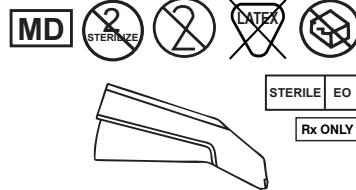




Reflex® One and Reflex® TL Single-Use Skin Stapler

ENGLISH/INSTRUCTIONS FOR USE



Instructions for Use

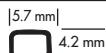
Read and understand instructions prior to use and follow all warnings and precautions.

Description

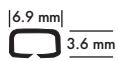
Reflex® One and Reflex® TL Staplers are hand-held, disposable, sterile devices used to approximate open skin by deploying staples. Staplers contain a minimum of 35 staples in wide and regular widths. Staples are comprised of 316L stainless steel and designed to hold skin in place until sufficient wound healing to allow for staple removal. A finger trigger is the staple deployment mechanism. Reflex® One ejects the staple and as the trigger is released the next staple is loaded into position. Reflex® TL continues to hold onto the staple at the end of the trigger stroke. The staple is not ejected until the trigger is released at which point the next staple is loaded. All product versions of the Reflex® Staplers include a visible staple counter and provide audible and tactile feedback to confirm end of trigger stroke.

Formed Staple Dimensions

Regular staples 0.51 mm diameter wire.



Wide staples 0.56 mm diameter wire.



Indications

The Reflex® One and Reflex® TL Skin Staplers are used for closure of skin in a wide variety of surgical procedures.

Contraindications

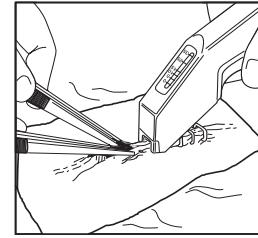
- When it is not possible to maintain at least 5 mm distance from the stapled skin to underlying bones, vessels, and internal organs, the use of staples for skin closure is contraindicated.

Instructions for Use

- Evert and approximate skin tissue.
- Position stapler lightly on everted skin tissue. Touching the skin lightly will allow the stapler to float above the incision, resulting in better cosmetic closure and easier removal.

Reflex® One:

- Squeeze trigger fully and then release trigger fully. The staple will release automatically from the anvil with trigger release. The stapler can be removed from the incision in any direction.



Reflex® TL:

- Squeeze trigger fully and then release trigger fully. Back the instrument off the staple to remove the anvil out from under the staple.
- Verify staple placement.
- Move stapler to next desired position and repeat procedure.
- Quantity of staples remaining is shown on the counter window.

Warnings

- Reflex® One and Reflex® TL Skin Staplers should be used only by personnel with adequate training and knowledge of skin closure procedures.
- The Reflex® One and Reflex® TL are intended for use in skin closure procedures and are not to be used on internal tissue closure as placement and proximity to bones, vessels, and internal organs are not verifiable.
- Prior to inserting staple, confirm staple will be positioned free of other staples or obstructions. Firing a staple over another staple may result in tissue compression and risk of compromised healing or scarring.
- Reflex® One and Reflex® TL stainless steel skin staples are not to be used on patients with nickel and/or metal (e.g. chromium, copper, cobalt, iron) hypersensitivity to prevent related adverse reactions.

Precautions

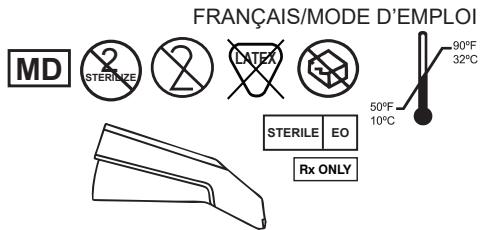
- This device is provided sterile for single-use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Discard after use.
- Always ensure trigger is fully closed and released to properly feed the next staple into position.
- The ability to effectively clean and re-sterilize this single-use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.
- Reflex® Skin Stapler staples shall be removed from the patient within 30 days to alleviate any cytotoxic reactions.

MRI Safety Information

The Reflex® One and Reflex® TL Skin Staplers have not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of the Reflex® One and Reflex® TL Skin Staplers in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.



Reflex® One et Reflex® TL
Agrafeuse à peau à usage unique



Mode d'emploi

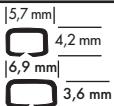
Avant toute utilisation, lire, comprendre et suivre toutes les mises en garde et les précautions.

Description

Reflex® One et Reflex® TL sont des agrafeuses portatives, jetables et stériles utilisées pour rapprocher les lèvres des plaies ouvertes en posant des agrafes. Les agrafeuses contiennent un minimum de 35 agrafes de largeur moyenne ou large. Les agrafes sont fabriquées en acier inoxydable 316L et conçues pour maintenir la peau en place jusqu'à ce que la cicatrisation de la plaie soit suffisante pour ôter les agrafes. Une gâchette actionnée par un doigt est le mécanisme qui permet de poser les agrafes. Reflex® One pose l'agrafe, et tandis que la gâchette est relâchée, l'agrafe suivante se met en position. Reflex® TL retient l'agrafe lorsque la gâchette est pressée à fond. L'agrafe n'est posée que lorsque la gâchette est relâchée ; à ce moment-là, l'agrafe suivante se met en position. Toutes les versions des agrafeuses Reflex® comprennent un compteur d'agrafe visible et fournissent un indicateur tactile et sonore qui confirme que la gâchette a bien été pressée à fond.

Dimension des agrafes fermées

Diamètre du fil des agrafes moyennes : 0,51 mm.



Diamètre du fil des agrafes larges : 0,56 mm.



Indications

Reflex® One et Reflex® TL sont indiqués pour la suture cutanée dans un grand nombre d'interventions chirurgicales.

Contre-indications

1. Lorsqu'il n'est pas possible de maintenir une distance minimale de 5 mm entre la peau agrafée et les os, vaisseaux et organes internes sous-jacents, l'usage d'agrafes pour la suture cutanée est contre-indiqué.

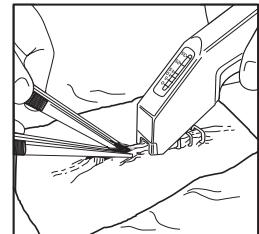
Mode d'emploi

1. Éverser et rapprocher les tissus cutanés.

2. Positionner légèrement l'agrafeuse sur les tissus cutanés éversés. Le contact léger de l'agrafeuse avec la peau au-dessus de l'incision permettra un retrait plus facile des agrafes.

Reflex® One :

3a. Presser à fond sur la gâchette puis la relâcher à fond. L'agrafe se libère automatiquement de l'enclume lorsque la gâchette est relâchée. L'agrafeuse peut être retirée de l'incision dans n'importe quelle direction.



Reflex® TL :

3b. Presser à fond sur la gâchette puis la relâcher à fond. Déplacer l'instrument vers l'arrière afin de dégager l'enclume du dessous de l'agrafe.

4. Vérifier la mise en place de l'agrafe.

5. Déplacer l'agrafeuse vers la position suivante et répéter la procédure.

6. Le nombre d'agrafes restantes est indiqué dans la fenêtre du compteur.

Mises en garde

1. L'utilisation des agrafeuses à peau Reflex® One et Reflex® TL est réservée au personnel qui a reçu une formation et des connaissances appropriées sur les procédures de suture cutanée.
2. Reflex® One et Reflex® TL sont conçues pour être utilisées dans les procédures de suture cutanée et ne doivent pas servir aux sutures de tissus internes car la mise en place et la proximité des os, vaisseaux et organes internes ne sont pas vérifiables.
3. Avant de poser une agrafe, s'assurer que rien, y compris d'autres agrafes, ne viendra gêner sa mise en place. Poser une agrafe sur une autre agrafe peut entraîner une compression des tissus et risque de compromettre la guérison ou cicatrisation.
4. Afin d'éviter des effets indésirables, les agrafes à peau en acier inoxydable Reflex® One et Reflex® TL ne doivent pas être utilisées sur des patients avec hypersensibilités au nickel et/ou aux métaux (ex. chrome, cuivre, cobalt, fer).

Précautions

1. Cet instrument est fourni stérile, pour un usage unique exclusivement. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Jeter après utilisation.
2. Toujours s'assurer que la gâchette est pressée et relâchée complètement afin de faire avancer l'agrafe suivante en position correcte.
3. La possibilité de nettoyer et de stériliser à nouveau efficacement ce dispositif à usage unique n'a pas été établie. Une réutilisation ultérieure est susceptible d'affecter de manière négative la performance, l'innocuité et/ou la stérilité du dispositif.
4. Les agrafes de l'agrafeuse cutanée Reflex® doivent être retirées du patient dans les 30 jours afin d'atténuer toute réaction cytotoxique.

Informations relatives à la sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La sécurité des agrafeuses cutanées Reflex® One et Reflex® TL n'a pas été évaluée dans l'environnement RM. Le réchauffement, la migration ou les mouvements indésirables n'ont pas été testés dans l'environnement RM. La sécurité des agrafeuses cutanées Reflex® One et Reflex® TL dans l'environnement RM est inconnue. La réalisation d'un examen de RM sur une personne dotée de ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 États-Unis
(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Service clientèle (États-Unis) 1-866-426-6633
e-mail : CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation, Imprimé aux États-Unis



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

2797

Pour toute demande de renseignements ou commande à l'international,
contacter CONMED International Sales.

+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One e Reflex® TL
Suturatrice per cute monouso



Istruzioni per l'uso

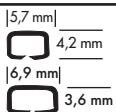
Prima dell'impiego, leggere attentamente le istruzioni e attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni.

Descrizione

Le suturatrici Reflex® One e Reflex® TL sono dispositivi manuali, monouso e sterili utilizzati per avvicinare tessuti epidermici aperti tramite l'applicazione di punti metallici. Le suturatrici contengono un minimo di 35 punti metallici di dimensioni grandi e regolari. I punti metallici sono composti da acciaio inossidabile 316L e sono progettati per tenere il tessuto epidermico in posizione fino a quando la guarigione della ferita è tale da consentire la rimozione dei punti. L'applicazione dei punti metallici viene azionata con un dito, tramite un grilletto. Reflex® One espelle il punto metallico e, al rilascio del grilletto, il punto successivo viene caricato in posizione. Reflex® TL continua a trattenere il punto metallico fino alla fine della corsa del grilletto. Il punto metallico viene espulso dopo aver rilasciato il grilletto; a quel punto, viene caricato il punto successivo. Tutte le versioni delle suturatrici Reflex® presentano un contatore visibile di punti metallici e offrono un feedback acustico e tattile per confermare la fine della corsa del grilletto.

Dimensioni dei punti metallici

Punti metallici regolari: 0,51 mm di diametro.



Punti metallici grandi: 0,56 mm di diametro.

Indicazioni

Le suturatrici per cute Reflex® One e Reflex® TL si usano per eseguire la chiusura della cute in una grande varietà di procedure chirurgiche.

Controindicazioni

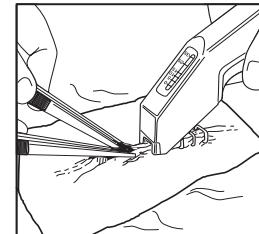
1. L'uso di punti metallici per la chiusura della cute è controindicato quando non è possibile mantenere almeno 5 mm di distanza tra la chiusura della cute e le ossa, i vasi e gli organi interni sottostanti.

Istruzioni per l'uso

1. Rovesciare e avvicinare il tessuto epidermico.
2. Appoggiare leggermente la suturatrice sul tessuto rovesciato. Se si tocca la cute delicatamente, si consente al punto metallico di mantenersi al di sopra dell'incisione, per realizzare una migliore sutura cosmetica e rimozione dei punti.

Reflex® One:

- 3a. Premere il grilletto a fondo e rilasciarlo completamente. Con il rilascio del grilletto il punto si libererà automaticamente dall'incudine. La suturatrice può essere rimossa dall'incisione in qualsiasi direzione.



Reflex® TL:

- 3b. Premere il grilletto a fondo e rilasciarlo completamente. Allontanare lo strumento dal punto metallico per rimuovere l'incudine che si trova al di sotto di esso.
4. Verificare il posizionamento del punto metallico.
5. Spostare la suturatrice nella posizione successiva e ripetere la procedura.
6. La quantità di punti metallici rimanenti è indicata nella finestra del contatore.

Avvertenze

1. Le suturatrici per cute Reflex® One e Reflex® TL devono essere utilizzate solo da personale con formazione adeguata e conoscenza delle procedure di sutura della cute.
2. Le suturatrici Reflex® One e Reflex® TL devono essere utilizzate per procedure di chiusura della cute e non devono essere impiegate per la sutura di tessuti interni, poiché non è possibile verificare il posizionamento e la vicinanza ad ossa, vasi e organi interni.
3. Prima di inserire un punto metallico, verificare che esso sia posizionato lontano da altri punti o ostruzioni. L'applicazione di un punto metallico sopra a un altro punto potrebbe provocare la compressione dei tessuti e compromettere la guarigione o cicatrizzazione.
4. I punti metallici per cute in acciaio inossidabile Reflex® One e Reflex® TL non devono essere utilizzati su pazienti con ipersensibilità a nichel e/o metallo (ad es. cromo, rame, cobalto, ferro), per evitare eventuali reazioni avverse.

Precauzioni

1. Il presente dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Smaltire dopo l'uso.
2. Per una corretta alimentazione del punto metallico successivo in posizione, accertarsi sempre che il grilletto sia completamente chiuso e rilasciato.
3. La possibilità di pulire e risterilizzare con efficacia questo dispositivo monouso non è stata accertata; il riutilizzo del dispositivo dopo tali operazioni può comprometterne le prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità.
4. I punti metallici della suturatrice cutanea Reflex® devono essere rimossi dal paziente entro 30 giorni per attenuare eventuali reazioni citotossiche.

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Per le suturatrici cutanee Reflex® One e Reflex® TL non sono disponibili valutazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica. Non sono stati eseguiti test riguardo a riscaldamento o movimenti accidentali nell'ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza delle suturatrici cutanee Reflex® One e Reflex® TL nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. Effettuare una risonanza magnetica su una persona con questo dispositivo medico può provocare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.



CONMED Corporation
525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051
Assistenza clienti: (USA) 1-866-426-6633
E-mail: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation, stampato negli Stati Uniti



Per informazioni o ordinativi da paesi al di fuori degli Stati Uniti,
rivolgersi all'Ufficio vendite per l'estero CONMED (International Sales)
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Gebrauchsanleitung

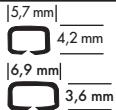
Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig lesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Beschreibung

Reflex® One und Reflex® TL Klammergeräte sind sterile Geräte für den manuellen Einmalgebrauch zum Hautverschluss durch Anbringung von Klammern. Die Klammergeräte enthalten mindestens 35 Klammern in breiter oder normaler Größe. Die Klammern bestehen aus 316 L-Edelstahl und sind dazu bestimmt, die Haut bis zu einer ausreichenden Wundheilung zu fixieren, bei der die Klammern entfernt werden können. Die Klammern werden durch Drücken des Auslösemechanismus abgegeben. Beim Reflex® One wird die Klammer ausgeworfen und bei Freigabe des Auslösemechanismus wird die nächste Klammer geladen. Beim Reflex® TL wird die Klammer am Ende der Aktivierung des Auslösemechanismus weiter gehalten. Die Klammer wird erst dann ausgeworfen, wenn der Auslösemechanismus freigegeben wird. Dann wird auch die nächste Klammer geladen. Alle Produktversionen der Reflex® Klammergeräte enthalten einen sichtbaren Klammerzähler und geben ein hör- und fühlbares Signal für das Ende der Aktivierung des Auslösemechanismus ab.

Abmessungen der geformten Klammer

Normale Klammern 0,51 mm Drahtdurchmesser.



Breite Klammern 0,56 mm Drahtdurchmesser.



Indikationen

Die Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL werden für den Hautverschluss nach verschiedenen operativen Eingriffen eingesetzt.

Kontraindikationen

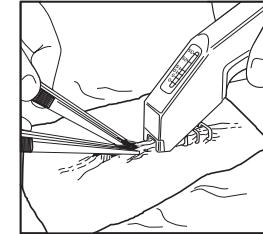
1. Wenn es nicht möglich ist, zwischen der geklammerten Haut und den darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder inneren Organen einen Abstand von mindestens 5 mm einzuhalten, ist der Einsatz von Klammern für den Hautverschluss kontraindiziert.

Gebrauchsanleitung

1. Das Hautgewebe evertieren und adaptieren.
2. Klammergerät leicht auf die evertierten Hautränder auflegen. Durch das leichte Aufsetzen auf die Haut schwebt das Klammergerät über der Inzision, sodass der Hautverschluss möglichst unauffällig ist und sich die Klammer besser entfernen lässt.

Reflex® One:

- 3a. Den Auslösemechanismus vollständig durchdrücken und anschließend vollständig freigeben. Die Klammer wird automatisch bei Freigabe des Auslösemechanismus aus dem Amboss freigegeben. Das Klammergerät kann in jede Richtung von der Inzision weg bewegt werden.



Reflex® TL:

- 3b. Den Auslösemechanismus vollständig durchdrücken und anschließend vollständig freigeben. Das Instrument nach hinten von der Klammer weg bewegen, um den Amboss unter der Klammer wegzuziehen.
4. Platzierung der Klammer überprüfen.
5. Klammergerät an die nächste gewünschte Position bringen und den Vorgang wiederholen.
6. Die Menge der verbleibenden Klammern wird im Zählerfenster angezeigt.

