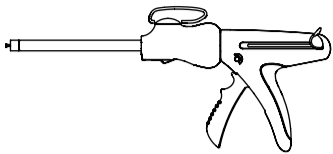


ENDO REACH RLC Staplers



BG Ендоскопски линейни режещи телбоди Инструкции
CS Staplery endolinenární s nožem Návod k použití
DE Endoskopischer Linear Cutter Stapler Gebrauchsanweisung
EL Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής - Διατομής Οδηγίες
ES Grapadoras de corte lineal endoscópico Instrucciones
ET Endoskopiline lineaarõikaja Kasutusjuhend
FR Agrafeuse linéaire coupante endoscopique Instructions
HR Endoskopske spaljalice za linearno rezanje Upute
HU Endoszkópos egyenes vágó-tűzőgép Utasítások
IT Suturatrici Endoscopiche Lineari Con Taglio Istruzioni
LT Endoskopinis linijinio pjovimo segiklis Instrukcija
LV Endoskopiskie lineārie griešanas skavotāji Instrukcijas
NL Endoscopische lineaire staplers Instructies
PL Endoskopowe Zszywacze Tnące Instrukcje
PT Grapador linear endoscópico do corte Instruções
RO Capsator linear endoscopic cu taiere Instrucțiuni
SK Endolinenárne staplery s nožom Návod na použitie
SL Endoskopski linearni spenjalnik Navodila

Rev. A.0



0197

Reach Surgical, Inc.

120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-12-18

Illustrations / Ilustracje / Abbildungen / Εικόνες / Illustraciones / Ilustratsoind / Illustrations / Slike / Ilustratziók / Ilustrazioni / Ilustracii / Ilustrācijas / Afdelingen / Ilustracje / Ilustracões / Ilustratii / Ilustrácie / Ilustracije

1 SCHEMATIC VIEW

2 LOADING

3 UNLOADING

4 UNLOADING

5 UNLOADING

6 UNLOADING

7 UNLOADING

8 UNLOADING

BG/Български

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА, МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО! Настоящата брошура е предназначена да ви помогне при използването на ENDO REACH Ендоскопски линейни режещи телбоди (наричани по-долу "Телбоди"). Той не е справочник за хирургични техники за съшиване.

Телбодите и Пакети за презареждане са проектирани, тествани и произведени само за употреба от един пациент. Моля, не използвайте повторно, не преработвайте и не рестерилизирате този инструмент. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията на инструментите може да доведе до функционална повреда, замърсяване, нараняване на пациента или инфекция. Телбодите могат да се използват с различни видове Пакети за презареждане за еднократна употреба от серията ENDO REACH, произведени от REACH SURGICAL, Inc.

Предназначение
Инструментът е предназначен за преразване, резекция и/или създаване на анатомози.

Показания
Този инструмент е предназначен за трансекция, резекция и/или създаване на анатомози. Намира приложение при отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни и коремни операции. Използва се за трансекция и резекция на белите дробове и ханосмилателния тракт.

Предназначен потребител
Инструментът се използва от медицински специалисти и хора, които го използват за хирургически цели.

Среда на използване по предназначение
Инструментът е предназначен за използване в болница.

Предназначена популация пациенти
Общо население, нуждаещо се от резекция и реконструкция на органи и тъкани и гръдната и коремната кухина.

КЛИНИЧНИ ПОЛИИ
Инструментът може да се използва безопасно и ефективно при трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на анатомози.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Не използвайте инструментите върху аортата, сърцето и централната кръвоносна система.
- Не използвайте инструментите върху искемична или некротична тъкан.
- Дебелината на тъканта трябва да бъде внимателно преценена преди прилагането на които и да е степен. Вижте таблицата за размера на скобите за презареждане по-долу, за да се ориентирате за избора на размера на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височината на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е твърде дебела или твърде тънка за избрания размер на скобата.
- Инструментите не са предназначени за използване, когато хирургичното съшиване е противопоказано.

ОПИСАНИЕ
Телбоди и Пакет за презареждане поставят два, тройно подредени реда титаневы скоби и едновременно разделят тъканта от централната линия. Размерът на скобата се определя, като се избира 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm Пакет за презареждане. Телбодът може да се адаптира за всички налични размери на Пакет за презареждане.
Когато използвате Телбоди с 2,0, 2,5, 3,5 Пакет за презареждане и тен или Лилав Пакет за презареждане, трябва да се използва 12 mm троанкарна втулка с конвектор.
Когато използвате Телбод с Пакета за презареждане на 4,8 и черния Пакет за презареждане, трябва да използвате троанкарна втулка на 15,5 mm.

ENDO REACH артикуляционен Среден пакет за презареждане за еднократна употреба
- Жълтокафяв Пакет за презареждане и жълтокафяв Пакет за извит връх - три прогресивни по височина реда титаневы скоби с размери 2,0 mm, 2,5 mm и 3,0 mm от двете страни на линията на разреза.
ENDO REACH артикуляционен Средно/Дебело пакет за презареждане за еднократна употреба
- Лилав Пакет за презареждане и лилав Пакет за презареждане с извит връх - три прогресивни по височина реда титаневы скоби с размери 3,0 mm, 3,5 mm и 4,0 mm от двете страни на линията на разреза.
ENDO REACH артикуляционен Изключително дебел пакет за презареждане за еднократна употреба
- Черен Пакет за презареждане - три прогресивни по височина реда титаневы скоби с размери 4,0 mm, 4,5 mm и 5,0 mm от двете страни на линията на разреза.
Времето за използване на скоби, изработени от титан/титанова сплав, е дългосрочно в тялото.

ИЗБОР НА ИНСТРУМЕНТИ
Използвайте Телбодите само с ENDO REACH Пакети за презареждане, произведени от REACH SURGICAL, Inc. Телбодите могат да бъдат презаредени и изстреляни не повече от 25 пъти в рамките на една процедура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки инструмент може да побере следните Пакет за презареждане: 3020(B), 4520(B), 6020(B), 4525(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, дължината 30 mm, тен, тен с извит връх, лилав, лилав извит връх Пакет за презареждане; дължината 45 mm, тен, тен с извит връх, лилав, лилав извит връх и черен Пакет за презареждане; дължина 60 mm, тен, тен с извит връх, лилаво, лилаво с извит връх и черен Пакет за презареждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Телбоди с 2,0 mm Пакет за презареждане не може да се използва върху тъкани, които са компресирани до по-малко от 0,75 mm дебелина или които не могат да бъдат компресирани удобно до 1,0 mm.
- Телбоди с 2,5 mm Пакет за презареждане не може да се използва върху тъкани, които са компресирани с дебелина, по-малко от 1,0 mm, или които не могат да бъдат компресирани удобно до 1,5 mm.
- Телбоди с 3,5 mm Пакет за презареждане не може да се използва върху тъкан, която е компресирана с дебелина, по-малко от 1,5 mm, или която не може да бъде компресирана удобно до 2,0 mm.
- Телбод с 4,8 mm Пакет за презареждане не може да се използва върху всяка тъкан, която може да се компресира до по-малко от 2,0 mm дебелина или която не може да се компресира удобно до 2,5 mm.
- Телбодът с тен Пакет за презареждане и тен извит връх Пакет за презареждане не може да се използва върху всяка тъкан, която се компресира до по-малко от 0,75 mm дебелина или която не може да се компресира удобно до 1,5 mm.
- Телбод с лилав Пакет за презареждане и лилав извит найкрайния Пакет за презареждане не може да се използва върху всяка тъкан, която се компресира с дебелина, по-малко от 1,5 mm, или която не може да се компресира удобно до 2,25 mm.
- Телбод с черен Пакет за презареждане не може да се използва върху тъкан, който се компресира с дебелина, по-малко от 2,25 mm, или която не може да се компресира удобно до 3,0 mm.
- Телбодите с Пакети за презареждане не могат да се използват върху черен дроб, далак или други подобни тъкани, чието компресиране може да доведе до деструктивни ефекти.
- Телбодите с Пакети за презареждане не могат да се използват при пациенти, които са подложени на антикоагулационна терапия.
- Телбодите с Пакети за презареждане не могат да се използват върху тъканите, чиято въздухонепроницаемост или цялост на линията на съшиване не може да бъдат гарантирани. Ако трябва да се използват Телбодите с Пакети за презареждане, може да се използва укрепващ материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предоперативната лъчелатерия може да доведе до промени в тъканите, в резултат на които дебелината на тъканта може да надхвърли посочения размер на скобата. Трябва внимателно да се обмисли всяко предоперативно лечение и съответно да се избере размерът на скобата.
- Винаги проверявайте дебелината на тъканта и избягвайте подходящ размер на скобите, преди да използвате Телбодите с Пакети за презареждане. Когато избирате Пакет за презареждане с подходяща височина на скобата, винаги вземайте предвид комбинирания дебелина на тъканта и на всеки материал за подсилване на линията на скобите.
- Когато Телбодите се използва с 4,8 mm Пакет за презареждане, черен (4,0 mm, 4,5, 0 mm) Пакет за презареждане, инструментът ТРЯБВА да бъде въведен през 15,5-милиметров троакор. Троакор с по-малък размер няма да е подходящ за 4,8 Пакет за презареждане и черен Пакет за презареждане.
- Винаги затваряйте целостта на Телбод с Пакет за презареждане, преди да въведете и изваждате инструментата от троакорната втулка.
- След изстреляването винаги трябва да се проверява дали линията на скобите е хемостазна. Малките кръвоизливи могат да бъдат овладени с електрокаутер или ръчни шевове.
- Поставянето на тъкан в близост до Тъканните ограничители (на Пакета за презареждане) може да доведе до неправилно функциониране на инструментата. Тъкан, която излиза извън Марката за раззване, няма да бъде прерзана.
- Когато Телбодът се използва повече от веднъж в рамките на ЕДНА хирургическа процедура, не забравяйте да извадите празен Пакет за презареждане и да заредите нов. Предпазна блокировка ще предотврати изстреляването на празен Пакет за презареждане втори път. Моля, не се опитвайте да преодолете блокировката за безопасност.
- Уверете се, че в целостта на инструментата няма препятствия, като например шпикли, когато позиционирате инструментата на мястото на приложението. Изстреляването на инструментата върху препятствие може да доведе до непълно рязане и/или неправилно образуване на скоби.
- Ендоскопските процедури трябва да извършват лекари, които имат подходящо обучение за ендоскопски техники. Преди извършването на каквото и да било ендоскопски процедури се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Пакетът за презареждането може да се отвори в кухнята на тялото само когато наковалнята е напълно видима.
- Когато се използва материал за подсилване на линията на скобите, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на материала за подсилване, тъй като използването на тези материали може да повлияе на работата на инструментата.
- Телбодите и Пакетите за презареждане се предоставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за използване само за ЕДНА процедура. МОЛЯ, ИЗХВЪРЯТЕ ГИ СЛЕД УПОТРЕБА И НЕ ГИ РЕСТЕРИЛИЗИРАЙТЕ.
- Моля, не се опитвайте да заредите Пакет за презареждане, докато пръстенът на Дръжката е стиснат.
- При лазерните и електрохирургичните процедури задълбоченото разбиране на принципите е от съществено значение, за да се избегне опасността от удар и изгаряне на пациента и оператора(ите), както и повреди на инструментата.
- Телбодите и Пакетите за презареждане се стерилизират с ЕО. Срокът на валидност е 5 години, отбелязан на всеки слой от опаковката на продукта. МОЛЯ, НЕ използвайте клинично продукт с изтекъл срок на годност.
- След употреба Ендоскопските линейни режещи телбоди и Пакетът за презареждане трябва да се изхвърлят в подходящ контейнер за рециклиране или за боклук.
- Когато манипулирате тъканта със Пакета за презареждане с извит връх, избягвайте да упрежвявате прекомерен натиск върху крехка структура с извятия връх на оборудването.

