Autosuture™

TA PREMIUM™

SINGLE USE LOADING UNITS

10000-29696

ENGLISH

⚠ **BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
Utilizing either a 3.5 or 4.8 single use loading unit, the TA PREMIUM™ instrument places a double-staggered row of titanium staples. Utilizing a 30-V3 single use loading unit, the TA PREMIUM™ instrument places a triple-staggered row of titanium staples. The instrument is activated by squeezing the handle. The size of the staples is determined by the selection of the single use loading unit.

INDICATIONS
The Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 and 55 Single Use Loading Units (SULU's) have application in abdominal, gynecological, pediatric and thoracic surgery for resection and transection of tissue.

The Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 Single Use Loading Unit (SULU's) have application in abdominal and thoracic surgery for resection and transection of tissue.

CONTRAINDICATIONS
1. Do not use the 4.8 staple size on any tissue that compresses to less than 2 mm in thickness. In such cases, the staple will not be tight enough to ensure hemostasis. However, the 3.5 staple size may be used provided the approximating lever closes comfortably.

2. Do not use the 3.5 staple size on any tissue that compresses to less than 1.5 mm in thickness. In such cases, the staple will not be tight enough to ensure hemostasis. However, if using the TA PREMIUM™ 30 instrument, the 30-V3 staple size may be used provided the approximating lever closes comfortably.

3. Do not use the TA PREMIUM™ 30-V3 staple size on any tissue that compresses to less than 1 mm in thickness. In such cases, the staple will not be tight enough to ensure hemostasis.

4. Do not use the 4.8 staple size on any tissue which cannot comfortably compress to 2 mm in thickness. In such cases, the tissue is too thick for the staple size.

5. Do not use the 3.5 staple size on any tissue which cannot comfortably compress to 1.5 mm in thickness. In such cases, the tissue is too thick for the staple size. However, the 4.8 staple size may be used.

6. Do not use the TA PREMIUM™ 30-V3 staple size on any tissue which cannot comfortably compress to 1 mm in thickness. In such cases, the tissue is too thick for the staple size. However, the 4.8 or 3.5 staple size may be used.

7. Do not use the TA PREMIUM™ instrument unless the organ to be stapled can be mobilized sufficiently to allow the retaining pin to move into position and, thus, avoid the possibility of penetrating tissue with the pin. On procedures such as wedge resection of the lung, this contraindication does not apply.

8. The TA PREMIUM™ instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.

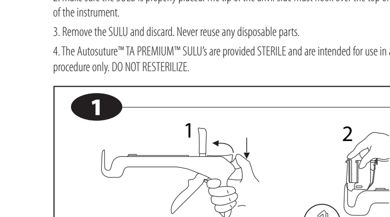
9. The SULU's are provided sterile; the instrument must be sterilized prior to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of staple size.

2. Make sure the SULU is properly placed. The tip of the anvil side must hook over the top of the front jaw of the instrument.

3. Remove the SULU and discard. Never reuse any disposable parts.

4. The Autosuture™ TA PREMIUM™ SULU's are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DO NOT RESTERILIZE.



❶ **INSTRUCTIONS FOR USE**

⚠ **REFER TO INSTRUMENT PACKAGE INSERT FOR SPECIFIC CONTRAINDICATIONS, USE INSTRUCTIONS, AND WARNINGS AND PRECAUTIONS.**

1. Open the instrument by pushing the release lever down. Prior to insertion of the SULU, always make certain the safety is in the locked position.

2. Insert the SULU into the instrument jaws, taking care to hook the tip of the SULU anvil side over the top of the front jaw. Push the loading unit down until firmly seated.

STORE SULU'S AT ROOM TEMPERATURE.
AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

< 54° C / 130° F **DO NOT EXPOSE SULU'S TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).**

FRANÇAIS

UNITES DE CHARGEMENT A USAGE UNIQUE

⚠ **AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CIDESSOUS.**

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
Muni d'un chargeur à usage unique 3,5 ou 4,8, l'instrument TA PREMIUM™ pose une rangée double et en quinconce d'agrafes en titane. Muni d'un chargeur à usage unique 30-V3, l'instrument TA PREMIUM™ pose une rangée triple et en quinconce d'agrafes en titane. On actionne l'instrument en appuyant sur la poignée. La taille des agrafes est déterminée par le choix du chargeur à usage unique.

INDICATIONS
Les chargeurs à usage unique (CUU) et les agrafeuses chirurgicales TA PREMIUM™ 30 et 55 Autosuture™ sont utilisés en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection et l'incision transversale des tissus.

Les chargeurs à usage unique (CUU) et les agrafeuses chirurgicales TA PREMIUM™ 90 Autosuture™ sont utilisés en chirurgie abdominale, gynécologique et thoracique pour la résection et l'incision transversale des tissus.

CONTRE-INDICATIONS
1. Ne pas utiliser l'agrafe 4,8 sur des tissus qui se compriment à une épaisseur inférieure à 2 mm. Dans un tel cas, les agrafes ne sont pas assez serrées pour garantir l'hémostase. On peut toutefois avoir recours à l'agrafe de 3,5, à condition que le levier de fermeture se referme aisément.

2. Ne pas utiliser l'agrafe 3,5 sur des tissus qui se compriment à une épaisseur inférieure à 1,5 mm. Dans un tel cas, les agrafes ne sont pas assez serrées pour garantir l'hémostase. Si on utilise l'instrument TA PREMIUM™ 30, on peut toutefois avoir recours à l'agrafe 30-V3, à condition que le levier de fermeture se referme aisément.

3. Ne pas utiliser l'agrafe TA PREMIUM™ 30-V3 sur des tissus qui se compriment à une épaisseur inférieure à 1 mm. Dans un tel cas, les agrafes ne sont pas assez serrées pour garantir l'hémostase.

4. Ne pas utiliser l'agrafe 4,8 en présence de tissus qui ne se compriment pas aisément à une épaisseur de 2 mm. Dans ce cas, le tissu est trop épais pour les agrafes.

5. Ne pas utiliser l'agrafe 3,5 en présence de tissus qui ne se compriment pas aisément à une épaisseur de 1.5 mm. Dans ce cas, le tissu est trop épais pour les agrafes. Cependant, la taille d'agrafe 4,8 peut être utilisée.

6. Ne pas utiliser l'agrafe TA PREMIUM™ 30-V3 sur des tissus qui ne se compriment pas aisément à une épaisseur de l mm. Dans ce cas, le tissu est trop épais pour les agrafes. Cependant, la taille d'agrafe 4,8 ou 3,5 peut être utilisée.

7. Ne pas utiliser l'instrument TA PREMIUM™ si l'organe à agrafer ne peut être mobilisé suffisamment pour permettre au guide de prendre sa place. On évite ainsi le risque de voir le guide perforer des tissus. On peut faire abstraction de la présente contre-indication lors d'interventions telles que la résection cunéiforme périphérique du poumon.

8. Ne pas utiliser l'instrument TA PREMIUM™ sur des tissus comme ceux du foie ou de la rate, où la compressibilité est telle que toute fermeture de l'instrument serait destructrice.

9. Les chargeurs à usage unique sont livrés stériles et, avant toute utilisation, il y a lieu de stériliser l'instrument.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
1. Une radiothérapie préopératoire peut provoquer des modifications des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, rendre l'épaisseur des tissus telle qu'elle dépasse la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Il faut soigneusement tenir compte de tout traitement pré-chirurgical que le patient peut avoir subi lors du choix de la taille d'agrafe.

2. S'assurer que le chargeur à usage unique est bien mis en place. L'extrémité de la partie « enclume » doit s'accrocher sur le sommet de la mâchoire avant de l'instrument.

3. Retirer et jeter le chargeur à usage unique. Ne jamais réutiliser des pièces jetables.

4. Les CUU TA PREMIUM™ Autosuture™ sont fournis STERILES et sont exclusivement à USAGE UNIQUE. NE PAS RESTERILISER.

❶ **MODE D'EMPLOI**

⚠ **SE REPORTER A LA NOTICE EXPLICATIVE DE L'INSTRUMENT POUR CONSULTER LES INSTRUCTIONS SPECIFIQUES D'UTILISATION, AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

1. Ouvrir l'instrument en abaissant le levier d'ouverture. Avant insertion du chargeur à usage unique, il faut s'assurer que la sécurité est bien enclenchée,

2. Introduire le chargeur dans les mâchoires de l'instrument, en veillant à ce que le haut de la partie enclume du chargeur s'accroche par-dessus le sommet de la mâchoire avant. Pousser le chargeur vers le bas jusqu'à ce qu'il se mette en place.

CONSERVER LES UCUU A TEMPERATURE AMBIANTE.
EVITER TOUTE EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

< 54° C / 130° F **NE PAS EXPOSER LES UCUU A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 54° C (130° F).**

DEUTSCH

EINMAL-LADEVORRICHTUNGEN

⚠ **VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.**

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Das TA PREMIUM™-Instrument platziert aus einer 3,5- oder 4,8-Einmal-Ladevorrichtung Titanklammern in einer versetzt angeordneten Doppelreihe. Das TA PREMIUM™-Instrument platziert aus einer 30-V3-Einmal-Ladevorrichtung Titanklammern in einer versetzt angeordneten Dreifachreihe. Zum Aktivieren des Instruments wird dessen Griff zusammengedrückt. Das Klammerformat wird durch die jeweils gewählte Einmal-Ladevorrichtung bestimmt.

INDIKATIONEN
Die Einmal-Ladevorrichtungen Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 und 55 (SULUs) finden Anwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion und Transsektion von Gewebe.