Warnhinweise

1. Die Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL dürfen nur von entsprechend geschulten Anwendern mit Kenntnissen der Hautverschlussverfahren verwendet werden.
2. Die Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL sind für die Anwendung zum Hautverschluss bestimmt. Sie dürfen nicht für den Verschluss innerer Gewebe angewendet werden, da die Platzierung und der Abstand zu Knochen, Gefäßen und inneren Organen nicht überprüft werden können.
3. Vor dem Einführen von Klammern sicherstellen, dass die Klammer frei von anderen Klammern oder Hemmnissen positioniert wird. Das Positionieren einer Klammer über einer anderen Klammer kann zu einer Kompression des Gewebes und einer beeinträchtigten Wundheilung oder Vernarbung führen.
4. Die Edelstahl-Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die auf Nickel und/oder Metall (z. B. Chrom, Kupfer, Kobalt, Eisen) überempfindlich reagieren, um entsprechende Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Diese Vorrichtung wird steril für den Einmalgebrauch bereitgestellt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht erneut sterilisieren. Nach Gebrauch entsorgen.
2. Immer sicherstellen, dass der Auslösemechanismus vollständig geschlossen und freigegeben wird, damit die nächste Klammer ordnungsgemäß geladen werden kann.
3. Da die Eignung dieser Einwegvorrichtung für eine effektive Reinigung und Resterilisation bisher nicht erwiesen ist, kann eine Wiederverwendung die Funktion, Sicherheit und/oder Sterilität dieser Vorrichtung beeinträchtigen.
4. Klammern des Reflex® Hautklammergeräts müssen innerhalb von 30 Tagen vom Patienten entfernt werden, um zytotoxische Reaktionen zu verhindern.

MRT-Sicherheitsinformation

Die Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL wurden nicht auf ihre Sicherheit in MR-Umgebungen untersucht. Sie wurden nicht auf Erhitzung oder unerwünschte Bewegungen in MR-Umgebungen getestet. Die Sicherheit der Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL in MR-Umgebungen ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einer Person mit diesem medizinischen Gerät kann zu Verletzungen oder Fehlfunktion des Geräts führen.



CONMED Corporation
525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051
Kundendienst (USA) 1-866-426-6633
E-Mail: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation. Gedruckt in den USA.

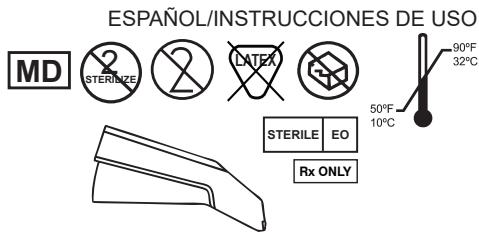


MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Bitte wenden Sie sich bei internationalen Bestellungen oder Anfragen an CONMED International Sales.
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Reflex® One y Reflex® TL
Grapadora de piel desechable



Instrucciones de uso

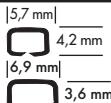
Antes de usar, lea y comprenda las instrucciones, y siga todas las advertencias y precauciones que se indican.

Descripción

Reflex® One y Reflex® TL son dispositivos manuales, desechables y estériles que se usan para unir con grapas las incisiones en la piel. Las grapadoras contienen un mínimo de 35 grapas anchas y de ancho regular. Las grapas están fabricadas de acero inoxidable 316L y están diseñadas para mantener unida la piel hasta que la herida esté lo suficientemente cicatrizada y sea posible quitar las grapas. Este dispositivo funciona con un mecanismo que se dispara con el dedo para colocar las grapas. Reflex® One expulsa la grapa y, a medida que se libera el disparador, se carga la próxima grapa en su lugar. Reflex® TL permanece sujetando la grapa incluso hasta completarse el disparo. La grapa no se expulsa hasta que se libera el disparador y, en ese momento, se carga la siguiente. Todas las versiones de producto de las grapadoras Reflex® incluyen un contador de grapas visible y proporcionan una respuesta audible y táctil para confirmar el final del recorrido del gatillo.

Dimensiones de la grapa cerrada

Las grapas de ancho normal están diseñadas de alambre de 0,51 mm de diámetro.



Las grapas de ancho grande están diseñadas de alambre de 0,56 mm de diámetro.



Indicaciones

Las grapadoras de piel Reflex® One y Reflex® TL se usan para cerrar la piel en una amplia diversidad de intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones

- El uso de grapas para cerrar la piel está contraindicado cuando no es posible mantener una distancia mínima de 5 mm desde la piel grapada hasta el hueso, los vasos sanguíneos y los órganos internos subyacentes.

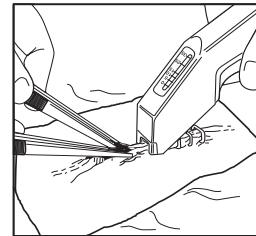
Instrucciones de uso

1. Someta a eversión y aproxime el tejido cutáneo.

2. Coloque la grapadora suavemente sobre la piel evertida. Si hace un contacto suave con la piel, la grapadora se apoyará ligeramente sobre la incisión; de este modo, será más fácil de retirar y el cierre será más armonioso.

Reflex® One:

3a. Presione el disparador hasta el tope y después libérelo completamente. La grapa se libera automáticamente del yunque cuando se suelta el disparador. La grapadora se puede retirar de la incisión en cualquier dirección.



Reflex® TL:

3b. Presione el disparador hasta el tope y después libérelo completamente. Aleje el instrumento de la grapa para retirar el yunque que se encuentra debajo de la grapa.

4. Verifique la colocación de la grapa.

5. Coloque la grapadora en la siguiente posición deseada y repita el procedimiento.

6. En la ventana del contador, se muestra la cantidad de grapas restantes.

Advertencias

- Las grapadoras de piel Reflex® One y Reflex® TL solamente deben ser usadas por personal debidamente capacitado que cuente con el conocimiento apropiado acerca de los procedimientos de cierre de piel.
- Los dispositivos Reflex® One y Reflex® TL están diseñados para procedimientos de cierre de tejidos cutáneos y no se deben usar para cerrar tejidos internos puesto que no es posible verificar la posición y la proximidad con respecto a huesos, vasos sanguíneos y órganos internos.
- Antes de insertar la grapa, verifique que será colocada en sitios sin obstáculos ni grapas presentes. Si coloca una grapa sobre otra, puede causar compresión del tejido y perjudicar el proceso de cicatrización o curación.
- Las grapas para piel de acero inoxidable Reflex® One y Reflex® TL no se deben usar en pacientes con hipersensibilidad al níquel e/o a los metales (p. ej., cromo, cobre, cobalto, hierro) para evitar reacciones adversas asociadas.

Precauciones

- Este dispositivo se proporciona estéril y solamente se debe utilizar una vez. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado. No lo vuelva a esterilizar. Deséchelo después de usarlo.
- Siempre verifique que el disparador esté completamente cerrado y liberado para que la siguiente grapa se ubique correctamente en su lugar.
- No se ha determinado la capacidad de limpiar y volver a esterilizar de manera eficaz este dispositivo desechable y el uso posterior puede perjudicar el rendimiento, la seguridad e/o la esterilidad del dispositivo.
- Las grapas de la grapadora cutánea Reflex® se retirarán del paciente en un plazo de 30 días para paliar cualquier reacción citotóxica.

Información sobre seguridad de IRM

No se ha evaluado la seguridad de las grapadoras cutáneas Reflex® One y Reflex® TL en el entorno de RM. No se ha analizado el calentamiento ni el movimiento no deseado en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de las grapadoras cutáneas Reflex® One y Reflex® TL en el entorno de RM. La realización de un examen de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.



CONMED Corporation

525 French Road, Utica, NY 13502-5994 EE. UU.

(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Servicio de atención al cliente (EE. UU.) 1-866-426-6633

Correo electrónico: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation, Impreso en EE. UU.

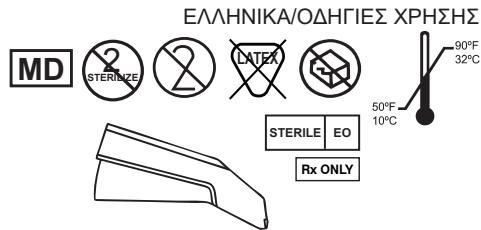


EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

2797

Para colocar pedidos internacionales o formular preguntas,
comuníquese con el Departamento de ventas internacionales de CONMED.
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



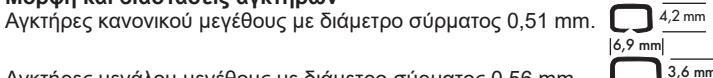
Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση και ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Περιγραφή

Τα συρραπτικά Reflex® One και Reflex® TL είναι χειρός, μιας χρήσης και αποτελούν αποστειρωμένα όργανα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη σύγκλιση ανοιχτού δέρματος με την εφαρμογή αγκτήρων. Τα συρραπτικά περιέχουν τουλάχιστον 35 αγκτήρες σε μεγάλο και κανονικό πλάτος. Οι αγκτήρες αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα 316L και έχουν σχεδιαστεί για τη σταθερή συγκράτηση του δέρματος μέχρι την επίτευξη επαρκούς επούλωσης, ώστε να επιτραπεί η απομάκρυνση των αγκτήρων. Ο μηχανισμός απελευθέρωσης των αγκτήρων αποτελείται από μια σκανδάλη. Το Reflex® One εκτινάσσεται τον αγκτήρα και καθώς αποδεσμεύεται η σκανδάλη, ποτοθετείται ο επόμενος αγκτήρας στη θέση του. Το Reflex® TL εξακολουθεί να διατηρεί τον αγκτήρα στο πίσω μέρος της σκανδάλης. Ο αγκτήρας εκτινάσσεται με την αποδέσμευση της σκανδάλης, όποτε και περνάει σε κατάσταση ετοιμότητας ο επόμενος αγκτήρας. Όλες οι εκδόσεις των συρραπτικών Reflex® διαθέτουν ορατό μετρητή αγκτήρων και η ολοκλήρωση της εκτίναξης των αγκτήρων γίνεται αντιληπτή ηχητικά και με την αφή.

Μορφή και διαστάσεις αγκτήρων



Αγκτήρες μεγάλου μεγέθους με διάμετρο σύρματος 0,56 mm.

Ενδείξεις

Τα συρραπτικά δέρματος Reflex® One και Reflex® TL χρησιμοποιούνται για τη συρραφή δέρματος σε μεγάλη ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις

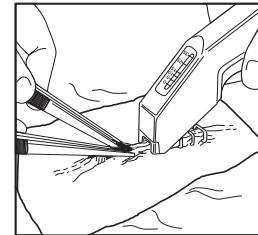
- Όπου δεν είναι δυνατή η διατήρηση της απόστασης τουλάχιστον 5 mm μεταξύ της επιφάνειας του δέρματος και των υποκείμενων οστών, αγγείων και εσωτερικών οργάνων, αντενδείκνυται η χρήση των συνδετήρων δέρματος.

Οδηγίες χρήσης

- Αναστρέψατε και συγκλίνατε τον ιστό του δέρματος.
- Τοποθετήστε το συρραπτικό χαλαρά πάνω στον αντεστραμμένο ιστό του δέρματος. Το ελαφρύ άγγιγμα θα διευκολύνει την κίνηση του συρραπτικού πάνω από την τομή, με αποτέλεσμα την ευκολότερη αφαίρεσή του.

Reflex® One:

- Πατήστε πλήρως τη σκανδάλη και στη συνέχεια απελευθερώστε την πλήρως. Ο αγκτήρας θα αποδεσμευτεί αυτόματα από την προεξοχή του συρραπτικού με την απελευθέρωση της σκανδάλης. Το συρραπτικό μπορεί να απομακρυνθεί προς κάθε κατεύθυνση από την τομή.



Reflex® TL:

- Πατήστε πλήρως τη σκανδάλη και στη συνέχεια απελευθερώστε την πλήρως. Απομακρύνατε το όργανο από τον αγκτήρα, έτσι ώστε να απομακρύνετε την προεξοχή του συρραπτικού η οποία βρίσκεται κάτω από τον αγκτήρα.
- Ελέγχετε τη σωστή εφαρμογή του αγκτήρα.
- Τοποθετήστε το συρραπτικό στην επόμενη επιθυμητή θέση και επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Ο αριθμός των διαθέσιμων αγκτήρων εμφανίζεται στο παράθυρο του μετρητή.

Προειδοποιήσεις:

- Τα συρραπτικά δέρματος Reflex® One και Reflex® TL πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό με επαρκή εκπαίδευση και γνώση των διαδικασιών συρραφής δέρματος.
- Το Reflex® One και το Reflex® TL προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες συρραφής δέρματος και δεν επιτρέπεται η συρραφή εσωτερικών ιστών με αυτά, εφόσον η τοποθέτηση των αγκτήρων και η γειτνίασή τους με οστά, αγγεία και εσωτερικά όργανα δεν είναι επαληθεύσιμη.
- Πριν από την εφαρμογή του αγκτήρα, εξασφαλίστε πώς θα τοποθετηθεί σε σημείο όπου δεν υπάρχουν άλλοι αγκτήρες ή εμπόδια. Η εκτόξευση κάποιου αγκτήρα επάνω σε άλλον αγκτήρα μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του ιστού και να διακυβεύσει την επούλωση του τραύματος ή να προκαλέσει ουλές.
- Τα συρραπτικά δέρματος από ανοξείδωτο χάλυβα Reflex® One και Reflex® TL δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο και/ή σε μέταλλα (πχ. χρώμιο, χαλκό, κοβάλτιο, σίδηρο), έτσι ώστε να αποφευχθούν οι αντίστοιχες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Προφυλάξεις

- Το όργανο αυτό παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποτειρύνετε. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- Εξασφαλίζετε πάντοτε πώς η σκανδάλη είναι πατημένη πλήρως, έτσι ώστε να τοποθετηθεί σωστά ο επόμενος αγκτήρας.
- Η δυνατότητα να καθαρίζετε αποτελεσματικά και να επαναποτειρύνετε αυτό το όργανο μιας χρήσης δεν έχει διαπιστωθεί και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση, την ασφάλεια και/ή τη στειρότητα του οργάνου.
- Οι αγκτήρες του συρραπτικού δέρματος Reflex® πρέπει να αφαιρούνται από τον ασθενή εντός 30 ημερών για τον μετριασμό τυχόν κυτταροτοξικών αντιδράσεων.

Πληροφορίες ασφάλειας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Τα συρραπτικά δέρματος Reflex® One και Reflex® TL δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχουν ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση ή την ανεπιθύμητη μετακίνηση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια των συρραπτικών δέρματος Reflex® One και Reflex® TL σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν είναι γνωστή. Η διενέργεια εξέτασης μαγνητικού συντονισμού (MR) σε άτομο που φέρει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 ΗΠΑ

(315) 797-8375 • ΦΑΞ 1-800-438-3051

Εξυπρέπητη πελατών (ΗΠΑ) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation. Τυπώθηκε στις ΗΠΑ



2797

Για διεθνείς παραγγελίες ή ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το τμήμα Διεθνών Πωλήσεων της CONMED
+1 (315) 797-8375 • ΦΑΞ +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Agrafador de pele descartável
Reflex® One e Reflex® TL



Instruções de Utilização

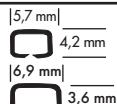
Leia e compreenda as instruções antes da utilização e siga todas as advertências e precauções.

Descrição

Os agrafadores Reflex® One e Reflex® TL são dispositivos de mão, descartáveis e estéreis, usados para aproximar o tecido cutâneo aberto através de agrafos. Os agrafadores contêm um mínimo de 35 agrafos, largos ou normais. Os agrafos são em aço inoxidável 316L e concebidos para manter a pele no seu lugar até que a cicatrização permita a remoção dos agrafos. O mecanismo de funcionamento do agrafador é um gatilho accionado por um dedo. O Reflex® One liberta o agrafo e, à medida que o gatilho é libertado, o próximo agrafo avança para a posição. O Reflex® TL continua a manter o agrafo no fim da batida do gatilho. O agrafo não sai até que o gatilho seja libertado, altura em que o próximo agrafo é carregado. Todas as versões dos agrafadores Reflex® incluem um contador de agrafos visível e fornecem indicações sonoras e tácteis para confirmação do fim da batida do gatilho.

Dimensões dos agrafos fechados

Agrafos normais de fio metálico de 0,51 mm de diâmetro.



Agrafos largos de fio metálico de 0,56 mm de diâmetro.

Indicações

Os agrafadores de pele Reflex® One e Reflex® TL foram concebidos para serem utilizados no fecho cutâneo numa grande variedade de intervenções cirúrgicas.

Contra-indicações

- Quando não é possível manter uma distância mínima de 5 mm entre a pele agrafada e os ossos, vasos sanguíneos e órgãos internos subjacentes, o uso de agrafos para realizar o fecho cutâneo é contra-indicado.