Условно използване с MR
Неклиничните тестове показват, че имплантируемите скоби са използвани условно с MR. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно с MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1.5 тесла и 3,0 тесла, само
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4 000 гауса/см (40-T/m)
- Тестване на максимална MR система открито усреднена целостелесна специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,7 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим.
- При определени условия сканиране с една скоба е възможно да доведе до максимално повишаване на температурата с 1,7 °C след непрекъснат сканиране на 15 минути (т.е. за една импулсна последователност).

При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от скобата, се простира на около 3 mm от този имплант при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и 3-Tesla MR система.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Предупреждение: Както Телбодите, така и Пакетите за презареждане се продават стерилни. Преди употреба проверете първичната опаковка (а именно асептичната опаковка и пломбата на тивек) и не използвайте, ако пломбата е нарушена или повредена.

Схематичен изглед на серията ENDO RLC (Илюстрация 1)

Забележка: Следната информация се основава на схематичния изглед на сериала от ENDO RLC.

Схематичен изглед

A) Щифт за подравняване на презареждане	K) Клин за транспортиране
B) Бутона за разтоварване/отключване	L) Челост на наковалня
C) Вал	L1) Извит връх
D) Артикуляционен лост	M) Тъканен ограничител
E) Яка за въртене	N) Знак за телбод
F) Бутона за освобождаване на предпазителя	O) Знак за рязане
G) Ръчка за връщане	P) Маркировка на увеличението
H) Дръжка	Q) Индикатор за острието на ножа
I) Пакет за презареждане (45, 60)	R) Патрон
J) Индикатор за подравняване при презареждане	

Зареждане (Илюстрация 4)

- Извадете Пакета за презареждане от опаковката в отворено положение.
- Предупреждение: Изберете подходящия Пакет за презареждане в зависимост от дебелината на тъканта. Твърде тънките или твърде дебелите тъкани могат да доведат до деформирани на скобите.
- Внимание: Не изваждайте Клин за транспортиране, докато се зареди Пакетът за презареждане в Телбод.**
- Уверете се, че черните Ръчки за връщане на инструментата са напълно издърпани назад и че Артикуляционият лост е в неутрално положение на инструментата.
- Черни Ръчки за връщане
- За да заредите Телбод с подходящ Пакет за презареждане, поставете щифта, разположен в дисталния край на инструментата, в Пакет за презареждане. Уверете се, че Индикаторът за подравняване при зареждане върху Вала на инструментата. Избутия Пакета за презареждане надолу и върнете го на 45° по посока на часовниковата стрелка спрямо инструментата, така че Пакетът за презареждане да е фиксира в позиция. В този момент Индикаторите за подравняване при зареждане ще бъдат отворени.
- Индикатор за подравняване при презареждане (на Пакета за презареждане)
- Индикатор за подравняване при презареждане (на Вала)
- Извадете Клина за транспортиране от Пакета за презареждане.

Забележка: Не затваряйте целостта на Пакета за презареждане преди да отстраните Клин за транспортиране.

- Натиснете Дръжката надолу, за да затворите целостта на Пакета за презареждане. Издърпайте назад черните Ръчки за връщане и се уверете, че целостта на Пакет за презареждане е напълно отворена.
- Разтоварване (Илюстрация 5)**
- За да разтоварите Пакет за презареждане от Телбод, уверете се, че Артикуляционият лост е в неутрално положение, а целостта на Пакет за презареждане е отворена, като издърпате напълно назад черните Ръчки за връщане. Издърпайте Бутона за разтоварване/отключване надолу спрямо инструментата и върнете Пакета за презареждането на 45° в посока, обратна на часовниковата стрелка. Извадете Пакета за презареждане от Вала на инструментата.
- Артикуляционен лост
- Бутона за разтоварване/отключване

Използване на процедурата (Илюстрация 6)

- След като затворите целостта на Пакет за презареждане чрез еднократно натискане на Дръжката, поставете Телбод с Пакетите за презареждане в троанкарна втулка с подходящ размер или в по-голяма с помощта на конвектор.
- ВНИМАНИЕ: Пакетът за презареждането трябва да се отваря в кухнята на тялото само когато наковалнята е напълно видима.**
- Валът на инструментата се върти на 360° и се артикулира на 22° и 45° в двете посоки с помощта на Артикуляционен лост.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато Телбодите са предназначени за използване с 4,8 Пакет за презареждане и черен Пакет за презареждане, инструментът трябва да се поставя в 15,5-милиметров троакор.
- След като влезете в кухнята на корпуса, издърпайте напълно назад черните Ръчки за връщане, за да отворите целостта на инструментата.
- ВНИМАНИЕ:** Моля, не стискайте Дръжката на инструментата, докато дърпате назад черните ръчки.
- Приложете Телбодите и Пакет за презареждане по цялата дължина на тъканта, която ще бъде прерзана.
- ВНИМАНИЕ: Уверете се, че в целостта на инструментата няма препятствия, като например шпикли.** Изстреляването на инструментата върху препятствие може да доведе до непълно рязане и/или неправилно образуване на скоби.
- Забележка: Инструментът няма да разреже тъканта отвъд знака за рязане, която е посочена на Пакета за презареждане. За тъкан, надвишаваща дължината на Пакета за презареждане (45 mm или 60 mm), може да се наложи повече от едно прилагане на Телбодите и Пакет за презареждане.
- Знак за рязане
- ВНИМАНИЕ: Поставянето на тъканта в близост до Тъканните ограничители (на Пакета за презареждане) може да доведе до неправилно функциониране на инструментата. Тъкан, която излиза извън Знака за рязане, няма да бъде прерзана.**
- Натиснете напълно Дръжката, за да затворите целостта на инструментата върху тъканта, която трябва да бъде прерзана. Челостта на инструментата може да се отвори и да се позиционира върху тъканта, която се издърпал напълно назад черните Ръчки за връщане. Инструментът е проектиран с предпазна блокировка. Той няма да изстреля скобите и да пререже тъканта, докато не бъде натиснат зеленият бутон.
- ВНИМАНИЕ: Предпазена е предпазна блокировка, за да се предотврати изстреляването за втори път на празен Пакет за презареждане. Моля, не се опитвайте да преодолете блокировката за безопасност.**
- Натиснете зеления бутон, преди да запалите инструментата. При изстреляване на инструментата натискайте последователно Дръжката, докато се заключи. Може да са необходими няколко натискания, за да се изстреля напълно Пакета на презареждане. Общият брой на натисканията е свързан с дължината на Пакета за презареждане (45 или 60).
- ВНИМАНИЕ:** Ако не изстреляте напълно Пакета за презареждане, това ще доведе до непълно рязане и/или непълно образуване на скоби, което може да доведе до лоша хемостаза.
- Зелен бутон
- Долен бутон на кнечи
- След като инструментът е напълно изстрелял, издърпайте черните Ръчки за връщане назад, за да отворите целостта. Внимателно извадете инструментата от тъканта. Мястото на приложението трябва да се провери за хемостаза след изваждането на инструментата. Малките кръвоизливи могат да бъдат овладени чрез прилагане на електрокаутер или ръчни шевове.
- Затворете целостта на инструментата, като натиснете Дръжката, и извадете ENDO REACH Телбодите и Пакетите за презареждане от телесната кухина. Разтоварете Пакета за презареждане от инструментата.
- Забележка:** Поставянето на тъканта да оставяте или изваждате инструментата от троанкарна втулка, ако инструментът е в артикулирано положение.
- Телбодът може да бъде прерзанид и изстреляван не повече от 25 пъти в рамките на една процедура.
- Спецификации**
- Спецификации и таблица за съвместимост на Телбод и Пакет за презареждане

Кодове на продукти на Телбод	Кодове за продукти на Пакет за презареждане	Дължина на линията на Телбод	Цвят	Височина на отворената Скоба	Височина на затворената Скоба
ID3020	30	Сив	2,0	0,75	
ID4520	30	Сив	2,0	0,75	
ID6020	30	Сив	2,0	0,75	
ID3025	30	Бял	2,5	1,0	
ID4525	45	Бял	2,5	1,0	
ID6025	60	Бял	2,5	1,0	
ID4535	45	Син	3,5	1,5	
ID6035	60	Син	3,5	1,5	
ID4548	45	Зелен	4,8	2,0	
ID6048	60	Зелен	4,8	2,0	
ID30TAN	30	Жълто кафяв	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID45TAN	45	Жълто кафяв	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID60TAN	60	Жълто кафяв	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID30PUL	30	Лилав	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID45PUL	45	Лилав	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID60PUL	60	Лилав	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ENDO RLCZ	ID45BLK	45	Черен	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
ENDO RLCZ	ID60BLK	60	Черен	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
ENDO RLCZ	ID3020B	30	Сив	2,0	0,75
	ID4520B	45	Сив	2,0	0,75
	ID6020B	60	Сив	2,0	0,75
	ID3025B	30	Бял	2,5	1,0
	ID4525B	45	Бял	2,5	1,0
	ID6025B	60	Бял	2,5	1,0
	ID4535B	45	Син	3,5	1,5
	ID6035B	60	Син	3,5	1,5
	ID30TANB	30	Жълто кафяв	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	ID45TANB	45	Жълто кафяв	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	ID60TANB	60	Жълто кафяв	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	ID30PULB	30	Лилав	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
	ID45PULB	45	Лилав	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
	ID60PULB	60	Лилав	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75

ЕФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Телбодите и Пакетите за презареждане са подложени на стерилизация с ЕО, а срокът на действие - 5 години - е отбелязан върху всяка опаковка. Не използвайте продукта извън срока на действие.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
НЕ ИЗЛАГАЙТЕ НА ТЕМПЕРАТУРА НАД 130°F (54 °C) ИЛИ ПОД 14°F (-10 °C) ИЛИ НА ВЛАЖНОСТ НАД 80%.
Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изследото, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителът и/или пациентът.
Връзка на Резюме на безопасността и клиничните резултати (Summary of Safety and Clinical Performance) се отнасят до <https://www.int.reachsurgical.com/services>.

