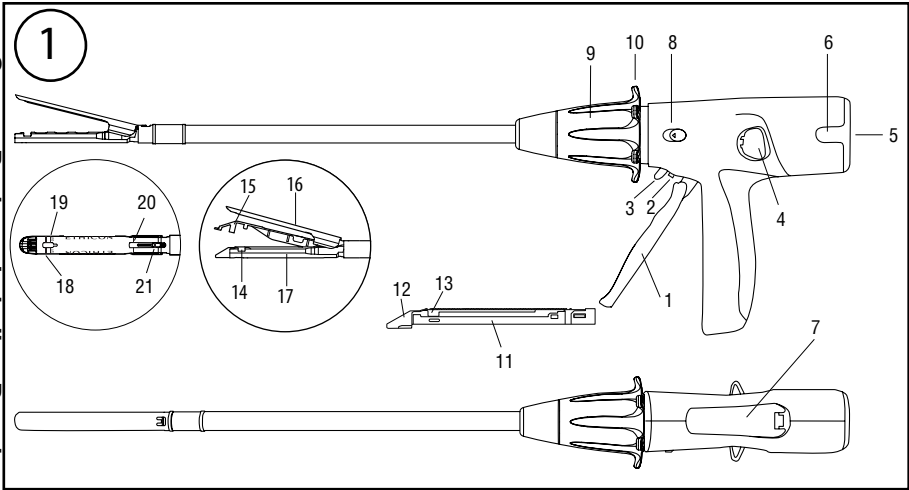
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

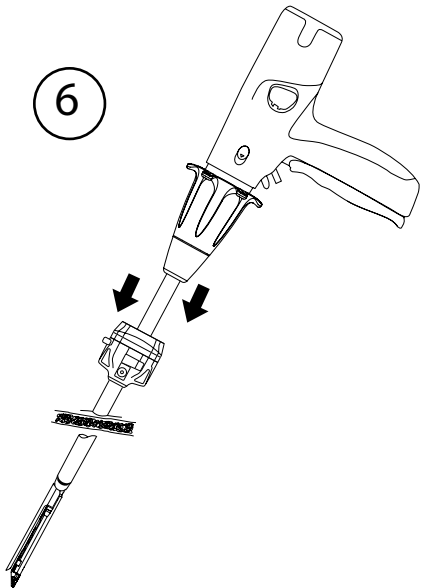
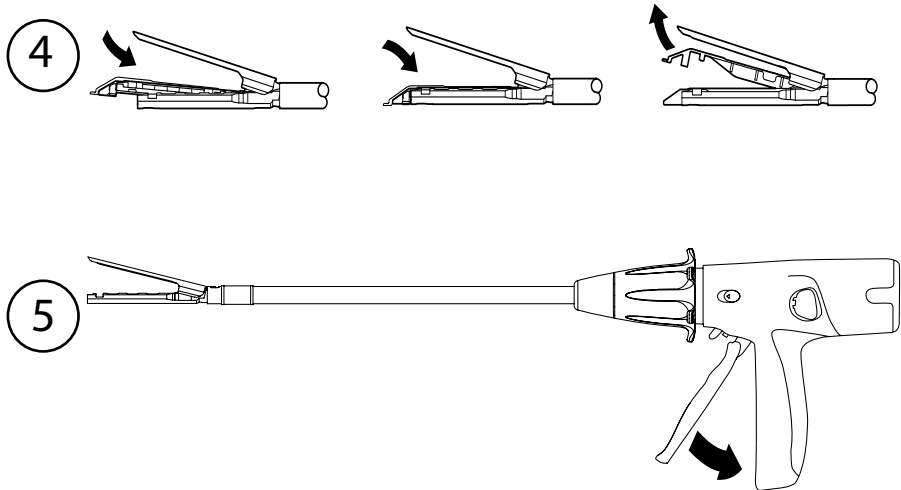
ETHICON  
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Öðryiæ, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, 使用说明



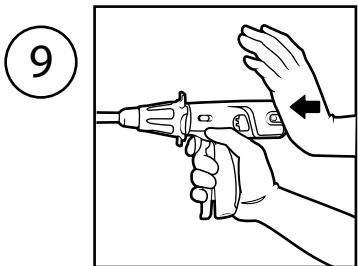
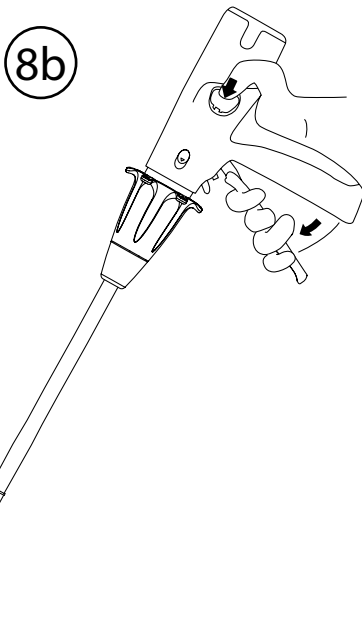
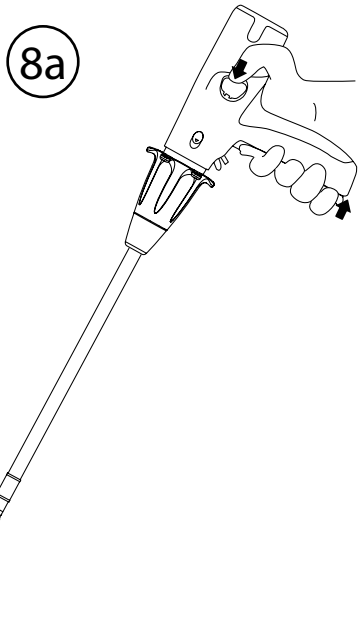
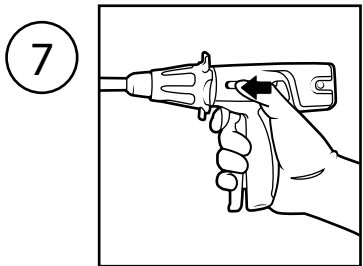


2

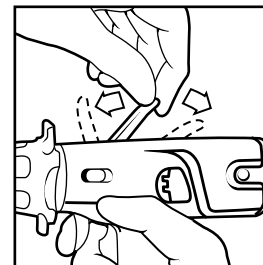
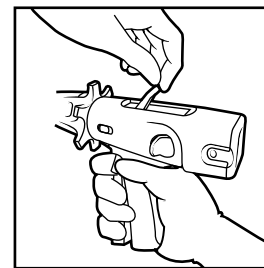
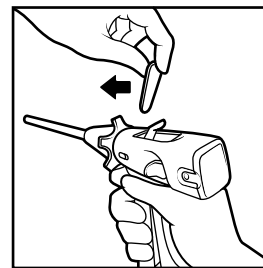


3

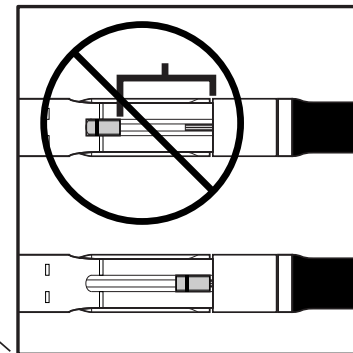
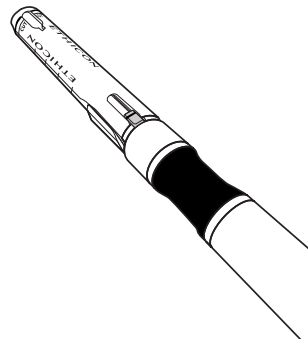