Die Einmal-Ladevorrichtungen Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 (SULUs) finden Anwendung bei abdominalen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion und Transsektion von Gewebe.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Das Klammerformat 4,8 nicht an Geweben verwenden, die sich auf weniger als 2 mm Dicke zusammendrücken lassen. In derartigen Fällen sitzt die Klammer nicht fest genug, um eine Hämostase zu gewährleisten. Es kann jedoch das Klammerformat 3,5 verwendet werden, sofern sich der Annäherungshebel bequem schließen lässt.

2. Das Klammerformat 3,5 nicht an Geweben verwenden, die sich auf weniger als 1,5 mm Dicke zusammendrücken lassen. In derartigen Fällen sitzt die Klammer nicht fest genug, um eine Hämostase zu gewährleisten. Beim Einsatz des TA PREMIUM™ 30-Instruments kann jedoch das Klammerformat 30-V3 verwendet werden, sofern sich der Annäherungshebel bequem schließen lässt.

3. Das Klammerformat TA PREMIUM™ 30-V3 nicht an Geweben verwenden, die sich auf weniger als 1 mm Dicke zusammendrücken lassen. In derartigen Fällen sitzt die Klammer nicht fest genug, um eine Hämostase zu gewährleisten.

4. Das Klammerformat 4,8 nicht an Geweben verwenden, die sich nicht bequem auf 2 mm Dicke zusammendrücken lassen. Derartige Gewebe sind zu dick für das Klammerformat.

5. Das Klammerformat 3,5 nicht an Geweben verwenden, die sich nicht bequem auf 1,5 mm Dicke zusammendrücken lassen. Derartige Gewebe sind zu dick für das Klammerformat. Es kann jedoch das Klammerformat 4,8 verwendet werden.

6. Das Klammerformat TA PREMIUM™ 30-V3 nicht an Geweben verwenden, die sich nicht bequem auf 1 mm Dicke zusammendrücken lassen. Derartige Gewebe sind zu dick für das Klammerformat. Es können jedoch die Klammerformate 4,8 oder 3,5 verwendet werden.

7. Das TA PREMIUM™-Instrument nur dann anwenden, wenn das zu verklammernde Organ hinreichend bewegt werden kann, um das Gleiten des Haltestifts in seine Position zu ermöglichen, so dass der Stift nicht das Gewebe penetrieren kann. Auf bestimmte Verfahren, wie bspw. Lungen-Keilresektionen, trifft diese Kontraindikation nicht zu.

8. Das TA PREMIUM™-Instrument darf nicht auf Geweben, wie Leber oder Milz angewendet werden, wo die Komprimierbarkeit so beschaffen ist, dass ein Schließen des Instruments Schäden verursachen würde.

9. Die Einmal-Ladevorrichtungen werden steril geliefert; das Instrument ist vor Gebrauch zu sterilisieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Präoperative Radiotherapie kann zu Gewebeveränderungen führen. Derartige Veränderungen können bspw. dazu führen, dass die Gewebedicke außerhalb des für das gewählte Klammerformat indizierten Bereichs liegt. Alle vor dem Eingriff evtl. erfolgten Behandlungen des Patienten sind sorgsam zu überdenken und bei der Wahl des Klammerformats zu berücksichtigen.

2. Sicherstellen, dass die Einmal-Ladevorrichtung korrekt eingesetzt ist. Die Spitze der Ambossseite muss über den oberen Rand des vorderen Instrumentenmauls gehakt werden.

3. Die Einmal-Ladevorrichtung entfernen und entsorgen. Einmal-Komponenten keinesfalls wieder verwenden.

4. Die Autosuture™ TA PREMIUM™-Einmal-Ladevorrichtungen werden STERIL geliefert und sind lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

❶ **GEBRAUCHSANWEISUNG**

⚠ **SPEZIFISCHE KONTRAINDIKATIONEN, GEBRAUCHSANWEISUNGEN SOWIE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ENTHÄLT DIE INSTRUMENTEN-PACKUNGSBEILAGE.**

1. Das Instrument durch Herunterdrücken des Freigabehebels öffnen. Vor dem Einsetzen der Einmal-Ladevorrichtung stets sicherstellen, dass die Sicherung arretiert ist.

2. Die Einmal-Ladevorrichtung in das Maul des Instruments einsetzen; dabei darauf achten, dass die Spitze der Ambossseite der Einmal-Ladevorrichtung über den oberen Rand des vorderen Mauls gehakt wird. Die Ladevorrichtung fest nach unten drücken, bis sie gut sitzt.

DIE EINMAL-LADEVORRICHTUNGEN BEI ZIMMERTEMPERATUR LAGERN.
NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

< 54° C / 130° F **EINMAL-LADEVORRICHTUNGEN NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

ITALIANO

UNITÀ DI CARICAMENTO MONOUSO

⚠ **PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI.**

IMPORTANTE!
Questo opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo dello strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione nel paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE
Utilizzando un'unità di caricamento monouso da 3,5 o 4,8, lo strumento TA PREMIUM™ applica una fila doppia, sfalsata di punti metallici in titanio. Utilizzando un'unità di caricamento monouso da 30-V3, lo strumento TA PREMIUM™ applica una fila tripla sfalsata di punti metallici in titanio. Lo strumento è attivato stringendo l'impugnatura. La dimensione dei punti metallici è determinata dalla selezione dell'unità di caricamento monouso.

INDICAZIONI
Le unità di caricamento monouso (UCM) Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 e 55 trovano applicazione negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per l'esecuzione di resezioni e incisioni di tessuto.

Le unità di caricamento monouso (UCM) Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 trovano applicazione negli interventi di chirurgia addominale e toracica per l'esecuzione di resezioni e incisioni di tessuto.

CONTROINDICAZIONI
1. Non utilizzare punti metallici da 4,8 su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 2 mm; in questi casi, infatti, i punti non risultano stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi. È possibile, però, utilizzati i punti da 3,5, purché la leva di approssimazione si chiuda agevolmente.

2. Non utilizzare punti metallici da 3,5 su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1,5 mm, poiché in tali casi i punti non risultano stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi. Tuttavia, se si usa lo strumento TA PREMIUM™ 30, si possono utilizzare i punti metallici da 30-V3, purché la leva di approssimazione si chiuda agevolmente.

3. Non utilizzare i punti metallici TA PREMIUM™ 30-V3 su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1 mm, poiché in tali casi i punti non risultano stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.

4. Non utilizzare i punti metallici da 4,8 su tessuti che non si possono facilmente comprimere a uno spessore pari a 2 mm; poiché in questi casi il tessuto è troppo spesso per i punti metallici.

5. Non utilizzare i punti metallici da 3,5 su tessuti che non si possono facilmente comprimere a uno spessore pari a 1,5 mm; poiché in questi casi il tessuto è troppo spesso per i punti metallici. Tuttavia, è possibile utilizzare i punti da 4,8.

6. Non utilizzare i punti metallici TA PREMIUM™ 30-V3 su tessuti che non si possono facilmente comprimere a uno spessore pari a 1 mm, poiché in questi casi il tessuto è troppo spesso per i punti metallici. Tuttavia, è possibile utilizzare i punti da 4,8 o 3,5.

7. Usare lo strumento TA PREMIUM™ solo nei casi in cui l'organo da suturare è stato mobilizzato sufficientemente da permettere al perno di contenimento di muoversi nella posizione, evitando di penetrare nel tessuto. Nelle procedure, quali la resezione a cuneo del polmone, non si applica questa controindicazione.

8. Non è possibile utilizzare lo strumento TA PREMIUM™ su tessuti, quali fegato o milza, per i quali la compressione provocata sarebbe distruttiva.

9. Le UCM sono fornite sterili; lo strumento deve essere sterilizzato prima dell'uso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. La radioterapia preoperatoria può determinare cambiamenti del tessuto, quali, per esempio, l'ispessimento fino a una dimensione che supera l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto. Porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.

2. Controllare che l'UCM sia posizionata correttamente. La punta del lato dell'incudine deve essere agganciata sopra la parte superiore della ganascia frontale dello strumento.

3. Rimuovere l'UCM e gettarla. Non riutilizzare i componenti monouso.

4. Le UCM Autosuture™ TA PREMIUM™ sono STERILI e possono essere utilizzate nell'ambito di una SINGOLA procedura chirurgica. NON RISTERILIZZARE.

❶ **ISTRUZIONI PER L'USO**

⚠ **CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLO STRUMENTO PER CONOSCERE LE CONTROINDICAZIONI, LE ISTRUZIONI PER L'USO, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI SPECIFICHE.**

1. Aprire lo strumento spingendo verso il basso la leva di rilascio. Prima di inserire l'UCM, controllare che il dispositivo di sicurezza sia nella posizione di blocco.

2. Inserire l'UCM nelle ganasce dello strumento, facendo attenzione ad agganciare la punta del lato dell'incudine con l'UCM sopra la parte superiore della ganascia frontale. Spingere l'unità di caricamento verso il basso finché sia saldamente fissata.

CONSERVARE LE UCM A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.

< 54° C / 130° F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.**

ESPAÑOL

UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO

⚠ **ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN CON ATENCIÓN.**

¡IMPORTANTE!
Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El instrumento TA PREMIUM™ por medio del uso de una unidad de carga de un solo uso 3.5 ó 4.8, coloca una hilera doble alterna y paralela de grapas de titanio. El instrumento TA PREMIUM™ por medio del uso de una unidad de carga de un solo uso 30-V3, coloca una hilera triple alterna y paralela de grapas de titanio. El instrumento se dispara apretando el mango. La unidad de carga de un solo uso utilizada determina el tamaño de las grapas.

INDICACIONES
Las unidades de carga de un solo uso Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 y 55 con las unidades de carga de un solo uso tienen aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica, para resección y corte de tejidos.

La unidad de carga de un solo uso Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 con las unidades de carga de un solo uso tiene aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica, para resección y corte de tejidos.