CS/Ceskys

Δ ПŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

ДУЛЕЖИТЕ!
Účelem tohoto dokumentu je usnadnit použití endolinenárních staplery s nožem ENDO REACH (dále jen „staplery“). Toto není referenční příručka o technické chirurgické svorkování.
Tento nástroj je určen k transekcii, resekci tkání a/nebo tvorbě anastomóz.
Indikace
Tento nástroj je určen k transekcii, resekci a/nebo vytváření anastomóz. Tento nástroj má využití v otevřených i minimálně invazivních operacích včetně hrudních, břišních, gynecologických a urologických operací. Používá se k transekcii a resekci plíc a trávicího traktu.
Zamýšlený uživatel
Tento nástroj se používá pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům.
Prostředí zamýšleného použití
Tento nástroj je určen k použití v nemocnici.
Zamýšlená populace pacientů
Obecná populace vyžadující resekci a rekonstrukci orgánů a tkání v hrudní a břišní dutině.
KLINICKÝ PŘÍNOS
Nástroj umožňuje účinně a bezpečně a účinně použít při transekcii, resekci tkání a/nebo vytváření anastomóz.
KONTRAINDIKACE
- Nepoužívejte nástroje na aortu, srdce a centrální oběhový systém.
- Nepoužívejte nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáně.
- Před použitím jakéhokoli stapleru je třeba pečlivě zhodnotit tloušťku tkáně. Vodičko pro výšku velikosti sešíváčky nalezené v níže uvedeném tabulce velikosti sešíváčky Reload. Pokud tkáň nelze pohodlně stlačit na výšku uzavřené sponky nebo ji lze stlačit pouze na výšku menší, než je výška uzavřené sponky, je tkáň kontraindikována, protože může být příliš silná nebo příliš tenká pro zvolenou velikost sponky.
- Nástroje nejsou určeny k použití, pokud je chirurgicky uzavřené kontraindikováno.
POPS
Staplery a Náplně umísťují dvě, trojitě odstupňované řady titanových spon a současně rozdělují tkáň od centrální linie. O velikosti stapleru rozhoduje volba 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm Náplně. Stapler lze přizpůsobit pro všechny dostupné velikosti Náplně.
Při použití The Staplery s 2,0, 2,5, 3,5 Náplně a hnědé nebo černé Náplně je třeba použít 12 mm trokanávkové pouzdro s konvertorem.
Při použití stapleru s náplněmi 4,8, a černou náplní by se měla použít 15,5mm objímka trokanárky.
Kloubové čevří/střední náplně ENDO REACH na jedno použití
- Černá náplň a náplň s hnědou zakřivenou špičkou - tři vzestupně řady titanových sponek s výškami 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm na obou stranách linie řezu.
Kloubové střední/silné náplně ENDO REACH na jedno použití
- Fialová náplň a náplň s fialovou zakřivenou špičkou - tři vzestupně řady titanových sponek s výškami 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm na obou stranách linie řezu.
Kloubové extra silné náplně ENDO REACH na jedno použití
- Černá náplň - tři vzestupně řady titanových sponek s výškami 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm na obou stranách linie řezu.
Doba používání svorek vyrobených z titanu / slitiny titanu v lidském těle je dlouhodobá.

Ηρίδη τροχού σε όατι ο 360° + a pomocí κλοιούβωé použí se dá sklopit o 22° a 45° v obou směrech.

POZNÁMKA: Pokud se The Stapley with Náplně používají 4,8 Náplně a nebo Náplni, musí být nástroj zaveden do 1,5 mm trokáru.

2. Po vstupu do dutiny těla zcela stáhnete černé zpětné knoflíky a otevřete čelisti nástroje.

UPOZORNĚNÍ: Při stahování černých knoflíků nestlačujte rukojeť přístroje.

3. Použijte stapler a náplně na tkáň, kterou se chystáte řezat.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že v čelisti nástroje nejsou žádné překážky, jako například svorky. Aplikace přes překážku může mít za následek nepříznivé výsledky a/nebo nesprávně vytvarované svorky.

Poznámka: Přístrojí nepřetržitě tkadte za označení řez, které je vyznačeno na náplni. V případě tkání přesahující délku náplně (45 mm nebo 60 mm) je možné, že budete nutně použít více než jednu aplikaci pomocí stapleru a náplně.
5) Označení řezu

UPOZORNĚNÍ: Umístění tkání proximálně ke tkáňovým zarážkám (na náplni) může způsobit nesprávnou funkci přístroje. Tkání přesahující značku označení řezu nebude přetrtnuta.

4. Prvními stisknutí rukojeť zavřete čelisti nástroje přes tkáň, kterou chcete proříznout. Čelisti přístroje lze otevřít a přemístit na tkáň úplnějím stažením černých zpětných knoflíků. Tento nástroj je vybaven bezpečnostním klováním. K aplikaci svorek a řezání tkáně dojde až po stisknutí zeleného tlačítka.

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní klováním zabránuje tomu, aby došlo k druhému odpalu z prázdné náplně. Nepokoušejte se potlačit bezpečnostní klování.

5. Před odpálením nástroje stiskněte zelené tlačítko. Při odpálování nástroje stlačujte rukojeť postupně, dokud se nezajistí. K řezné aplikaci náplně může být nutné opakovaně stisknout několikrát. Celkový počet stisknutí souvisej s délkou náplně (45 nebo 60).

UPOZORNĚNÍ: Pokud se nepodaří úplně odpálit náplně, dojde k neúplnému řezu a/nebo neúplnému vytvarování svorky, což může vést ke špatné hemostáze.

F) Zelené tlačítko

Q) Tlačítko spodní svorky

4. Prvními stisknutí rukojeť zavřete čelisti nástroje přes tkáň, kterou chcete proříznout. Čelisti přístroje lze otevřít a přemístit na tkáň úplnějím stažením černých zpětných knoflíků. Tento nástroj je vybaven bezpečnostním klováním. K aplikaci svorek a řezání tkáně dojde až po stisknutí zeleného tlačítka.

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní klováním zabránuje tomu, aby došlo k druhému odpalu z prázdné náplně. Nepokoušejte se potlačit bezpečnostní klování.

5. Před odpálením nástroje stiskněte zelené tlačítko. Při odpálování nástroje stlačujte rukojeť postupně, dokud se nezajistí. K řezné aplikaci náplně může být nutné opakovaně stisknout několikrát. Celkový počet stisknutí souvisej s délkou náplně (45 nebo 60).

UPOZORNĚNÍ: Pokud se nepodaří úplně odpálit náplně, dojde k neúplnému řezu a/nebo neúplnému vytvarování svorky, což může vést ke špatné hemostáze.

F) Zelené tlačítko

Q) Tlačítko spodní svorky

4. Prvními stisknutí rukojeť zavřete čelisti nástroje přes tkáň, kterou chcete proříznout. Čelisti přístroje lze otevřít a přemístit na tkáň úplnějím stažením černých zpětných knoflíků. Tento nástroj je vybaven bezpečnostním klováním. K aplikaci svorek a řezání tkáně dojde až po stisknutí zeleného tlačítka.

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní klováním zabránuje tomu, aby došlo k druhému odpalu z prázdné náplně. Nepokoušejte se potlačit bezpečnostní klování.

5. Před odpálením nástroje stiskněte zelené tlačítko. Při odpálování nástroje stlačujte rukojeť postupně, dokud se nezajistí. K řezné aplikaci náplně může být nutné opakovaně stisknout několikrát. Celkový počet stisknutí souvisej s délkou náplně (45 nebo 60).

5) Označení řezu

Kódy produktů – staplery	Kódy produktů – náplně	Délka svorkované linie	Barva	Výška otevřené sponky	Výška zavřené sponky
ID3020	45	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID4520	45	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID6020	60	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID3025	30	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4525	45	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID6025	60	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4535	45	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID6035	60	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID4548	45	Zelená	4,8	2,0	2,0
ID6048	60	Zelená	4,8	2,0	2,0
ID30TAN	30	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID45TAN	45	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID60TAN	60	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID30PUL	30	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45PUL	45	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID60PUL	60	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45BLK	45	Cerná	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	1,75/2,0/2,2
ID60BLK	60	Cerná	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	1,75/2,0/2,2
ID3020B	30	Modrá	3,5	2,0	0,75
ID4520B	45	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID6020B	60	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID3025B	30	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4525B	45	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID6025B	60	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4535B	45	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID6035B	60	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID30TANB	30	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID45TANB	45	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID60TANB	60	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID30PULB	30	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45PULB	45	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID60PULB	60	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75

Kódy produktů – staplery	Kódy produktů – náplně	Délka svorkované linie	Barva	Výška otevřené sponky	Výška zavřené sponky
ID3020	45	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID4520	45	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID6020	60	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID3025	30	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4525	45	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID6025	60	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4535	45	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID6035	60	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID4548	45	Zelená	4,8	2,0	2,0
ID6048	60	Zelená	4,8	2,0	2,0
ID30TAN	30	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID45TAN	45	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID60TAN	60	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID30PUL	30	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45PUL	45	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID60PUL	60	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45BLK	45	Cerná	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	1,75/2,0/2,2
ID60BLK	60	Cerná	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	1,75/2,0/2,2
ID3020B	30	Modrá	3,5	2,0	0,75
ID4520B	45	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID6020B	60	Sedá	2,0	2,0	0,75
ID3025B	30	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4525B	45	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID6025B	60	Bílá	2,5	1,0	1,0
ID4535B	45	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID6035B	60	Modrá	3,5	1,5	1,5
ID30TANB	30	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID45TANB	45	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID60TANB	60	Hnědá	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID30PULB	30	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45PULB	45	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID60PULB	60	Fialová	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75

DOBA ÚČINNOSTI STERILIZACE

Staplery a náplně prošly sterilizací etylenoxidem a doba účinnosti, 5 let, je vyznačena na každém balení. Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí doby účinnosti.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE TEPLŮTAM NAD 54° C (130° F) NEBO PODOLE 10° C (14° F) NEBO VLHKOŠTI VYŠŠÍ NEŽ 80 %.

Ujistěte se, že výrobek je skladován v suchém prostředí. Pokud je nástroj v poloze klobouku, musí být nahlášlen společností Reach Surgical, Inc. prostřednictvím ReachQuality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je užíváteř a/nebo pacient užívá.

Odkazy na Souhrn bezpečnostních a klinických ukazatelů (SSCP) odkazují na https://www.int.reachsurgical.com/services.