10

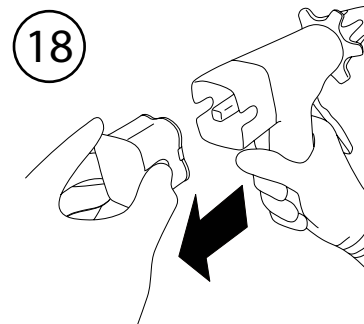
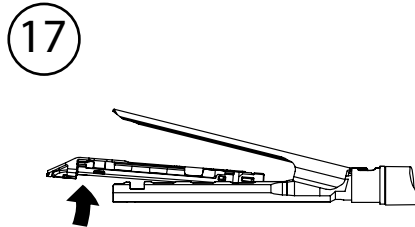
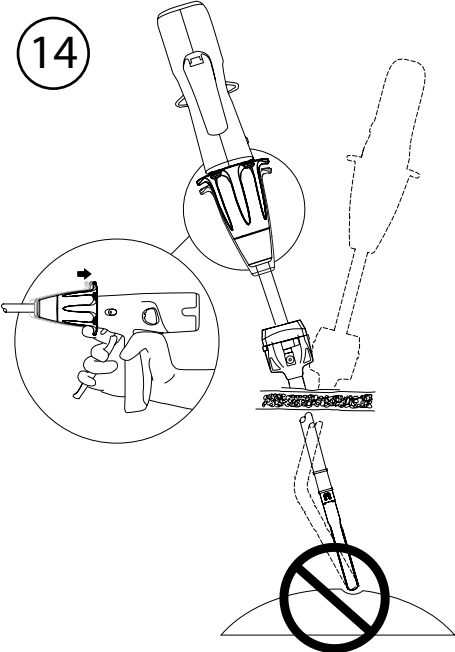
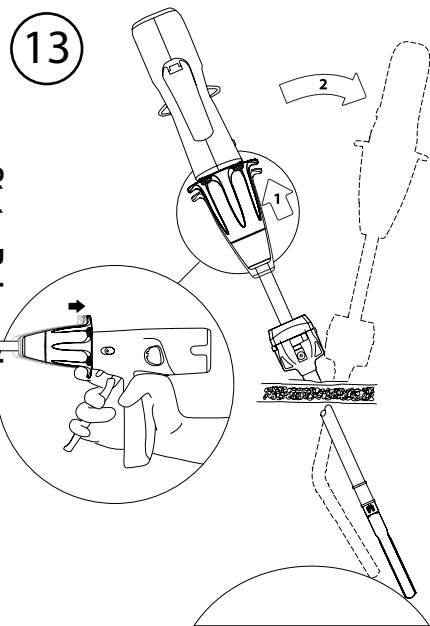
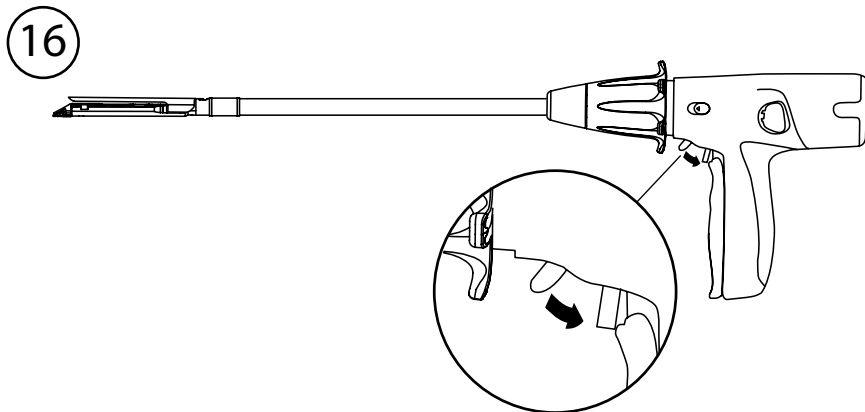
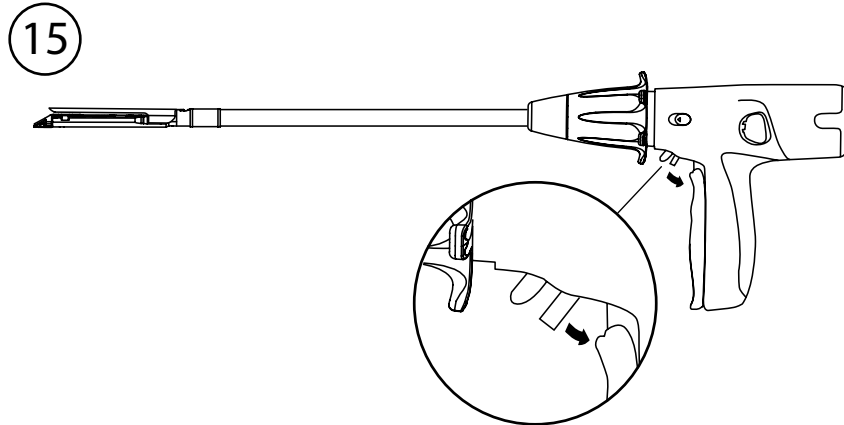
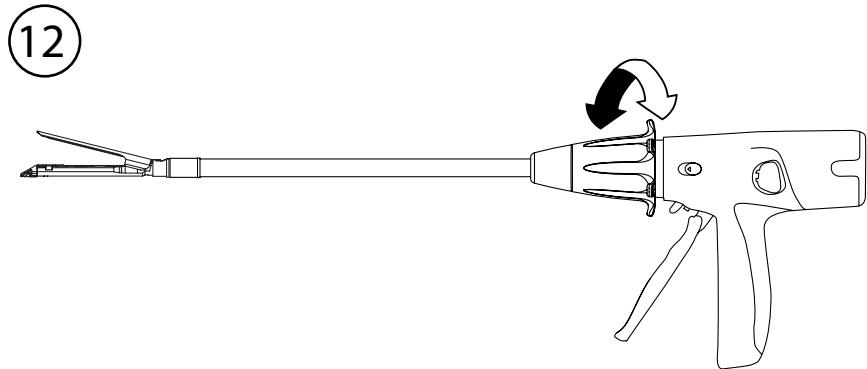


11





Group: Package Labeling Drawing  
Type: Printed IFU



State: Released  
NSR/SR: Saleable



Type: Printed IFU

Group: Package Labeling Drawing

State: Released  
NSR/SR: Saleable

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers			
ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Märkvärde för maximal uteffekt för sändare (W)	Separationsavstånd enligt sändares frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,73
	1	1,2	2,3
	10	3,8	7,3
100	12	23	
För sändare med märkvärdens för maximal uteffekt som inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd $d$ i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där $P$ är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.			

**Transport och förvaring**  
Temperatur: -22 °C till 60 °C  
Relativ fuktighet: 10% — 80%  
Tryck: 500–1 060 hPa

**Användningsmiljö**  
Temperatur: 10 °C till 40 °C  
Relativ fuktighet: 30% —75%  
Tryck: 800–1 060 hPa

**Leveransform**  
ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers levereras sterilta och är avsedda att användas till endast en patient. Kasseras efter användning.

**ECHELON Flex™**  
**Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 60 mm Plus**

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

**Ważne:** Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję użytkowania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

**Wskazania do użytku**  
Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ oraz magazynki do nich przeznaczone są do przecinania oraz wycinania tkanek i/lub tworzenia zespołań. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania miększego wątroby (wątrobowych struktur zółciowych i naczyniowych), trzustki, nerek i śledziony.

**Przeciwwskazania**

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.

- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z **Tabelą kodów magazynków**. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

**Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia**  
Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądaney reakcji tkankowej, uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szycia automatycznego, niemożność wykonania cięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

**Opis urządzenia**  
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus, które w tym samym czasie tną i zszywają tkankę, są sterylnymi instrumentami przeznaczonymi do użytku u pojedynczego pacjenta. Są one wyposażone w sześć naprężmiennych szeregów zszywek, trzy po każdej stronie linii cięcia. W automatycznych instrumentach ECHELON FLEX™ 45 Plus linia szycia ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. W automatycznych instrumentach ECHELON FLEX™ 60 Plus linia szycia ma długość około 60 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 57 mm. Trzon obraca się swobodnie w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części trzonu w celu ułatwienia bocznego dostępu do pola operacyjnego.

Urządzenia pakowane są z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części „Utylizacja akumulatora”.

Urządzenia są pakowane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nakładka ustalająca na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Funkcja blokująca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

**Przeostroga:** Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Tabela kodów instrumentów		
Kod instru- mentu	Opis	Długość trzonu
PCEE45A	Kompaktowy automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	280 mm
PSEE45A	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	340 mm
PLEE45A	Długi automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	440 mm
PCEE60A	Kompaktowy automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	280 mm
PSEE60A	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	340 mm
PLEE60A	Długi automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	440 mm

**Tabela kodów magazynków urządzenia**  
**OSTRZEŻENIE:** Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Czarny	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biały	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Niebieski	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Złoty	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zielony	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Czarny	88	6



Część kliniczna			
Przykłady procedur, w których mogą znaleźć zastosowanie liniowe noże tnące i staplery, obejmują:			
Procedury ogólne	Ginekologiczne	Urologiczne	Klatki piersiowej
• Zespolenia	• Histerektomia pochwowa	• Wycięcie nerki	• Wycięcie i biopsja płuca
• Częściowa plastyka żołądka		• Wycięcie pęcherza	• Resekcja brzożna płuca
• Wycięcie wyrostka robaczkowego			

<b>Rysunki i nazewnictwo</b> (Rysunek 1)		
1. Spust zamykający	8. Przycisk wycofujący nóż	15. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Czerwony spust blokujący wystrzał	9. Pokrętko	16. Szczęki kowadelka
3. Spust wystrzału	10. Żeberka połączenia przegubowego	17. Szczeka magazynka
4. Przycisk zwalnający kowadełko	11. Magazynek (nabój)	18. Linia szwu automatycznego
5. Akumulator	12. Powierzchnia chwytna magazynka	19. Linia dęcia
6. Zapadka zwalnająca akumulator	13. Zapadka wyrównująca magazynek	20. Proksymalna czarna linia
7. Sterowany ręcznie panel dostępu	14. Szczelina wyrównania magazynka	21. Wskaźnik ostrza noża

- Instrukcja użycia**
- Przed użyciem narzędzia
- 1 Upewnić się, że rozmiar magazynka odpowiada rozmiarowi urządzenia, które będzie używane (np. użyć magazynka ECHELON ENDOPATH 45 mm z technologią powierzchni chwytnej w połączeniu z automatycznym urządzeniem ECHELON FLEX™ 45 Plus).
- 2 Zapoznać się z mechanizmem przegubowym urządzenia, pociągając palcem wskazującym zeberka pokrętła regulacyjnego i zmieniając pozycję połączenia przegubowego szczęk drugą ręką (Rysunek 2). Po przyłożeniu siły bocznej w dowolnym kierunku szczęki przekraczają się o kąt maksymalnie 45 stopni, w którym to momencie siła obrotu wzrasta, sygnalizując koniec łuku przegubowego. Utrzymać działanie siły bocznej w trakcie zwalniania pokrętła regulacyjnego, aby zablokować kąt trzonu. Po zablokowaniu szczęk zwolnić działanie siły bocznej. Szczęki można również zablokować pod kątem około 15 i 30 stopni poprzez zwolnienie pokrętła regulacyjnego przed końcem łuku przegubowego. Aby przywrócić szczęki do wyprostowanej pozycji, należy pociągnąć zeberka pokrętła regulacyjnego, co powoduje zwolnienie blokady; szczęki automatycznie powrócą do wyprostowanej pozycji.
- 3 Przed zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i ich wyposażenia (patrz: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

- Przygotowanie urządzenia do użyciu
- 4 Wyjąć urządzenie, akumulator i magazynek z opakowań tak, aby zachować jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia, akumulatora ani magazynka w polu sterylnym.
- 5 Zainstalować akumulator. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włożyć akumulator, ustawiając zapadki zwalnające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu urządzenia. Można go umieścić każdą stroną; nie rozróżnia się pozycji góra/dół (Rysunek 3). Należy się upewnić, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. W przypadku całkowitego umieszczenia akumulatora w urządzeniu słychać kliknięcie.
- Przestroga:** Instrumentu należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części **Utylizacja akumulatora**.
- 6 Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).
- 7 Sprawdź, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
- Przestroga:** Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.
- Przestroga:** Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- Załadować magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją (Rysunek 4). Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do użycia.
- Przestroga:** Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).


- Użycie urządzenia**
- 9 Zamknąć szczęki urządzenia, naciskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.
- Przestroga:** W tym momencie nie należy ciągnąć za czerwony spust blokujący wystrzał ani spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.
- 10 Wzrokowo sprawdzić stapler, aby upewnić się, że magazynek jest prawidłowo zamontowany. Wprowadzić urządzenie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie skóry (Rysunek 6). W przypadku korzystania z trokara, przed otwarciem szczęk instrumentu muszą być one widoczne obok rękawa trokara.
- Przestroga:** W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Przestroga:** Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, nacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalnający kowadełko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadelka, powoli zwalniać spust zamykający (Rysunek 8b). Usunąć magazynek i umieścić nowy (patrz:

- „Ponowne ładowanie urządzenia”). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Wyjąć urządzenie i umieścić nowy magazynek (patrz: „Ponowne ładowanie urządzenia”).
- Przestroga:** a Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a szczęki nie otworzą się, należy:
- Najpierw upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9); następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
  - Użyć sterowania ręcznego, jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej.