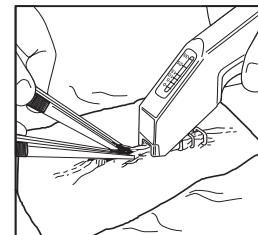
Instruções de Utilização

1. Everte e aproximar o tecido cutâneo.

2. Posicionar o agrafador suavemente sobre o tecido cutâneo evertido. Tocando ligeiramente na pele é possível fazer com que o agrafador paire sobre a incisão, permitindo uma maior facilidade de remoção.

Reflex® One:

3a. Apertar o gatilho do agrafador completamente e, em seguida, soltá-lo completamente. Ao soltar o gatilho, o agrafo libera-se automaticamente da bigorna. O agrafador pode ser retirado da incisão em qualquer direcção.



Reflex® TL:

3b. Apertar o gatilho do agrafador completamente e, em seguida, soltá-lo completamente. Retirar o instrumento de forma a retirar a bigorna debaixo do agrafo.

4. Verificar a colocação do agrafo.

5. Colocar o agrafador na posição seguinte onde se pretende aplicar o agrafo e repetir o procedimento.

6. A quantidade restante de agrafos é mostrada na janela de contagem.

Advertências

- Os agrafadores de pele Reflex® One e Reflex® TL devem ser utilizados apenas por pessoal devidamente formado e com conhecimentos de procedimentos de fecho de tecido cutâneo.
- Os agrafadores Reflex® One e Reflex® TL destinam-se a ser utilizados em procedimentos de fecho de tecido cutâneo e não de tecido interno, uma vez que não é possível verificar a proximidade a ossos, vasos sanguíneos ou órgãos internos.
- Antes de inserir o agrafo, confirmar que este será posicionado livre de outros agrafos ou obstruções. A libertação de um agrafo sobre outro pode causar a compressão do tecido e o risco de cicatrização deficiente ou formação de cicatriz.
- Os agrafos de pele em aço inoxidável Reflex® One e Reflex® TL não devem ser utilizados em doentes com hipersensibilidade ao níquel e/ou a metais (por exemplo, crómio, cobre, cobalto, ferro), de modo a evitar reacções adversas relacionadas.

Precauções

- Este dispositivo é fornecido esterilizado para uma única utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Descartar após a sua utilização.
- Garantir que o gatilho é sempre completamente apertado e libertado para que o agrafo seguinte avance e se posicione correctamente na cabeça do agrafador.
- A capacidade de limpeza e reesterilização eficaz deste dispositivo para uma única utilização ainda não foi estabelecida e a subsequente reutilização pode afectar negativamente o desempenho, a segurança e/ou a esterilização do dispositivo.
- Os agrafos do Agrafador de pele Reflex® devem ser retirados do doente no prazo de 30 dias para aliviar quaisquer reacções citotóxicas.

Informações de segurança de imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Os Agrafadores de pele Reflex® One e Reflex® TL não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. Não foram testados em termos de aquecimento ou movimentos indesejados em ambiente de RM. A segurança dos Agrafadores de pele Reflex® One e Reflex® TL no ambiente de RM é desconhecida. A realização de um exame de RM a uma pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 EUA

(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Serviço de Apoio ao Cliente (EUA) 1-866-426-6633

E-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation. Impresso nos EUA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

2797

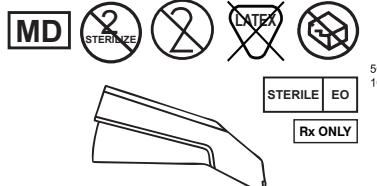
Para encomendas ou questões, fora dos E.U.A.,
contacte o Departamento de Vendas Internacionais da CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One e Reflex® TL
Grampeador de pele de uso único

PORUGUÊS DO BRASIL/INSTRUÇÕES DE USO



Instruções de uso

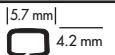
Leia e entenda as instruções antes de usar e siga todas as advertências e precauções.

Descrição

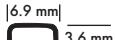
Os grampeadores Reflex® One e Reflex® TL são dispositivos portáteis, descartáveis e esterilizados usados para aproximar a pele aberta por meio da aplicação de grampos. Os grampeadores contêm um mínimo de 35 grampos largos e regulares. Os grampos são feitos de aço inoxidável 316L e projetados para manter a pele no lugar até que a cicatrização suficiente da ferida permita a remoção dos grampos. Um gatilho de dedo é o mecanismo de acionamento do grampeador. O Reflex® One ejeta o grampo e, quando o gatilho é liberado, o próximo grampo é carregado na posição. O Reflex® TL continua a segurar o grampo no final do curso de disparo. O grampo não é ejetado até que o gatilho seja libertado, momento em que o próximo grampo é carregado. Todas as versões do produto grampeadores Reflex® incluem um contador de grampos visual e fornecem um feedback sonoro e tátil para confirmar o fim do curso de disparo.

Dimensões dos grampos formados

Grampos regulares com fio de 0,51 mm de diâmetro.



Grampos largos com fio de 0,56 mm de diâmetro.



Indicações

Os grampeadores de pele Reflex® One e Reflex® TL são usados para fechar a pele em uma grande variedade de procedimentos cirúrgicos.

Contraindicações

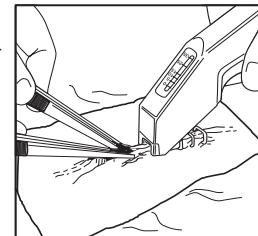
- Quando não for possível manter pelo menos 5 mm de distância entre a pele grampeada e ossos, vasos e órgãos internos subjacentes, o uso de grampos para fechamento da pele é contraindicado.

Instruções de uso

- Aproxime o tecido cutâneo pinçando-o.
- Posicione levemente o grampeador sobre o tecido cutâneo pinçado. Tocar a pele levemente permitirá que o grampeador fique acima da incisão, resultando em um fechamento esteticamente melhor e uma remoção mais fácil.

Reflex® One:

- Aperte totalmente o gatilho e depois solte-o totalmente. O grampo será liberado automaticamente da bigorna com a liberação do gatilho. O grampeador pode ser removido da incisão em qualquer direção.



Reflex® TL:

- Aperte totalmente o gatilho e depois solte-o totalmente. Retire o instrumento de modo a retirar a bigorna de baixo do grampo.
- Verifique a colocação do grampo.
- Mova o grampeador para a próxima posição desejada e repita o procedimento.
- A quantidade de grampos restantes é mostrada na janela do contador.

Advertências

- Os grampeadores de pele Reflex® One e Reflex® TL devem ser utilizados apenas por pessoal devidamente capacitado e com conhecimento dos procedimentos de fechamento de pele.
- O Reflex® One e o Reflex® TL destinam-se ao uso em procedimentos de fechamento de pele e não devem ser usados no fechamento de tecidos internos, pois não é possível verificar a colocação e a proximidade a ossos, vasos e órgãos internos.
- Antes de inserir o grampo, confirme que ele será posicionado livre de outros grampos ou obstruções. Liberar um grampo sobre outro pode causar a compressão do tecido e o comprometimento da cicatrização ou a formação de cicatriz.
- Os grampos de aço inoxidável Reflex® One e Reflex® TL não devem ser usados em pacientes com hipersensibilidade a níquel e/ou metais (por exemplo, cromo, cobre, cobalto, ferro) para prevenir reações adversas relacionadas.

Precauções

- Este dispositivo é fornecido estéril apenas para um único uso. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize. Descarte após a utilização.
- Certifique-se sempre de que o gatilho está totalmente fechado e liberado para que o próximo grampo seja colocado corretamente em posição de disparo.
- A possibilidade de limpeza e reesterilização efetiva deste dispositivo de uso único não foi estabelecida, sendo que reutilizações subsequentes poderão afetar negativamente o desempenho, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo.
- Os grampeadores de pele Reflex® devem ser removidos do paciente em até 30 dias para diminuir o risco de reações citotóxicas.

Informações de segurança sobre RM

Os grampeadores de pele Reflex® One e Reflex® TL não foram avaliados quanto à segurança em ambiente de RM. Não foram realizados testes de aquecimento ou movimento indesejado em ambiente de RM. A segurança dos grampeadores de pele Reflex® One e Reflex® TL em ambiente de RM é desconhecida. A realização de um exame de RM em uma pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ao paciente ou falhas de funcionamento no dispositivo.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA

(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Serviço de Atendimento ao Cliente (EUA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation, impresso nos EUA



2797

Para pedidos ou consultas internacionais,
entre em contato com o setor de vendas internacionais da CONMED
+1(315) 797-8375 • FAX +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One en Reflex® TL
Huidstapler voor eenmalig gebruik



Gebruiksaanwijzing

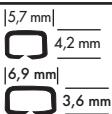
Zorg dat u voor gebruik de instructies hebt gelezen en begrepen en neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

Beschrijving

Reflex® One en Reflex® TL zijn handbediende steriele instrumenten voor eenmalig gebruik waarmee de open huid wordt dichtgeniet. De staplers bevatten minimaal 35 nietjes van grote of normale breedte. De nietjes zijn vervaardigd uit roestvrij staal 316L en bedoeld om de huid op zijn plaats te houden tot de wond voldoende geheeld is om de nietjes te verwijderen. Het nietmechanisme treedt in werking als de trekker met de vinger wordt overgehaald. Reflex® One schiet het nietje af en als de trekker wordt losgelaten, wordt het volgende nietje geladen. Reflex® TL houdt het nietje vast aan het eind van de trekkerslag. Het nietje wordt niet uitgestoten tot men de trekker loslaat; pas dan wordt het volgende nietje geladen. Alle productmodellen van de Reflex® Staplers hebben een zichtbare nietjesteller en bevestigen het eind van de trekkerslag met een hoorbaar en voelbaar signaal.

Afmetingen voor gevormde nietjes

Gewone nietjes, doorsnede draad 0,51 mm.



Grote nietjes, doorsnede draad 0,56 mm.

Indicaties

Reflex® One en Reflex® TL worden gebruikt om de huid te sluiten bij een groot aantal operatieve ingrepen.

Contra-indicaties

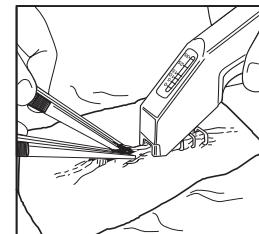
- Als het niet mogelijk is minimaal 5 mm afstand te bewaren tussen het huidoppervlak en het onderliggende bot, bloedvat of orgaan, is het gebruik van nietjes om de huid te hechten gecontra-indiceerd.

Gebruiksaanwijzing

- Keer het huidweefsel naar buiten en breng het naar elkaar toe.
- Plaats de stapler lichtjes op het naar buiten gekeerde huidweefsel. Als de stapler de huid lichtjes aanraakt, kan de stapler boven de incisie even, met betere verwijdering als gevolg.

Reflex® One:

- Haal de trekker helemaal over en laat hem dan helemaal los. Het nietje laat automatisch los van het aambeeld bij loslaten van de trekker. De stapler kan in elke gewenste richting van de incisie worden verwijderd.



Reflex® TL:

- Haal de trekker helemaal over en laat hem dan helemaal los. Licht het instrument van het nietje om het aambeeld van onder het nietje te verwijderen.
- Controleer de plaatsing van het nietje.
- Verplaats de stapler naar de volgende plek en herhaal de procedure.
- Het aantal resterende nietjes wordt aangegeven op de teller.

Waarschuwingen

- De huidstaplers Reflex® One en Reflex® TL mogen uitsluitend door personeel met voldoende training en kennis van huidhechtingsprocedures worden bediend.
- De Reflex® One en Reflex® TL zijn bedoeld voor gebruik bij huidhechtings-procedures en niet voor hechting van binnenweefsel omdat de plaatsing en nabijheid van botten, bloedvaten en organen niet kan worden gecontroleerd.
- Voor dat het nietje wordt ingebracht, dient te worden bevestigd dat het nietje niet over andere nietjes of belemmeringen wordt geplaatst. Als een nietje over een ander wordt aangebracht kan dit samendrukken van het weefsel en kans op slechte wondheling of littekenvorming tot gevolg hebben.
- De roestvrijstaal huidnietjes van Reflex® One en Reflex® TL mogen niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel en/of andere metalen (bijv. chroom, koper, kobalt, ijzer); dit om nadelige reacties te vermijden.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit instrument wordt steril geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Na gebruik weggoeden.
- Zorg altijd dat de trekker helemaal dicht en losgelaten is zodat het volgende nietje op de juiste manier wordt geladen.
- Er is niet vastgesteld of dit instrument voor eenmalig gebruik effectief kan worden gereinigd en opnieuw kan worden gesteriliseerd; hergebruik zou derhalve van negatieve invloed kunnen zijn op de prestatie, de veiligheid en/of de steriliteit van het instrument.
- De nietjes van de Reflex®-huidnietmachine moeten binnen 30 dagen bij de patiënt worden verwijderd om eventuele cytotoxische reacties te verlichten.

MRI-veiligheidsinformatie

De Reflex® One- en Reflex® TL-huidnietmachines zijn niet onderzocht met betrekking tot veiligheid in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verhitting of ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid van de Reflex® One- en Reflex® TL-huidnietmachines in een MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MRI-onderzoek bij een persoon met dit medisch hulpmiddel kan leiden tot letsel of een defect van het hulpmiddel.



CONMED Corporation

525 French Road, Utica, NY 13502-5994 VS
(315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051

Klantenservice (VS) 1-866-426-6633

E-mail: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation, gedrukt in de VS

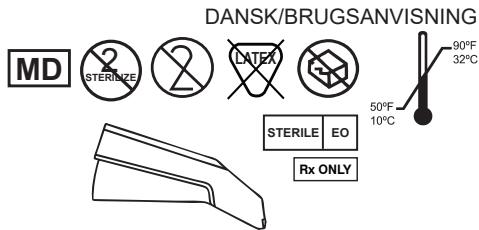


Voor internationale bestellingen of vragen kunt u contact opnemen met CONMED International Sales
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One og Reflex® TL
Hudstapler til engangsbrug



Brugervejledning

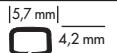
Sørg for at have læst og forstået disse anvisninger før brugen, og efterlev alle advarsler og forsigtighedsregler.

Beskrivelse

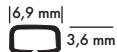
Reflex® One og Reflex® TL Staplers er håndholdte, sterile anordninger til engangsbrug, der anvendes til at lukke åbninger i huden ved hjælp af staples. Hæftemaskinerne indeholder minimum 35 hæfteklammer i bred og normal bredde. Staples består af 316L rustfri stål og er designet til at holde huden på plads, indtil såret er tilstrækkelig helet til at muliggøre fjernelse af staples. Staples isættes ved hjælp af en fingerudløser. Reflex® One skyder staplen ud og når udløseren frigøres, føres den næste staple i position. Reflex® TL holder fortsat fast i staplen ved afslutningen af udløserbevægelsen. Staplen frigives ikke, før udløseren slippes, hvorefter den næste staple gøres klar. Alle versioner af Reflex® hæfteklammer er udstyret med en synlig hæfteklammetæller og giver en hørbar og mærkbar indikering af afslutning af udløserbevægelsen.

Dimensioner for staples

Allmindelige staples af 0,51 mm tråd.



Brede staples af 0,56 mm tråd.



Indikationer

Reflex® One og Reflex® TL-hudhæftemaskiner anvendes til lukning af hud i forbindelse med en bred vifte af kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer

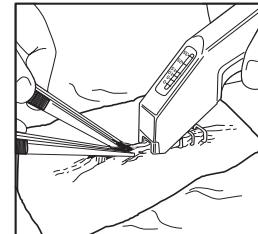
1. Brug af staples er kontraindiceret, når det ikke er muligt at fastholde en afstand på mindst 5 mm fra den hæftede hud og underliggende knogler, kar og indre organer.

Brugervejledning

1. Udkræng og tilpas hudvævet.
2. Placer stapleren let på det udkrængede hudvæv. Ved at berøre huden let vil staplen flyde over incisionen og føre til en bedre kosmetisk lukning og vil være lettere at fjerne.

Reflex® One:

- 3a. Klem udløseren helt sammen og frigør derefter udløseren helt. Staplen vil automatisk frigøres fra ambolten, når udløseren frigøres. Stapleren kan fjernes fra incisionen i alle retninger.



Reflex® TL:

- 3b. Klem udløseren helt sammen og frigør derefter udløseren helt. Træk instrumentet tilbage fra staplen for at fjerne ambolten under staplen.
4. Kontrollér staplens placering.
5. Flyt stapleren til den næste ønskede position og gentag proceduren.
6. Antal tilbageværende staples fremgår af tællervinduet.

Advarsler

1. Reflex® One og Reflex® TL-hudhæftemaskiner bør kun anvendes af personale med nødvendig uddannelse og viden om procedurer til lukning af hud.
2. Reflex® One og Reflex® TL er beregnet til lukning af hud men ikke til lukning af indre organer, da placering i og tæt på knogler, kar og indre organer ikke kan bekræftes.
3. Før isætning af staple skal det kontrolleres, at staplen vil være fri for andre staples eller forhindringer. Placing af en staple over en anden staple kan medføre, at vævet sammentrykkes og fare for kompromittering af heling eller ardannelse.
4. Reflex® One og Reflex® TL rustfrie hudstaples må ikke anvendes på patienter med overfølsomhed overfor nikkel og/eller metal (f.eks. krom, kobber, kobolt, jern) for at forhindre tilhørende komplikationer.