CONTRAINDICACIONES
1. No utilice las grapas 4.8 en tejidos que se compriman a menos de 2 mm de espesor. En esos casos, la grapa probablemente no quedará lo suficientemente apretada para asegurar la hemostasia. Sin embargo, puede usar la grapa 3.5, siempre y cuando la palanca de aproximación cierre sin mucho esfuerzo.

2. No utilice las grapas 3.5 en tejidos que se compriman a menos de 1,5 mm de espesor. En esos casos, la grapa probablemente no quedará lo suficientemente apretada para asegurar la hemostasia. Sin embargo, si está usando el instrumento TA PREMIUM™ 30, puede utilizar la grapa de tamaño 30-V3 siempre y cuando la palanca de aproximación cierre sin mucho esfuerzo.

3. No utilice las grapas TA PREMIUM™ 30-V3 en tejido que se comprima a un espesor de menos de 1 mm. En esos casos, la grapa probablemente no quedará lo suficientemente apretada para asegurar la hemostasia.

4. No utilice grapas 4.8mm sobre tejidos que se compriman a más de 2 mm de espesor. En estos casos, la grapa no apretaría lo suficiente como para garantizar la hemostasia.

5. No utilice grapas de 3,5 mm sobre tejidos que se no se puedan comprimir cómodamente a 1,5 mm de espesor. En estos casos, la grapa no apretaría lo suficiente como para garantizar la hemostasia. Sin embargo, se puede usar la grapa de tamaño 4.8.

6. No utilice el tamaño de grapa TA PREMIUM™ 30-V3 sobre tejidos que se compriman a más de un espesor de 1 mm. En estos casos, la grapa no apretaría lo suficiente como para garantizar la hemostasia. Sin embargo, se puede usar la grapa de tamaño 4.8 ó 3.5.

7. No utilice el instrumento TA PREMIUM™ a menos que pueda movilizar suficientemente el órgano a grapar para permitir que el perno de retención quede en su posición correcta y de esta manera, evitar la posibilidad de que el perno penetre el tejido. En técnicas como la resección pulmonar en cuña, esta contraindicación no debe tenerse en cuenta.

8. El instrumento TA PREMIUM™ no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destructivo.

9. Las unidades de carga de un solo uso se proporcionan estériles; el instrumento se debe esterilizar antes de ser utilizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Corresponde considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponde.

2. Verifique que la unidad de carga de un solo uso esté colocada correctamente. La punta del costado del yunque debe engancharse sobre la parte superior de la mordaza delantera del instrumento.

3. Retire la unidad de carga de un solo uso y deséchela. Nunca reutilice piezas desechables.

4. Las unidades de carga de un solo uso Autosuture™ TA PREMIUM™ se proporcionan ESTÉRILES y están previstas exclusivamente para uso en un SOLO procedimiento. NO REESTERILIZAR.

❶ **MODO DE EMPLEO**

⚠ **CONSULTE EL PROSPECTO DEL PAQUETE DE INSTRUMENTOS PARA LAS CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS, MODO DE EMPLEO Y LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

1. Abra el instrumento empujando la palanca de liberación hacia abajo. Antes de introducir la unidad de carga de un solo uso, asegúrese siempre de que el seguro este colocado.

2. Inserte la unidad de carga de un solo uso en las mandíbula del instrumento, asegurándose de enganchar el extremo del costado de la unidad de carga de un solo uso sobre la parte superior de la mandíbula delantera. Empuje la unidad de carga hacia abajo, hasta que encaje.

ALMACENAR LAS UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C / 130° F **NO EXPONER LAS UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.**

PORTUGUÊS

UNIDADES DE CARGA DE USO ÚNICO

⚠ **ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.**

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode levar a falhas e lesões subseqüentes no paciente. O reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
Com o uso de uma unidade de carga de uso único 3,5 ou 4,8, o instrumento TA PREMIUM™ aplica uma linha dupla de grampos de titânio em ziguezague. Com o uso de uma unidade de carga de uso único 30-V3, o instrumento TA PREMIUM™ aplica uma linha tripla de grampos de titânio em ziguezague. O instrumento é ativado ao pressionar-se o manipulador. O tamanho dos grampos é determinado pela seleção da unidade de carga de uso único.

INDICAÇÕES
As unidades de carga de uso único (SULUs) TA PREMIUM™ 30 e 55 da Autosuture™ podem ser aplicadas em cirurgias abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas, para ressecção e transecção do tecido.

As unidades de carga de uso único (SULUs) TA PREMIUM™ 90 da Autosuture™ podem ser aplicadas em cirurgias abdominais e torácicas, para ressecção e transecção do tecido.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Não use os grampos tamanho 4,8 em tecidos que se comprimam para menos de 2 mm de espessura. Nesses casos, os grampos não serão apertados o suficiente para garantir a hemóstase. Entretanto, o grampo de 3,5 poderá ser usado, desde que a alavanca de aproximação se feche confortavelmente.

2. Não use os grampos tamanho 3,5 em tecidos que se comprimam para menos de 1,5 mm de espessura. Nesses casos, os grampos não serão apertados o suficiente para garantir a hemóstase. Entretanto, se você estiver usando o instrumento TA PREMIUM™ 30, poderá ser usado o tamanho de grampo 30-V3, desde que a alavanca de aproximação se feche confortavelmente.

3. Não use os grampos TA PREMIUM™ tamanho 30-V3 em tecidos que se comprimam para menos de 1 mm de espessura. Nesses casos, os grampos não serão apertados o suficiente para garantir a hemóstase.

4. Não use grampos tamanho 4,8 em tecidos que não se comprimam confortavelmente para 2 mm de espessura. Nesses casos, o tecido é muito espesso para o tamanho do grampo.

5. Não use grampos tamanho 3,5 em tecidos que não se comprimam confortavelmente para 1,5 mm de espessura. Nesses casos, o tecido é muito espesso para o tamanho do grampo. Entretanto, poderá ser usado o tamanho de grampo 4,8.

6. Não use grampos TA PREMIUM™ tamanho 30-V3 em tecidos que não possam ser comprimidos confortavelmente para 1 mm de espessura. Nesses casos, o tecido é muito espesso para o tamanho do grampo. Entretanto, poderão ser usados os tamanhos de grampo 4,8 ou 3,5.

7. Não use o instrumento TA PREMIUM™ a menos que o órgão a ser grampeado possa ser suficientemente mobilizado para permitir que o pino de retenção se encaixe na posição, evitando, assim, a possibilidade do pino penetrar no tecido. Esta contra-indicação não se aplica em procedimentos como ressecção em cunha do pulmão.

8. O instrumento TA PREMIUM™ não deverá ser utilizado em tecidos como os do fígado ou baço, onde o instrumento pode ser destrutivo ao fechar-se, devido à compressibilidade.

9. As SULUs são fornecidas esterilizadas. O instrumento deve ser esterilizado antes de usar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações nos tecidos. Essas alterações podem, por exemplo, resultar em uma espessura de tecido maior do que a indicada pelo tamanho de grampo selecionado. Deverá ser realizada uma análise cuidadosa sobre qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido com relação à seleção do tamanho do grampo.

2. Certifique-se de que a SULU esteja colocada de forma apropriada. A ponta da lateral da bigorna deverá enganchar-se sobre o topo da garra dianteira do instrumento.

3. Remova a SULU e descarte-a. Nunca reutilize peças descartáveis.

4. As SULUs TA PREMIUM™ da Autosuture™ são fornecidas ESTÉREIS e se destinam ao uso em UM ÚNICO procedimento. NÃO REESTERILIZE.

❶ **INSTRUÇÕES PARA USO**

⚠ **CONSULTE O FOLHETO DA EMBALAGEM PARA OBTER INSTRUÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS**

1. Abra o instrumento, empurrando a alavanca de liberação para baixo. Antes de inserir a SULU, sempre certifique-se de que a segurança esteja na posição travada.

2. Insira a SULU nas garras do instrumento, tomando cuidado para enganchar a ponta da lateral da bigorna da SULU no topo da garra dianteira. Empurre a unidade de carga para baixo até que esteja firmemente assentada.

ARMAZENE AS SULUS EM TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE A EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C / 130° F **NÃO EXPONHA AS SULUS A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

NEDERLANDS

LAADEENHEDEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

⚠ **LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.**

BELANGRIJK
Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt op één patiënt. Hergebruik of recyclering van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recyclering en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING
Wanneer de 3,5 mm of 4,8 mm LEVE (laadeenheid voor eenmalig gebruik) wordt gebruikt, plaatst het TA PREMIUM™ instrument een dubbele zigzagrij titanium krammen. Wanneer de 30-V3 LEVE wordt gebruikt, plaatst het TA PREMIUM™ instrument een driedubbele zigzagrij titanium krammen. Het instrument wordt geactiveerd door de handgreep dicht te knijpen. Het formaat van de krammen wordt bepaald door de LEVE die is geselecteerd.

INDICATIES
De Autosuture™ TA PREMIUM™ LEVE's 30 en 55 worden bij abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen gebruikt om weefsels weg te snijden en door te snijden.

De Autosuture™ TA PREMIUM™ LEVE van het type 90 wordt bij alleen abdominale en thoracale ingrepen gebruikt om weefsels weg te snijden en door te snijden.

CONTRA-INDICATIES
1. Gebruik de 4,8-krammen niet voor weefsel dat tot een dikte van minder dan 2 mm kan worden samengedrukt. In dergelijke gevallen zitten de krammen niet strak genoeg om zeker te zijn van hemostase. Krammen van 3,5 mm kunnen echter worden gebruikt als de approximatiehendel gemakkelijk sluit.

2. Gebruik de 3,5-krammen niet voor weefsel dat tot een dikte van minder dan 1,5 mm kan worden samengedrukt. In dergelijke gevallen zitten de krammen niet strak genoeg om zeker te zijn van hemostase. Als echter het TA PREMIUM™ 30 instrument wordt gebruikt, kan de kramafmeting 30-V3 worden gebruikt als de approximatiehendel gemakkelijk sluit.

