

PROXIMATE® RH

Rotating Head Skin Stapler

Agrafeuse à Peau à Tête Rotative

Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf

Suturatrice cutanea con testina rotante

Agrafador de Pele de

Cabeça Giratória

Grapadora de piel con cabeza giratoria

Huidstapler met roterende kop

Hudstapler med roterende hoved

Ihonsulkija kiertyväällä päällä

Συραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή

Hudstapler med roterande huvud

Stapler skórny z głowicą obrotową

Forgófejes bőrtűző

Stapler na kůži, s rotační hlavou

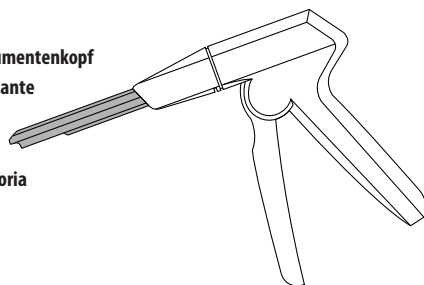
Pokožkový stapler s otočnou hlavou

Hudstiftemaskin med roterende hode

Döner Başlıklı Cilt Stapleri

Кожный шивающий аппарат с вращающейся головкой

旋转头皮吻合器



Please read all information carefully.

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

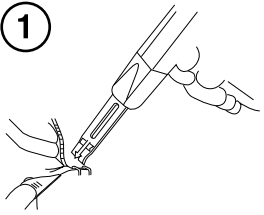
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® RH Rotating Head Skin Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

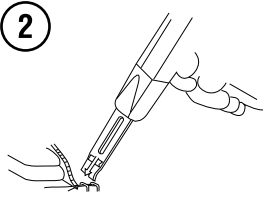


**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja,
Utastítások, Návod k použití, Navod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, 使用说明**

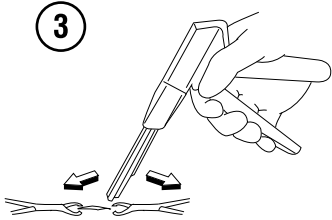
1



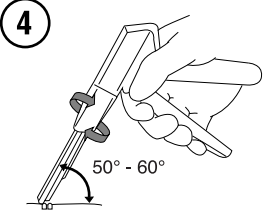
2



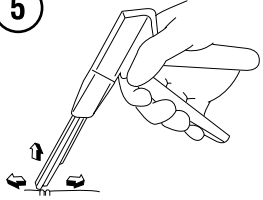
3



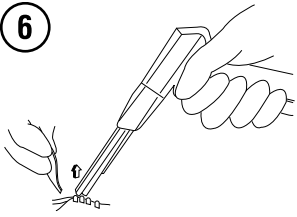
4



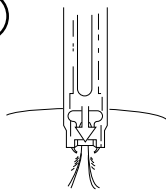
5



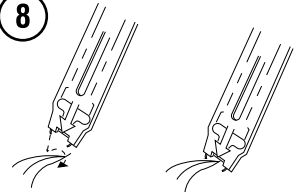
6



7



8



PROXIMATE® RH

Кожный сшивающий аппарат с вращающейся головкой

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

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

PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

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

Противопоказания

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

Описание изделия

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

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.
- 2 **Рекомендуемые методы позиционирования краев кожной раны** С помощью двух пинцетных зажимов раздельно захватите края кожной раны и совместите их (рис. 1).
Или, при помощи одного хирургического пинцета сведите вместе края кожной раны, чтобы они приподнялись (рис. 2).
Или, натяните один из концов кожной раны, чтобы ее боковые края сошлись.
Для поднятия краев кожной раны можно использовать еще один пинцет (рис. 3).
- 3 Разместите аппарат над приподнятыми краями кожи, совместив его стрелку с линией разреза, под углом 50°–60° к поверхности кожи (рис. 4).
- 4 Нажимайте на пластиковый рычаг, пока он не коснется пластиковой рукоятки (принцип «пластик к пластику»), затем отпустите рычаг и отведите инструмент от разреза (рис. 5).
Другой способ накладывания скобок: При необходимости перед тем, как отпустить рычаг, приподнимите инструмент. Это поможет вывернуть края кожной раны, которые затем будет проще захватить пинцетами. После захвата тканей пинцетами отпустите рычаг и повторите последовательность действий для наложения следующей скобки (рис. 6).
Альтернативная техника: Предварительно активировать аппарат (частично выпустить скобку), чтобы концы скобки выдвинулись из рабочей части аппарата. Подобная техника, с учетом прозрачности корпуса передней части и наличия выравнивающей стрелки, позволяет точно наложить скобку на кожу (рис. 7).
Примечание. При необходимости после частичного срабатывания инструмента можно подцепить одной ножкой скобки один из краев кожи. Это поможет совместить края кожной раны. Данный способ может применяться для закрепления кожных трансплантатов при их умеренном натяжении (рис. 8).

Предупреждения и меры предосторожности


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


Форма поставки

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

Размеры сформированных скобок

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

<p>STERILE R</p>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>
	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet</p> <p>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz instrukcja uzytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению 参见使用说明</p>

	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtaimen</p>	<p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента 单个患者使用</p>
<p>LOT</p>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi</p>	<p>Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Sarža Parti Parti Серия 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään</p>	<p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Использовать до даты 有效期</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja</p>	<p>Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Producent Üretici Производитель 製造商</p>
<p>EC REP</p>	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в Европейском сообществе 欧共体内授权代理</p>	

Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.
Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.
Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.
Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.
Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräksestä.
Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.
Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.
Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.
Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.
Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачам или по их распоряжению.
注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。

USA **REP**

Authorized Representative in the USA
Représentant autorisé aux Etats-Unis
Bevollmächtigter in den USA
Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti
Representante autorizado nos EUA
Representante autorizado en EE.UU.
Bevoegd vertegenwoordiger in de VS
Bemyndiget repræsentant i USA
Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ
Auktoriserad representant i USA
Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki
Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban
Autorizovaný zástupce v USA
Autorizovaný zástupca v USA
Autorisert representant i USA
ABD Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в США
美国授权代理人

REF
PRR35, PRW35

EC **REP**

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA **REP**

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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



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

CE 0123

Rev. 2010-01 P40105P09