DE/Deutsch

▲ BITTE LESEN SIE DAS FOLGENDE HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE ES VERWENDEN:

WICHTIG!

Diese Broschüre dient als Hilfe bei der Verwendung von ENDO REACH endoskopischen Linear Cutter Klammernahntinstrumenten (im Folgenden als „Klammernahntinstrumente“ bezeichnet). Es bietet keine Referenz für chirurgische Techniken.

Das Klammernahntinstrument mit Nachlademagazin ist nur für den Gebrauch bei einem Patienten konzipiert, getestet und hergestellt. Bitte verwenden Sie dieses Instrument nicht wieder, bereiten Sie es nicht wieder auf und sterilisieren Sie es nicht. Wiederholter Gebrauch, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation des Instruments können zu Fehlfunktionen, Verunreinigungen oder Infektionen des Patienten führen. Die Klammernahntinstrumente können mit verschiedenen Arten von Einweg-Nachlademagazinen der ENDO REACH Serie von **Reach Surgical, Inc.** verwendet werden.

Verwendungszweck

Dieses Instrument ist für Transzektion, Resektion von Geweben und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt.

Indikationen
Dieses Instrument ist für die Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen vorgesehen. Dieses Instrument findet Anwendung bei offenen und minimal-invasiven Operationen, einschließlich Thorax-, Abdominal-, gynäkologischen und urologischen Operationen. Es wird für die Durchtrennung und Resektion der Lunge und des Verdauungstraktes verwendet.

Beabsichtigter Benutzer

Dieser gerät medizinische versorgung verwandt profis benutzen gerät für.

Verwendungsumgebung/Verwendungsumgebung

Dieses Gerät ist im Einsatz in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe:

Die allgemeinheit muss die organe und das gewebe im brustkorb entfernen und rekonstruieren.

KLINISCHER NUTZEN

Das Instrument kann sicher und effektiv zur Durchtrennung, Resektion von Gewebe und/oder Herstellung von Anastomosen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Instrumente nicht an der Aorta, dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsystem verwenden.

- Die Instrumente nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe verwenden.

- Die Gewebegröße sollte vor der Anwendung eines Klammengeräts sorgfältig geprüft werden. Die nachstehende Tabelle mit den Klammerngrößen zum Nachladen dient als Leitfaden für die Auswahl der Klammerngröße. Lässt sich das Gewebe nicht bequem in die gewählte Klammerngröße komprimieren oder leicht auf weiter als die geschlossene Klammerngröße komprimieren, ist das Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise zu dick oder zu dünn für die gewählte Klammerngröße ist.

- Die Instrumente sind nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Beschreibung

Die Klammernahntinstrumente und Nachlademagazine setzen zwei, dreifach versetzte Reihen von Titanklammern und Titannähten pro Umlauf der Klammer dar. Die Größe der Klammern wird durch die Auswahl von 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 4,8 mm Nachlademagazine bestimmt. Die Klammernahntinstrumente können an drei verfügbaren Nachlademagazin-Größen angepasst werden.

Bei Verwendung der Klammernahntinstrumente mit den Nachlademagazinen 2,0, 2,5, 3,5 und den Nachlademagazinen in den Farben Hellbraun oder Violett sollte eine 12-mm-Trokarhülse mit einem Konverter verwendet werden. Wird das Klammernahntinstrument mit dem 4,8-mm- oder Nachlademagazin verwendet, muss eine 15,5-mm-Trokarhülse verwendet werden.

Klammern aus Titan/Titanlegierung können langfristig im Körper verwendet werden.

Instrumentenauswahl

Verwenden Sie die Klammernahntinstrumente nur mit den ENDO REACH Nachlademagazinen der Firma Reach Surgical, Inc. Die Klammernahntinstrumente **dürfen nicht mehr als 25 Mal im Rahmen einer einzigen OP nachgeladen und abgebeuert werden.**

HINWEIS: Jedes Instrument kann die folgenden Nachlademagazine aufnehmen: 3020(B), 4520(B), 6020(B), 4525(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, 3,0 mm Länge, hautfarben, hautfarben, gebogene Spitze, violett, violette, gebogene Spitze, Nachlademagazin; 45 mm Länge, hautfarben, hautfarben, gebogene Spitze, violett, violette, gebogene Spitze und schwarzes Nachlademagazin; 60 mm Länge, hautfarben, hautfarben, gebogene Spitze, violett, violette, gebogene Spitze und schwarzes Nachlademagazin.

Warnung

1. Die Klammernahntinstrumente mit 2,0-mm-Nachlademagazine können nicht bei Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 0,75 mm komprimiert ist oder das nicht bequem auf 1,0 mm komprimiert werden kann.

2. Die Klammernahntinstrumente mit 2,5-mm-Nachlademagazinen können nicht bei Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,0 mm Dicke komprimiert ist oder das nicht bequem auf 1,5 mm komprimiert werden kann.

3. Die Klammernahntinstrumente mit 3,5-mm-Nachlademagazinen können nicht bei Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,5 mm Dicke komprimiert ist oder das nicht bequem auf 2,0 mm komprimiert werden kann.

4. Die Klammernahntinstrumente mit 4,8-mm-Nachlademagazinen können nicht bei Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 2,0 mm Dicke komprimiert werden kann oder das nicht bequem auf 2,5 mm komprimiert werden kann.

5. Die Klammernahntinstrumente mit braunen Nachlademagazinen und braunen Nachlademagazinen mit gebogener Spitze können nicht bei Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 1,5 mm Dicke komprimieren lässt, das sich auf weniger als 0,75 mm Dicke komprimieren lässt oder das sich nicht bequem auf 1,5 mm komprimieren lässt.

6. Die Klammernahntinstrumente mit violetttem Nachlademagazin und violetttem gebogenem Nachlademagazin können nicht bei Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 1,5 mm Dicke komprimieren lässt oder das sich nicht bequem auf 2,25 mm komprimieren lässt.

7. Die Klammernahntinstrumente mit schwarzem Nachlademagazin können nicht bei Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 2,25 mm Dicke komprimieren lässt oder das sich nicht bequem auf 3,0 mm komprimieren lässt.

8. Das Klammernahntinstrument mit schwarzem Nachlademagazin kann nicht bei Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 2,25 mm komprimieren lässt, oder das sich nicht bequem auf 3,0 mm komprimieren lässt. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

9. Das Klammernahntinstrument mit Nachlademagazin darf nicht für Leber, Milz oder anderes Parenchymgewebe verwendet werden wenn das Parenchymgewebe bei der Kompression geschädigt werden würde!

10. Das Klammernahntinstrument mit Nachlademagazin darf nicht für Patienten verwendet werden, die eine Antikoagulationsbehandlung erhalten.

11. Das Klammernahntinstrument mit Nachlademagazinen kann bei Gewebeverstärkung verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn eine Strahlentherapie vor der Operation durchgeführt wird, kommt es zu Gewebeveränderungen, die dazu führen können, dass die Gewebe dicke den angegebenen Bereich der ausgewählten Klammerngröße überschreitet. Aus diesem Grund sollte eine geeignete Klammerngröße unter Berücksichtigung aller präoperativen Vorgänge entsprechend ausgewählt werden.

2. Wählen Sie ein Nachlademagazin mit der entsprechenden Klammernhöhe unter Berücksichtigung der Gesamtdicke des Gewebes und jeglichen Verstärkungsmaterials der Klammernlinie.

3. Wenn das Klammernahntinstrument mit einem 4,8-mm-Nachlademagazin oder einem schwärzen (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) Nachlademagazin verwendet wird, muss das Instrument durch einen 15,5-mm-Trokar eingeführt werden. Ein kleinerer Trokar ist für das 4,8-mm-Nachlademagazin und ein schwarzes Nachlademagazin nicht geeignet.

4. Führen Sie das Instrument nur durch die Trokarhülse nachdem die Branchen des Klammernahntinstrumentes mit Nachlademagazin geschlossen wurden.

5. Nach dem Auslösen muss die Klammernahnt auf Blutungen überprüft werden. Kleinere Blutungen können durch Nähe gestoppt werden.

6. Legen Sie das Ge webe nicht in die Nähe des Gewebestops (vom Nachlademagazin), da dies zu Fehlfunktionen des Instruments führen kann. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreitet, wird das Gewebe nicht geschnitten.

7. Wenn Sie das Klammernahntinstrument bei einem chirurgischen Eingriff mehr als EINMAL verwenden müssen, müssen Sie das leere Nachlademagazin entladen und ein neues nachladen. Sicherheitsverriegelung verhindern, dass leere Nachlademagazine erneut ausgelöst werden können. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsverriegelung außer Kraft zu setzen.

8. Bevor Sie das Instrument auf der Applikationsstelle platzieren, müssen Sie sicherstellen, dass keine Hindernisse (z. B. Clips) in die Branchen des Instruments eingeführt werden. Es wird nicht empfohlen, über Hindernis auszulösen, da dies zu unvollständigem Schneiden und/ oder falscher Klammernahntformung führen kann.

9. Nur in Endoskopietechniken geschulte Ärzte dürfen Endoskopieverfahren durchführen. Wenn Sie eine Endoskopie durchführen müssen, informieren Sie sich vorher in der medizinischen Fachliteratur über Technologie, Komplikationen und Gefahren.

10. Um das Instrument in der Körperhöhle zu öffnen, müssen Sie sicherstellen, dass die Ladeeinheit vollständig sichtbar ist. 11. Wenn Sie Verstärkungsmaterial für Klammernätze verwenden müssen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Verstärkungsmaterials. Andernfalls kann das verwendete Material die Leistung des Instruments beeinträchtigen.

12. Das Klammernahntinstrument und Nachlademagazine dürfen nur bei einer EINZIGEN Operation verwendet werden. ENDO REACH GERÄTE UND NACHLADEMAGAZINE NICHT RESTERILISIEREN.

13. Versuchen Sie nicht Ladeeinheiten zu laden während Sie den Auslösemechanismus drücken. 14. Laser- und elektrochirurgische Eingriffe sollten nur nach gründlichem Verständnis des Prinzips durchgeführt werden, da sonst die Gefahr eines Stromschlags und von Verbrennungen für Patienten und Bediener besteht und das Instrument beschädigt werden kann. 15. Die Instrumente wurden EO sterilisiert. Sie sind in der Regel 5 Jahre steril und das Verfallsdatum wurde auf der Produktverpackung angegeben. Verwenden Sie das Instrument nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

16. Nach Gebrauch müssen endoskopische, linear schneidende Klammernahntinstrumente und Nachlademagazine sachgemäß recycelt oder entsorgt werden.

Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierten Klammern bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Klammern kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximales Gradientenmagnetfeld mit räumlichem Gradienten von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den normalen Körper getriebene spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,7 W/kg für 15 Minuten Scan (d. h. pro Impulsfolge) im gesamten Bettmessmodus.
- Unter den folgenden Bedingungen wird ein Magnetfeld von 1,5 Tesla für eine maximale nach 15 Minuten kontinuierliche Scans (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7° C erzeugt.