Forsigtighedsregler

1. Denne anordning leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres. Skal bortskaffes efter brug.
2. Sørg for, at udløseren altid er helt lukket og frigjort, for at den næste staple kan sættes i position.
3. Det vides endnu ikke, om dette engangsudstyr kan rengøres og resteriliseres på sikker vis, og efterfølgende genbrug kan muligvis påvirke udstyrets funktion, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.
4. Reflex® hudhæfteklammer til hud skal fjernes fra patienten inden for 30 dage for at afhjælpe eventuelle cytotoxiske reaktioner.

Oplysninger om MRI-sikkerhed

Reflex® One og Reflex® TL-hudhæftemaskiner er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet for opvarmning eller utilsigtede bevægelser i MR-miljøet. Sikkerheden på Reflex® One og Reflex® TL-hudhæftemaskiner i MR-miljøet er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, der har dette medicinske udstyr, kan medføre personskade eller funktionsfejl i udstyret.

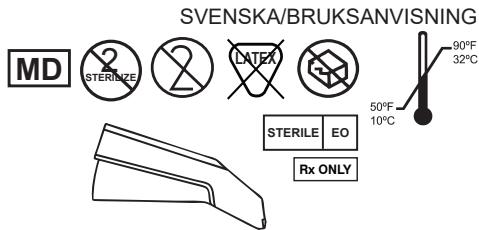


CONMED Corporation
525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051
Kundeservice (USA) 1-866-426-6633
e-mail: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation, trykt i USA





Reflex® One och Reflex® TL
Häftapparat för hud för engångsbruk



Användarinstruktioner

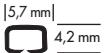
Läs igenom och se till att du förstår instruktionerna före användning och följ alla varningar och vidta alla försiktighetsåtgärder.

Beskrivning

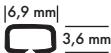
Reflex® One och Reflex® TL häftapparat är en handhållen, steril enhet för engångsbruk som används för att hålla ihop öppna sår med agraffer. Häftapparaterna innehåller minst 35 klamrar i bred storlek och standardstorlek. Agrafferna är gjorda av 316L rostfritt stål och är framtagna för att hålla huden på plats tills såret har läkt tillräckligt för att agrafferna ska kunna tas bort. Agrafferna skjuts ut med hjälp av en avtryckare. Reflex® One skjuter ut agraffen och när avtryckaren släpps förs nästa agraff i läge. Reflex® TL håller kvar agraffen när avtryckaren är helt intryckt. Agraffen skjuts inte ut förrän avtryckaren släpps varpå nästa agraff förs i läge. Alla versioner av Reflex® häftapparater har en synlig klamerräknare som i slutet av trycket ger ifrån sig en både hör- och kännbar signal.

Dimensioner på formade agraffer

Standardagraffer 0,51 mm diameter metalltråd.



Bred agraff 0,56 mm diameter metalltråd.



Indikationer

Reflex® One och Reflex® TL häftapparater används för förslutning av hud vid flera olika kirurgiska procedurer.

Kontraindikationer

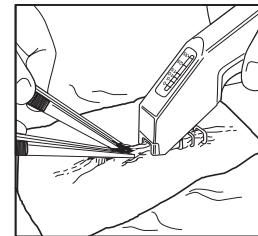
- Om det inte är möjligt att hålla minst 5 mm avstånd mellan agrafferna i huden och underliggande ben, kärl eller invärtes organ, avråds användning av agraffer.

Användarinstruktioner

- Vänd upp och för ihop hudvävnaden.
- Placera häftapparaten lätt mot den uppvikta hudvävnaden. Genom att lätt beröra huden låter man häftapparaten flyta ovanpå snittet, vilket resulterar i att den blir enklare att avlägsna.

Reflex® One:

- Krama in avtryckaren helt för att sedan släppa den helt. Agraffen kommer automatiskt att släppa från häftapparatens mothåll när avtryckaren släpps. Häftapparaten kan tas bort från snittet i vilken riktning som helst.



Reflex® TL:

- Krama in avtryckaren helt för att sedan släppa den helt. Dra häftapparaten bakåt från agraffen för att avlägsna häftapparatens mothåll under agraffen.
- Kontrollera agraffens placering.
- Flytta häftapparaten till nästa önskade position och upprepa proceduren.
- Antalet kvarvarande agraffer visas i fönstret på räknaren.

Varningar

- Reflex® One och Reflex® TL häftapparater för hud bör endast användas av personal med passande utbildning och kunskap gällande förslutning av hud.
- Reflex® One och Reflex® TL är avsedda att användas vid förslutning av hud och ska inte användas vid förslutning av invärtes vävnader då placering och närliggande ben, kärl eller invärtes organ inte kan kontrolleras.
- Kontrollera innan en agraff sätts fast, att agraffen ej hamnar över andra klamrar eller hinder. Att skjuta en agraff över en annan agraff kan resultera i att vävnaden komprimeras, vilket kan äventyra läkningen och ge ärrbildning.
- Reflex® One och Reflex® TL agraffer för hud av rostfritt stål ska inte användas på patienter med överkänslighet mot nickel och/eller metall (t.ex.krom, koppar, kobolt, järn) för att undvika negativa reaktioner.

Försiktighetsåtgärder

- Denna apparat levereras steriliserad endast för engångsbruk. Använd inte häftapparaten om förpackningen är bruten eller skadad. Omsterilisera inte häftapparaten. Kassera häftapparaten efter användning.
- Säkerställ alltid att avtryckaren är helt intryckt och helt utsläppt för att nästa agraff ska komma i rätt läge.
- Möjligheten att effektivt kunna rengöra eller att omsterilisera denna apparat gjord för engångsbruk har inte fastställts varför återanvändning kan ha negativ effekt på prestanda, säkerhet och/eller sterilitet av apparaten.
- Reflex® hudstaplerklamrar ska avlägsnas från patienten inom 30 dagar för att lindra eventuella cytotoxiska reaktioner.

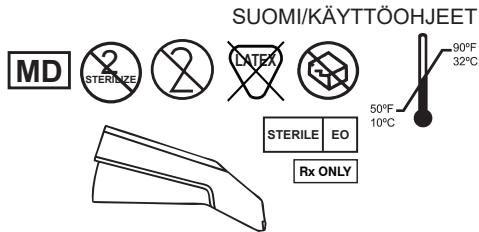
MRT-säkerhetsinformation

Reflex® One och Reflex® TL hudstapler har inte utvärderats med avseende på säkerhet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på uppvärming eller oönskade rörelser i MR-miljö. Säkerheten med Reflex® One och Reflex® TL hudstapler i MR-miljö är okänd. Att utföra MR-undersökning på en person med den här medicintekniska produkten kan leda till personska eller fel på produkten.



CONMED Corporation
525 French Road, Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051
Kundtjänst (USA) 1-866-426-6633
e-post: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation, Tryckt i USA





Käyttöohjeet

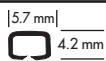
Lue ohjeet huolellisesti ennen käytötä ja noudata kaikkia varoituksia ja varotoimia.

Kuvaus

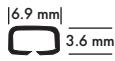
Reflex® One ja Reflex® TL -nitojat ovat käsikäyttöisiä, kertakäyttöisiä, sterilejä laitteita, joita käytetään avoimen ihan asettamiseksi vastakkain hakasia käyttämällä. Nitojissa on vähintään tai 35 leveää ja tavallista niittiä. Hakaset on valmistettu ruostumattomasta 316L-teräksestä ja ne on suunniteltu pitämään iho paikoillaan, kunnes haavan paraneminen mahdollistaa niiden poistamisen. Nitoja aktivoidaan sormikäyttöisellä liipaisimella. Reflex® One työntää hakasen ulos ja kun liipaisin vapautetaan, seuraava hakanen ladataan käyttövalmiaksi. Reflex® TL jatkaa hakasesta kiinni pitämistä liipaisimen laukaisun jälkeen. Hakasta ei työnnetä ulos ennen kuin liipaisin on vapautettu, jolloin seuraava hakanen ladataan käyttövalmiaksi. Kaikissa Reflex®-nitojien tuoteversioissa on näkyvä nitojan laskuri ja ne tarjoavat kuuluvan ja tuntuvan palautteen liipaisimen laukaisun loppuun suorittamisesta.

Muotoilun hakasen mitat

Tavalliset hakaset 0,51 mm:n langan halkaisijalla.



Leveät hakaset 0,56 mm:n langan halkaisijalla.



Käyttöaiheet

Reflex® One ja Reflex® TL -nitoja käytetään ihan sulkemiseen useissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Vasta-aiheet

1. Niittien käyttäminen ihan sulkemiseen on vasta-aiheinen tilanteissa, joissa hakasin suljetusta ihosta ei voida pitää vähintään 5 mm:n etäisyyttä ihonalaisiin luihin, verisuoniin ja sisäelimiin.

Käyttöohjeet

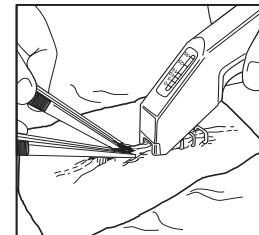
1. Kohotettu ja vastakkain asetettu ihokudos.
2. Aseta nitoja kevyesti kohotetulle ihokudokselle. Ihon kevyt koskettaminen mahdollistaa nitojan kuljettamisen viillon yläpuolella, mistä tuloksena on parempi kosmeettinen sulku ja helpompi hakasten irrottaminen.

Reflex® One:

- 3a. Purista liipaisin täysin pohjaan ja vapauta se sitten täysin. Hakanen irtoaa automaattisesti alasimesta, kun liipaisin vapautetaan. Nitoja voidaan irrottaa viilstosta mihin tahansa suuntaan.

Reflex® TL:

- 3b. Purista liipaisin täysin pohjaan ja vapauta se sitten täysin. Vedä instrumentti irti alasimen irrottamiseksi hakasen alta.
4. Varmista hakasen sijoitus.
5. Siirrä nitoja seuraavaan haluttuun kohtaan ja toista toimenpide.
6. Hakasten jäljellä oleva lukumäärä näkyy laskurin ikkunassa.



Varoituksset

1. Vain henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus ja tietämys ihan sulkumenettelyistä saavat käyttää Reflex® One- ja Reflex® TL -haavanitajoja.
2. Reflex® One ja Reflex® TL on tarkoitettu ihan sulkumenettelyihin, eikä niitä saa käyttää ihonalaisten kudosten sulkuun, koska niiden asettaminen ja kiinnittäminen luihin, verisuoniin ja sisäelimiin ei ole todennettavissa.
3. Varmista ennen hakasen tuomista, että hakanen kiinnitetään osumatta muihin hakasiin tai esteisiin. Hakasen laukaiseminen toisen hakasen päälle voi aiheuttaa kudoksen kompressiota ja vaarantaa paranemisen tai aiheuttaa arpeutumisen.
4. Reflex® One- ja Reflex® TL -ruostumattomia haavahakasia ei saa käyttää potilailla, joilla on nikkelij- ja/tai metalliyliherkkyyttä (esim. kromi, kupari, koboltti, rauta) niihin liittyvien vastavaikutusten ehkäisemiseksi.

Varotoimet

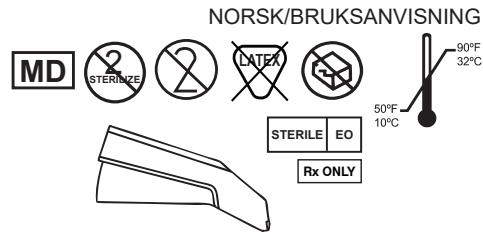
1. Tämä laite on sterili ja kertakäyttöinen. Älä käytä, jos pakkauks on avattu tai vaurioitunut. Älä sterilo uudelleen. Hävitettävä käytön jälkeen.
2. Varmista aina, että liipaisin on täysin painettu ja vapautettu seuraavan hakasen syöttämiseksi paikoilleen.
3. Tämän kertakäyttöisen laitteen tehokasta puhdistettavuutta ja uudelleensteriloitavuutta ei ole osoitettu, ja uudelleenkäyttäminen voi heikentää laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja/tai steriliyttä.
4. Reflex®-ihonitojan niitit on poistettava potilaasta 30 päivän kuluessa sytotoksisen reaktioiden lievittämiseksi.

Magneettikuvaus (MRI) turvallisuustiedot

Reflex® One- ja Reflex® TL -ihonitojen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Laitetta ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumanemisen tai ei-toivottujen liikkeiden varalta. Reflex® One- ja Reflex® TL -ihonitojen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. MR-tutkimuksen tekeminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen toimintahäiriöön.



Reflex® One og Reflex® TL
Hudstiftmaskin til engangsbruk



Bruksanvisning

Les og forstå instruksjonene før bruk og følg alle advarsler og forholdsregler.

Beskrivelse

Reflex® One- og Reflex® TL-stiftmaskinen er en håndholdt, steril enhet til engangsbruk som brukes til å holde åpne sår sammen med stifter. Stiftmaskinene inneholder minst 35 stifter i bred størrelse og standardstørrelse. Stiftmaskinene består av 316L rustfritt stål og er laget for å holde huden på plass til tilstrekkelig sårheling som gjør det mulig å fjerne stifter er oppnådd. En fingerutløser er mekanismen for utplassering av stifter. Reflex® One skyter ut stiften. Når utløseren slippes, blir neste stift lagt i posisjon. Reflex® TL fortsetter å holde fast stiften på slutten på utløserslaget. Stiften skytes ikke ut før utløseren slippes, og deretter blir neste stift lagt i. Alle produktversjoner av Reflex® stiftmaskiner inkluderer en synlig stifteteller og gir hørbar og taktil tilbakemelding for å bekrefte slutten på utløserslag.

Dimensjoner på formede stifter

Vanlige stifter har diametertråd på 0,51 mm.

Brede stifter har diametertråd på 0,56 mm.

Indikasjoner

Reflex® One og Reflex® TL hudstiftmaskiner brukes til lukking av hud i en rekke kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

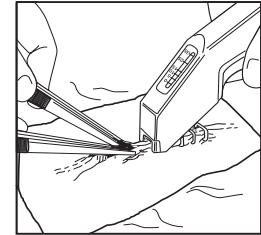
- Når det ikke er mulig å opprettholde minst 5 mm avstand fra den stiftede huden til underliggende bein, kar og indre organer, er bruk av stifter til hudlukking kontraindisert.

Bruksanvisning

- Vend og tilnærmb deg hudvevet.
- Plasser stiftmaskinen lett på det vendte hudvevet. Lett berøring av huden gjør at stiftmaskinen glir over snittet, noe som resulterer i bedre kosmetisk lukking og lettere fjerning.

Reflex® One:

- Klem utløseren helt inn og slipp deretter utløseren helt. Stiften frigjøres automatisk fra ambolten når utløseren slippes. Stiftmaskinen kan fjernes fra snittet i alle retninger.



Reflex® TL:

- Klem utløseren helt inn og slipp deretter utløseren helt. Løft instrumentet av stiften for å fjerne ambolten under stiften.
- Bekreft plassering av stiften.
- Flytt stiftmaskinen til neste ønsket posisjon og gjenta prosedyren.
- Antall gjenværende stifter vises i tellervinduet.

Advarsler

- Reflex® One og Reflex® TL hudstiftmaskiner skal kun brukes av personell med tilstrekkelig opplæring og kunnskap om prosedyrer for lukking av huden.
- Reflex® One og Reflex® TL er ment for bruk i hudlukkingsprosedyrer og skal ikke brukes på indre vevslukking da plassering og nærhet til bein, kar og indre organer ikke er verifiserbar.
- Bekreft at stiften skal plasseres uten andre stifter eller hindringer før stiften settes inn. Å skyte ut en stift over en annen stift kan føre til vevskomprimering og risiko for kompromittert tilheling eller arrdannelse.
- Reflex® One and Reflex® TL hudstifter i rustfritt stål skal ikke brukes på pasienter med overfølsomhet for nikkel og/eller metall (f.eks. krom, kobber, kobolt, jern). Dette for å forhindre relaterte bivirkninger.

Forholdsregler

- Denne enheten leveres steril til engangsbruk. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres. Kastes etter bruk.
- Sørg alltid for at utløseren er helt lukket og frigjort, slik at neste stift distribueres riktig.
- Det er ikke dokumentert om det er mulig å rengjøre og resterilisere dette engangsprøduktet effektivt, og etterfølgende gjenbruk kan derfor ha negativ innvirkning på produktets ytelse, sikkerhet og/eller sterilitet.
- Stifter fra Reflex® hudstiftmaskiner skal fjernes fra pasienten innen 30 dager for å hindre eventuelle cytotoxiske reaksjoner.

Informasjon om MR-sikkerhet

Reflex® One og Reflex® TL hudstiftmaskinene er ikke evaluert for sikkerhet i MR-miljøet. Den er ikke testet for oppvarming eller uønsket bevegelse i MR-miljøet. Sikkerheten til Reflex® One- og Reflex® TL hudstiftmaskiner i MR-miljøet er ikke kjent. Å utføre en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske enheten kan føre til skade eller funksjonsfeil.