3. Gebruik de TA PREMIUM™ 30-V3 krammen niet voor weefsel dat tot een dikte van minder dan 1 mm kan worden samengedrukt. In dergelijke gevallen zitten de krammen niet strak genoeg om zeker te zijn van hemostase.

4. Gebruik de 4,8 krammen niet op weefsel dat zich niet makkelijk tot 2 mm dikte laat samendrukken. In dergelijke gevallen is het weefsel te dik voor krammen met deze afmeting.

5. Gebruik de 3,5 krammen niet op weefsel dat zich niet makkelijk tot 1,5 mm dikte laat samendrukken. In dergelijke gevallen is het weefsel te dik voor krammen met deze afmeting. De 4,8 kram mag echter wel worden gebruikt.

6. Gebruik de TA PREMIUM™ 30-V3 krammen niet voor weefsel dat zich niet makkelijk tot 1 mm laat samendrukken. In dergelijke gevallen is het weefsel te dik voor krammen met deze afmeting. De 4,8- of 3,5-kram mag echter wel worden gebruikt.

7. Gebruik de TA PREMIUM™ niet tenzij het orgaan waarop de krammen moeten worden aangebracht in voldoende mate gemobiliseerd kan worden, waardoor de borgpen in een goede stand kan komen en vermeden wordt dat nabijgelegen weefsel met de pen doorboord kan worden. Bij ingrepen zoals wigresectie van de long, is deze contra-indicatie niet van toepassing.

8. Het TA PREMIUM™ instrument mag niet worden gebruikt op weefsel als lever of milt, dat zo gemakkelijk kan worden samengedrukt dat het sluiten van het instrument kan leiden tot beschadiging van het weefsel.

9. De LEVE's worden steriel geleverd. Het instrument moet voor gebruik worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. Een preoperatieve radiotherapeutische behandeling kan gevolgen hebben voor de weefselstructuur. Als gevolg van de radiotherapie kan bijvoorbeeld de dikte van weefsel zo ver zijn toegenomen dat een andere dan de geïndiceerde kramgrootte moet worden gekozen. Overweeg bij elke preoperatieve behandeling die de patiënt kan hebben ondergaan zorgvuldig wat de gevolgen voor de kramgrootte zijn.

2. Zorg ervoor dat de LEVE correct is geplaatst. De punt van de aambeeldkant moet over de bovenkant van de voorste instrumentkaak haken.

3. Verwijder de LEVE en voer deze af. Gebruik onderdelen voor eenmalig gebruik nooit opnieuw.

4. De Autosuture™ TA PREMIUM™ LEVE's worden STERIEL geleverd en zijn bestemd voor gebruik tijdens één ingreep. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

❶ **INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK**

⚠ **RAADPLEEG HET INLEGVEL DAT BIJ HET INSTRUMENT WORDT GELEVERD VOOR SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES EN GEBRUIKSINSTRUCTIES.**

1. Open de kaken van het instrument door de vrijgeefhendel naar beneden te drukken. Voordat de LEVE wordt ingebracht, moet de veiligheidspal in de blokkeerstand staan.

2. Plaats de LEVE in de instrumentkaken, waarbij de punt van de aambeeldkant over de bovenkant van de voorste instrumentkaak moet haken. Druk de LEVE naar beneden totdat hij goed op zijn plaats zit.

BEWAAR DE LEVE'S OP KAMERTEMPERATUUR.
VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

< 54° C / 130° F **LEVE'S NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 54° C (130° F).**

SVENSKA

ENGÅNGSMAGASIN

⚠ **LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.**

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för enpatientsbruk. Återanvändning eller rengöring/sterilisering kan leda till att instrumentet förstörs och att patienten skadas. Rengöring och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, rengör och resterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
TA PREMIUM™-instrumentet tillsammans med ett 3,5 eller 4,8 engångsmagasin lägger en dubbel omlottrad med titansuturklamrar. TA PREMIUM™-instrumentet tillsammans med ett 30-V3 engångsmagasin lägger en tredubbel omlottrad med titansuturklamrar. Instrumentet aktiveras genom att handtaget kläms ihop. Suturklamrarnas storlek bestäms av vilket engångsmagasin som väljs.

INDIKATIONER
Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 och 55 engångsmagasin är avsedda att användas vid bukkirurgi, gynekologisk, thorakal och pediatrisk kirurgi för resektion och delning av vävnad.

Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 engångsmagasin är avsedda att användas vid bukkirurgi och thorakal kirurgi för resektion och delning av vävnad.

KONTRAINDIKATIONER
1. Använd inte suturklammerstorlek 4,8 på vävnad som kan komprimeras till under 2 mm i tjocklek. I sådana fall sluter inte suturklamrarna hårt nog för att garantera hemostas. Klammerstorlek 3,5 kan dock användas under förutsättning att förslutningsspaken kan stängas med lätthet.

2. Använd inte suturklammerstorlek 3,5 på vävnad som kan komprimeras till under 1,5 mm i tjocklek. I sådana fall sluter inte suturklamrarna hårt nog för att garantera hemostas. Vid användning av TA PREMIUM™ 30-instrumentet kan dock klammerstorlek 30-V3 användas under förutsättning att förslutningsspaken kan stängas med lätthet.

3. Använd inte klammerstorlek TA PREMIUM™ 30-V3 på vävnad som kan komprimeras till mindre än 1 mm i tjocklek. I sådana fall sluter inte suturklamrarna hårt nog för att garantera hemostas.

4. Använd inte suturklammerstorlek 4,8 på vävnad som inte med lätthet kan komprimeras till 2 mm i tjocklek. I sådana fall är vävnaden för tjock för suturklammerstorleken.

5. Använd inte suturklammerstorlek 3,5 på vävnad som inte med lätthet kan komprimeras till 1,5 mm i tjocklek. I sådana fall är vävnaden för tjock för suturklammerstorleken. Klammerstorlek 4,8 kan dock användas.

6. Använd inte klammerstorlek TA PREMIUM™ 30-V3 på vävnad som inte med lätthet kan komprimeras till 1 mm i tjocklek. I sådana fall är vävnaden för tjock för suturklammerstorleken. Klammerstorlek 4,8 eller 3,5 kan dock användas.

7. Använd bara TA PREMIUM™-instrumentet förutsatt att det organ som skall sutureras kan mobiliseras tillräckligt för att låstiftet skall kunna föras i rätt läge, så att risken för att låstiftet penetrerar vävnaden elimineras. Vid ingrepp som kilresektion av lunga, gäller inte denna kontraindikation.

8. TA PREMIUM™-instrumentet skall inte användas på sådan vävnad som lever eller mjälte, eftersom denna vävnadstyp kan komprimeras så mycket att den kan destrueras vid stängning av instrumentet.

9. Engångsmagasinen levereras sterila; instrumentet måste dock steriliseras före användning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Preoperativ strålbehandling kan orsaka vävnadsförändringar. Sådana förändringar kan medföra att vävnadstjockleken överskrider det angivna tjockleksintervallet för den valda klammerstorleken. Vid val av klammerstorlek skall särskild hänsyn tas till de preoperativa behandlingar som patienten har genomgått.

2. Kontrollera att engångsmagasinet är korrekt placerat. Spetsen på motstålssidan måste hakas fast över den främre instrumentkäftens övre del.

3. Avlägsna och kasta engångsmagasinet. Återanvänd aldrig delar avsedda för engångsbruk.

4. Autosuture™ TA PREMIUM™ engångsmagasin tillhandahålles STERILA och är endast avsedda för användning vid en ENSTAKA procedur. FÅR EJ RESTERILISERAS.

❶ **BRUKSANVISNING**

⚠ **SE INSTRUMENTETS BIPACKSEDEL FÖR SÄRSKILDA KONTRAINDIKATIONER, BRUKSANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.**

1. Öppna instrumentet genom att trycka frigöringsspaken nedåt. Kontrollera alltid att säkerhetsspärren är i låst läge innan engångsmagasinet sätts in.

2. För in engångsmagasinet i instrumentkäftarna, och var noga med att haka fast spetsen på magasinets motstålssida över den främre käftens övre del. Tryck ned engångsmagasinet tills det sitter ordentligt.

FÖRVARA ENGÅNGSMAGASINEN VID RUMSTEMPERATUR.
FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

< 54° C / 130° F **ENGÅNGSMAGASINEN FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 54 °C.**

DANSK

ENGANGSMAGASINER

⚠ **FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.**

VIGTIGT!
Dette hæfte er beregnet som en hjælp til at bruge dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er kun udformet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af dette instrument til genbrug kan medføre, at det ikke virker korrekt, og dermed at patienten skades. Rengøring og/eller resterilisering af denne anordning kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
TA PREMIUM™ instrumentet placerer en dobbelt række forskudte titanclips enten ved hjælp af et 3,5 mm eller 4,8 mm engangsmagasin. TA PREMIUM™ instrumentet placerer en tredobbelt række forskudte titanclips ved hjælp af et 30-V3 engangsmagasin. Instrumentet aktiveres ved at klemme håndtaget sammen. Clipsstørrelsen beror på den engangsmagasintype, der benyttes.

INDIKATIONER
Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 og 55 engangsmagasiner anvendes til resektion og transektion af væv i forbindelse med abdominal, gynækologisk, pædiatrisk og torakal kirurgi.

Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 engangsmagasiner anvendes til resektion og transektion af væv i forbindelse med abdominal og torakal kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Størrelse 4,8 mm clips må ikke anvendes på noget væv, der kan klemmes sammen til mindre end 2 mm tykkelse. I så tilfælde strammer clipsene ikke nok til at sikre hæmostase. Clipsstørrelse 3,5 kan dog anvendes, forudsat lukkegrebet kan lukkes uden besvær.