In nichtklinischen Tests verursachten die Klammern einen Bildartefakt von etwa 3 mm, wenn mit einer Gradientenecho-Pulsesequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Warnung: Sowohl das Klammernahntinstrument als auch die Nachlademagazine sind nicht verkauft. Überprüfen Sie die vor der Verwendung die Primärverpackung (d. h. die aseptische Verpackung und das Tyvek-Siegel) und verwenden Sie sie

nicht, wenn das Siegel gebrochen oder beschädigt ist.

© Schematische Darstellungen der ENDO RLC-Serie (Abbildung 1)

Hinweis: Die folgenden Informationen basieren auf der schematischen Darstellung der ENDO RLC-Serie.

① **Schematische Ansicht**

Beoogi pebruk

Enne operatsiooni se utilitza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anastomosis.

Indicaciones

Este instrumento está destinado a ser utilizado para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. Se utiliza para la transección y resección de los pulmones y el tracto alimentario.

Usuario previsto

Este instrumento se utiliza para los profesionales de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos.

Entorno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista:

Población General que requiere resección y reconstrucción de órganos y tejidos en las cavidades torácica y abdominal.

VENTAJAS CLÍNICAS

El instrumento se utiliza con seguridad y eficacia en la transección, resección de tejidos y/o creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar los instrumentos en la aorta, el corazón y el sistema circulatorio central.
- No utilice el instrumental en tejidos isquémicos o necróticos.

- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de aplicar cualquier grapadora. Consulte la tabla de tamaños de grapas de recarga que aparece a continuación como guía para la selección del tamaño de grapa. Si el tejido no se puede cortar cómodamente, reduzca la altura de grapa cortada o se puede comprimir fácilmente hasta una altura inferior a la altura de grapa cerrada, el tejido está contraindicado, ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.
- Los instrumentos no están diseñados para utilizarse cuando el gradapo quirúrgico está contraindicado.

DESCRIPCIÓN

Las Grapadoras y Recargas consisten dos filias de grapas de titanio al trebolillo y dividen simultáneamente el tejido desde la línea de corte. El tamaño de la grapa se decide seleccionando Recargas de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm. La Grapadora puede ser adaptada para todos los tamaños de Recargas disponibles.

Cuando se utiliza la Grapadora con las Recargas de 2,0, 2,5, 3,5 y la Recarga bronceada o morada, debe utilizarse una vaina de trocar de 12 mm con un convertidor.

Cuando se utilicen las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para Grapadoras de corte lineal endoscópico con Recargas de 4,8 y 5,0 mm de negro, debe utilizarse un trocar de 15,5 mm.

Carga Vasculard/Mediana articulada de un solo uso ENDO REACH

- Recarga de color bronceado - tres filias progresivas de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm de titanio en cada lado de la línea de corte.
Recarga Mediana/Gruesa articulada de un solo uso ENDO REACH
- Recarga de color morado- tres filias progresivas de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm grapas de titanio a ambos lados de la línea de corte.

Recarga Extra Gruesa de un solo uso de articulación ENDO REACH

- Recarga de color negro: tres filias progresivas de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm y grapas de titanio a ambos lados de la línea de corte.

El tiempo de uso de las grapas que están hechas de titanio/aleación de titanio es a largo plazo en el cuerpo.

SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS

Utilice únicamente las grapadoras con las Recargas ENDO REACH fabricadas por Reach Surgical, Inc. Las grapadoras pueden recargarse y dispararse no más de **25 veces en un solo procedimiento**.

NOTA: Cada instrumento puede alojar las siguientes Recargas:3020(B),4520(B),6020(B), 6020(B), 4525(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, la Recarga de 30 mm de longitud, punta curvada color canela, púrpura, punta curvada color púrpura; la Recarga de 45 mm de longitud, punta curvada color canela, púrpura, punta curvada color púrpura y color negro; la Recarga de 60 mm de longitud, punta curvada color canela, púrpura, punta curvada color púrpura y color negro.

ADVERTENCIA

1. La Grapadora con Recarga de 2,0 mm no puede utilizarse en ningún tejido que esté comprimido a menos de 0,75 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 1,0 mm.
2. La Grapadora con Recarga de 2,5 mm no puede utilizarse en ningún tejido que tenga un grosor inferior a 1,0 mm o que no pueda comprimirse cómodamente hasta 1,5 mm.
3. La Grapadora con Recarga de 3,5 mm no puede utilizarse en ningún tejido que esté comprimido a menos de 1,5 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm.
4. La Grapadora con Recarga de 4,8 mm no puede utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse a menos de 2,0 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,5 mm.
5. La Grapadora con Recarga bronceada y Recarga con punta curvada no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5 mm.
6. La Grapadora con Recarga púrpura y Recarga con punta curva púrpura no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,25 mm.
7. La Grapadora con Recarga negra no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 3,0 mm.La Grapadora con Recarga negra no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, o que no pueda comprimirse fácilmente a 3,0 mm o en la aorta.
8. Las Grapadoras con Recarga no pueden utilizarse en hígado, bazo o tejidos similares cuya compresión pueda tener efectos destructivos.
9. Las grapadoras con recambios no pueden utilizarse en pacientes que estén sometidos a un tratamiento anticoagulante.
10. Las grapadoras con recambios no pueden utilizarse en tejidos cuya hermeticidad o integridad de la línea de grapas no pueda garantizarse. Se puede utilizar material de refuerzo si se utilizan las grapadoras con recargas.

PRECAUCIONES

1. La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en los tejidos, lo que puede causar que el espesor de los tejidos exceda el rango indicado para el tamaño básico seleccionado. Se debe tener cuidado con cualquier tratamiento pre-quirúrgico y seleccionar el tamaño del SULLU correspondiente
2. Inspeccione siempre el espesor del tejido y seleccione un tamaño básico adecuado antes de la aplicación de Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico. Al elegir SULLU de la altura adecuada del arco, tenga siempre en cuenta el espesor
3. Cuando se utiliza la Grapadora con una Recarga de 4,8 mm, una Recarga negra (4,0 mm, 4,5 mm,5,0 mm), el instrumento debe introducirse a través de un trocar de 15,5 mm. Un trocar de menor tamaño no será adecuado para la Recarga de 4,8 y 5,0 mm de negro.
4. Cierre siempre la mandíbula de Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico antes de introducir y retirar el instrumento de la manga del trocar.
5. Después de disparar, la línea de grapas siempre debe ser inspeccionada para la hemostasis. El sangrado menor puede ser controlado por electrocauterización o suturas manuales.
6. Coloque el tejido proximal en las paradas de tejido (en la SULLU) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. El tejido que se extiende más allá de la marca de corte no sera transectado.
7. Cuando la grapadora se utilice más de una vez en un procedimiento quirúrgico ÚNICO, asegúrese de retirar la SULLU vacía y recargar uno nuevo. Un enclavamiento de seguridad evitará que una SULLU vacía se dispare por segunda vez. Por favor, no intente anular el enclavamiento de seguridad.
8. Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, a la mandíbula del instrumento al colocar el instrumento en el sitio de aplicación. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede resultar en un corte incompleto o la formación de tejido.
9. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados por médicos que tengan una formación adecuada sobre técnicas endoscópicas. Antes de la realización de cualquier procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica relacionada con técnicas, complicaciones y peligros.
10. La SULLU puede abrirse dentro de la cavidad corporal sólo cuando el yunque está completamente visible.
11. Cuando se utilice un material de refuerzo de línea básica, siga las instrucciones facilitadas por el fabricante del material de refuerzo, ya que el uso de estos materiales puede afectar el rendimiento del instrumento.
12. Las Grapadoras y las Recargas se suministran ESTÉRILES y están destinadas a ser utilizadas en un solo procedimiento. POR FAVOR DESCARTE DESPUÉS DE USAR Y NO REESTERILICEL.
13. Por favor no intente cargar una SULLU mientras se aprieta el mango de anillo.
14. En los procedimientos láser y electroquirúrgicos, es esencial tener conocimiento completo de los principios para evitar los riesgos de quemar o quemaduras para el paciente y el operador, y los daños al instrumento.
15. Las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH y Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico para Grapadoras de corte lineal endoscópico son esterilizados con EO. El período de validez es de 5 años y se ha marcado en cada capa del empaque del producto. POR FAVOR, NO utilice un producto caducado clínicamente.
16. Después de su uso, las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH y Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico para Grapadoras de corte lineal endoscópico deben eliminarse en un recipiente apropiado para el reciclaje y la basura médica.
17. Al manipular el tejido con la Recarga de punta curva, evite ejercer una presión excesiva sobre la estructura frágil con la punta curva del dispositivo.

CONDICIONAL A LA RM

Las pruebas no clínicas demostraron que las grasas implantables son condicionales a la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a un escaneo de RM en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Máximo sistema de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2,7 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

1. En las condiciones de exploración definidas, se espera que la grapa produzca un aumento máximo de la temperatura de 1,7 °C tras 15 minutos de exposición (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la grapa se extiende aproximadamente 3 cm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Tanto las Grapadoras como las Recargas se venden esteriles. Antes de su uso, compruebe el empaque primario (es decir, el empaque aséptico y el precinto de títvly) y no lo utilice si el precinto está roto o dañado.

Vista esquemática de la serie ENDO RLCZ (ilustración 1)

Nota: La siguiente información se basa en la vista esquemática de la serie ENDO RLC.

(Vista esquemática

A) Pin	K) Cuña de envío
B) Botón Descargar/Desbloqueo	L) Mordaza del yunque
C) Eje de instrumentos	M) Pico
D) Palanca de articulación	N) Detención de tejidos
E) Cuello de rotación	O) Fin de la línea de corte
F) Botón Verde	P) Marca de Corte
G) Pomó de retorno negro	Q) Botón inferior de la abrazadera
H) Manija / gatillo	R) Cartucho de grapas
I) SULLU (45, 60)	Q) Carga

J) Indicadores de alineación de carga

Cargando (ilustración 4)

1. Apretar el mango para que se encuentre en su posición abierta.

ADVERTENCIA: Elija la Recarga adecuada según el espesor del tejido. Los tejidos que son demasiado delgados o demasiado gruesos pueden causar lesiones malformadas.

Precaución: No quite la cuña de envío hasta que la Recarga se cargue en la Grapadora.

2. Asegúrese de que los pomos de retorno negros del instrumento se han tirado hacia atrás y que la palanca de articulación se encuentra en la posición neutral del instrumento.

3. Para cargar las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con SULLU adecuada, inserte el pasador situado en el extremo distal del instrumento en la SULLU. Asegúrese de que el indicador de alineación de carga de la SULLU se alinea con el indicador de alineación de carga en el eje del instrumento. Empuje la Recarga hacia abajo y gire 45° en el sentido de las agujas del reloj con respecto al instrumento, para que la Recarga quede bloqueada en su posición. En este momento, los indicadores de alineación de la carga se volverán a alinear.