CONMED Corporation
525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAKS 1-800-438-3051
Kundeservice (USA) 1-866-426-6633
e-post: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation. Trykt i USA

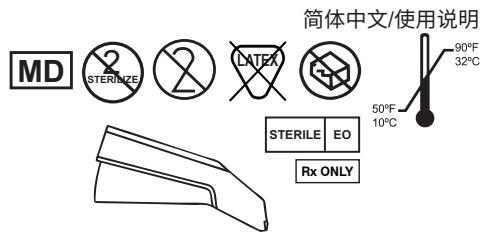


For internasjonale bestillinger eller forespørsler,
kan du kontakte CONMEDs internasjonale salgsavdeling
+1(315) 797-8375 • FAKS +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev. B 08/2022



Reflex® One 和 Reflex® TL
一次性使用皮肤缝合器



使用说明

在使用之前, 请阅读和理解相关说明, 并遵守所有警告和注意事项。

说明

Reflex® One 和 Reflex® TL 缝合器是手持式一次性使用的无菌器械, 通过缝合钉来缝合切开的皮肤。缝合器带有 35 根缝合钉, 具有加宽型和常规宽度型。缝合钉由 316L 不锈钢制成, 用于缝合皮肤伤口, 直至伤口完全愈合再拆掉缝合钉。缝合钉发射机制为手指触发器。Reflex® One 型在射出缝合钉后, 会在松开触发器时装填下一个缝合钉。Reflex® TL 型在每次触发未仍不会射出缝合钉, 直到松开触发器装填下一个缝合钉时才将其射出。Reflex® 缝合器所有版本的产品都带有一个可视缝合钉计数器, 并可提供听觉和触觉反馈信息, 以确认每次触发的结束。

缝合钉样式尺寸

直径 0.51 mm 的常规型缝合钉。

直径 0.56 mm 的加宽型缝合钉。

适应症

Reflex® One 和 Reflex® TL 皮肤缝合器广泛适用于外科手术中的皮肤缝合。

禁忌症

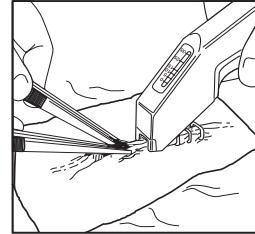
- 当需要缝合的皮肤距其下方的骨骼、血管及内部器官的距离不足 5 mm 时, 禁止使用缝合器缝合皮肤。

使用说明

- 将分开的皮肤组织外翻并相互靠拢。
- 将缝合器轻轻置于外翻的皮肤组织上。轻触皮肤可使缝合器悬于切口上方, 以使缝合更美观, 拆除更容易。

Reflex® One:

- 完全握紧触发器然后完全松开。缝合钉会在触发器松开时自动从砧座上松脱。然后即可以任何方向从伤口上拿开缝合器。



Reflex® TL:

- 完全握紧触发器然后完全松开。将缝合器向缝合钉的后方移动, 取出缝合钉下方的砧座。
- 确认缝合钉的位置。
- 将缝合器移至下一个拟缝合点, 重复该过程。
- 剩余的缝合钉数量显示在计数器窗口上。

警告

- Reflex® One 和 Reflex® TL 皮肤缝合器仅可由经过充分训练并具备皮肤缝合操作知识的医生使用。
- Reflex® One 和 Reflex® TL 适用于皮肤缝合操作, 不能代替进行内部组织的缝合, 也未证实可用于骨骼、血管和内部器官的缝合。
- 在打入缝合钉前, 确认缝合处无已打入的其他缝合钉或障碍物。在一个缝合钉上再射入另一个缝合钉可能引起组织受压, 并造成愈合延迟或产生疤痕的风险。
- Reflex® One 和 Reflex® TL 不锈钢皮肤缝合钉不能用于对镍和/或金属(如铬、铜、钴、铁)过敏的患者, 以防出现相关不良反应。

注意事项

- 本器械采用无菌包装, 仅限一次性使用。若包装被打开或破损, 请勿使用。切勿重新消毒。用毕即弃之。
- 使用中要确保触发器始终是完全捏拢和松开状态, 以使下一个缝合钉到达合适位置。
- 本器械仅供一次性使用, 无法有效清洁和重新消毒。重复使用本器械将无法保证器械性能、安全性和/或无菌性。
- 应在 30 天从患者皮肤内拆除 Reflex® 皮肤缝合器的缝合钉, 以减轻细胞毒性反应。

磁共振成像 (MRI) 安全信息

尚未对 Reflex® One 和 Reflex® TL 皮肤缝合器在 MR 环境中的安全性进行评价。尚未对其在 MR 环境中的发热或意外移位进行测试。Reflex® One 和 Reflex® TL 皮肤缝合器在 MR 环境中的安全性未知。对带有该医疗器械的人员进行 MR 检查可能会导致人员受伤或器械故障。

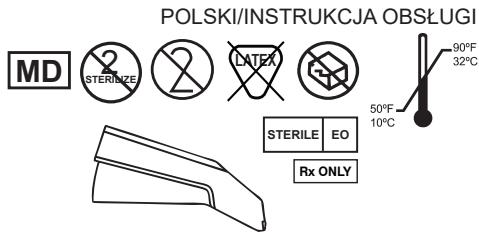


CONMED Corporation
525 French Road Utica, NY 13502-5994 美国
(315) 797-8375 · 传真 1-800-438-3051
客户服务(美国): 1-866-426-6633
电子邮件: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation, 美国印刷





Reflex® One oraz Reflex® TL
Stapler skórnny jednorazowego użytku



Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć instrukcję oraz zastosować się do wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności.

Opis

Staplery Reflex® One oraz Reflex® TL są ręcznymi, jednorazowymi wyrobami medycznymi stosowanymi w celu przybliżania otwartej skóry przez umieszczenie zszywek. Staplery zawierają co najmniej 35 zszywek o szerokości szerokiej lub regularnej. Zszywki są wykonane ze stali nierdzewnej 316L i opracowane w celu trzymania skóry na miejscu, aż wystarczające gojenie rany umożliwi usunięcie zszywek. Spust palcem jest podstawowy mechanizmem uruchamiającym. Urządzenie Reflex® One wyrzuca zszywkę po zwolnieniu spustu i na miejscu ładowana jest kolejna zszywka. Urządzenie Reflex® TL nadal trzyma zszywkę na końcu naciśnięcia spustu. Zszywka nie jest wyrzucana do momentu zwolnienia spustu, po czym następuje załadowanie kolejnej zszywek. Wszystkie wersje produktu staplerów Reflex® zawierają wizualny licznik zszywek i zapewniają dźwiękowe oraz wyczuwalne informacje potwierdzające koniec wciśnięcia spustu.

Wymiary ukształtowanych zszywek

Zszywki regularne to drut o średnicy 0,51 mm.	[5.7 mm]	4.2 mm
Zszywki szerokie to drut o średnicy 0,56 mm.	[6.9 mm]	3.6 mm

Wskazania

Staplerы Reflex® One i Reflex® TL są używane do zamykania skóry w wielu różnych procedurach chirurgicznych.

Przeciwwskazania

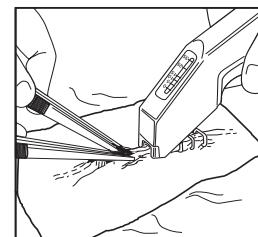
- Jeśli nie jest możliwe zachowanie co najmniej 5 mm odległości od zsywanej skóry do leżących pod nią kości, naczyń i narządów wewnętrznych, użycie zszywek do zamykania skóry jest przeciwwskazane.

Instrukcja obsługi

- Odwinać i przybliżyć tkankę skórную.
- Umieścić lekko stapler na odwiniętej tkance skórnej. Lekkie dotknięcie skóry umożliwia staplerowi unoszenie się nad nacięciem, zapewniając lepszą kosmetykę, zamknięcie i łatwiejsze usuwanie.

Reflex® One:

- Całkowicie ścisać spust, a następnie zwolnić go do końca. Zszywka zostanie automatycznie zwolniona z kowadłka po zwolnieniu spustu. Stapler można usunąć z nacięcia w dowolnym kierunku.



Reflex® TL:

- Całkowicie ścisać spust, a następnie zwolnić go do końca. Cofnąć narzędzie ze zszywek, aby usunąć kowadłko spod zszywek.
- Sprawdzić umieszczenie zszywek.
- Przesunąć stapler do kolejnej żądanej pozycji i powtórzyć procedurę.
- Liczba pozostałych zszywek jest wyświetiana w oknie licznika.

Ostrzeżenia

- Staplerы skórnego Reflex® One oraz Reflex® TL powinny być stosowane jedynie przez personel o odpowiednim przeszkoleniu i wiedzy w zakresie procedur zamykania skóry.
- Urządzenie Reflex® One oraz Reflex® TL są przeznaczone do stosowania w procedurach zamykania skóry i nie należy ich stosować do zamykania tkanki wewnętrznej, ponieważ nie można zweryfikować bliskości kości, naczyń oraz narządów wewnętrznych.
- Przed wprowadzeniem zszywek należy potwierdzić, że zszywka będzie umieszczona z dala od innych zszywek lub przeszkodek. Umieszczenie zszywek nad inną zszywką może spowodować ucisk tkanki oraz ryzyko gorszego gojenia i blizny.
- Zszywek ze stali nierdzewnej Reflex® One oraz Reflex® TL nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel i/lub metal (np. chrom, miedź, kobalt, żelazo), aby zapobiec powiązanym reakcjom niepożądanym.

Środki ostrożności

- Urządzenie to dostarczone jest w stanie jałowym z przeznaczeniem do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte bądź uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Wyrzucić po użyciu.
- Zawsze należy się upewnić, że spust jest całkowicie zamknięty i zwolniony, aby prawidłowo wprowadzić następną zszywkę na miejsce.
- Możliwość skutecznego oczyszczenia i ponownej sterylizacji tego wyrobu jednorazowego użytku nie została ustalona, a jego późniejsze ponowne użycie może mieć niekorzystny wpływ na działanie, bezpieczeństwo i/lub sterylność tego wyrobu.
- Zszywki staplera skórnego Reflex® należy usunąć z ciała pacjenta w ciągu 30 dni, aby zapobiec wszelkim reakcjom cytotoksycznym.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego; rezonans magnetyczny (RM)

Staplerы skórnego Reflex® One oraz Reflex® TL nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM. Nie przetestowano ich pod kątem nagrzewania się ani niepożdanego przemieszczenia się w środowisku RM. Bezpieczeństwo stosowania staplerów skórnego Reflex® One i Reflex® TL w środowisku RM nie jest znane. Wykonanie badania rezonansem magnetycznym u osoby, która posiada ten wyrob medyczny, może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie wyrobu.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA

(315) 797-8375 • FAKS 1-800-438-3051

Dział obsługi klienta (USA) 1-866-426-6633

E-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation. Wydrukowano w USA.



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

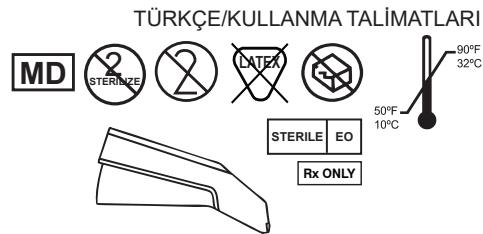
D-30175 Hannover, Germany

W przypadku międzynarodowych zamówień i zapytań prosimy o kontakt z działem sprzedaży międzynarodowej CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAKS +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One ve Reflex® TL
Tek Kullanımlık Deri Zımba Aleti



Kullanım Talimatları

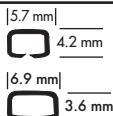
Kullanmadan önce talimatları okuyup anlayın ve tüm uyarılara ve önlemlere uyun.

Açıklama

Reflex® One ve Reflex® TL Zımba Aletleri el tipi, tek kullanımlık, steril cihazlardır ve zımba uygulama yoluyla açık deriyi yaklaştırmak için kullanılır. Zımba aletleri, geniş ve standart genişliklerde en az 35 zımba içerir. Zimbalar, 316L paslanmaz çelikten oluşur ve zımbanın çıkarılması için yarada yeterli iyileşme sağlanana kadar deriyi yerinde tutacak şekilde tasarlanmıştır. Zımba uygulama mekanizması bir parmak tetiği ile çalışır. Reflex® One zımbayı çıkarır ve tetik serbest bırakıldığında, bir sonraki zımba yerine yüklenir. Reflex® TL, tetije basma sona erdiğinde zımbayı tutmaya devam eder. Zımba, tetik bir sonraki zımbanın yükleneceği noktada serbest bırakılana kadar çıkarılmaz. Reflex® Zımba Aletlerinin tüm ürün versiyonları, görünür bir zımba sayacı içerir ve tetije basmanın sona erdiğini doğrulamak üzere duyulabilir ve hissedilebilir geri bildirim sağlar.

Oluşturulan Zımba Boyutları

Standart zimbalar, 0,51 mm çapında tel.



Geniş zimbalar, 0,56 mm çapında tel.

Endikasyonlar

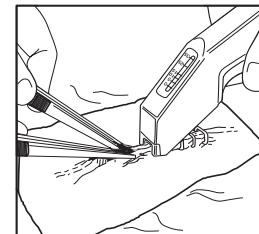
Reflex® One ve Reflex® TL Deri Zımba Aletleri, çeşitli cerrahi prosedürlerde derin kapatılmasında kullanılır.

Kontrendikasyonlar

- Zımba uygulanan deri ile alttaki kemik, damarlar ve iç organlar arasında en az 5 mm mesafeyi korumanın mümkün olmadığı hallerde, derinin kapatılması için zımba kullanılması kontrendikedir.

Kullanım Talimatları

- Ters döndürüp deri dokusunu yakınlaştırın.
- Zımba aletini ters döndürülen deri dokusu üzerinde hafifçe konumlandırın. Deriye hafifçe dokunulması, zımba aletinin insizyon üzerinde kayabilmesine olanak tanır; bu da, kozmetik açıdan daha iyi kapanma ve daha kolay çıkarma sağlar.
- Reflex® One:
3a. Tetiği tamamen sıkın ve ardından tamamen serbest bırakın. Zımba, tetik serbest bırakıldığında otomatik olarak anvilden çıkışacaktır. Zımba aleti, insizyondan herhangi bir yönde çıkarılabilir.
- Reflex® TL:
3b. Tetiği tamamen sıkın ve ardından tamamen serbest bırakın. Zımbanın altından anvili çıkarmak için aleti zımbadan çekin.
4. Zımba yerleşimini doğrulayın.
5. Zımba aletini bir sonraki istenen konuma getirin ve işlemi tekrarlayın.
6. Kalan zımba miktarı, sayaç penceresinde gösterilir.



Uyarılar

- Reflex® One ve Reflex® TL Deri Zımba Aletleri, yalnızca deri kapatma prosedürleri konusunda yeterli eğitim almış ve bilgi sahibi personel tarafından kullanılmalıdır.
- Reflex® One ve Reflex® TL, deri kapatma prosedürlerinde kullanım için tasarlanmıştır ve iç doku kapatmada kullanılmamalıdır; kemiklerde, damarlarda ve iç organlarda yerleştirme ve yakınlaştırma doğrulanamaz.
- Zımbayı yerleştirmeden önce, zımbanın başka zimbalar ya da engellere takılmayacak şekilde yerleştirileceğini doğrulayın. Bir zımbanın başka bir zımba üzerine yerleştirilmesi, doku sıkışmasına ve iyileşme durumunda kötüleşme veya yara oluşumu riskine neden olabilir.
- Reflex® One ve Reflex® TL paslanmaz çelik deri zimbaları, ilgili advers reaksiyonları önlemek için nikel ve/veya metale (ör. krom, bakır, kobalt, demir) aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Önlemler

- Bu cihaz sadece tek kullanımlık ve steril olarak sağlanmıştır. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Kullandıktan sonra atın.
- Bir sonraki zımbayı yerine düzgün şekilde yerleştirmek için her zaman tetiğin tamamen kapandığından ve serbest bırakıldığından emin olun.
- Bu tek kullanımlık cihaz etkin şekilde temizlenemez ve tekrar sterilize edilemez, bu cihazın yeniden kullanımı performansı, cihazın güvenliğini ve/veya sterilitesini olumsuz olarak etkileyebilir.
- Reflex® Deri Zımba Aletleri, herhangi bir sitotoksik reaksiyonu hafifletmek için 30 gün içinde hastadan çıkarılmalıdır.

MRI Güvenlik Bilgileri

Reflex® One ve Reflex® TL Deri Zimbaları, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket bakımından test edilmemiştir. Reflex® One ve Reflex® TL Cilt Zimbalarının MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazın bulunduğu bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihaz arızasına neden olabilir.

CONMED
CONMED Corporation
525 French Road Utica, NY 13502-5994 ABD
(315) 797-8375 • FAKS 1-800-438-3051
Müşteri Hizmetleri (ABD) 1-866-426-6633
e-posta: CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation, ABD'de basılmıştır.