2. Størrelse 3,5 mm clips må ikke anvendes på noget væv, der kan klemmes sammen til mindre end 1,5 mm tykkelse. I så tilfælde strammer clipsene ikke nok til at sikre hæmostase. Anvendes TA PREMIUM™ 30 instrumentet, kan clipsstørrelse 30-V3 dog anvendes, forudsat lukkegrebet kan lukkes uden besvær.

3. Størrelse TA PREMIUM™ 30-V3 clips må ikke anvendes på noget væv, der kan klemmes sammen til mindre end 1 mm tykkelse. I så tilfælde strammer clipsene ikke nok til at sikre hæmostase.

4. Størrelse 4,8 clips må ikke anvendes på noget væv, der ikke kan trykkes sammen til 2 mm tykkelse uden besvær. I så fald er vævet for tykt til clipsstørrelsen.

5. Størrelse 3,5 clips må ikke anvendes på noget væv, der ikke kan trykkes sammen til 1,5 mm tykkelse uden besvær. I så fald er vævet for tykt til clipsstørrelsen. Clipsstørrelse 4,8 kan dog benyttes.

6. Størrelse TA PREMIUM™ 30-V3 clips må ikke anvendes på væv, der ikke kan trykkes sammen til 1 mm tykkelse uden besvær. I så fald er vævet for tykt til clipsstørrelsen. Clipsstørrelse 4,8 eller 3,5 kan dog benyttes.

7. TA PREMIUM™ instrumentet må ikke anvendes, medmindre organet, der skal staples, kan mobiliseres nok, så låsestiften kan placeres rigtigt, så der ikke er risiko for, at vævet penetreres med stiften. I procedurer, såsom kileresektion af lunger gælder denne kontraindikation ikke.

8. TA PREMIUM™ instrumentet bør ikke benyttes på væv, såsom lever og milt, der kan klemmes så meget sammen, at instrumentets lukning ødelægger det.

9. Engangsmagasinerne leveres sterile;, selve instrumentet skal steriliseres før brug.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
1. Præoperativ strålebehandling kan medføre forandringer af vævet. Disse ændringer kan f.eks. bevirke, at vævets tykkelse overskrider det anførte område for den valgte clipsstørrelse. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, bør tages i betragtning ved efterfølgende valg af clipsstørrelse.

2. Sørg for, at engangsmagasinet sættes rigtigt i. Modstålets spids skal sidde omkring instrumentets forkæbe.

3. Tag engangsmagasinet ud, og kassér det. Dele til engangsbrug må aldrig anvendes igen.

4. Autosuture™ TA PREMIUM™ engangsmagasiner leveres STERILE og er kun beregnede til brug i en ENKELT procedure. MÅ IKKE RESTERILISERES.

❶ **BRUGSANVISNING**

⚠ **DER HENVISES TIL INDLÆGSSEDLEN TIL INSTRUMENTET ANGÅENDE SPECIFIKKE KONTRAINDIKATIONER, BRUGSANVISNING SAMT ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.**

1. Åbn instrumentet ved at skubbe udløsergrebet ned. Sørg altid for, at sikkerhedsspærren er slået til, inden engangsmagasinet sættes i.

2. Sæt engangsmagasinet i instrumentkæberne, så modstålets spids går omkring toppen af forkæben. Skub magasinet ned, så det sidder godt fast.

ENGANGSMAGASINER OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.
MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJ TEMPERATUR I LÆNGERE TID.

< 54° C / 130° F **ENGANGSMAGASINER MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATUR OVER 54 °C.**

SUOMI

KERTAKÄYTTÖISET HAKASYKSIKÖT

⚠ **SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
3,5 mm tai 4,8 mm kertakäyttöistä hakasyksikköä käytettäessä TA PREMIUM™ -instrumentti asettaa kaksoislimittäisen titaanihakasrivin. 30-V3 kertakäyttöistä hakasyksikköä käytettäessä TA PREMIUM™ -instrumentti asettaa kolmoislimittäisen titaanihakasrivin. Instrumentti aktivoidaan kahvaa puristamalla. Kertakäyttöisiä hakasyksiköitä on saatavana eri kokoisilla hakasilla.

INDIKAATIOT
Kertakäyttöiset Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 ja 55 hakasyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi gynekologisissa, pediatrisissa sekä vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen resektioon ja transektioon.

Kertakäyttöiset Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 hakasyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen resektioon ja transektioon.

KONTRAINDIKAATIOT
1. 4,8 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, joka puristuu alle 2 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa hakanen ei ole riittävän tukevasti kiinni hemostaasin varmistamiseksi. 3,5 mm hakaskokoa voidaan kuitenkin käyttää, mikäli kiinnitysnuppi voidaan sulkea vaivatta.

2. 3,5 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, joka puristuu alle 1,5 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa hakanen ei ole riittävän tukevasti kiinni hemostaasin varmistamiseksi. TA PREMIUM™ 30 -instrumenttia käytettäessä 30-V3-hakaskokoa voidaan kuitenkin käyttää, mikäli kiinnitysnuppi voidaan sulkea vaivatta.

3. TA PREMIUM™ 30-V3-hakaskokoa ei saa käyttää kudoksessa, joka puristuu alle 1 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa hakanen ei ole riittävän tukevasti kiinni hemostaasin varmistamiseksi.

4. 4,8 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, jota ei voida puristaa 2 mm paksuuteen vaikeuksitta. Näissä tapauksissa kudos on liian paksu hakaskokoon nähden.

5. 3,5 mm kokoisia hakasia ei saa käyttää kudoksessa, jota ei voida puristaa 1,5 mm paksuuteen vaikeuksitta. Näissä tapauksissa kudos on liian paksu hakaskokoon nähden. 4,8 mm hakaskokoa voidaan kuitenkin käyttää.

6. TA PREMIUM™ 30-V3-hakaskokoa ei saa käyttää kudoksessa, joka ei puristu vaivatta 1 mm paksuuteen. Näissä tapauksissa kudos on liian paksu hakaskokoon nähden. 4,8 mm tai 3,5 mm hakaskokoa voidaan kuitenkin käyttää.

7. TA PREMIUM™ -instrumenttia ei saa käyttää, ellei hoidettavaa elintä voida liikuttaa niin, että kiinnitystappi pääsee siirtymään paikalleen, jolloin vältetään kudoksen mahdollinen puhkeaminen tapilla. Tätä kontraindikaatiota ei sovelleta esimerkiksi keuhkon kiilaresektion kaltaisissa toimenpiteissä.

8. TA PREMIUM™ -instrumenttia ei saa käyttää esim. maksa- tai pernakudoksessa, joita on vaikea puristaa ja joissa instrumentin sulkeminen aiheuttaisi vaurioita.

9. Kertakäyttöiset hakasyksiköt toimitetaan steriileinä, instrumentti on steriloitava ennen käyttöä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Ennen leikkausta annettu sädehoito voi aiheuttaa muutoksia kudoksessa. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa sen, että kudos on paksumpi kuin valittu hakaskoko. Ennen leikkausta potilaalle suoritetut hoitotoimenpiteet on otettava erityisen tarkasti huomioon hakaskokoa valittaessa.

2. Varmista, että hakasyksikkö on oikein paikallaan. Tukialustapuolen kärjen on kiinnityttävä instrumentin etuleuan päälle.

3. Irrota hakasyksikkö ja hävitä. Kertakäyttöisiä osia ei saa käyttää uudelleen.

4. Autosuture™ TA PREMIUM™ -hakasyksiköt toimitetaan STERIILEINÄ ja ne on tarkoitettu ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

❶ **KÄYTTÖOHJEET**

⚠ **INSTRUMENTIN PAKKAUKSESSA OLEVASSA TUOTESELOSTEESSA ON INSTRUMENTIN KONTRAINDIKAATIOT, KÄYTTÖOHJEET, VAROITUKSET JA VAROTOIMET.**

1. Avaa instrumentti painamalla vapautinvipu alas. Varmista aina ennen hakasyksikön asettamista, että turvalukitus on päällä.

2. Työnnä kertakäyttöinen hakasyksikkö instrumentin leukoihin varmistaen, että hakasyksikön tukialustanpuoleinen kärki kiinnitetään etuleuan päälle. Paina hakasyksikköä alas kunnes se asettuu paikalleen.

KERTAKÄYTTÖISIÄ HAKASYKSIKKÖJÄ ON SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.
VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

< 54° C / 130° F **KERTAKÄYTTÖISIÄ HAKASYKSIKKÖJÄ EI SAA ALTISTAA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΕΜΙΣΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

⚠ **ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Χρησιμοποιώντας συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης 3,5 ή 4,8 mm, το όργανο TA PREMIUM™ τοποθετεί μία σειρά συνδετήρων διπλής αλληλουχίας από τιτάνιο. Χρησιμοποιώντας συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης 30-V3, το όργανο TA PREMIUM™ τοποθετεί μία σειρά συνδετήρων τριπλής αλληλουχίας από τιτάνιο. Το όργανο ενεργοποιείται σφίγγοντας τη λαβή. Το μέγεθος των συνδετήρων καθορίζεται από την επιλογή της συσκευής γεμίσματος μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι συσκευές γεμίσματος μίας χρήσης (SULU) Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 και 55 έχουν εφαρμογή στην κοιλιακή, γυναικολογική, παιδιατρική και θωρακική χειρουργική για εκτομή και διατομή ιστού.

Οι συσκευές γεμίσματος μίας χρήσης (SULU) Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 έχουν εφαρμογή στην κοιλιακή και θωρακική χειρουργική για εκτομή και διατομή ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 4,8 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο των 2 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, οι συνδετήρες δε θα είναι αρκετά σφικτοί ώστε να εξασφαλίζεται η αιμόσταση. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδετήρας μεγέθους 3,5 mm, αρκεί να κλείνει άνετα ο μοχλός προσέγγισης.

2. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 3,5 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο του 1,5 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, οι συνδετήρες δε θα είναι αρκετά σφικτοί ώστε να εξασφαλίζεται η αιμόσταση. Ωστόσο, αν χρησιμοποιείτε το όργανο TA PREMIUM™ 30, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδετήρας μεγέθους 30-V3, αρκεί να κλείνει άνετα ο μοχλός προσέγγισης.

3. Μη χρησιμοποιείτε το μέγεθος συνδετήρων 30-V3 του TA PREMIUM™ σε οποιοδήποτε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο του 1 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, οι συνδετήρες δε θα είναι αρκετά σφικτοί ώστε να εξασφαλίζεται η αιμόσταση.

4. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 4,8 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 2 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ο ιστός είναι πολύ παχύς για το μέγεθος του συνδετήρα.

5. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 3,5 mm σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 1,5 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ο ιστός είναι πολύ παχύς για το μέγεθος του συνδετήρα. Πάντως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδετήρας μεγέθους 4,8 mm.

6. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μεγέθους 30-V3 του TA-PREMIUM™ σε οποιοδήποτε ιστό, ο οποίος δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 1 mm. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ο ιστός είναι πολύ παχύς για το μέγεθος του συνδετήρα. Πάντως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδετήρας μεγέθους 4,8 ή 3,5 mm.

7. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο TA PREMIUM™ αν το προς συρραφή όργανο δεν μπορεί να ακινητοποιηθεί αρκετά ώστε να επιτρέπει τη μετακίνηση του πείρου συγκράτησης στη θέση του προκειμένου να αποφεύγεται έτσι η πιθανότητα διείσδυσης του πείρου στον ιστό. Σε διαδικασίες όπως εκτομή σφήνας του πνεύμονα, δεν ισχύει αυτή η αντένδειξη.

8. Το όργανο TA PREMIUM™ δε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ιστό όπως το ήπαρ και ο σπλήνας, όπου η δύναμη συμπίεσης είναι τέτοια ώστε το κλείσιμο του οργάνου θα απέβαινε καταστρεπτικό.

9. Οι συσκευές γεμίσματος μίας χρήσης παρέχονται αποστειρωμένες. Το όργανο πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αλλοιώσεις στους ιστούς. Οι αλλοιώσεις αυτές μπορεί, για παράδειγμα, να κάνουν το πάχος του ιστού να υπερβαίνει την ενδεικνυόμενη κλίμακα για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα. Θα πρέπει να ληφθεί προσεκτικά υπόψη κάθε προεγχειρητική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής και η αντίστοιχη επιλογή του μεγέθους των συνδετήρων.

2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης έχει τοποθετηθεί σωστά. Το άκρο της πλευράς του άκμονα πρέπει να αγκιστρώσει πάνω από το πάνω μέρος της εμπρόσθιας σιαγόνας του οργάνου.

3. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη SULU. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα μίας χρήσης.

4. Οι συσκευές γεμίσματος μίας χρήσης Autosuture™ TA PREMIUM™ παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και προορίζονται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο διαδικασία. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

❶ **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

⚠ **ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΓΙΑ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.**

1. Ανοίξτε το όργανο ωθώντας προς τα κάτω το μοχλό απελευθέρωσης. Πριν την εισαγωγή της SULU, να βεβαιώνεστε πάντα ότι η ασφάλεια είναι στην κλειδωμένη θέση.

2. Εισαγάγετε τη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης στις σιαγόνες του οργάνου, προσέχοντας να αγκιστρώσετε το άκρο της πλευράς του άκμονα της SULU πάνω από το πάνω μέρος της εμπρόσθιας σιαγόνας. Ωθήστε τη συσκευή γεμίσματος μίας χρήσης μέχρι να καθίσει σταθερά.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΙΣ SULU ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.
ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

< 54° C / 130° F **ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΙΣ SULU ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΕΣ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 54° C (130° F).**

POLSKI

JEDNORAZOWE WKŁADY SULU

⚠ **PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

WAŻNE!
Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i / lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS
Narzędzie TA PREMIUM™ z jednorazowym wkładem rozmiaru 3,5 lub 4,8 pozwala założyć podwójny rząd schodkowo ułożonych zszywek tytanowych. Narzędzie TA PREMIUM™ z jednorazowym wkładem rozmiaru 30—V3 pozwala założyć potrójny rząd schodkowo ułożonych zszywek tytanowych. Narzędzie jest aktywowane przez ściśnięcie rączek. Rozmiar zszywek zależy od wybranego wkładu jednorazowego użytku.

WSKAZANIA
Jednorazowe wkłady SULU (ang. SULU — Single Use Loading Units) Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 i 55 posiadają zastosowanie przy zabiegach chirurgii jamy brzusznej, ginekologicznej, pediatrycznej oraz zabiegach torakochirurgii do celów przecinania i wycinania tkanek.

Jednorazowe wkłady SULU (ang. SULU — Single Use Loading Units) Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 i 55 posiadają zastosowanie przy zabiegach chirurgii jamy brzusznej i torakochirurgii do celów przecinania i wycinania tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Nie stosować zszywek rozmiaru 4,8 do tkanek, które po ściśnięciu mają grubość poniżej 2 mm. W tym przypadku zszywki będą niewystarczająco ścisłe, aby zapewnić prawidłową hemostazę. Można jednak użyć zszywek rozmiaru 3,5, pod warunkiem, że można swobodnie zamknąć dźwignię dociskającą.

2. Nie wolno stosować zszywek rozmiaru 3.5 do tkanek, które po ściśnięciu mają grubość poniżej 1,5 mm. W tym przypadku zszywki będą niewystarczająco ścisłe, aby zapewnić prawidłową hemostazę. Przy korzystaniu z narzędzia TA PREMIUM™ 30 można jednak użyć zszywek rozmiaru 30-V3, pod warunkiem, że można swobodnie zamknąć dźwignię dociskającą.

3. Nie wolno stosować zszywek rozmiaru 30-V3 do tkanek, które po ściśnięciu mają grubość poniżej 1 mm. W tym przypadku zszywki będą niewystarczająco ścisłe, aby zapewnić prawidłową hemostazę.

4. Nie stosować zszywek rozmiaru 4,8 do tkanek, których nie można swobodnie ścisnąć do grubości 2 mm. W takich przypadkach tkanka jest zbyt gruba dla zszywek tego rozmiaru.

5. Nie stosować zszywek rozmiaru 3,5 do tkanek, których nie można swobodnie ścisnąć do grubości 1,5 mm. W takich przypadkach tkanka jest zbyt gruba dla zszywek tego rozmiaru. Można jednak użyć zszywek rozmiaru 4.8.

6. Nie stosować zszywek rozmiaru 30-V3 do tkanek, których nie można swobodnie ścisnąć do grubości 1 mm. W takich przypadkach tkanka jest zbyt gruba dla zszywek tego rozmiaru. Można jednak użyć zszywek rozmiaru 4,8 lub 3,5.

7. Narzędzia TA PREMIUM™ nie wolno używać, jeśli zszywanego narządu nie można przemieścić tak, aby umożliwić wciśnięcie do końca trzpienia mocującego i uniknąć w ten sposób niebezpieczeństwa przebicia nim tkanki. Powyższe przeciwwskazanie nie ma zastosowania do zabiegów takich jak resekcja klinowa płuca.

8. Narzędzia TA PREMIUM™ nie wolno do tkanek takich, jak wątroba czy śledziona, gdzie poziom ściśnięcia spowodowałby uszkodzenie tkanki zamkniętymi szczękami.

9. Jednorazowe wkłady są dostarczane w stanie jałowym. Przed użyciem należy przeprowadzić wyjałowienie narzędzia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
1. Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Te zmiany mogą, na przykład, spowodować przekroczenie zakresu grubości tkanki dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy wziąć pod uwagę wszelkie przedchirurgiczne zabiegi, którym pacjent został poddany oraz na tej podstawie wybrać odpowiedni rozmiar zszywek.

2. Upewnij się, że wkład został prawidłowo umieszczony. Zakrzywiona końcówka kowadełka musi być zaczepiona o górną część przedniej szczęki instrumentu.

3. Wyjąć i wyrzucić użyty wkład jednorazowy. Nie wolno ponownie wykorzystywać wszelkich jednorazowych części.

4. Jednorazowe wkłady Autosuture™ TA PREMIUM™ są dostarczane w stanie JAŁOWYM i są przeznaczone do zastosowania wyłącznie podczas JEDNEGO zabiegu. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

❶ **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

⚠ **SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE UŻYCIA, OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI ORAZ PRZECIWWSKAZANIA ZOSTAŁY ZAWARTE W BROSZURZE DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA NARZĘDZIA**

1. Otworzyć narzędzie odciągając dźwignię zwalniającą w dół. Przed założeniem jednorazowego wkładu należy zawsze upewnić się, czy bezpiecznik znajduje się w pozycji zablokowanej.

2. Wsunąć wkład SULU w szczęki instrumentu tak, aby zaczepić zakrzywioną końcówkę kowadełka wkładu SULU o górną część szczęki przedniej. Dopchnąć wkład do dołu, aż znajdzie się we właściwej pozycji.

PRZECHOWYWAĆ WKŁADY SULU W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.
UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

< 54° C / 130° F **NIE WOLNO WYSTAWIAĆ WKŁADÓW SULU NA DZIAŁANIE TEMPERATUR WYŻSZYCH NIŻ 54° C.**

TÜRKIYE

TEK KULLANIMLIK DOLDURMA BİRİMLERİ

⚠ **ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN.**

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu araç, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aracı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
3,5 ya da 4,8 tek kullanımlık doldurma birimi kullanan TA PREMIUM™ aleti, iki şaşırtmalı sıra titanyum zımba teli yerleştirir. 30-V3 tek kullanımlık doldurma birimi kullanan TA PREMIUM™ aleti, üç şaşırtmalı sıra titanyum zımba teli yerleştirir. Aletler, kolun sıkıştırılmasıyla çalıştırılır. Zımbaların boyutu, tek kullanımlık doldurma birimlerinin seçilmesine göre belirlenir.