- Przestroga:** Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” („Ręczne sterowanie”) znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.
- 11 Gdy urządzenie znajduje się w jamie ciała, należy zaciśnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalnający kowadełko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadelka, powoli zwalniać spust zamykający, aby ponownie otworzyć szczęki i ustawić spust zamykający w pozycji pierwotnej (Rysunek 8b).
- 12 W razie potrzeby obrócić szczęki, przyciskając palcem wskazującym zeberka pokrętła regulacyjnego, wywierając nacisk w górę lub w dół (Rysunek 12). Trzon instrumentu będzie swobodnie obracać się w każdym kierunku.
- 13 Aby manewrować szczękami w jamie ciała, należy wybrać odpowiednią powierzchnię (strukturę ciała, narząd lub inne urządzenie) jako podłoże do zginania szczęk, upewniając się, że mięsień się ona w polu widzenia. Oprócz boczna powierzchnię szczęk znajdujących się naprzeciwko pożądanego kierunku zgięcia na powierzchni podłoża (aby możliwe było manewrowanie urządzeniem, szczęki muszą być otwarte) (Rysunek 13).
- OSTRZEŻENIE:** Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki (Rysunek 14).
- Palcem wskazującym pociągnąć do tyłu zeberka pokrętła regulacyjnego i poruszyć płynnym ruchem w bok w stronę pożądanego odchylenia, jednocześnie delikatnie dociskając uchwyt urządzenia w kierunku powierzchni podłoża. Podczas tego działania należy docisnąć szczęki do powierzchni podłoża. Po osiągnięciu pożądanego kąta zgięcia zwolnić pokrętło regulacyjne, aby zablokować kąt odchylenia (urządzenie blokuje się tylko pod określonym kątem — 15°, 30° i 45°).
- Przestroga:** Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
- 14 Ustawić instrument w taki sposób, aby obejmowało tkankę, która ma być zespolona.
- Przestroga:** Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szcicia. Dystalne czarne linie na kowadelku i kanale magazynka wyznaczają miejsca zakończenia linii szwu. Linia z napisem „cut” („cięcie”) na kanale magazynka odpowiada linii cięcia na urządzeniu (Rysunek 1).
- Przestroga:** Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- 15 Po ustawieniu szczęk instrumentu zamknąć szczęki, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte. Przytrzymanie szczęk w danym miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wyrzutem zszywek może spowodować lepsze zespolenie i utworzenie szwu.
- Przestroga:** Należy upewnić się, że tkanka nie wychodzi (nie rozciąga się) w pobliżu proksymalnej czarnej linii na urządzeniu (Rysunek 1). Tkanka wciśnięta do urządzenia poza czarną linię może zostać rozcięta i nie zszyta.
- Przestroga:** W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego **należy zmienić położenie instrumentu i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie. (Patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).
- Przestroga:** Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usunąć i zaprzestać używania urządzenia.
- Przestroga:** Użycie materiałów wzmacniających linię szcicia może wymagać użycia większej siły w trakcie zamykania zszywek. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- 16 Pociągnąć z powrotem za czerwony spust blokujący wystrzał, aby umożliwić naciśnięcie spustu wystrzału (Rysunek 15).
- 17 Zwolnić zszywki z instrumentu, ciągnąc za spust wystrzału; słyszalny będzie dźwięk uruchamianego silniczka (Rysunek 16). Naciskając spust aż do zatrzymania silniczka (zaprzestanie wydawania dźwięku). Silniczek zwolni, gdy urządzenie napotka większy opór. W celu większego ściśnięcia tkanki użytkownik może także aktywować spust wystrzału ruchem pulsacyjnym przez cały cykl wystrzału aż do zakończenia cięcia.
- Przestroga:** Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki naboju osiągnął położenie oznaczające koniec nacięcia.
- Przestroga:** Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/ grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć w przód przycisk wycofujący nóż, usunąć i ponownie załadować urządzenie (Rysunek 7). Następnie należy ustawić urządzenie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).
- 18 Aby zakończyć sekwencję zwalniania zszywek, należy zwolnić spust wystrzału, co włączy silniczek i pozwoli automatycznie ustawić nóż w pozycji startowej, a następnie zatrzymać silniczek. W tym położeniu urządzenie jest zablokowane do czasu otwarcia i ponownego zamknięcia szczęk.
- a Jeśli zachodzi konieczność przerwania sekwencji zwalniania zszywek lub jest ona przerwana przypadkowo przez zwolnienie spustu podczas sekwencji zwalniania, ponownie pociągnąć za spust wystrzału, aby kontynuować pracę. Stan nacięcia można określić, obserwując na początku i na końcu wystrzału wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 1). Gdy nóż osiągnie pozycję końcową wystrzału, zwolnienie spustu automatycznie spowoduje powrót nóża do pozycji startowej.
- Przestroga:** Jeżeli urządzenie blokuje się, silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnić spust wystrzału i przesunąć do przodu przycisk wycofujący nóż, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać wyjęte, otwarte i



ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczęki, nacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalniać spust zamykający (Rysunek 8b). Postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.

 b. Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a szczęki nie otworzą się, należy:

- Najpierw upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9).
  - Następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
  - Użyć sterowania ręcznego, jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej.
- Przestroga:** Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skrócić czas sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” („Ręczne sterowanie”) znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.

**Przestroga:** Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.

**Przestroga:** Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

**Przestroga:** Przecinanie się linii szcicia może skrócić czas użytkowania instrumentu.

**Przestroga:** Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać instrumentu.

Aby otworzyć szczęki, należy zacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, należy powoli zwalniać spust zamykający. (Rysunek 8).

**Przestroga:** W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się pod szczęką magazynka (Rysunek 11). Jeżeli wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji wyjściowej lub nie można określić położenia noża, należy przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Należy ponownie spróbować otworzyć szczęki za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.

Delikatnie odciągnąć urządzenie od przeciętej tkanki i upewnić się, że jest ona zwolniona ze szczęk.

**Przestroga:** Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

Przed usunięciem urządzeń przegubowych należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód w jamach ciała, trzymając je otwarte w polu widzenia, i pociągnąć żeberka pokrętła regulacyjnego. Szczęki automatycznie powrócą do pozycji wyprostowanej.

**Przestroga:** W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczeniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, należy ścisnąć spust zamykający do momentu jego zablokowania, zamykając szczęki (Rysunek 5). Usunąć całkowicie urządzenie w pozycji zamkniętej.

Ponowne ładowanie urządzenia

**23** Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać magazynka w polu operacyjnym.

Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 1).

Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (Rysunek 17).

**OSTRZEŻENIE:** Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, pilnując, aby szczęki kowadełka i magazynku były całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Przemycie energicznie, a następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk magazynka, aby usunąć z narzędzia jakiegokolwiek nieużyte zszywki. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.

Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.

**Przestroga:** Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.

**Przestroga:** Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

Ładować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasknąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 4).

**Przestroga:** Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

Utylizacja akumulatora

Akumulator posiada wbudowaną funkcję rozładowania baterii i musi zostać **zamontowany** w urządzeniu, aby funkcja automatycznego rozładowywania akumulatora została uruchomiona. Akumulator nie musi pozostawać w urządzeniu – będzie się nadal rozładowywał po usunięciu z urządzenia. Po wyjęciu, w zależności od lokalnych przepisów, akumulator może być umieszczony bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub razem ze zwykłymi odpadami. Baterie używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetyksytan.

Przed zamontowaniem w urządzeniu

Jeśli akumulator musi być usunięty przed zamontowaniem w urządzeniu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy najpierw zainstalować akumulator w urządzeniu, a następnie go wyjąć, aby uruchomić wbudowaną funkcję rozładowania baterii.

Po użyciu urządzenia

Przed utylizacją akumulatora należy go usunąć z urządzenia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub poniższymi Instrukcjami dotyczącymi **czyszczenia i dezynfekcji akumulatora**.

Aby wyjąć akumulator, ściśnij zapadkę zwalniającą i pociągnij akumulator do tyłu (Rysunek 18). Nie jest konieczny demontaż akumulatora.

Czyszczenie i dezynfekcja akumulatora



**OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.

Czyszczenie ręczne

- 1 Przed czyszczeniem akumulatora należy go usunąć z urządzenia. Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie lub środkach czyszczących.
- 2 Wyczyść powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
- 3 Użyć miękkiej szczoteczki do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
- 4 Upewnić się, że obszary zawierające szczeliny zostały dokładnie wyczyszczone.
- 5 Dokładnie usunąć detergent przy pomocy letniej wody.
- 6 Przeprowadzić oględziny w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
- 7 Jeśli to konieczne, powtórzyć czyszczenie aż do uzyskania czystości akumulatora.

Odkażanie chemiczne

Środki dezynfekujące należy przygotować i wykorzystywać zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący wodą z kranu.

- Simple Green D Pro 3\*
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

Stosowane konwencje standardowe

Zastosowanie ostrzeżeń i uwag

Informacje dotyczące wykonania zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub ostrzeżeń. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji.

Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

**OSTRZEŻENIE:** Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

**Przestroga:** Przestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone, o znajomości technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia. Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą obejmować np. zgromadzenie tkanek przekraczające zakres wskazywany dla wybranych zszywek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić, i jakie może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Nie stosować automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus po upływie daty ważności albo w przypadku uszkodzenia opakowania. Może to spowodować, że urządzenie nie będzie się nadawać do zastosowania w czasie operacji lub nie będzie sterylne.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.
- Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Instrumentu należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części **Utylizacja akumulatora**.
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”.



- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.  
Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).  
W tym momencie nie należy ciągnąć za czerwony spust blokujący wystrzał ani spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.  
W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.  
Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.  
Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.  
Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.  
Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szcicia.  
Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odczłuszczeniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.  
Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wciśnięta do urządzenia poza czarną linię może zostać rozcięta i nie zszyci.  
W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie instrumentu i pobrać mniejszą ilość tkanki.  
Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie. (Patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).  
Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usunąć i zaprzestać używania urządzenia.  
Użycie materiałów wzmacniających linię szcicia może wymagać użycia większej siły w trakcie zamykania zszywek. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.  
Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć w przód przycisk wycofujący nóż, usunąć i ponownie załadować urządzenie (Rysunek 7). Następnie należy ustawić urządzenie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**”).  
Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokad, ważne jest upewnienie się, że wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki naboju osiągnął położenie oznaczające koniec nacięcia.  
Jeżeli urządzenie blokuje się, silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnić spust wystrzału i przesunąć do przodu przycisk wycofujący nóż, aby ustawić nóż w pozycji startowej. W tym położeniu urządzenie powinno zostać wyjęte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy.  
Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” („Ręczne sterowanie”) znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszając dźwignię w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wywrzucić urządzenie.  
Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.  
Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odczłuszczenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.  
Przecinanie się linii szcicia może skrócić czas użytkowania instrumentu.  
Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać instrumentu.  
W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalnającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się pod szczęką magazynka. Jeżeli wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, należy przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej. Należy ponownie spróbować otworzyć szczęki za pomocą przycisku zwalnającego kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.  
Należy sprawdzić linię szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.  
Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, pilnując, aby szczęki kowadełka i magazynku były całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Przemycć energicznie, a następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk magazynka, aby usunąć z narzędzia jakiegokolwiek nieużyte zszywki. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.  
Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że między szczękami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć.  
Przy wyborze magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmianę grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.

- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyńwowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.
- Żle użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zginać, przebiegać lub ponownie ładować.
- Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus.
- Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzeń medycznych. Korzystając z automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, należy stosować się do instrukcji zawartych w poniższych tabelach.
- Należy unikać używania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w sąsiedztwie innych urządzeń lub w styczności z innymi urządzeniami. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, należy na bieżąco upewniać się, czy automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus i inne urządzenia działają normalnie.
- Nie należy modyfikować sprzętu bez zgody producenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego zastosowania stwarza ryzyko ich skażenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

#### Specyfikacje

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus mają moc 40 W.

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są odporne na przenikanie wody i zostały sklasyfikowane zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być zainstalowane i oddane do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszym dokumencie. Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

**OSTRZEŻENIE:** Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus.

**OSTRZEŻENIE:** Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Korzystając z automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, należy stosować się do instrukcji zawartych w poniższych tabelach.

**OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w sąsiedztwie innych urządzeń lub w styczności z innymi urządzeniami. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, należy na bieżąco upewniać się, czy automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus i inne urządzenia działają normalnie.

#### Tabela substancji toksycznych i niebezpiecznych / pierwiastki i ich zawartość

Zgodnie z wymogami chińskich metod zarządzania w celu kontroli zanieczyszczenia przez produkty elektroniczne



Kody produktów: AUTOMATYCZNE NOŻE serii ECHELON FLEX™ ENDOPATH

Nazwa części	Toksyczne i niebezpieczne substancje i pierwiastki					
	Ołów (Pb)	Rtęć (Hg)	Kadm (Cd)	Chrom sześciowartościowy (Cr(VI))	Polibromowane bifenyle (PBB)	Polibromowane etery difenylove (PBDE)
Uchwyt	X	O	O	O	O	O
Trzon	O	O	O	O	O	O



O: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta we wszystkich materiałach jednorodnych w tej części znajduje się w stężeniu poniżej granicznego wymagania przedstawionego w SJ/T11363-2006.

X: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta w co najmniej jednym materiale jednorodnym w tej części znajduje się w stężeniu powyżej granicznego wymagania przedstawionego w SJ/T11363-2006.

Wszystkie nazwy części przedstawione w tej tabeli są zgodne z przepisami RoHS Unii Europejskiej, mianowicie dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Przedstawione oznaczenie okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska określono na podstawie typowych warunków pracy danego produktu w odniesieniu do temperatury i wilgotności.

Wytyczne emisji elektromagnetycznej

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX™ Plus nadaje się do stosowania we wszystkich miejscach, które nie posiadają funkcji mieszkalnych oraz nie są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasilą budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Emisje o częstotści radiowej RF CISPR 14-1	Zgodny	Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus nie nadają się do połączenia z innymi urządzeniami.


Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej

W przypadku odporności elektromagnetycznej kluczowe jest, że nie może dojść do poruszenia się noża bez uruchomienia spustu wystrzału.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych źródła zasilania IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% spadek w $U_T$ ) przez 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% spadek w $U_T$ ) przez 5 cykli 70% $U_T$ (30% spadek w $U_T$ ) przez 25 cykli <5% $U_T$ (>95% spadek w $U_T$ ) przez 5 s	Nie dotyczy	
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna odpowiadać charakterystycznym poziomom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: $U_T$ jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów automatycznego przegubowego endoskopowego liniowego noża tnącego Plus (łącznie z jego przewodami), która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. <b>Zalecana odległość</b>
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie $P$ jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a $d$ jest zalecaną odległością w metrach (m).  Nateżenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie*, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.  Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

\*Nateżeń pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie nateżenie pola w okolicy automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, aby sprawdzić, czy działają poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w inną stronę lub przestawienie ich w inne miejsce.



Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a automatycznymi przegubowymi endoskopowymi liniowymi nożami tnącym ECHELON FLEX™ Plus			
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od automatycznego przegubowego endoskopowego liniowego noża tnącego ECHELON FLEX™ Plus, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.			
Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość <i>d</i> w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie <i>P</i> jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.			
UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

**Warunki transportu i przechowywania**  
Temperatura: -22– 60°C  
Wilgotność względna: 10% — 80%  
Ciśnienie: 500–1060 hPa

**Warunki środowiskowe eksploatacji**  
Temperatura: 10–40°C  
Wilgotność względna: 30% —75%  
Ciśnienie: 800–1060 hPa

**Sposób dostarczania**  
Dostarczane automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są sterylne i przeznaczone do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

*ECHELON Flex™*  
ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szívgáshoz vagy átszakadáshoz vezethet.

**Fontos:** A jelen használati útmutató célja, hogy az ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és az ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók használatára vonatkozó utasításokat biztosítson. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

**Javallatok**  
Az ECHELON, az ECHELON ENDOPATH™ és az ECHELON FLEX™ endoszkópos lineáris vágók és utántöltők anasztomózisok átvágására, reszekciójára és/vagy kialakítására szolgálnak. Az eszközök alkalmazhatók számos nyitott és minimálisan invazív általános, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi és gyermekgyógyászati sebészeti eljárásban. Használhatók kapocszorral vagy támasztóanyagokkal együtt is. Az eszközök használhatók a májparenchyma (a máj érrendszere és az epevezetékek), a hasnyálmirigy, a vese és a lép átvágására, valamint reszekciójára.

**Ellenjavallatok**  
• Ne használja az eszközöket az aortán.  
• Ne használja az eszközöket ischaemiás vagy nekrotikus szöveteken.  
• Ne alkalmazzon semmilyen lineáris vágóeszközt nagyobb véredényen anélkül, hogy gondoskodott volna a proximális és distalis végek leszorításáról.