CE
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany
2797

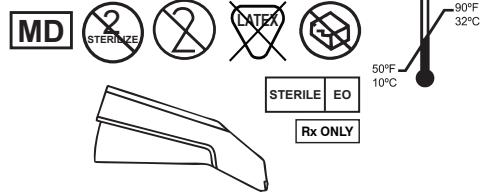
Uluslararası siparişler veya sorularınız için lütfen CONMED
Uluslararası Satış Departmanı ile irtibata geçin
+1(315) 797-8375 • FAKS +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One și Reflex® TL
Capsator de piele de unică folosință

ROMÂNĂ/INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Instrucțiuni de utilizare

Cititi și înțelegeți instrucțiunile înainte de utilizare și respectați toate avertismentele și precauțiile.

Descriere

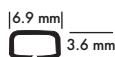
Capsatoarele Reflex® One și Reflex® TL sunt dispozitive manuale, de unică folosință, sterile, utilizate pentru a apropia pielea deschisă prin aplicarea de capse. Capsatoarele conțin minimum 35 de capse late și normale. Capsule sunt realizate din oțel inoxidabil 316L și sunt concepute pentru a ține pielea în poziție până la o vindecare suficientă a răni, care să permită îndepărarea capsei. Trăgaciu pentru capse este un declanșator de deget. Capsatorul Reflex® One ejectionă capsă și, când trăgaciul este eliberat, următoarea capsă este încărcată în poziție. Capsatorul Reflex® TL continuă să rețină capsă la sfârșitul cursei trăgaciului. Capsule nu sunt ejective până când nu se eliberează trăgaciul, moment în care se încarcă următoarea capsă. Toate versiunile de capsatoare Reflex® includ un contor de capsă vizibil și oferă feedback sonor și tactil, pentru a confirma sfârșitul cursei trăgaciului.

Dimensiunile capselor formate

Capse normale, diametru de 0,51 mm.



Capse late, diametru de 0,56 mm.



Indicații

Capsatoare de piele Reflex® One și Reflex® TL sunt utilizate pentru închiderea pielii într-o mare varietate de proceduri chirurgicale.

Contraindicații

1. Dacă nu este posibilă păstrarea unei distanțe de cel puțin 5 mm între pielea capsată și oasele, vasele și organele interne subiacente, utilizarea agrafelor pentru închiderea pielii este contraindicată.

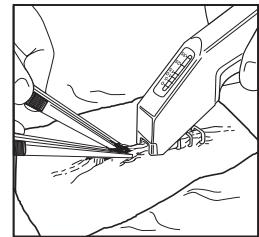
Instrucțiuni de utilizare

1. Întoarceți și evaluați țesutul cutanat.

2. Poziționați ușor capsatorul pe țesutul cutanat răsucit. O atingere usoară a pielii va permite capsatorului să „plutească” deasupra inciziei, rezultând o închidere cosmetică mai bună și o îndepărare mai usoară.

Reflex® One:

3a. Strângeți complet trăgaciul, apoi eliberați-l complet. Capsule se vor elibera automat de pe nicovală, după eliberarea trăgaciului. Capsatorul poate fi îndepărtat din incizie în orice direcție.



Reflex® TL:

3b. Strângeți complet trăgaciul, apoi eliberați-l complet. Îndepărtați instrumentul de pe capsă, pentru a scoate nicovala de sub capsă.

4. Verificați poziția capsei.

5. Mutăți capsatorul în următoarea poziție dorită și repetați procedura.

6. Numărul de capse rămase este afișat în fereastra contorului.

Avertizări

1. Capsatoarele de piele Reflex® One și Reflex® TL trebuie utilizate numai de către personal care are pregătirea și cunoștințele adecvate pentru procedurile de închidere a pielii.
2. Capsatoarele de piele Reflex® One și Reflex® TL sunt destinate utilizării în proceduri de închidere a pielii și nu trebuie utilizate pentru închiderea țesuturilor interne, deoarece poziționarea și proximitatea față de oase, vase și organe interne nu pot fi verificate.
3. Înainte de a introduce capsule, confirmați că poziționarea capsei nu va fi obstrucționată de alte capsule sau de alte obstacole. Tragerea unei capsule peste o altă capsă poate duce la comprimarea țesutului și riscă compromiterea vindecării sau cicatrizării.
4. Capsule pentru piele Reflex® One și Reflex® TL din oțel inoxidabil nu trebuie utilizate la pacienți cu hipersensibilitate la nichel și/sau metale (de exemplu, crom, cupru, cobalt, fier), pentru a preveni reacțiile adverse asociate.

Măsuri de precauție

1. Acest dispozitiv este furnizat steril și este destinat unei singure utilizări. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. A se elimina după utilizare.
2. Asigurați-vă întotdeauna că trăgaciul este complet închis și eliberat, pentru a transmite corect următoarea capsă în poziție.
3. Nu s-a stabilit capacitatea de curățare și resterilizare eficientă a acestui dispozitiv de unică folosință, iar reutilizarea poate afecta negativ performanța, siguranța și/sau starea sterilă a acestui dispozitiv.
4. Capsule capsatorului de piele Reflex® trebuie îndepărtate din pacient în termen de 30 de zile, pentru a atenua orice reacție citotoxică.

Informații privind siguranța în mediu IRM

Capsatoarele de piele Reflex® One și Reflex® TL nu au fost evaluate în ceea ce privește siguranța în mediu RMN. Dispozitivul nu a fost testat referitor la încălzire sau deplasare nedorită în mediu RMN. Siguranța capsatoarelor de piele Reflex® One și Reflex® TL în mediu RMN nu este cunoscută. Efectuarea unui examen RMN la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la răni sau la defectarea dispozitivului.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 SUA

(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Serviciul de relații cu clientii (SUA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation, Tipărit în SUA

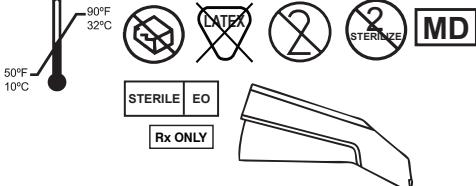


EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Pentru comenzi internaționale sau informații,
contactați departamentul Vânzări internaționale CONMED
+1(315) 797-8375 • FAX +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022

العربية/تعليمات الاستخدام



CONMED

Reflex® TL و Reflex® One
دبابيس الجلد المخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط

تعليمات الاستخدام

اقرأ وفهم التعليمات قبل الاستخدام واتبع جميع التحذيرات والاحتياطات.

الوصف

دبابيس Reflex® TL و Reflex® One هي أجهزة محمولة باليد ومقصمة وتُستخدم مرة واحدة لمغاربة الجلد المفتوح عن طريق نشر الدبابيس. تحتوي الدبابس على ما لا يقل عن 35 دبوساً بعرض واسع ومنظم. تكون الدبابيس من الفولاذ المقاوم للصدأ من فئة L316 وهي مصممة لتثبيت الجلد في مكانه حتى يتم التئام الجروح بشكل كافٍ للسامح بازالة الدبابيس. وزن الإصبع هو آلية النشر الأساسية. تقوم الدبابة Reflex® One بإخراج الدبابيس وعندما يتم تحرير الزناد، يتم تحويل الدبابيس التالية في موضعها. تقوم Reflex® TL بمواصلة الضغط على الدبوس عند انتهاء ضربة الزناد. لا يتم إخراج الدبابيس حتى يتم تحرير الزناد، وعند هذه النقطة يتم تحويل الدبابيس التالية. تشمل كل إصدارات منتج دبابس Reflex® عدد دبابيس مرئياً وتتوفر إفادات مسموعة ولملؤسة لتأكيد نهاية ضربة الزناد.

أبعاد الدبوس المكون
شكل الدبابيس العادي بقطر 0.51 مم.

شكل الدبابيس العربيضة بقطر 0.56 مم.

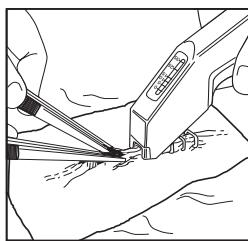
دواعي الاستخدام

تُستخدم دبابس الجلد في إغلاق فتحات الجلد في مجموعة متنوعة من الإجراءات الجراحية.

موضع الاستخدام

1. عندما لا يمكن الحفاظ على تباعد مسافة 5 مم على الأقل بين الجلد الذي تم تدبيسه والعظم أو الأوعية أو الأعضاء الداخلية الموجودة أسفله، يُحظر استعمال دبابيس الجلد.

تعليمات الاستخدام



1. ثُقل أنسجة الجلد ويتم تقريبها من بعضها.
2. ضع الدبابة برقق على أنسجة الجلد المقطورة. سيسمح لمس الجلد برفق للدبابة بالطفو فوق الشق، مما يؤدي إلى إغلاق تجميلي أفضل وإزالة أسهل.
3. اضغط على الزناد بالكامل ثم حرر الزناد بالكامل. سيتم تحرير الدبوس تلقائياً من السنдан مع إطلاق الزناد. يمكن إزالة الدبابة من الشق في أي اتجاه.

تعليمات الاستخدام

- 1.3b. اضغط على الزناد بالكامل ثم حرر الزناد بالكامل. ضع الأداة بعيداً عن الدبابيس لإزالة السندان من أسفل الدبابيس.
4. تحقق من موضع الدبوس في مكانه الصحيح.
5. انقل الدبابة إلى الموضع التالي المطلوب وكسر الإجراء.
6. يتم عرض عدد الدبابيس المتبقية في مربع العداد.

تحذيرات

1. ينبغي عدم استخدام دبابات الجلد Reflex® TL و Reflex® One إلا من قبل العاملين المدربين تدريباً مناسباً من لديهم كامل المعرفة بإجراءات إغلاق شقوق الجلد.
2. إن الغرض من استخدام Reflex® TL و Reflex® One هو إجراءات إغلاق الجلد، لكنها لا تُستخدم في إغلاق الأنسجة الداخلية حيث لا يمكن التحقق من الوضع ومدى الاقتراب من العظام والأوعية والأعضاء الداخلية.
3. قبل إدخال الدبابيس، تأكد من أن التدبيس سيكون خالياً من وجود دبابيس أخرى أو عروق. قد يؤدي إخراج دبوس فوق آخر إلى ضغط الأنسجة وخطر الإضرار بالتعافي أو التدب.
4. يجب عدم استخدام دبابيس الجلد Reflex® TL و Reflex® One المصمومة من الفولاذ المقاوم للصدأ مع المرضى الذين يعانون فرطحساسية ضد النikel وأو المعدن (مثل الكروم والنحاس والكوربالت والحديد) لمنع وقوع ردود الفعل الصاربة ذات الصلة بكل منها.

التدابير الوقائية

1. هذا الجهاز يأتي معقاً، وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. ولا تُستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. يُحظر إعادة التعقيم. وينبغي التخلص منها بعد الاستخدام.
2. تأكّد دائماً من أن الزناد يُغلق تماماً ثم يتم تحريره لإطلاق الدبابيس التالية في موضعها بشكل صحيح.
3. لم يتم اعتماد فعالية تنظيف وإعادة تعقيم هذا الجهاز المخصص للاستخدام مرة واحدة، وقد تؤثر إعادة استخدامه لاحقاً بالسلب على أداء الجهاز وأو سلامته وأو تعقيمه.
4. يجب إزالة دبابيس دبابات الجلد Reflex® من المريض في غضون 30 يوماً للتخفيف من أي تفاعلات سامة للخلايا.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم دبابات الجلد Reflex® TL و Reflex® One للوقوف على مدى سلامتها في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). ولم يتم اختبارها في ما يتعلق بالحرارة أو الحركة غير المرغوب فيها في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). إن سلامة دبابات الجلد Reflex® TL و Reflex® One في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) غير معروفة. وقد يؤدي إجراء الفحص بالرنين المغناطيسي (MR) على شخص لديه هذا الجهاز الطبي إلى التعرض للإصابة أو تعطل الجهاز.

بخصوص الطلبات الدولية أو الاستفسارات، يرجى الاتصال بقسم المبيعات الدولية على رقم الهاتف لدى شركة CONMED +1(315) 797-8375 • فاكس +1(315) 797-8375
www.conmed.com

08/2022 B P000017942 المراجعة

CONMED

CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 الولايات المتحدة الأمريكية

1-800-438-3051 • فاكس (315) 797-8375

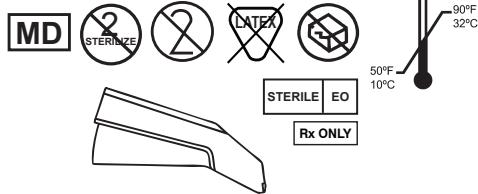
خدمة العملاء (الولايات المتحدة الأمريكية) 1-866-426-6633

البريد الإلكتروني: CustomerExperience@conmed.com طبع في الولايات المتحدة الأمريكية © CONMED Corporation 2022



Reflex® One и Reflex® TL
Одноразовый кожный степлер

РУССКИЙ/ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Инструкция по применению

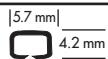
Перед использованием прочитайте и внимательно изучите указания и учитывайте все предупреждения и предостережения.

Описание

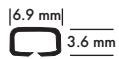
Степлеры Reflex® One и Reflex® TL представляют собой ручные, одноразовые, стерильные устройства, используемые для закрытия кожных ран путем размещения скобок. Степлеры содержат не менее 35 широких или стандартных скоб. Скобки изготовлены из нержавеющей стали 316L и предназначены для удерживания кожи на месте до достижения достаточного заживления раны для их удаления. Механизмом наложения скобок является пальцевый триггер. Reflex® One выбрасывает скобку, и при отпускании триггера загружается следующая скобка. Reflex® TL продолжает удерживать скобку при завершении удара триггера. Скобка не выбрасывается, пока триггер не будет отпущен — в этот момент загружается следующая скобка. Все версии степлеров Reflex® включают в себя визуальный счетчик скоб, а также дают звуковой и тактильный ответ для подтверждения окончания удара триггера.

Размеры сформированной скобки

Стандартные скобки из проволоки диаметром 0,51 мм.



Широкие скобки из проволоки диаметром 0,56 мм.



Показания к применению

Кожные степлеры Reflex® One и Reflex® TL используются для закрытия кожных ран в разнообразных хирургических процедурах.

Противопоказания

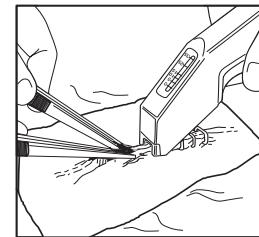
- Использование скобок для закрытия кожных ран противопоказано, когда невозможно удерживать дистанцию по меньшей мере 5 мм от сшиваемой кожи до нижележащих костей, сосудов и внутренних органов.

Инструкция по применению

- Выверните кожу и выполните сближение краев раны.
- Без усилия приложите степлер к вывернутой коже. Легкое касание кожи позволит степлеру скользить над разрезом, что обеспечит лучший косметический эффект и более легкое удаление.

Reflex® One:

- До конца сожмите триггер, затем полностью отпустите его. Скобка автоматически отходит от наковальни при отпусканье триггера. Степлер можно перемещать от разреза в любом направлении.



Reflex® TL:

- До конца сожмите триггер, затем полностью отпустите его. Отведите инструмент назад от скобки, чтобы убрать наковальню из-под скобки.
- Проверьте размещение скобки.
- Переместите степлер к следующей желаемой позиции и повторите процедуру.
- В окне счетчика показывается количество оставшихся скобок.

Предупреждения

- Кожные степлеры Reflex® One и Reflex® TL должны проводиться только врачами, обладающими достаточными знаниями и опытом проведения процедур закрытия ран.
- The Reflex® One и Reflex® TL используются при процедурах закрытия кожных ран и не предназначены для внутренних органов, так как расположение и близость костей, сосудов и внутренних органов не могут быть подтверждены.
- Прежде чем вводить скобку, убедитесь в отсутствии в месте ее размещения других скобок или иных преград. Наложение скобки поверх другой скобки может привести к сдавливанию ткани и ухудшению заживления или образованию шрама.
- Кожные скобки Reflex® One и Reflex® TL из нержавеющей стали не следует использовать для пациентов с гиперчувствительностью к никелю и/или другому металлу (например, хрому, меди, кобальту, железу) во избежание связанных с этим нежелательных реакций.

Меры предосторожности

- Это устройство поставляется стерильным, только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не стерилизовать повторно. После применения утилизируйте с отходами.
- Всегда до конца сжимайте и отпускайте триггер, чтобы подача следующей скобки была выполнена правильно.
- Возможность эффективной очистки и повторной стерилизации этого одноразового изделия не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
- Скобы кожного степлера Reflex® должны быть удалены из организма пациента в течение 30 дней во избежание цитотоксических реакций.

Безопасность при выполнении МРТ

Кожные степлеры Reflex® One и Reflex® TL не оценивались на предмет безопасности в МР-среде. Они не проходили испытания на нагрев и непредвиденные перемещения в МР-среде. Уровень безопасности кожных степлеров Reflex® One и Reflex® TL в МР-среде неизвестен. Обследование МР-методами человека, у которого есть данное медицинское изделие, может привести к травме или неисправности изделия.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 США

(315) 797-8375 • ФАКС 1-800-438-3051

Отдел обслуживания клиентов (США) 1-866-426-6633

Адрес электронной почты: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation, напечатано в США



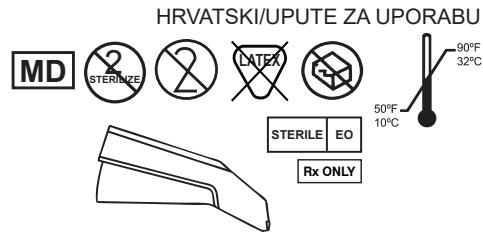
2797

EC REP
MDSS GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

По поводу международных заказов или запросов
обращайтесь в отдел международных продаж CONMED
+1(315) 797-8375 • ФАКС +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Ред. В 08/2022



Upute za uporabu

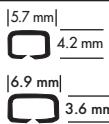
Prije upotrebe pročitajte i primite upute na znanje te slijedite sva upozorenja i mjere opreza.