ENDİKASYONLARI
Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 ve 55 Tek Kullanımlık Yükleme Birimleri karın, jinekolojik, pediyatrik ve torakik cerrahide, doku reseksiyon ve transeksiyonu alanında uygulamaya sahip tek kullanımlık zımbalardır.

Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 Tek Kullanımlık Yükleme Birimleri karın ve torakik cerrahide, doku reseksiyon ve transeksiyonu alanında uygulamaya sahip tek kullanımlık zımbalardır.

KONTRAENDİKASYONLAR
1. 2 mm'den daha ince kalınlığa sıkıştırılabilen dokularda 4,8 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumda zımbalar, hemostazı sağlayacak kadar sıkı basılamaz. Ancak, yaklaştırma kolu rahatça kapanıyorsa 3,5 zımba boyutu kullanılabilir.

2. 1,5 mm'den daha ince kalınlığa sıkıştırılabilen dokularda 3.5 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumda zımbalar, hemostazı sağlayacak kadar sıkı basılamaz. Ancak, TA PREMIUM™ 30 aleti kullanılıyorsa, yaklaştırma kolu rahatça kapanıyorsa 30-V3 zımba boyutu kullanılabilir.

3. 1 mm'den daha ince kalınlığa sıkıştırılabilen dokularda TA PREMIUM™ 30-V3 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumda zımbalar, hemostazı sağlayacak kadar sıkı basılamaz.

4. Kalınlık olarak 2 mm'nin altına rahatça sıkıştırılamayan dokularda 4,8 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumlarda, doku, zımba boyutuna göre kalın olmaktadır.

5. Kalınlık olarak 1.5 mm'nin altına rahatça sıkıştırılamayan dokularda 3,5 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumlarda, doku, zımba boyutuna göre kalın olmaktadır. Ancak 4,8 zımba boyutu kullanılabilir.

6. 1 mm'den daha ince kalınlığa rahatça sıkıştırılamayan dokularda TA PREMIUM™ 30-V3 zımba boyutunu kullanmayın. Bu durumlarda, doku, zımba boyutuna göre kalın olmaktadır. Ancak 4,8 ya da 3,5 zımba boyutu kullanılabilir.

7. TA PREMIUM™ aletini, zımbalanacak organ, tespit piminin yerine takılmasını sağlayacak kadar hareket ettirilemiyorsa, dolayısıyla pimin dokuya girme riski bulunuyorsa kullanılmamalıdır. Akciğerin takozla kesilip çıkartılması gibi operasyonlarda, bu kontraendikasyon uygulanmaz.

8. TA PREMIUM™ aleti, aletin kapanması sırasında oluşacak sıkışmanın organa zarar vereceği karaciğer ya da dalak gibi dokularda kullanılmamalıdır.

9. SULU'lar steril halde sağlanmaktadır; kullanımdan önce alet sterilize edilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
1. Operasyon öncesi radyoterapi uygulaması, dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler örneğin doku kalınlığının, seçilen zımba boyutu için belirtilen aralığı geçmesine neden olabilir. Hastaya uygulanmış olabilecek her türlü cerrahi öncesi tedaviye ve buna karşılık gelecek zımba boyutu seçimine dikkat edilmelidir.

2. SULU'nun düzgün yerleştirildiğinden emin olun. Örs tarafının ucu, aletin ön çenesinin üzerine geçirilmelidir.

3. SULU'yu çıkartın ve atın. Atılabilir parçaları asla yeniden kullanmayın.

4. Autosuture™ TA PREMIUM™ SULU'lar, STERİL halde sağlanmaktadır ve BİR KEZ kullanılmalıdır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

❶ **KULLANMA TALİMATLARI**

⚠ **ÖZEL KULLANIM YÖNERGELERİ, DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN NOKTALAR VE KONTRAENDİKASYONLAR İÇİN ALET PAKETİNİN İÇİNDEKİ KILAVUZA BAKIN.**

1. Serbest bırakma kolunu aşağıya iterek aleti açın. SULU'yu takmadan önce her zaman güvenlik düzeneğinin kilitli konumda olduğundan emin olun.

2. SULU örs tarafının ucunu, ön çenenin üst tarafına geçirmeye dikkat ederek SULU'yu alet çenelerine takın. Yerine oturana kadar doldurma birimini aşağıya itin.

SULU'LARI ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.
UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARDA KALMASINA IZIN VERMEYIN.

< 54° C / 130° F **SULU'YU 130°F'DAN (54° C'DAN) YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.**

РУССКИЙ ЯЗЫК

ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАГРУЖАЕМЫЕ БЛОКИ (ОЗБ)

⚠ **ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.**

ВАЖНО!
Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
При применении одноразовых загружаемых блоков размера 3,5 или 4,8 инструмент TA PREMIUM™ накладывает двойной ряд титановых скобок, расположенных в шахматном порядке. При применении одноразовых загружаемых блоков 30-V3 инструмент TA PREMIUM™ накладывает тройной ряд титановых скобок, расположенных в шахматном порядке. Инструмент приводится в действие сжатием рукоятки. Размер скобок определяется выбором одноразового загружаемого блока.

ПОКАЗАНИЯ
Одноразовые загружаемые блоки (ОЗБ) Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 и 55 применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции и рассечения тканей.

Одноразовые загружаемые блоки (ОЗБ) Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции и рассечения тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Не следует применять скобки размера 4,8 на тканях, толщина сжатия которых меньше 2 мм. В таких случаях скобка может оказаться сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз. Однако скобки размера 3,5 можно использовать, при условии беспрепятственного закрытия рычага приближения.

2. Не следует применять скобки размера 3,5 на тканях, толщина сжатия которых меньше 1,5 мм. В таких случаях скобка может оказаться сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз. Но при использовании инструмента TA PREMIUM™ 30 с размером скобок 30-V3 может быть обеспечено беспрепятственное закрытие рычага приближения.

3. Не следует применять скобки размера TA PREMIUM™ 30-V3 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1 мм. В таких случаях скобка может оказаться сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.

4. Не следует применять скобки размера 4,8 на тканях, которые невозможно правильно сжать до толщины 2 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера.

5. Не следует применять скобки размера 3,5 на тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины, равной 1,5 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера. Но можно использовать скобки размера 4,8.

6. Не следует применять скобки размера TA PREMIUM™ 30-V3 на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины, равной 1 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера. Но можно использовать скобки размера 4,8 или 3,5.

7. Не используйте инструмент TA PREMIUM™, пока не будет обеспечена достаточная подвижность органа, на который вы собираетесь накладывать скобки, позволяющая подвести удерживающий стержень к нужному месту, не пенетрируя ткань стержнем. К проведению клиновидной резекции легкого это противопоказание не относится.

8. Инструмент TA PREMIUM™ нельзя использовать для наложения скобок на таких тканях, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению.

9. Поставляемые ОЗБ стерильны; инструмент должен быть стерилизован перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за интервал размеров скобок выбранного типа. Необходимо учитывать лечение, пройденное пациентом до хирургического вмешательства, и тщательно выбирать размер скобок.

2. Убедитесь в том, что ОЗБ правильно установлен. Конец опорной стороны должен быть прикреплен к верхней части переднего захвата инструмента.

3. Извлеките и выбросьте ОЗБ. Никогда не используйте одноразовые детали повторно.

4. ОЗБ Autosuture™ TA PREMIUM™ поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначаются для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

❶ **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

⚠ **СМ. НА ВКЛАДЫШЕ В УПАКОВКЕ ИНСТРУМЕНТА КОНКРЕТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Откройте инструмент, нажав на освобождающий рычаг. Перед тем как вставлять ОЗБ, обязательно убедитесь в том, что предохранитель находится в блокирующем положении.

2. Вставьте ОЗБ в захваты инструмента, чтобы закрепить конец опорной стороны ОЗБ в верхней части переднего захвата. Протолкните загружаемый блок вниз до упора.

ХРАНИТЬ ОЗБ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.
НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

< 54° C / 130° F **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР, ПРЕВЫШАЮЩИХ 54° C.**

ÈESKÁ REPUBLIKA

JEDNORÁZOVÉ ZÁSOBNÍ JEDNOTKY

⚠ **PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:
Účelem této příručky je usnadnit použití produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických technik.

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované používání nebo opakované uvádění nástroje do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Opakované uvádění tohoto nástroje do znovupoužitelného stavu nebo jeho opakovaná sterilizace mohou u pacienta způsobit kontaminaci a infekci. Nástroj opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani nesterilizujte.

POPIS
S jednorázovými zásobními jednotkami 3,5 nebo 4,8 zakládá nástroj TA PREMIUM™ dvojitou, střídavě uspořádanou řadu titanových svorek. S jednorázovou zásobní jednotkou 30-V3 zakládá nástroj TA PREMIUM™ trojitou, střídavě uspořádanou řadu titanových svorek. Nástroj se aktivuje stisknutím rukojeti. Velikost svorek je určena volbou jednorázové zásobní jednotky.

INDIKACE
Jednorázové zásobní jednotky Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 a 55 se používají k resekci a transsekci tkáně v gynekologii a pediatrii a při chirurgii břicha a hrudníku.

Jednorázové zásobní jednotky Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 se používají k resekci a transsekci tkáně při chirurgii břicha a hrudníku.