- Mindegyik kapcsozógép elütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes kapocsméretek esetében alkalmazandó szöveti kompressziót (a zárt kapcsok magasságát) lásd az **Utántöltő termékkódjait tartalmazó táblázatban**. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok magasságáig, vagy túl könnyen összenyomható a zárt kapcsok magasságáig, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony a választott kapocsmérethez képest.
- Ezek az eszközök olyan esetekben nem alkalmazhatók, amikor a sebési kapcsok használata ellenjavallt.

**Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok**  
A motoros sebési kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, vagyontárgy vagy a környezet károsodása, áramütés, és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódo műtési eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet az eredménye annak, ha elenged a kapocszor, nem kivitelezhető a vágás, vagy károsodott az eszköz.

**Eszköz leírása**  
Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók steril, egyszer használatos eszközök, amelyek segítségével a szövetek egyszerre vághatók és kapcsozhatók. Hat lépcsőzetes kapocszort hoznak létre, a vágás vonalának mindkét oldalán hármat. Az ECHELON FLEX™ 45 Plus nagyteljesítményű készülékek esetén a kapocszor kb. 45 mm, a vágás vonala pedig kb. 42 mm hosszú. Az ECHELON FLEX™ 60 Plus nagyteljesítményű készülékek esetén a kapocszor kb. 60 mm, a vágás vonala pedig kb. 57 mm hosszú. A szár mindkét irányba szabadon forgatható, és a műtési helyhez történő laterális hozzáférés érdekében a csukló lehetővé teszi a szár distalis részének elhajlítását.

Az eszközöket egy elsődleges lítium akkumulátorral együtt szállítanak ki, amelyet be kell szerelni a használat előtt. Az akkumulátor kibobására külön szabályok vonatkoznak. Lásd Az akkumulátor kibobása szakaszt.

Az eszközöket utántöltő nélkül szállítják ki, és a használat előtt meg őket kell tölteni. Az utántöltő védőborítása megóvjá a kapocs lábainak végződéseit szállítás és mozgítás során. Az eszközök kizáró funkciói megakadályozzák a már kiürített vagy nem megfelelően behelyezett utántöltő ismételt elcsúszását vagy egy eszköz utántöltő nélküli elcsúszását.

**Figyelmeztetés:** Ne töltsé meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elstűtésre alkalmas. Az eszköznek a kapocszort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elstűtések számát.

Az eszközök termékkódjait tartalmazó táblázat		
Eszközkód	Leírás	Szár hossza
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus Compact nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, hosszú, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus Compact nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, hosszú, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	440 mm

**Az utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázat**  
**VIGYÁZAT!** Az ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 45 mm-es utántöltőkkel használhatók. Az ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 60 mm-es utántöltőkkel használhatók.

Utántöltő kódja	Nyitott kapcsok magassága	Zárt kapcsok magassága	Kapocszor hossza	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Tűzősorok
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Fehér	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Kék	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Arany	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zöld	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Fekete	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Fehér	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Kék	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Arany	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zöld	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Fekete	88	6









Group: Package Labeling Drawing  
Type: Printed IFU




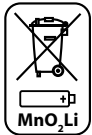

State: Released  
NSR/SR: Saleable

<div>STERILE R</div>	<div>Sterilized Using Irradiation Sterilisé par irradiation Strahlensterilisiert Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Esterilizado por radiación Gesteriliseerd met straling Strålesteriliseret</div> <div>Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steriliserad med bestrålning Steryliczacja promieniowaniem Besugárzással sterilizálva Sterilizováno ozářením Sterilizované ožiarlením 照射灭菌</div>
<div><div>!</div></div>	<div><p><b>Caution:</b> After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings</p><p><b>Caution:</b> The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.</p><p><b>Attention :</b> une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages.</p><p><b>Attention :</b> la batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger.</p><p><b>Achtung:</b> Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden.</p><p><b>Achtung:</b> Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen.</p><p><b>Attenzione:</b> Dopo aver usato il meccanismo di override manuale, lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti</p><p><b>Attenzione:</b> se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C, immersa in autoclave, frantumata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata.</p><p><b>Atenção:</b> Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desativado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes.</p><p><b>Atenção:</b> A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos ou recarregar.</p><p><b>Atención:</b> Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores.</p><p><b>Atención:</b> La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar.</p><p><b>Let op:</b> Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afviringen.</p><p><b>Let op:</b> Indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Het is verboden ze te demonteren, tot boven 100 °C te verhitten, in een autoclaaf te steriliseren, ineen te drukken, te doorboren of op te laden, of de externe contactpunten kort te sluiten.</p><p><b>Forsigtig!</b> Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer.</p><p><b>Forsigtig!</b> Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortsluttes eller genoplades.</p><p><b>Varoitus:</b> Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää muihin laukaisuihin.</p><p><b>Varoitus:</b> Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Paristoa ei saa purkaa osiin, lämmittää yli 100 °C:seen, asettaa autoklaaviin, murskata, lävistää tai ladata uudelleen, eikä sen ulkoisiin napoihin saa aiheuttaa oikosulkua.</p><p><b>Προσοχή:</b> Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις.</p><p><b>Προσοχή:</b> Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την ποτοθετείτε σε αυτόκαυστο, μην συνθλίβετε, διατρύπατε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε.</p><p><b>Viktigt!</b> När det manuella förbikopplingsystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyringar.</p><p><b>Viktigt!</b> Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas.</p><p><b>Przeostroga:</b> Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.</p><p><b>Przeostroga:</b> Złe użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebić lub ponownie ładować.</p><p><b>Figyelmeztetés:</b> A kézi felülbírálási rendszer használatá után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható továbbí elsütésekre</p><p><b>Figyelmeztetés:</b> Nem rendeltetészerű kezelés esetén az elem tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne autoklávozza, ne törje össze, ne szúrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltsé újra.</p><p><b>Upozornění:</b> Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci.</p><p><b>Upozornění:</b> Baterie může při nevhodném zacházení způsobit požár. Baterii nerozebírejte, nezahřívajte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, ani neprobídejte. Nezkratujte její vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.</p><p><b>Upozornenie:</b> Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri ďalšom nasledujúcom zošívacom cykle.</p><p><b>Upozornenie:</b> Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v sterilizačnom aparáte, nerozmiaždajte, neprepichujte, nedobíjajte ani neskratujte jej externé kontakty.</p><p><b>小心:</b> 使用手动操控系统之后，器械即会处于禁用状态，而且无法用于任何后续击发。</p><p><b>小心:</b> 如果处理不当，电池可引起火灾。切勿拆解、加热到 100 °C 以上、高压灭菌器灭菌、外部短路接触或充电。</p></div>

<div></div>	<div>Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen</div> <div>Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie 请参阅使用说明</div>
<div></div>	<div>Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety. Se reporter au mode d'emploi ou manuel d'instructions pour toutes informations concernant la sécurité. Sicherheitsrelevante Informationen siehe Handbuch/Prospekt. Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni Consulte o Manual/Caderno de Instruções para as instruções relacionadas com a segurança. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre seguridad. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over de veiligheid. Se instruktionsbogen/manualen for oplysninger om sikkerhed. Katso turvallisuutta koskevat tiedot käyttöoppaasta/-ohjeesta. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο/ Φυλλάδιο Οδηγιών για πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια. Se användarhandboken/broschyren för information om säkerhet. Informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w instrukcji/ulotce stosowania. A biztonsági információkkal kapcsolatlan olvassa el a Kezelési útmutatót/tájékoztató fizetett. Informace o bezpečnosti naleznete v návodu/příručce. Informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v návode na použitie/brožúre. 关于安全方面的信息，请参阅使用手册/说明书。</div> <div>Kun til engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För användning till endast en patient Do użytku na jednym pacjencie Egyetlen betegnél használható fel Určeno k použití pouze u jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta 单一患者使用</div>
<div></div>	<div>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une unique intervention. Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt</div> <div>Kun til engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För användning till endast en patient Do użytku na jednym pacjencie Egyetlen betegnél használható fel Určeno k použití pouze u jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta 单一患者使用</div>
<div></div>	<div>Lot Number Numéro de lot Ch.-B. Numero lotto N.º do Lote Número de lote Partijnummer Lotnummer</div> <div>Eränumero Αριθμός παρτίδας Satsnummer Numer serii Tételszám Número de lote Číslo šarže Číslo šarže 批号</div>
<div></div>	<div>Use By Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Data de validade Utilizar antes de Gebruik vóór Må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen er overskredet</div> <div>Käytettävä viimeistään Ημερομηνία λήξης Används före Data ważności A feltüntetett dátumig használható fel Použitelné do Použitelné do 有效期</div>
<div></div>	<div>Catalogue Number Référence du produit au catalogue Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer</div> <div>Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo 目录编号</div>
<div></div>	<div>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</div>