J1) Indicador de alineación de carga (SULLU)

J2) Indicador de Alineación de Carga (Eje de instrumentos)

4. Retire la CR-ñ de envío de la SULLU.

Nota: No cierre la mordaza de la Recarga antes de retirar la cuña de envío.

5. Apretete el gatillo una vez para cerrar la mandíbula de la SULLU. Tire hacia atrás de los mandos de retorno negros y confirme que la mandíbula SULLU está completamente abierta.

Descargando (ilustración 5)

1. Para descargar una Recarga de las Grapadoras, asegúrese de que la palanca articulada en la posición neutral, mientras que la mandíbula de la Recarga está abierta tirando completamente de las perillas negras de retorno hacia atrás. Tire hacia abajo del botón Descarga/Desbloqueo en relación con el instrumento y gire la SULLU 45° en sentido anti-horario. Desmonte el SULLU del eje del instrumento.

A) Palanca de articulación

B) Botón de descarga/desbloqueo

Procedimientos de uso (ilustración 6)

1. Después de cerrar la mandíbula de la SULLU apretando el gatillo una vez, inserte las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico en un mangoito trocar de tamaño adecuado, o uno más grande con la ayuda de un convertidor.

PRECAUCIÓN: La Recarga solo debe abrirse dentro de la cavidad corporal cuando el yunque está completamente visible.

El eje del instrumento gira 360° y articula 22° y 45° en ambas direcciones mediante la utilización de la palanca articuladora. **NOTA:** Cuando las Grapadoras con Recargas se utilizan con una Recarga de 4,8 y una Recarga negra, el instrumento debe introducirse en un trocar de 15,5 mm.

2. Una vez dentro de la cavidad del cuerpo, tire completamente hacia atrás de las perillas de retorno negras para abrir la mandíbula del instrumento.

PRECAUCIÓN: Por favor, no apriete la manija del instrumento mientras tira hacia atrás de las perillas negras.
3. Aplique las Grapadoras y la Recarga a través del tejido que se transectará.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, dentro de la mordaza del instrumento. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede conducir a cortes incompletos y/o formaciones de grapas inadecuadas.

Nota: El instrumento no cortará el tejido más allá de la marca de corte, que se indica en la Recarga. Para el tejido que supere la longitud de la Recarga (45 mm, o 60 mm), puede ser necesario realizar más de una aplicación de las Grapadoras y la Recarga.

S) Marca de corte

PRECAUCIÓN: Colocar el tejido proximal en los topes de tejido (en la Recarga) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. El tejido que se extiende más allá de la marca de corte no será transectado.

5. Apretete el mango completamente para cerrar la mandíbula del instrumento a través del tejido a transectar. La mandíbula del instrumento se puede abrir y reposicionar en el tejido tirando completamente de las perillas de retorno negras hacia atrás. El instrumento está diseñado con un enclavamiento de seguridad. No disparará las grapas y cortará el tejido hasta que se presiona el botón verde.

PRECAUCIÓN: Se proporciona un enclavamiento de seguridad para evitar que una Recarga vacía se dispare por segunda vez. Por favor, no intente anular el enclavamiento de seguridad.

6. Pulse el botón verde antes de disparar el instrumento. Cuando dispare el instrumento, apriete el gatillo secuencialmente hasta que se bloquee. Puede requerir varios apretones para disparar completamente la SULLU. El número total de compresiones está relacionado con la longitud de la SULLU (45 o 60).

PRECAUCIÓN: Si no se dispara completamente la Recarga, se producirá un corte incompleto y/o una formación incompleta de grapas, lo que puede provocar una hemostasis deficiente.

• Especificación

5.1. Tabla de especificaciones y compatibilidad de la grapadora y la recarga

Códigos de Reordenación de los instrumentos	Códigos de Reordenación de las Grapadoras	Longitud de la línea de grapas	Color	Longitud de la pata de la grapa	Altura de grapas formadas
	ID3020	30	Gris	2,0	0,75
	ID4520	45	Gris	2,0	0,75
	ID6020	60	Gris	2,0	0,75
ENDO RLCZ	ID3025	30	Blanco	2,5	1,0
ENDO RLCZ	ID4525	45	Blanco	2,5	1,0
	ID6025	60	Blanco	2,5	1,0
	ID4535	45	Azul	3,5	1,5

ID6035	60	Azul	3,5	1,5
ID4548	45	Verde	4,8	2,0
ID6048	60	Verde	4,8	2,0
ID30TAN	30	Marrón	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID45TAN	45	Marrón	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID60TAN	60	Marrón	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID30PUL	30	Púrpura	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID45PUL	45	Púrpura	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID60PUL	60	Púrpura	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID45BLK	45	Negro	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
ID60BLK	60	Negro	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
ID3020B	30	Gris	2,0	0,75
ID4520B	45	Gris	2,0	0,75
ID6020B	60	Gris	2,0	0,75
ID3025B	30	Blanco	2,5	1,0
ID4525B	45	Blanco	2,5	1,0
ID6025B	60	Blanco	2,5	1,0
ID30TANB	30	Marrón	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID45TANB	45	Marrón	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID60TANB	60	Marrón	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID30PULB	30	Púrpura	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID45PULB	45	Púrpura	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID60PULB	60	Púrpura	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75

PERIODO EFECTIVO DE LA ESTERILIZACIÓN

Las Grapadoras y Recargas han sido sometidas a esterilización de EO y el periodo efectivo, de 5 años, está marcado en cada envase. No utilice el producto fuera del período efectivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130 °F (54 °C) O POR DEBAJO DE 14 °F (-10 °C) O HUMEDADES SUPERIORES AL 80 %.

Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

Los enlaces del Resumen de Seguridad y Reportes de Incidentes (SSCP) remiten a https://www.int.reachsurgical.com/services.

ET/Eesti

ÄNNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI JÄRGMINE TEAVE.

TÄHTSI!

Käesolev brošüür on mõeldud abiks ENDO REACH endoskoopiliste lineaarstaplerite (edaspidi "staplerid"). See ei ole viide kirurgilise klammeri kasutamisele või nekrootilise koe peal.

Staplerid ja reloadid on disaneeritud, testitud ja valmistatud ainult ühe patsiendi jaoks. Palun ärge seda instrumnti uuesti kasutage töötlege ega steriliseerige. Instrumendi korduvkasutamine, ümberootlemine või resteriiliseerimine võib põhjustada funktsionaalseid riskeid, saastumist, patsiendi vigastusi või nakkust. Staplereid saab kasutada koos mitmesuguste uhusertist kasutatavate mõeldud reloadidega ENDO REACH-seeriast, **mida toodab Reach Surgical, Inc.**

Kavandatud uhusertivõlv

See vahend on mõeldud transektsiooniks, kudede resektsiooniks ja/või anastomooside tekkeks.

Näidustused

See instrumnt on ette nähtud kasutamiseks läbilõikamiseks, resektsiooniks ja/või anastomooside loomiseks. Seda instrumnti kasutatakse avatult ja minimaalselt invasiivset operatsioonid, sealhulgas rinna, kõhu, günekoloogilistel ja uroloogilistel operatsioonidel. Seda kasutatakse kopsude ja seedetrakti läbilõikamiseks ja resektsiooniks.

Kavandatud kasutaja

Seda instrumnti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumnti kirurgilistel eesmärkidel.

Kavandatud kasutuskeskond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatud patsientide rühm

Üldine populatsioon, mis vajab elundite ja kudede resektsiooni ja rekonstrueerimist rindkere- ja kõhuõuões.

Kliinilised eeslised

Instrumnti saab ohutult ja tõhusalt kasutada kudede läbilõikamisel, resektsioonil ja/või anastomooside loomisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage instrumnte aordil, südamel ja keskevereingelunditel.

- Ärge kasutage instrumnti isheemilise või nekrootilise koe peal.

- Enne klammerdaja kasutamist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Klammerite suurus valiku juhiseks vaadake allpool olevat Reload Staple Size Chart'i. Kui kude ei ole võimalik mugavalt kokku suruda suletud klammerite kõrguse või kergeti kokku suruda alla suletud klammerite kõrguse, on kude vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud klammerite suurus jaoks liiga paks või liiga õhuke.

- Instrumendid ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

KIRJELDUS

Staplerid ja Reloadid asetavad kaks kolmekordset titaanklamberite rida ja jagavad samaaegselt koe keskjoonele. Klambri suurus otsustatakse, valides 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm Reloadid. Staplerid saab kohandada kõigi olemasolevate Reloadid'i suuruste jaoks.

Staplerid'i kasutamisel koos 2,0, 2,5, 3,5 Reloadid'iga ja pruun või lilla Reloadid'iga tuleb kasutada 12 mm trokarihülssi koos konverteeriga.

Kui kasutate staplerit koos 4,8 Reload ja musta reloadiga, tuleb kasutada 15,5 mm trokarihülssi.

ENDO REACH Uhusertist reloadid saab liigendatav vaskulaarne / keskinme reload.

- Pruun Reload ja pruun kumera otsaga Reload - kolm kõrguse järgi progressseeruvat rida 2,0 mm, 2,5 mm ja 3,0 mm titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont.

ENDO REACH Uhusertist kasutatav liigendatav keskmine/paks reload

- Lilla Reload ja lilla kumera otsaga Reload - kolm kõrguse järgi progressseeruvat rida 3,0 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont.

ENDO REACH Uhusertist kasutatav liigendatav ekstra paks reload

- Musta Reload - kolm kõrguse järgi progressseeruvat rida 4,0 mm, 4,5 mm ja 5,0 mm titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont.

Titaanist/titaanisuunist valmistatud Staple'ite kasutusala on kehas pikaajaline.

SEADMISE VALIK

K) Languette de protection	O) Marque distale
L) Enclume	P) Marque incrimmentale
L1) Bec	Q) Indicateur de lame de couteau
M) Butée de la recharge SULU	R) Cartouche d'agrafes
N) Fin de gouttière	

☉ **Chargement (Illustration 4)**

1. Retirez le SULU de l’emballage en position ouverte.

2. À l’aide d’un tournevis à chargeur approprié enfonsez le SULU dans l’épaisseur du tissu. Les tissus trop fins ou trop épais peuvent provoquer une déformation de base.

Attention: Ne retirez pas la languette de protection tant que le chargeur n'est pas chargé dans l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH.

2. Assurez-vous que le bouton de retour noir de l’instrument est tiré vers l’arrière et que le levier de charnière est en position neutre de l’instrument.