KONTRAINDIKACE
1. Svorky o velikosti 4,8 se nesmí používat u tkáně, kterou lze stlačit na méně než 2 mm. V takových případech nebude sevření svorek dostatečně těsné a nezaručí správnou hemostázu. Za předpokladu, že lze pohodlně uzavřít přítlačnou páku, však lze použít svorky o velikosti 3,5.

2. Svorky o velikosti 3,5 se nesmí používat u tkáně, kterou lze stlačit na méně než 1,5 mm. V takových případech nebude sevření svorek dostatečně těsné a nezaručí správnou hemostázu. Za předpokladu, že je možné přítlačnou páku pohodlně uzavřít, však lze, používáte-li nástroj TA PREMIUM™ 30, použít svorky o velikosti 30-V3.

3. Svorky TA PREMIUM™ 30-V3 se nesmí používat u tkáně, kterou lze stlačit na méně než 1 mm. V takových případech nebude sevření svorek dostatečně těsné a nezaručí správnou hemostázu.

4. Svorky o velikosti 4,8 se nesmí používat u tkáně, kterou nelze pohodlně stlačit na tloušťku 2 mm. V takových případech je tkáň pro tuto velikost svorky příliš silná.

5. Svorky o velikosti 3,5 se nesmí používat u tkáně, kterou nelze pohodlně stlačit na tloušťku 1,5 mm. V takových případech je tkáň pro tuto velikost svorky příliš silná. Lze však použít svorky o velikosti 4,8.

6. Svorky TA PREMIUM™ 30-V3 se nesmí používat u tkáně, kterou nelze pohodlně stlačit na tloušťku 1 mm. V takových případech je tkáň pro tuto velikost svorky příliš silná. Lze však použít svorky velikosti 4,8 nebo 3,5.

7. Nepoužívejte nástroj TA PREMIUM™, pokud svorkovaný orgán není natolik volný, aby bylo možné zasunout pojistný kolík do správné polohy a zabránit vniknutí kolíku do tkáně. Na postupy, jakým je například klínová resekce plicního laloku, se tato kontraindikace nevztahuje.

8. Přístroj TA PREMIUM™ neaplikujte na tkáně, které by mohl tlak uzavřeného nástroje poškodit (například na játra nebo slezinu).

9. Jednorázové zásobní jednotky jsou dodávány sterilní; nástroj je třeba před použitím sterilizovat.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Preoperační radioterapie může tkáň změnit. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně překročí uvedené rozmezí pro zvolenou velikost svorek. Je proto zapotřebí pečlivě zvážit výběr odpovídající velikosti svorek a veškerou léčbu, kterou pacient musí před zákrokem podstoupit.

2. Zkontrolujte, zda je zásobní jednotka správně umístěna. Špička na straně kovadlinky se musí zaháknout za horní část přední čelisti nástroje.

3. Vyjměte zásobní jednotku a zlikvidujte ji. Jednorázové části nikdy nepoužívejte opakovaně.

4. Jednorázové zásobní jednotky Autosuture™ TA PREMIUM™ jsou dodávány STERILNÍ a jsou určeny k použití pouze při JEDNOM zákroku. NERESTERILIZUJTE.

❶ **POKYNY K POUŽITÍ**

⚠ **KONKRÉTNÍ KONTRAINDIKACE, POKYNY K POUŽITÍ, VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ NALEZNETE V PŘIBALOVÉM LETÁKU NÁSTROJE.**

1. Otevřete nástroj stlačením uvolňovací páky směrem dolů. Před zavedením zásobní jednotky vždy zkontrolujte, zda je zajištěná pojistka.

2. Vložte zásobní jednotku do čelistí nástroje – zahákněte špičku kovadlinky zásobní jednotky do horní části přední čelisti. Zatlačte zásobní jednotku směrem dolů, dokud pevně nezapadne na místo.

JEDNORÁZOVÉ ZÁSOBNÍ JEDNOTKY SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.
NEVYSTAVUJTE JE PO DELŠÍ DOBU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

< 54° C / 130° F **NEVYSTAVUJTE JEDNORÁZOVÉ ZÁSOBNÍ JEDNOTKY TEPLOTÁM NAD 54 °C.**

MAGYARORSZÁG

EGYSZER HASZNÁLATOS TÖLTŐEGYSÉG

⚠ **A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.**

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása magában hordja a contaminatio és infectio veszélyét. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
3,5 vagy 4,8 típusú, egyszer használatos töltőegység használatával a TA PREMIUM™ készülék kétszeresen lépcsőzött, titánból készült kapocssort helyez el. 30-V3 típusú, egyszer használatos töltőegység használatával a TA PREMIUM™ készülék háromszor lépcsőzött, titánból készült kapocssort helyez el. A készülék a zárókar megnyomásával hozható működésbe. A kapcsok mérete az egyszer használatos egység kiválasztásától függ.

JAVALLATOK
Az Autosuture™ TA PREMIUM™ 30 egyszer használatos töltőegység (SULU) hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi műtéti eljárásoknál használható szöveti resectio vagy transectio esetén.

Az Autosuture™ TA PREMIUM™ 90 egyszer használatos töltőegység (SULU) hasi és mellkasi műtéti eljárásoknál használható szöveti resectio vagy transectio esetén.

ELLENJAVALLATOK
1. Ne használja a 4,8 mm-es kapcsot olyan szöveten, amely 2 mm-nél vékonyabbra nyomható össze. Ilyenkor ugyanis a kapcsok nem elég erősek a haemostasis fenntartásához. A 3,5 méretű kapcsok használhatóak, feltéve, hogy a közelítőkar megfelelően zár.

2. Ne használja a 3,5 mm-es kapcsot olyan szöveten, amely 1,5 mm-nél vékonyabbra nyomható össze. Ilyenkor ugyanis a kapcsok nem elég erősek a haemostasis fenntartásához. Ha a TA PREMIUM™ 30 készüléket használja, a 30-V3 kapocsméret használható, feltéve, hogy a közelítőkar megfelelően zár.

3. A TA PREMIUM™ 30-V3 méretű kapcsokat ne használja olyan szöveteknél, amelyek 1 mm-nél kisebb vastagságra összenyomhatók. Ilyenkor ugyanis a kapcsok nem elég erősek a haemostasis fenntartásához.

4. Ne használja a 4,8 mm-es kapcsot olyan szöveten, amely 2 mm-nél vékonyabbra kényelmesen nem nyomható össze. Ilyen esetben a szövet túl vastag a kapocshoz.

5. Ne használja a 3,5 mm-es kapcsot olyan szöveten, amely 1,5 mm-nél vékonyabbra kényelmesen nem nyomható össze. Ilyen esetben a szövet túl vastag a kapocshoz. Azonban a 4,8 méretű kapcsok használhatóak.

6. A TA PREMIUM™ 30-V3 méretű kapcsokat ne használja olyan szöveteknél, amelyek kényelmesen nem nyomhatók össze 1 mm vastagságra. Ilyen esetben a szövet túl vastag a kapocshoz. Azonban a 4,8 vagy a 3,5 méretű kapcsok használhatóak.

7. Ne használja a TA PREMIUM™ készüléket abban az esetben, ha a kapcsokkal ellátni kívánt szervet megfelelően el lehet mozdítani, lehetővé téve, hogy a rögzítőtű a helyére kerüljön, így megakadályozva, hogy a tű véletlenül átható1jon a szöveten. Bizonyos eljárásoknál, például a tüdő ékresectiója, ez az ellenjavallat nem áll.

8. A TA PREMIUM™ készüléket nem szabad a májhoz vagy a léphez hasonló szöveten használni, amelyekben az összenyomás a készülék zárásakor károsodást okozhat.

9. Az egyszer használatos töltőegységek sterilek, a készüléket használat előtt sterilizálni kell.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
1. A preoperatív radioterápia változásokat idézhet elő a szövetben. Ezen változások eredményeként például a szövet vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsméret javallott mérettartományát. A kapocsméret kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg sebészeti beavatkozás előtti esetleges kezelését.

2. Győződjön meg róla, hogy az egyszer használatos töltőegység megfelelően van-e behelyezve. Az egyszer használatos töltőegység ütközőjének végének átbillentve, az elülső pofa felső részén kell lennie.

3. Távolítsa el az egyszer használatos töltőegységet, majd dobja ki. Az eldobható részeket soha ne vegye ismét használatba.

4. Az Autosuture™ TA PREMIUM™ egyszer használatos töltőegységek STERILEN kerülnek forgalomba, és csak EGYETLEN műtéti eljárás során használhatóak. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

❶ **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

⚠ **OLVASSA EL A CSOMAGOLÁSBAN ELHELYEZETT TÁJÉKOZTATÓT A MEGHATÁROZOTT HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKKAL, ELLENJAVALLATOKKAL, FIGYELMEZTETÉSEKKEL ÉS ELŐÍRÁSOKKAL KAPCSOLATBAN.**

1. A kioldókar lenyomásával nyissa fel a készüléket. Az egyszer használatos töltőegység felhelyezése előtt mindig győződjön meg róla, hogy a biztonsági retesz zárt helyzetben van.

2. Helyezze be az egyszer használatos töltőegységet a készülék befogópofáiba, ügyeljen arra, hogy az egyszer használatos töltőegység ütközőjének végét átbillentse az elülső pofa felső részén. Nyomja le a töltőegységet, hogy szorosan üljön a helyén.

AZ EGYSZER HASZNÁLATOS TÖLTŐEGYSÉGEKET TÁROLJA SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN.
KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB TÁROLÁST!

< 54° C / 130° F **A TÖLTŐEGYSÉGET NE TEGYE KI 54 °C-NÁL MAGASABB HŐMÉRSÉKLETNEK.**

tyco Healthcare

United States Surgical CE 0123 ℞ only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2005 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
All Rights Reserved. 7/05 -2

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.

Box size: 3.44 x 3.88
Overall size: 12 x 18.5
Folds to: 3 x 3.083