	<p>I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.</p> <p>Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.</p> <p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περιθαλψής ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περιθαλψής.</p> <p>Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.</p> <p>Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.</p> <p>Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.</p> <p>Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。</p>	
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricatedatum Producent/Produktionsdato</p> <p>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby 制造商/制造日期</p>	
	<p>Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos Estados Unidos Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Verenigde Staten Autoriseret repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες Auktoriserad återförsäljare i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce ve Spojených státech Autorizovaný zástupca v USA 美国授权代表</p>	
	<p>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 欧盟授权代理</p>	
	<p>Temperature Limit Limitation/(Restriction) de température Temperatur Limiti di temperatura Limites de temperatura Limite de temperatura Temperatuurlimit Temperaturbegränsning</p> <p>Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty 温度限制</p>	
	<p>Humidity Limitation Limitation/(Restriction) d'humidité Luftfeuchtigkeitsgrenzen Limiti di umidità Limites de humidade Limite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegränsning</p> <p>Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti 湿度限制</p>	



	<p>Type CF Applied Part Partie appliquée de type CF Anwendungsteil vom Typ CF Parte applicata di tipo CF Tipo de peça aplicada CF Componente aplicado de tipo CF Toegepast onderdeel van CF-type Type CF anvendt del</p> <p>CF-tyypin liityntäosa Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF Patientansluten del av typ CF Część klasy CF CF típus alkalmazott rész Aplikované časti typu CF Použitý díl typu CF CF 类接触患者零件</p>	
	<p>Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory. Produit certifié par un laboratoire de test reconnu au niveau national (États-Unis d'Amérique). Produkt ist von einem national anerkannten Prüflabor zertifiziert. Il prodotto è certificato da un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale. Produto certificado por um laboratório de ensaios com reconhecimento nacional. El producto está certificado por un laboratorio de pruebas de reconocimiento nacional. Het product is gecertificeerd door een landelijk erkend testlaboratorium. Produktet er certificeret af et nationalt godkendt testlaboratorium.</p> <p>Tuotteella on kansallisesti tunnustetun testilaboratorion hyväksyntä. Το προϊόν έχει πιστοποιηθεί από Εθνικά Αναγνωρισμένο Εργαστήριο Ελέγχου. Produkten har certifierats av ett nationellt erkänt provlaboratorium. Produkt jest certyfikowany przez uznane w kraju laboratorium. A terméket hitelesítette egy országosan elismert tesztelési laboratórium. Výrobek je certifikován národním testovací laborotofí. Produkt je certifikovaný štátom uznaným skúšobným laboratóriom. 产品由国家认可的测试实验室认证。</p>	
	<p>UL Recognized Component Mark Marquage composant homologué UL Kennzeichnung für UL-anerkannte Komponente Simbolo di Componente riconosciuto UL Marca de componente com reconhecimento UL Marca de componente reconocido por UL Symbool voor UL-erkend onderdeel Märke för UL-godkendt komponent</p> <p>UL Recognized Component (UL:n hyväksymä osa) Σήμανση εξαρτήματος αναγνωρισμένου από το UL Märke för komponent erkänd av UL Oznaczenie komponentu znakiem UL Az UL által elismert alkatrész jelzése Značka součásti schválené UL Značka súčasti uznanej normou UL UL 认可的组件标志</p>	
	<p>Battery pack. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste. Batterie. Retourner les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'Union européenne. Suivre les instructions de décontamination avant le retour des déchets. Batterie. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Sammelsystem oder eine Abfallaufbereitungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfall alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten. Batteria. Restituire a un sistema di raccolta rifiuti o a una struttura di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'UE. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di smaltire il rifiuto. Bateria. Enviar os produtos residuais para um sistema de recolha ou instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Seguir as instruções de descontaminação antes de enviar os produtos residuais. Pila. Envíe los residuos a un sistema de gestión o a un centro de tratamiento y reciclado. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de enviar los residuos. Batterijen. Lever afval in bij een inzamelings- of recyclingsinstelling. Van toepassing in de Europese Unie. Volg ontsmettingsinstructies voordat u afval afvoert. Batteripakke. Returnér affald til et opsamlingsssystem eller et anlæg til behandling og genbrug. Gældende i EU. Følg instruktioner vedrørende dekontaminering før returnering af affald. Paristo. Palauta jäte keräysasemalle tai jätteidenkäsittely- ja kierrätyslaitokseen. Sovellettavissa EU:n alueella. Noudata dekontaminointiohjeita ennen jätteen palauttamista. Μπαταρία. Διαθέστε τα απορρίμματα σε κάποιο σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ε.Ε. Πριν τη διάθεση απορριμμάτων ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με την απολύμανση. Batteripack. Lämna avfall till ett insamlingsssystem eller behandlings- och återvinningsanläggningar. Tillämpligt i EU. Följ anvisningarna för dekontaminering innan avfall lämnas. Akkumulator. Odsyłaj odpady do miejsc zbiórki lub przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Postępuj zgodnie z instrukcjami odwołania przed wysyłką odpadów. Akkumulátor. A hulladékká vált terméket juttassa vissza speciális gyűjtőrendszerbe vagy hulladékekezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Alkalmazható az Európai Unióban. A hulladékká vált termék visszajuttatása előtt tartsa be a dekontaminálási utasításokat. Batterie. Vraťte odpad do sběrného systému nebo zpracovacích a recyklačních zařízení. Platné v EU. Před navrácením odpadu dodržujte dekontaminační instrukce. Batériaová jednotka. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo spracovateľským a recyklačným inštitúciám. Platí pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu dodržiavajte pokyny na dekontamináciu. 电池组。将废物回收到收集系统或处理和再生设施。适用于欧盟。在返回前，请按照净化说明操作。</p>	
	<p>Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmaenge (QTY)</p> <p>Yksikkömäärä (QTY) Ποσότητα μονάδας (QTY) Antal enheter (QTY) Ilość sztuk w opakowaniu (QTY) Egységek száma csomagonként (QTY) Počet jednotek v balení (QTY) Počet jednotiek v balení (QTY) 单位数量 (QTY)</p>	