3. Bouton de retour noir

3. Pour charger le SULU approprié pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH, insérez la broche à l’extrémité de l’instrument dans le SULU. Assurez-vous que les indicateurs de la pince et du chargeur soient alignés. Poussez le SULU vers les bas et tournez-le de 45° dans le sens des aiguilles d’une montre par rapport à l’instrument pour verrouiller le SULU en place. À ce stade, l’indicateur d’alignement de la charge se réalignera à nouveau.

J1) Indicateur d’alignement de charge (SULU)

J2) Indicateur d’alignement de charge (axe de l’instrument)

4. Retirez la languette de protection du SULU.

Remarque: Ne fermez pas les mors du chargeur avant de retirer la languette de protection.

5. Appuyez une fois sur la poignée pour fermer les **mors** de SULU. Tirez le bouton noir vers l’arrière et assurez-vous que les **mors** SULU sont complètement ouverts.

☉ **Déchargement (Illustration 5)**

1. Retirez le SULU de l’emballage linéaire coupante endoscopique ENDO REACH, assurez-vous que le levier de charnière est en position médiane et ouvrez simultanément les **mors** de SULU en tirant le bouton de retour noir à fond vers l’arrière. Abaissez le bouton “Décharger / Démonter” par rapport à l’instrument, puis tournez SULU dans le sens antihoraire de 45 °.

2. Retirez le SULU de la tige de l’instrument.

D) Bouton d’articulation

G) Bouton Décharger/Démonter

☉ **Utilisation (Illustration 6)**

1. Après avoir appuyé une fois sur la poignée pour fermer les mâchoires de SULU, insérez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable dans un manchon de trocart approprié, ou à l'aide d'un convertisseur Insérez un trocart plus grand.

ATTENTION: Le chargeur ne doit être ouvert dans la cavité corporelle que lorsque l'enclume est entièrement visible. L'axe de l'instrument peut tourner sur 360° à l'aide de la molette, et s'articuler à 22° ou 45° dans deux directions.

REMARQUE: Lorsque les agrafeuses avec chargeurs sont utilisées avec un chargeur de 4.8 et un chargeur noir, l'instrument doit être introduit dans un trocart de 15,5 mm.

2. Après être entré dans la cavité corporelle, tirez complètement le bouton de retour noir pour ouvrir les **mors** de l'instrument.

ATTENTION: Lorsque vous tirez le bouton noir vers l'arrière, ne serrez pas la poignée de l'instrument.

3. Positionnez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le chargeur sur le tissu à couper.

ATTENTION: Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles, tels que des clips, dans les mâchoires de l'instrument. L'activation de l'instrument sur un obstacle peut entraîner une coupe incomplète et / ou une structure d'agrafe incorrecte.

Remarque: L'instrument ne coupe pas les tissus au-delà des coupes indiquées pour le chargeur. Pour travailler les tissus plus longs que le chargeur (45 mm ou 60 mm), l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le chargeur peuvent être nécessaires pour de multiples applications.

S) Marque distale

ATTENTION: Veillez à ne pas placer de tissu à proximité de la butée de tissu (sur le chargeur), au risque de provoquer un dysfonctionnement. Le tissu qui s'étend au-delà de la marque distale ne doit pas être sectionné.

4. Serrez complètement la poignée pour fermer les **mors** de l'instrument sur le tissu à couper. En tirant le bouton de réinitialisation jusqu'à ce qu'elle se verrouille, il peut être nécessaire d'appuyer plusieurs fois sur la poignée pour complètement actonner le chargeur. Le nombre total de pressions est lié à la quantité d'agrafes contenue dans le chargeur (45 ou 60).

ATTENTION: Une fonction de verrouillage de sécurité est fournie pour empêcher la réutilisation du chargeur vide. N'essayez pas de contourner le verrouillage de sécurité.

5. Avant l'agrafage, appuyez sur le bouton vert. Lors de l'utilisation de l'instrument, appuyez sur la poignée de manière séquentielle jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Il peut être nécessaire d'appuyer plusieurs fois sur la poignée pour complètement actonner le chargeur. Le nombre total de pressions est lié à la quantité d'agrafes contenue dans le chargeur (45 ou 60).

ATTENTION: Le fait de ne pas aller au maximum de la longueur du chargeur entraîne une coupe incomplète ou une formation d'agrafes incomplète, ce qui peut entraîner une mauvaise hémostasie.

F) Bouton vert

Q) Bouton de serrage inférieur

6. Une fois l'agrafage terminé, tirez complètement le bouton de retour noir pour ouvrir les **mors**. Retirez délicatement l'instrument du tissu. Une fois l'instrument retiré, le site d'application doit être vérifié pour l'hémostasie. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocoagulation ou suture manuelle.

7. Serrez la poignée, fermez la mâchoire de l'instrument, puis retirez le clou de coupe linéaire endoscopique ENDO REACH Agrafeuses et chargeurs de la cavité corporelle. Retirez SULU de l'instrument.

Remarque: Si l'instrument est en position articulée, n'essayez pas d'insérer ou de retirer l'instrument du manchon de trocart.

L'agrafeuse de découpe linéaire ENDO REACH peut être chargée et utilisée au maximum 25 fois.

☉ **Spécifications**

☉.1 Tableau des spécifications et de la compatibilité des agrafeuses et des chargeurs

Noméros de modèles d'agrafeuse s	Noméros de modèles de chargeurs	Longueur de les agrafes	Couleur	Hauteur agrafes ouvertes	Hauteur agrafes fermées
ID3020	30	40	Gris	2,0	0,75
ID4520	45	30	Gris	2,0	0,75
ID6020	60	30	Gris	2,0	0,75
ID3025	30	30	Blanc	2,5	1,0
ID4525	45	30	Blanc	2,5	1,0
ID6025	60	30	Blanc	2,5	1,0
ID4535	45	35	Bleu	3,5	1,5
ID6035	60	35	Bleu	3,5	1,5
ID4548	45	Vert	4,8	2,0	2,0
ID6048	60	Vert	4,8	2,0	2,0
ID30TAN	30	Brun	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID45TAN	45	Brun	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID60TAN	60	Brun	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID30PUL	30	Violet	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID45PUL	45	Violet	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID60PUL	60	Violet	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ENDO RCLZ	45	Noir	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	
ENDO RLCSZ	60	Gris	2,0	0,75	
ENDO RLCLZ	60	Gris	2,0	0,75	
ID3025B	30	Blanc	2,5	1,0	
ID4525B	45	Blanc	2,5	1,0	
ID6025B	60	Blanc	2,5	1,0	
ID4535B	45	Bleu	3,5	1,5	
ID6035B	60	Bleu	3,5	1,5	
ID30TANB	30	Brun	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID45TANB	45	Brun	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID60TANB	60	Brun	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	
ID30PULB	30	Violet	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID45PULB	45	Violet	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID60PULB	60	Violet	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	

DURÉE D'EFFICACITÉ DE LA STÉRILISATION

L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le dispositif de chargement jetable pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène et au chaqge emballage est marqué avec une période de validité de 5 ans. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.

Conditions de stockage
NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130°F (54 °C) OU AU-DESSOUS DE 14 °F (-10 °C) OU DES HUMIDITÉS SUPÉRIEURES À 80 %.

Un avis à l'utilisateur est inclus sur le patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'Intermédiaire de ReachQuality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est/ou le patient est établi. Les liens du résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) renvoient à https://www.int.reachsurgical.com/services.

HR/Hrvatski

▲ PRIJE KORISTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽANI:

Ova knjižica osmišljena je kako bi pomogla u korištenju ENDO REACH endoskopskih linearnih klamerica za rezanje (u daljnjem tekstu "klamerice"). To nije referenca za kirurške tehnike spajanja. Klamerice i Utovari su dizajnirani, testirani i proizvedeni samo za jednokratnu uporabu pacijenta. Nemojte ponovo raditi, preadaviti ili obnavljati ovaj Instrument. Ponovna obrada, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija instrumenta može dovesti do funkcionalnog zatajenja, kontaminacije, ošteđenja pacijenta ili infekcije. Klamerice se mogu koristiti s različitim vrstama jednokratnih Utovara ENDO REACH serija **proizvođača Reach Surgical, Inc.**

Namjena

Ovaj instrument je namijenjen za transzekciju, resekciju tkiva i/ili stvaranje anastomoze.

Indikacije

Ovaj je instrument namijenjen za transzekciju, resekciju i/ili stvaranje anastomoze. Ovaj instrument ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama. Indikacije torakalne, abdominalne, ginekološke i urološke operacije. Koristi se za transzekciju i resekciju pluća i probavnog trakta.

Previdni korisnik

Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe.

Okrježenje namijenjeno uporabi

Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Previdna populacija pacijenta:

Opća populacija koja zahtijeva resekciju i rekonstrukciju organa i tkiva u torakalnoj i trbušnoj šupljini.

Kliničke prednosti

Instrument se može sigurno i učinkovito koristiti u transzekciji, resekciji tkiva i/ili stvaranju anastomoze.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristite instrumente na aortni, srcu i središnjem krvnom sustavu.

- Ne koristite instrumente na ishemijskim ili nekrotičnim tkivima.

- Debljina tkiva treba prijevozno procijeniti prije nanošenja klamerice. Vođić za odabir veličine spajalica potražite u odjeljku Ponovno učitaj grafikon veličine spajalica. Ako se tkivo ne može udobno komprimirati na zatvorenu visinu spajalice ili lako komprimirati na manje od zatvorene visine spajalice, tkivo je kontraindicirano jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu veličnu spajalice.

- Instrumenti nisu namijenjeni za uporabu kada je kirurško spajanje kontraindicirano.

OPIS

Klamerice i Utovari postavljaju dva trokutno raspoređena reda titanskih spajalica i istovremeno dijele tkivo od središnje linije. Ove linije spajalice odlučuje se odabrom 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm Utovari. Klamerice se mogu prilagoditi za sve dostupne veličine Utovari.

Kada koristite The Klamerice s 2.0 2.5, 3.5 Utovari i žutosmedim ili ljubičastim Utovarima, treba koristiti trokarnu čahuru od 12 mm s pretvaračem.

Kada koristite Klamerice s 4.8 Utovarom i crnim Utovarom, treba koristiti 15,5 mm trokar rukav.

ENDO REACH jednokratno artikulirane vaskularno/srednje Utovara

- Preplunuo Utovarom i preplunuo zakrivljeni vrh Utovara - tri visinske progresivne linije od 2,0 mm, 2,5 mm i 3,0 mm titanskih spajalice s obje strane linije rezanja.

ENDO REACH jednokratno artikulirane srednjeg/debelog ponovnog punjenja

- Ljubičasti Utovarom i ljubičasti zakrivljeni vrh Utovara - tri visinske progresivne linije od 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm titanskih spajalica s obje strane linije rezanja.