Opis

Šivači Reflex® One i Reflex® TL ručni su sterilni proizvodi za jednokratnu upotrebu koji se koriste za aproksimaciju otvorene kože postavljanjem spojnica. Šivači sadržavaju najmanje 35 spojnica u velikim i uobičajenim širinama. Šivači su izrađeni od nehrđajućeg čelika 316L i dizajnirani su da drže kožu na mjestu do dovoljnog zacjeljivanja rana kako bi se omogućilo uklanjanje spojnica. Okidač prsta glavni je mehanizam za aktiviranje šivača. Reflex® One izbacuje spojnicu i kad se okidač otpusti, sljedeća spojница se postavlja u položaj. Reflex® TL nastavlja pridržavati spojnicu na kraju hoda okidača. Spojnica se ne izbacuje sve dok se ne otpusti okidač i u tom se trenutku umeće sljedeća spojница. Sve verzije proizvoda šivača Reflex® uključuju vidljivi brojač spojnica i pružaju zvučne i taktične povratne informacije za potvrđivanje kraja hoda okidača.

Formirane dimenzije spojnica

Uobičajene spojnice sa žicom promjera 0,51 mm.



Široke spojnice sa žicom promjera 0,56 mm.

Indikacije

Šivači za kožu Reflex® One i Reflex® TL koriste se za zatvaranje kože u širokom spektru kirurških zahvata.

Kontraindicacije

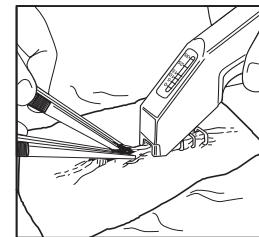
1. Kada nije moguće održati najmanje 5 mm udaljenosti od šivane kože do kostiju, žila i unutarnjih organa koji se nalaze ispod kože, upotreba spojnica za zatvaranje kože je kontraindicirana.

Upute za uporabu

1. Preokrenite i približite tkivo kože.
2. Lagano postavite šivač na preokrenuto kožno tkivo. Laganim dodirivanjem kože omogućiti će se šivaču da pluta iznad reza, što rezultira boljim kozmetičkim zatvaranjem i lakšim uklanjanjem.

Reflex® One:

- 3a. Potpuno pritisnite okidač, a zatim potpuno otpustite okidač. Spojnica će se automatski otpustiti iz nakovnja otpuštanjem okidača. Šivač se može ukloniti s reza u bilo kojem smjeru.



Reflex® TL:

- 3b. Potpuno pritisnite okidač, a zatim potpuno otpustite okidač. Odmaknite instrument sa spojnice da biste uklonili nakovanj koji se u tom trenutku nalazi ispod spojnice.
4. Provjerite postavljanje spojnica.
5. Pomaknite šivač u sljedeći željeni položaj i ponovite postupak.
6. Količina preostalih spojnica prikazana je u prozoru brojača.

Upozorenja

1. Šivače za kožu Reflex® One i Reflex® TL smije koristiti samo osoblje s odgovarajućom obukom i znanjem o postupcima zatvaranja kože.
2. Reflex® One i Reflex® TL namijenjeni su korištenju u postupcima zatvaranja kože i ne smiju se upotrebljavati za unutarnje zatvaranje tkiva jer nije moguće provjeriti postavljanje i blizinu kostiju, žila i unutarnjih organa.
3. Prije umetanja spojnica potvrdite da će se šivač postaviti na mjesto bez drugih spojnica ili prepreka. Postavljanje spojnica preko druge spojnica može rezultirati kompresijom tkiva i rizikom od narušenog zacjeljivanja ili ožiljaka.
4. Šivači za kožu od nehrđajućeg čelika Reflex® One i Reflex® TL ne smiju se koristiti na pacijentima s preosjetljivošću na nikal i/ili metal (npr. krom, bakar, kobalt, željezo) kako bi se spriječile povezane nuspojave.

Mjere opreza

1. Ovaj se proizvod isporučuje sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Odložite u otpad nakon uporabe.
2. Uvijek osigurajte da je okidač potpuno zatvoren i otpušten kako biste pravilno ubacili sljedeću spojnicu u položaj.
3. Mogućnost učinkovitog čišćenja i ponovne sterilizacije ovog proizvoda za jednokratnu uporabu nije utvrđena te naknadna ponovna uporaba može negativno utjecati na učinak, sigurnost i/ili sterilnost proizvoda.
4. Spojnice šivača za kožu Reflex® moraju se ukloniti iz pacijenta u roku od 30 dana kako bi se ublažile bilo kakve citotoksične reakcije.

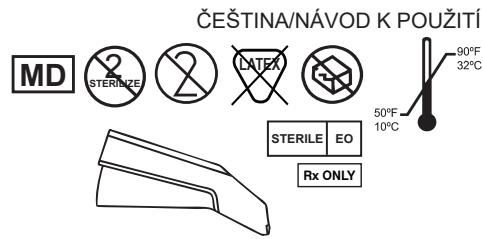
Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Sigurnost šivača za kožu Reflex® One i Reflex® TL u okruženju magnetske rezonancije (MR) nije procijenjena. Proizvod nije ispitana na toplinu ili neželjeno pomicanje u okruženju magnetske rezonancije (MR). Sigurnost šivača za kožu Reflex® One i Reflex® TL u okruženje magnetske rezonancije (MR) nije poznata. Izvođenje pregleda magnetskom rezonancijom (MR) na osobi koja ima ovaj medicinski proizvod uzrokovati ozljedu ili kvar uređaja.



Reflex® One a Reflex® TL

Kožní svorkovač na jedno použití



Návod k použití

Před použitím se důkladně seznamte s návodem k použití a dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření.

Popis

Reflex® One a Reflex® TL jsou ruční, jednorázové, sterilní nástroje, které se používají k přiblížování otevřené kůže pomocí svorek. Svorkovače obsahují minimálně 35 svorek v široké a běžné šířce. Svorky jsou vyrobeny z nerezové oceli 316L a jsou navrženy tak, aby udržely kůži na místě, dokud se rána nezahojuje natolik, aby bylo možné svorky odstranit. Základním mechanismem pro umístění svorky je prstová spoušť. Kožní svorkovač Reflex® One vysune svorku a po uvolnění spouště se na místo posune další svorka. Kožní svorkovač Reflex® TL drží svorku na konci zdvihu spouště. Svorka je vysunuta až po uvolnění spouště, kdy je nabita další svorka. Všechny verze svorkovače Reflex® obsahují viditelné počítadlo a poskytují zvukovou a hmatovou zpětnou vazbu pro potvrzení konce zdvihu spouště.

Rozměry tvarovaných svorek

Běžné svorky s průměrem drátu 0,51 mm.	
Široké svorky s průměrem drátu 0,56 mm.	

Indikace

Kožní svorkovače Reflex® One a Reflex® TL se používají k uzavírání kůže při nejrůznějších chirurgických zákrocích.

Kontraindikace

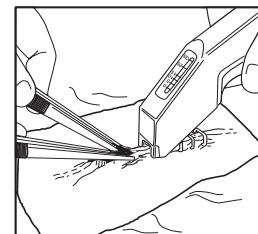
1. Pokud není možné zachovat alespoň 5mm vzdálenost od svorkované kůže ke kostem, cévám a vnitřním orgánům pod kůží, je použití svorek k uzávěru kůže kontraindikováno.

Návod k použití

1. Provedte vychlípení a přiblížení kožní tkáně.
2. Přiložte svorkovač jemně na vychlípenou kožní tkáň. Lehký dotek kůže umožní svorkovači posouvat se nad řezem, což vede k lepšímu kosmetickému uzavření a snadnějšímu odstranění.

Reflex® One:

- 3a. Stiskněte spoušť na doraz a poté ji úplně uvolněte. Svorka se automaticky uvolní ze zásobníku svorkovače uvolněním spouště. Svorkovač lze z řezu vyjmout v libovolném směru.



Reflex® TL:

- 3b. Stiskněte spoušť na doraz a poté ji úplně uvolněte. Oddalte nástroj od svorky a vyjměte zásobník svorkovače zpod svorky.
4. Ověřte umístění svorek.
5. Přesuňte svorkovač do další požadované polohy a postup opakujte.
6. Množství zbyvajících svorek se zobrazuje v okénku počítadla.

Varování

1. Svorkovače Reflex® One a Reflex® TL má používat pouze personál s odpovídajícím zaškolením a znalostmi postupů uzavírání kůže.
2. Svorkovače Reflex® One a Reflex® TL jsou určeny k použití při zákrocích uzavírání kůže a nesmí se používat k uzavírání vnitřních tkání, protože umístění a blízkost kostí, cév a vnitřních orgánů nelze ověřit.
3. Před zavedením svorky se ujistěte, že svorka bude umístěna mimo jiné svorky nebo překážky. Odpálení svorky přes jinou svorku může vést ke komprezi tkáně a riziku zhoršeného hojení nebo jizvení.
4. Svorkovače Reflex® One a Reflex® TL z nerezové oceli se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí na nikl, případně kovy (např. chrom, měď, kobalt, železo), aby se zabránilo souvisejícím nežádoucím reakcím.

Bezpečnostní opatření

1. Tento prostředek je dodáván sterilní a je určen pouze na jedno použití. Produkty nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Nesterilizujte opakováně. Po použití produkt zlikvidujte.
2. Vždy se ujistěte, že je spoušť zcela zavřená a uvolněná, abyste správně zavedli další svorku na místo.
3. Schopnost účinně čistit a resterilizovat tento zdravotnický prostředek na jedno použití nebyla stanovena a následné opakované použití může nežádoucím způsobem ovlivnit klinickou účinnost, bezpečnost, případně sterilitu tohoto zdravotnického prostředku.
4. Pro zmírnění případných cytotoxických reakcí musí být svorky kožního svorkovače Reflex® pacientovi do 30 dnů odstraněny.

Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí

Kožní svorkovače Reflex® One a Reflex® TL nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Tento zdravotnický prostředek nebyl hodnocen z hlediska zahřívání ani nežádoucí migrace v prostředí magnetické rezonance (MR). Bezpečnost svorkovačů Reflex® One a Reflex® TL v prostředí magnetické rezonančního záznamu není známa. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek zaveden, může mít za následek zranění nebo poruchu prostředku.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA

(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Customer Service (USA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation, Printed in U.S.A.



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

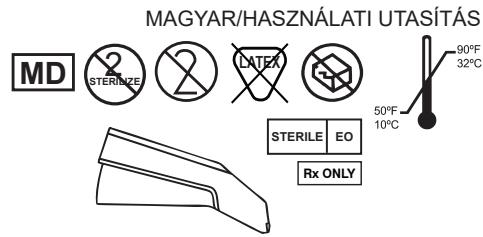
D-30175 Hannover, Germany

Chcete-li zadat mezinárodní objednávku nebo dotaz, obraťte se na oddělení mezinárodního prodeje společnosti CONMED
+1(315) 797-8375 • FAX +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One és Reflex® TL
Egyszer használatos bőrkapcsozó



Használati utasítás

Használat előtt olvassa el és értse meg az utasításokat, és tartsa be az összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Leírás

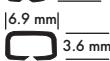
A Reflex® One és a Reflex® TL kapcsók kézi, eldobható, steril eszközök, amelyek a megnyitott bőr széleinél összezárássára szolgálnak kapcsok segítségével. A kapcsók legalább 35, normál vagy széles méretű kapcsot tartalmaznak. A kapcsok 316L rozsdamentes acélból készültek, és arra szolgálnak, hogy a bőrt helyben tartsák, amíg a sebgyógyulás lehetővé nem teszi a kapcsok eltávolítását. A kapcsok kibocsátása az újjal működtetett ravasz meghúzásával történik. A Reflex® One eszköz a ravasz meghúzásakor kibocsátja a kapcsot, a ravasz visszaengedésekor pedig betölti a következő kapcsot. A Reflex® TL a ravasz meghúzása közben fogva tartja a kapcsot. Csak a ravasz visszaengedésekor bocsátja ki a kapcsot, majd betölti a következő kapcsot. A Reflex® kapcsók minden típusa egy látható kapocsszámlálót tartalmaz, és hallható és érezhető visszajelzéssel jelzik a ravasz útjának a végét.

A behelyezett kapcsok méretei

A normál méretű kapcsok 0,51 mm-es drótból készültek.



A széles méretű kapcsok 0,56 mm-es drótból készültek.



Javallatok

A Reflex® One és a Reflex® TL bőrkapcsozók a bőrmetszés zárására szolgálnak többféle műtéti beavatkozás során.

Ellenjavallatok

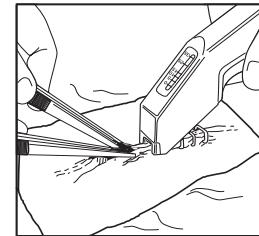
- Ha nem lehet legalább 5 mm távolságot tartani a kapcsozott bőr és az alatta elhelyezkedő csontok, erek és belső szervek között, ellenjavallott a kapcsok használata a bőrmetszés zárására.

Használati utasítás

- Fordítsa ki a bőrszöveget, és közelítse egymáshoz a széleket.
- Tartsa a kapcsozót enyhén a kifordított bőrszövet felületére helyezve. A metszés fölött tartott kapcsozónak csak éppen érintkeznie kell a bőrrel, ami jobb kozmetikai eredményt és a kapcsok könnyebb eltávolítását biztosítja.

Reflex® One:

- Nyomja be a ravaszt teljesen, majd engedje fel teljesen. A ravasz visszaengedésekor a kapocs automatikusan kibocsátódik az üllőből. A kapcozó bármilyen irányban eltávolítható a metszéstől.



Reflex® TL:

- Nyomja be a ravaszt teljesen, majd engedje fel teljesen. Húzza vissza az eszközt a kapocsról, és távolítsa el az üllőt a kapocs alól.
- Ellenőrizze a kapocs behelyezését.
- Helyezze a kapcsozót a következő kívánt helyre, és ismételje meg az eljárást.
- A megmaradt kapcsok száma látszik a számláló ablakban.

Vigyázat!

- A Reflex® One és a Reflex® TL bőrkapcsozókat a bőr egyesítési eljárásában megfelelő képzettséggel és gyakorlattal rendelkező személyek használhatják.
- A Reflex® One és a Reflex® TL bőrmetszés zárására szolgál, és nem használhatók belső szövetek zárására, mert ilyenkor nem lehet ellenőrizni a behelyezés megtörténtét és a csontokhoz, erekhez és belső szervekhez való közeliséget.
- A kapocs behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a helyén nincsenek-e más kapcsok vagy akadályok. Ha egy kapcsot egy másik kapocsra helyeznek be, ez a szövetek összenyomását és rosszabb gyógyulást vagy hegképződést okozhat.
- A Reflex® One és a Reflex® TL rozsdamentes acél bőrkapcsok a nemkívánatos reakciók elkerülése érdekében nem használhatók nikkel vagy más fémek (például króm, réz, kobalt, vas) elleni túlerzékenységen szenvedő betegeknél.

Óvintézkedések

- Ezt az eszközt sterilen szállítjuk, kizártlag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van, vagy sérült. Tilos újrasterilizálni. Használat után dobja el.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a ravaszt teljesen benyomja és teljesen felengedje, hogy a következő kapocs megfelelően betöltődjön a helyére.
- Ez az egyszer használatos eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra hatékonyan, ezért egy későbbi újból használat hátrányosan befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, biztonságosságát, illetve sterilitását.
- Az esetleges citotoxikus enyhítése érdekében a Reflex® kapcsokat 30 napon belül el kell távolítani a beteg testéből.

MR-biztonsági információk

A Reflex® One és Reflex® TL bőrkapcsozókat nem vizsgálták az MR-vizsgálat során tapasztalható biztonság szempontjából. Nem vizsgálták az MR-vizsgálat során tapasztalható melegedés vagy nemkívánatos elmozdulás tekintetében. A Reflex® One és Reflex® TL bőrkapcsozók MR-vizsgálat során tapasztalható biztonsága ismeretlen. MR-vizsgálat elvégzése olyan személyen, akibe ilyen orvostechnikai eszköz van beültetve, sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.



CONMED Corporation

525 French Road, Utica, NY 13502-5994,

Amerikai Egyesült Államok

(315) 797-8375 • Fax: 1-800-438-3051

Ügyfélszolgálat (Amerikai Egyesült Államok): 1-866-426-6633

email: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation, Nyomtatva az USA-ban



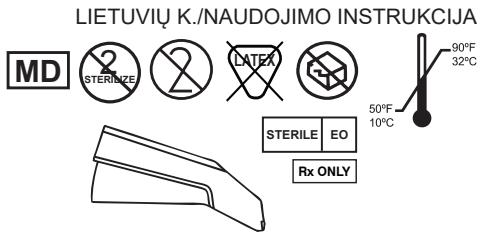
2797

EC REP
MDSS GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



„Reflex® One“ ir „Reflex® TL“
Vienkartinis odos sukabinimo įtaisas



Naudojimo instrukcija

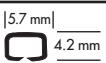
Prieš naudodamis perskaitykite ir supraskite instrukciją, paisykite visų įspėjimų ir atsargumo priemonių.