Group: Package Labeling Drawing  
Type: Printed IFU

	<p>Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres</p> <p>Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναστεριώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte 不得再次灭菌</p>
	<p>Do not Use if the Product Sterile Barrier is Compromised Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imbalaggio è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käyttää tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. 若产品无菌包装损坏，请勿使用。</p>
	<p>Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aqui Verwijderen Äbnes her</p> <p>Írrota tástá Ανοίξτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite 从此处撕下</p>
	<p>Warning Non-Ionizing Radiation Mise en garde : Rayonnement non ionisant Warnung: nicht ionisierende Strahlung Avvertenza: radiazioni non ionizzanti Advertência: Radiação não ionizante Advertencia: Radiación no ionizante Waarschuwing: Niet-ioniserende straling Advarsel: Ikke-ioniserende stråling</p> <p>Vaara: Ionisoimaton säteily Προειδοποίηση: Μη ionίζουσα ακτινοβολία Warning! Icke-ioniserande strålning Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące Vigýázat: Nem ionizáló sugárzás Varování: Neionizující záření Výstraha: Neionizujúce žiarenie 警告：非电离辐射</p>
	<p>Indicates that the EIP contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number "5" in the symbol refers to the environment friendly use period. Indique que le PIE contient des substances ou composants toxiques et dangereux dont les valeurs de concentration sont supérieures aux valeurs de concentration maximales définies ci-dessus. Les désignations et le contenu des substances ou composants toxiques et dangereux sont fournies dans le mode d'emploi du produit. Le numéro «5» figurant dans le symbole se réfère à la période d'utilisation sans risques pour l'environnement. Bedeutet, dass dieses EIP toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebene festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Indica che l'EIP contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi con valori massimi di concentrazione superiori a quelli definiti sopra. I nomi e i contenuti delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto. Il numero "5" nel simbolo si riferisce al periodo di uso sicuro per l'ambiente. Indica que o Produto de Informações Eletrónicas (PIE) contém substâncias ou elementos tóxicos ou elementos tóxicos ou perigosos deverão ser fornecidos no manual de instruções do produto. O número "5" no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente. Indica que el producto informático electrónico contiene una cantidad de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superior a los valores de concentración máxima definidos anteriormente. En el manual de instrucciones del producto figuran los nombres y el contenido de las sustancias y los elementos tóxicos y peligrosos. El número «5» del símbolo hace referencia al período de uso sin daños para el medio ambiente. Geef aan dat het EIP een grotere hoeveelheid giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties die hierboven zijn gedefinieerd. In de gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het cijfer 5 in het symbool heeft betrekking op de milieuvriendelijke gebruikperiode. Angiver, at EIP indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationstværdier, som er defineret ovenfor. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer eller grundstoffer skal angives i instruktionsbogen til produktet. Tallet "5" i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Tarkoittaa, että elektroninen tietotuote sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät yllä kuvattut enimmäispitoisuudet. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden erittely ja pitoisuudet tulee esittää tuotteen käyttöoppaassa. Symbolin numero 5 tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaika.</p>

State: Released  
NSR/SR: Saleable

	<p>Υποδεικνύει ότι το EIP περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που υπερβαίνουν τις καθορισμένες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης που ορίζονται παραπάνω. Οι ονομασίες και περιεκτικότητες των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων θα παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Indikerar att EIP innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de angivna maximala koncentrationvärdena som anges ovan. Namnen på och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i produkthandboken. Siffran 5 i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. Oznacza, że EIP zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniach powyżej określonego maksymalnego stężenia zdefiniowanego powyżej. Nazwy i ilości toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków należy przedstawić w instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w polu symbolu odnosi się do okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska. Azt jelzi, hogy az elektronikus informatikai termék (EIP) a fent meghatározott maximális koncentrációs határértéket meghaladó mennyiségben tartalmaz toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és a tartalmazott mennyiséget fel kell tüntetni a termék kezelési útmutatójában. A szimbólumban látható „5”-ös szám a környezetbarát felhasználhatóság időtartamára utal. Uvádí, že EIP obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální hodnoty definované výše. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků se uvádí v návodu k výrobku. Číslo „5“ v symbolu uvádí, že se jedná o výrobek šetrný k životnímu prostředí. Označuje, že elektronický informačný produkt (EIP) obsahuje toxické a nebezpečné látky alebo prvky, ktoré prekračujú definované maximálne hodnoty koncentrácie uvedené vyššie. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v návode na používanie produktu. Číslo „5“ v symbole odkazuje na obdobie používania šetrné voči životnému prostrediu. 表示 EIP 中含有超过上述最大浓度值的有毒与有害物质或元素。有毒与有害物质或元素的名称与含量在产品说明书列出。标志中的符号“5”表示环保使用期限。</p>
	<p>Indicates that the EIP does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled. Indique que le PIE ne contient aucune substance ou composant toxique et dangereux dont les valeurs de concentration sont supérieures aux valeurs de concentration maximales et qu'il s'agit d'un produit sans risque pour l'environnement pouvant être recyclé. Bedeutet, dass das EIP keine toxischen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente oberhalb der Maximalkonzentration enthält und dass es sich um ein umweltfreundliches Produkt handelt, das recycelt werden kann. Indica che l'EIP non contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi con valori massimi di concentrazione superiori a quelli definiti, e che si tratta di un prodotto rispettoso dell'ambiente che può essere riciclato. Indica que o PIE não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos acima dos valores máximos de concentração e que é um produto amigo do ambiente, que pode ser reciclado. Indica que el producto informático electrónico no contiene una cantidad de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superior a los valores de concentración máxima, y que es un producto respetuoso con el medio ambiente que puede reciclarse. Geeft aan dat de hoeveelheid giftige en gevaarlijke stoffen of elementen in het EIP niet groter is dan de maximale concentraties en dat het een milieuvriendelijk, recyclebaar product is. Angiver, at EIP ikke indeholder giftige og farlige stoffer over maksimumkoncentrationerne, og at det er et miljøvenligt produkt, som kan genanvendes. Tarkoittaa, että elektroninen tietotuote ei sisällä myrkyllisiä tai vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät enimmäispitoisuudet, ja että se on ympäristöystävällinen ja kierrätyskelpoinen tuote. Υποδεικνύει ότι το EIP δεν περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που υπερβαίνουν τις καθορισμένες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης και ότι πρόκειται για προϊόν φιλικό προς το περιβάλλον που μπορεί να ανακυκλωθεί. Indikerar att EIP inte innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationvärdena, och att det är en miljövänlig produkt som kan återvinnas. Oznacza, że EIP nie zawiera toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków w ilościach powyżej maksymalnego stężenia oraz że jest to produkt przyjazny dla środowiska, który można ponownie przetwarzać. Azt jelzi, hogy az EIP nem tartalmaz a maximális koncentrációs határértéket meghaladó mennyiségű toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket, valamint hogy ez egy környezetbarát, újrahasznosítható termék. Uvádí, že EIP neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální hodnoty a že tento výrobek šetrný k životnímu prostředí lze recyklovat. Označuje, že elektronický informačný produkt (EIP) neobsahuje toxické a nebezpečné látky alebo prvky, ktoré prekračujú maximálne hodnoty koncentrácie a že sa jedná o výrobok šetrný voči životnému prostrediu, ktorý je možné recyklovať. 表示 EIP 中不含有超过最大浓度值的有毒与有害物质或元素，并表示这是一种可回收利用的环保产品。</p>





P40738P05

Group: Package Labeling Drawing  
Type: Printed IFU

State: Released  
NSR/SR: Saleable

REF

PCEE45A, PSEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PSEE60A, PLEE60A

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  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-8901 (English)

**ETHICON**  
PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2016  
475 CALLE C  
Guaynabo, PR 00969 USA




0123

Rev. 2016-10-31

P40738P05

REVISIONS			
LTR	ECN NO.	CHNG	DATE
A	ECN014291	KU	10-11-2016
PRODUCT CODE	ARTWORK NUMBER	COMPONENT NUMBER	
PCEE45A, PSEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PSEE60A, PLEE60A	A000436P00	P40738P05	

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.  


CONFIDENTIAL - NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN  
ETHICON  
ENDO-SURGERY, INC., APPROVAL, CINCINNATI, OH

BLACK