Aprašymas

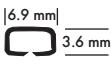
Odos sukabinimo įtaisai „Reflex® One“ ir „Reflex® TL“ yra vienkartiniai rankiniai įtaisai, naudojami atvirai odai suartinti, jdedant sankabas. Odos sukabinimo įtaisuose yra ne mažiau kaip 35 plačios arba iprastinio pločio sankabos. Sankabos pagamintos iš 316L nerūdijančiojo plieno ir skirtos odai prilaikyti, kol žaizda pakankamai sugis ir bus galima sankabas ištrauktui. Sankabų jidėjimo mechanizmas yra pirštu valdomas paleidiklis. Įtaisas „Reflex® One“ išstumia sankabą, o atleidus paleidiklį užtaisoma nauja sankaba. Iki galo nuspaudus paleidiklį, „Reflex® TL“ tebelai ko sankabą. Sankaba išstumiama ir nauja sankaba užtaisoma tik atleidus paleidiklį. Visų versijų odos sukabinimo įtaisai „Reflex®“ turi regimajį sankabų skaitiklį, o paleidiklio eigos pabaiga patvirtinama garsiniu ir taktliniu gržtamuoju ryšiu.

Suformuotos sankabos matmenys

Iprastinės sankabos – 0,51 mm skersmens viela.



Plačios sankabos – 0,56 mm skersmens viela.



Indikacijos

Odos sukabinimo įtaisai „Reflex® One“ ir „Reflex® TL“ skirti odai uždaryti, atliekant įvairiausias chirurgines procedūras.

Kontraindikacijos

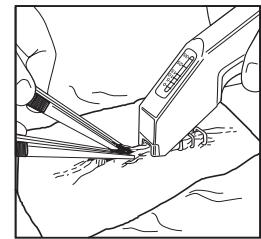
- Jeigu nėra galimybės išlaikyti bent 5 mm atstumo nuo sukabintos odos iki po ja esančių kaulų, kraujagyslių ir vidinių organų, odos uždarymas sukabinant sankabomis kontraindikuotinas.

Naudojimo instrukcija

- Išverskite ir suartinkite odos audinį.
- Lengvai uždékite odos sukabinimo įtaisą ant išversto odos audinio. Lengvai liečiant odą odos sukabinimo įtaisai bus šiek tiek pakeltas nuo pjūvio, todėl užtikrinama geresnė uždarymo vietos kosmetinė išvaizda ir vėliau bus galima lengviau išimti sankabas.

„Reflex® One“

- Iki galo nuspauskite ir visiškai atleiskite paleidiklį. Atleidus paleidiklį sankaba automatiškai atskiriama nuo priekaliuko. Odos sukabinimo įtaisą galima nuo pjūvio patraukti bet kokia kryptimi.



„Reflex® TL“

- Iki galo nuspauskite ir visiškai atleiskite paleidiklį. Kad iš po sankabos ištrauktumėte priekaliuką, nutraukite instrumentą nuo sankabos.
- Patirkinkite, kaip jidėta sankaba.
- Perkelkite odos sukabinimo įtaisą į kitą reikiamą vietą ir pakartokite procedūrą.
- Likusių sankabų skaičius rodomas skaitiklio langelyje.

Įspėjimai

- Odos sukabinimo įtaisus „Reflex® One“ ir „Reflex® TL“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir odos uždarymo procedūras išmanantys darbuotojai.
- „Reflex® One“ ir „Reflex® TL“ skirti naudoti atliekant odos uždarymo procedūras ir neturi būti naudojami vidiniams audiniams uždaryti, nes neįmanoma patikrinti sankabų déjimo vietos ir artumo prie kaulų, kraujagyslių ir vidaus organų.
- Prieš jidėjami sankabą įsitikinkite, kad ji nekludys kitų sankabų arba kliūčių. Išsaunant sankabą virš kitos sankabos gali būti suspaustas audinys ir apsunkintas gijimas arba susidaryti randų.
- Kad neprasidečtų nepageidaujamų reakcijų, „Reflex® One“ ir „Reflex® TL“ nerūdijančiojo plieno odos sankabos neturi būti naudojamos pacientams, alergiškiems nikeliui ir (arba) metalams (pavyzdžiui, chromui, variui, kobaltui, geležiai).

Atsargumo priemonės

- Ši priemonė tiekama sterili ir skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Baigę naudoti išmeskite.
- Kad kita sankaba būtų tinkamai perkeliamą į reikiamą vietą, visada pasirūpinkite, kad paleidiklis būtų iki galo nuspaustas ir atleistas.
- Galimybė šią vienkartinę priemonę išvalyti ir pakartotinai sterilizuoti nebuvo nustatyta, todėl pakartotinis naudojimas gali neigiamai paveikti priemonės efektyvumą, saugumą ir (arba) sterilumą.
- Siekiant palengvinti galimas citotoksines reakcijas, odos sukabinimo įtaiso „Reflex®“ sankabos turi būti ne vėliau kaip po 30 dienų išimtos iš paciento.

MRT saugos informacija

Odos sukabinimo įtaisai „Reflex® One“ ir „Reflex® TL“ sauga MR aplinkoje nebuvo vertinama. Jų kaitimas arba nepageidaujamas judėjimas MR aplinkoje nebuvo tikrinami. Odos sukabinimo įtaisai „Reflex® One“ ir „Reflex® TL“ sauga MR aplinkoje nežinoma. Šią medicinos priemonę turinčiam asmeniui atliekant MR tyrimą gali būti sužeisti žmonės arba sutrikti priemonės veikimas.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 JAV
(315) 797-8375 • FAKSAS 1-800-438-3051

Klientų aptarnavimo skyrius (JAV) 1-866-426-6633
El. paštas CustomerExperience@conmed.com
© CONMED Corporation, spausdinta JAV



Dėl tarptautinių užsakymų ar pasiteiravimų kreipkitės į CONMED tarptautinių pardavimų skyrių
+1(315) 797-8375 • FAKSAS +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Reflex® One a Reflex® TL
Jednorazová zošívačka kože



Návod na použitie

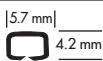
Pred použitím si s porozumením prečítajte návod a dodržiavajte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia.

Opis

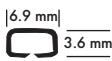
Zošívačky Reflex® One a Reflex® TL sú ručné jednorazové sterilné pomôcky, ktoré sa používajú na spojenie otvorených okrajov kože pomocou svoriek. Zošívačky obsahujú minimálne 35 svoriek širokého alebo štandardného typu. Svorky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele 316L a slúžia na pridržanie kože, kým sa rana nezahojí natolko, aby bolo možné svorku odstrániť. Svorky sa nastrelujú stlačením spúšte. Zošívačka Reflex® One vystrelí svorku a keď pustíte spúšť, pripraví sa nasledujúca svorka. Zošívačka Reflex® TL svorku stále pridržiava, keď je spúšť úplne stlačená. Svorka sa vypustí až pri uvoľnení spúšte a potom sa pripraví nasledujúca svorka. Všetky verzie zošívačiek Reflex® sú vybavené viditeľným počítadlom svoriek a poskytujú počuteľnú a hmatovú spätnú väzbu na potvrdenie úplného stlačenia spúšte.

Rozmery vyformovaných svoriek

Štandardné svorky sú z drôtu s priemerom 0,51 mm.



Široké svorky sú z drôtu s priemerom 0,56 mm.



Indikácie

Zošívačky kože Reflex® One a Reflex® TL sa používajú na zošívanie kože pri širokej škále chirurgických zákrokov.

Kontraindikácie

- Použitie svoriek na zošívanie kože je kontraindikované, ak nie je možné zachovať aspoň 5 mm vzdialenosť zošívanej kože od kostí, ciev a vnútorných orgánov, ktoré ležia pod ſiou.

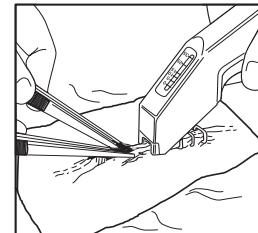
Návod na použitie

1. Prevráťte okraje kožného tkaniva a pridržte ich k sebe.

2. Zlžahka umiestnite zošívačku na prevrátené kožné tkanivo. Ľahký dotyk kože umožňuje držať zošívačku mierne nad incíziou a dosiahnuť tak lepší vzhľad zošitia a ľahšie odstránenie svoriek.

Reflex® One:

3a. Úplne stlačte spúšť a potom spúšť úplne uvoľnite. S uvoľnením spúšte sa svorka automaticky pustí z nákovky. Zošívačku možno odsunúť od incízie v ľubovoľnom smere.



Reflex® TL:

3b. Úplne stlačte spúšť a potom spúšť úplne uvoľnite. Zošívačku odsuňte od svorky smerom dozadu, aby ste nákovku vytiahli spod svorky.

4. Skontrolujte umiestnenie svorky.

5. Presuňte zošívačku do nasledujúcej požadovanej polohy a opakujte postup.

6. Počet zostávajúcich svoriek sa ukazuje v okienku počítadla.

Výstrahy

- Zošívačky kože Reflex® One a Reflex® TL by mal používať iba personál s primeraným zaškolením a znalosťami v oblasti postupov zošívania kože.
- Zošívačky Reflex® One a Reflex® TL sú určené na zošívanie kože a nesmú sa používať na zošívanie vnútorného tkaniva, pretože umiestnenie a blízkosť kostí, ciev a vnútorných orgánov nie je možné overiť.
- Pred aplikáciou svorky skontrolujte, či bude svorka umiestnená mimo iných svoriek alebo prekážok. Nastrelenie svorky cez inú svorku môže spôsobiť kompresiu tkaniva a riziko zhoršeného hojenia alebo tvorby jazyv.
- Svorky na kožu z nehrdzavejúcej ocele zošívačiek Reflex® One a Reflex® TL sa nesmú používať u pacientov s precitlivenosťou na nikel a/alebo kovy (napr. chróm, med, kobalt, železo), aby sa predišlo súvisiacim nežiaducim reakciam.

Bezpečnostné opatrenia

1. Táto pomôcka sa dodáva v sterilnom stave výlučne na jednorazové použitie. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nesterilizujte opakovane. Po použití zlikvidujte.

2. Vždy vykonajte úplné stlačenie a uvoľnenie spúšte, aby sa v zošívačke správne pripravila nasledujúca svorka.

3. Možnosť účinnej čistoti a opäťovne sterilizovať túto jednorazovú pomôcku sa nezistovala. Následné opäťovné použitie môže mať nežiaduce účinky na funkčnosť, bezpečnosť a/alebo sterilitu pomôcky.

4. Svorky aplikované zošívačkou kože Reflex® sa musia pacientovi odstrániť do 30 dní, aby sa zmiernili prípadné cytotoxické reakcie.

Informácie o bezpečnosti pri magnetickej rezonancii (MRI)

Zošívačky kože Reflex® One a Reflex® TL neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR. Nevykonalo sa testovanie z hľadiska ohrevania ani nežiaduceho pohybu v prostredí MR. Bezpečnosť zošívačiek kože Reflex® One a Reflex® TL v prostredí MR nie je známa. Vykonanie vyšetrenia MR na osobe, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, môže mať za následok poranenie alebo nesprávnu funkciu pomôcky.



CONMED Corporation

525 French Road Utica, NY 13502-5994 USA

(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Oddelenie služieb zákazníkom (USA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

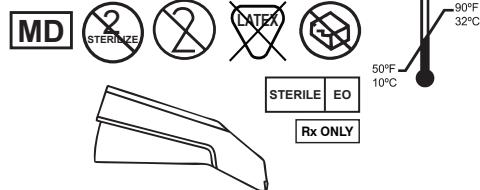
© CONMED Corporation. Vytlačené v USA.



2797

V prípade medzinárodných objednávok alebo otázok kontaktujte oddelenie medzinárodného predaja spoločnosti CONMED
+1(315) 797-8375 • FAX +1(315) 735-6235
www.conmed.com

P000017942 Rev B 08/2022



Navodila za uporabo

Pred uporabo morate prebrati in razumeti navodila ter upoštevati vsa opozorila in previdnostne ukrepe.

Opis

Spenjalniki Reflex® One in Reflex® TL so ročni sterilni pripomočki za enkratno uporabo, ki se uporablajo za spenjanje odprte kože z namestitvijo sponk. Spenjalniki vsebujejo najmanj 35 sponk široke ali standardne širine. Sponke so izdelane iz nerjavnega jekla 316L in zasnovane za zadržanje kože na mestu do zadostnega celjenja rane, ki omogoča odstranitev sponk. Mechanizem za namestitev sponk vključuje prstni sprožilec. Spenjalnik Reflex® One izvrže sponko. Ko spustite sprožilec, se na položaj naloži naslednja sponka. Spenjalnik Reflex® TL po koncu stiska sprožilca zadrži sponko. Sponka se ne izvrže, dokler ne spustite sprožilca, pri tem pa se naloži nova sponka. Vse različice spenjalnikov Reflex® imajo viden števec sponk in omogočajo zvočen in občuten signal, ki potrjuje konec stiska sprožilca.

Mere oblikovanih sponk

Standardne sponke z žico premera 0,51 mm.	5.7 mm 4.2 mm
Široke sponke z žico premera 0,56 mm.	6.9 mm 3.6 mm

Indikacije

Kožni spenjalniki Reflex® One in Reflex® TL se uporabljajo za zapiranje kože pri raznovrstnih kirurških posegih.

Kontraindikacije

1. Kadar ni mogoče vzdrževati vsaj 5-mm razdalje med speto kožo in kostmi pod njo, žilami ter notranjimi organi, je uporaba sponk za zapiranje kože kontraindicirana.

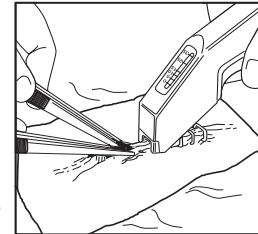
Navodila za uporabo

1. Privihajte in približajte kožno tkivo.

2. Spenjalnik rahlo postavite na privihano kožno tkivo. Nežen dotik kože bo omogočal lebdenje spenjalnika nad incizijo, kar omogoča boljše kozmetično zapiranje in lažjo odstranitev.

Reflex® One:

- 3a. Popolnoma stisnite sprožilec in ga nato popolnoma spustite. Ko spustite sprožilec, se bo sponka samodejno sprostila iz nakovala. Spenjalnik lahko z incizije odstranite v kateri koli smeri.



Reflex® TL:

- 3b. Popolnoma stisnite sprožilec in ga nato popolnoma spustite. Instrument povlecite nazaj s sponko, da nakovalo odstranite izpod sponke.

4. Preverite postavitev sponke.
5. Spenjalnik premaknite na naslednji želeni položaj in ponovite postopek.
6. Količina preostalih sponk je prikazana v oknu števca.

Opozorila

1. Kožne spenjalnike Reflex® One in Reflex® TL sme uporabljati samo osebje z ustrezno usposobljenostjo ter znanjem, povezanimi s postopki zapiranja kože.
2. Spenjalniki Reflex® One in Reflex® TL so namenjeni uporabi pri postopkih zapiranja kože in se ne smejo uporabljati za zapiranje notranjega tkiva, saj ni mogoče potrditi postavitev in bližine glede na kosti, žile ter notranje organe.
3. Pred vstavitevijo sponke se prepričajte, da bo mogoče sponko namestiti na mesto brez drugih sponk ali ovir. Če sponko sprožite čez drugo sponko, lahko povzročite stisnjene tkiva in tveganje slabega celjenja ali brazgotinjenja.
4. Kožne sponke iz nerjavnega jekla Reflex® One in Reflex® TL se ne smejo uporabljati pri bolnikih s preobčutljivostjo za nikelj in/ali kovine (npr. krom, baker, kobalt, železo), da se preprečijo povezane neželenе reakcije.

Previdnostni ukrepi

1. Ta pripomoček je ob dobavi sterilen in je namenjen samo enkratni uporabi. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte ponovno. Po uporabi zavrzite.
2. Vedno se prepričajte, da popolnoma stisnete in spustite sprožilec, da naslednjo sponko ustrezno naložite na mesto.
3. Možnost učinkovitega čiščenja in ponovne sterilizacije tega pripomočka za enkratno uporabo ni bila dokazana. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na delovanje, varnost in/ali sterilnost pripomočka.
4. Sponke za kožni spenjalnik Reflex® je treba iz bolnika odstraniti v 30 dneh, da ne pride do citotoksičnih reakcij.

Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje

Varnost kožnih spenjalnikov Reflex® One in Reflex® TL ni bila ocenjena v MR-okolu. Prav tako niso bili testirani glede segrevanja ali neželenega premikanja v MR-okolu. Varnost kožnih spenjalnikov Reflex® One in Reflex® TL v MR-okolu ni znana. Če opravljate MR-preiskavo na osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko pride do poškodb ali okvare pripomočka.