ENDO REACH jednokratno artikulirane ekstra debelog Utovara

- Crni Utovar - tri visinske progresivne linije od 4,0 mm, 4,5 mm i 5,0 mm titanskih spajalica s obje strane linije rezanja.

Korišteno vrijeme spajalica koje su izrađene od legature Titanium/ Titanium dugoročno je u tijelu.

IZBOR INSTRUMENTATA

- Ne koristite instrumente s ENDO REACH Utovarima proizveo od strane Reach Surgical, Inc. Klamerice se **može ponovno učitavati i ispaliti ne više od 25 puta u jednom postupku.**

NAPOMENA: Svaki instrument može primiti sljedeće Utovare: 3020(B),4520(B),6020(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B),6048, duljina 30 mm, žutosmedni, žutosmedni zakrivljeni vrh, ljubičasti, ljubičasti zakrivljeni vrh Utovari; duljina 45 mm, žutosmedni, žutosmedni zakrivljeni vrh i crni Utovar; ljubičasti, ljubičasti zakrivljeni vrh i crni Utovar; duljine 60 mm, žutosmedni, žutosmedni zakrivljeni vrh, ljubičasti, ljubičasti zakrivljeni vrh i crni Utovar.

UPOZORENJA

1. Klamerice s Utovarima od 2,0 mm ne mogu se koristiti na bilo kojem tkivu koje je stisnuto na debljinu manju od 0,75 mm ili koje se ne može udobno stisnuti na 1,0 mm.

2. Klamerice s Utovarima od 2,5 mm ne mogu se koristiti na bilo kojem tkivu koje je stisnuto na debljinu manju od 1,0 mm ili koje se ne može udobno stisnuti na 1,5 mm.

3. Klamerice s Utovarima od 3,5 mm ne mogu se koristiti na bilo kojem tkivu koje je stisnuto na debljinu manju od 1,5 mm ili koje se ne može udobno stisnuti na 2,0 mm.

4. Klamerice s Utovarima od 4,8 mm ne mogu se koristiti na bilo kojem tkivu koje se može stisnuti na debljinu manju od 2,0 mm ili koje se ne može udobno stisnuti na 2,5 mm.

5. Klamerice s žutosmedim i Utovari i smeđim zakrivljenim vrhom Utovari ne mogu se koristiti na bilo kojem tkivu koje se komprimira na debljinu manju od 0,75 mm ili koje se ne može udobno stisnuti na 1,5 mm.

6. Klamerice s ljubičastim Utovarima i ljubičastim zakrivljenim vrhom Utovari ne mogu se koristiti na bilo kojem tkivu koje se komprimira na debljinu manju od 1,5 mm ili koje se ne može udobno stisnuti na 2,25 mm.

7. Klamerice s crnim Utovarima ne mogu se koristiti na bilo kojoj maramici koja se komprimira na debljinu manju od 2,25 mm ili koja se ne može udobno stisnuti na 3,0 mm.

8. Klamerice s crnim Utovarom ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 2,25 mm debljine ili koje se ne može udobno stisnuti na 3,0 mm ili na aortni, srcu i središnjem krvnom sustavu.

9. Klamerice s Utovarima ne mogu se koristiti na jetri, slezeni ili sličnom tkivu koje kompresija može dovesti do destruktivnih učinaka.

10. Klamerice s Utovarima ne mogu se koristiti na pacijentima koji su na antikoagulantnoj terapiji.

11. Klamerice s Utovarom ne mogu se koristiti na tkivima čija se značna izolacija ili cjelovitost spojne linije ne mogu osigurati. Materijal za ojačanje može se koristiti ako se koriste spajalice s Utovarima.

MJERE OPREZA

1. Preoperativna radioterapija može rezultirati promjenama tkiva, što može uzrokovati da debljina tkiva premaši navedeni razpor se za odabranu veličnu spajalice. Potrebno je izvršiti razmatrilo bilo koji predukriski tretman, a veličina spajalice odepri se na odgovarajuć način.

2. Uvijek pregleđajte materijal i odaberite odgovarajuću veličnu spajalice prije nanošenja Klamerica s Utovarima. Prilikom odabira ponovnjene upotrebe odgovarajuće visine spajalice, uvijek uzмите u obzir kombiniranu debljinu tkiva i bilo koje materijala za ojačanje spojne.

3. Kada se Klamerice koriste s Utovarima od 4,8 mm, crnim (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) Utovarima, instrument se mora uvesti kroz trokar od 19,5 mm. Trokar manje veličine neće biti prikladan za 4,8 mm i/ili crni Utovar.

4. Uvijek zatvorite čeljusti Utovara prije uvođenja i uklanjanja instrumenta iz rane krvava trokara.

5. Nakon što je instrument ugrađen, uvijek treba pregledati na hemostazu. Manje krvarenje može se kontrolirati elektrokoaguliranjima ili ručnim šavovima.

6. Postavite pravilno skaliranje tkivu na tkivo prestaje (na Utovar) može uzrokovati krv instrumenta. Tkivo koje se proteže izvan izreznе oznake neće se presjeći.

7. Kada se klamerica koristi više puta u JEDNOM kirurškom zahvatu, obavezno uklonite prazan Utovarom i ponovno učitajte novi. Sigurnosna blokada sprječit će drugi put ispaljivanje praznog Utovara. Molimo vas da ne pokušavate premostiti sigurnosnu blokadu.

8. Pri pozicioniranju instrumenta na mjestu primjene provjerite jesu li u čeljust instrumenta ugrađene prepreke, kao što su kočice. Jela koja se instrument nakon opstrukcije može dovesti do nepotpunog rezanja i/ili nepravilnih formacija spajalica.

9. Endoskopski postupci trebaju provoditi liječnici koji imaju odgovarajuću obuku o endoskopskim tehnikama. Prije izvođenja bilo kakvih endoskopskih postupaka, konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehniku, komplikacije i opasnosti.

10. Utovar može se otvoriti unutar tijelесne šupljine samo kada je nakovanj potpuno vidljiv.

11. Kada se koristi materijal za ojačanje spojne linije, slijedite upute proizvođača materijala za ojačanje, jer na performanse instrumenta može utjecati korištenje tih materijala.

12. Klamerice i Utovari namijenjeni za STERILNI namijenjeni su samo za uporabu u JEDNOM postupku. ODBACITE NAKON UPORABE I NEMOJTE SE PONOVNO STERILIZIRATI.

13. Nemojte pokušavati učitati Utovar dok je ručica prstena stisnuta.

14. U laserskim i elektrokirurškim postupcima klamerice koje temeljito razumijevanje načela kako bi se izbjegle opasnosti od udara i opeklina za pacijenta i operatore te oštećenje instrumenta.

15. Klamerice i Utovari sterilizirani su s EO- om. Razdoblje valjanosti je 5 godina, označeno na svakom sloju pakiranja proizvoda. NEMOJTE koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.

16. Nakon uporabe, Endoskopske linearne klamerice za rezanje i Utovar trebaju zbrinuti u odgovarajuću kantu za recikliranje ili smeće.

17. Kada manipulirate tkivom zakrivljenim vrhom Utovarom, izbjegavajte prekomjerni pritisak na krhku strukturu zakrivljenim vrhom uređaja.

MR UVJETNO

Neklinička ispitivanja pokazala su da su Spajalice koje se mogu ugraditi MR Uvjetovani. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje 1.5-Tesla i 3.0-Tesla, samo
- Maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 4.000-Gauss/cm(40-T/m)
- Maksimalna brzina rotacije pakiranja cijelo tijelo prosječno je specifično apsorbirano (SAR) od 2,7- W/kg tijekom 15 minuta skeniranja (tj. po pulsnom slijedu) u normalnom načinu rada.
- U definiranju uvjetima skeniranja očekuje se da će Spajalice proizvesti maksimalni porast temperature od 1,7 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po pulsnom slijedu).

U nekliničkom testiranju, artefakt slike uzrokovao Spajalicom proteže se otprilike 3 mm od ovog implantata kada se slika pomuče sekvencama pulsa odjake gradijenta 13-Teslingnog MR sustava.

UPUTE ZA UPORABU

Upozorenje: Klamerice i Utovari prodaju se sterilno. Prije uporabe provjerite primarno pakiranje (naime, aseptično pakiranje i brtvu pečat) i nemojte koristiti ako je brtva slomljena ili oštećena.

Shematski prikaz ENDO RLC serija (ilustracija 1)

Napomena: Sljedeće informacije temelje se na shematskom prikazu ENDO RLC serije.

(1) Shematski prikaz

A) Utovarni pin za poravnanje
B) Gumb Istovar/otključavanje
C) Osovina
D) Ručica za artikuliranje
E) Ogričica za rotaciju
F) Gumb za sigurnosno otpuštanje
G) Povratni gumb
H) Drška
I) Utovar (45, 60)

K) Klin za otpremu
L) Nakovanj čeljust
L1) Zakrivljeni vrh
M) Zaustavljanje tkiva
N) Oznaka spajalice
O) Izrežna oznaka
P) Oznake povećanja
Q) Pokazivač oštrice noža
R) Utovar (45, 60)

J) Utovarni pokazivač poravnanja

(2) Učitavanje (Ilustracija 4)

1. Uklonite Utovar iz pakiranja i njegovom otvorenom položaju.

Upozorenje: Odaberite odgovarajuću Utovar prema debljini tkiva. Tkiva koja su previše tanka ili predebelo mogu uzrokovati deformirane spajalice.

Indicazioni
Questo strumento è destinato alla trafezione, alla resezione e/o alla creazione di anastomosi. Trova applicazione nella chirurgia aperta e minimamente invasiva, compresa la chirurgia toracica e addominale. È utilizzato per la trafezione e la resezione dei polmoni e del tratto alimentare.

Utenze previsto
Lo strumento è destinato agli operatori sanitari e a coloro che lo utilizzano per scopi chirurgici.

Ambiente di utilizzo previsto
Questo strumento è destinato all'uso in ospedale.

Popolazione di pazienti prevista
Popolazione generale che necessita di resezione e ricostruzione di organi e tessuti della cavità toracica e addominale.

Beneficio clinico
Lo strumento può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per la resezione, il taglio dei tessuti e/o la creazione di anastomosi.

Controindicazioni

- Non utilizzare gli strumenti su aorta, cuore e sistema circolatorio centrale.
- Non utilizzare gli strumenti su tessuti ischemati o necrotici.
- Lo spessore del tessuto deve essere valutato attentamente prima di applicare una Suturatrice. Per una guida alla scelta delle dimensioni dei punti metallici, fare riferimento alla tabella delle dimensioni dei caricatori riportata di seguito. Se il tessuto non può essere compresso comodamente fino all'altezza della graffa chiusa o può essere facilmente compresso a meno dell'altezza della graffa chiusa, il tessuto è controindicato in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione della graffa selezionata.
- Gli strumenti non sono destinati all'uso quando la pinzatura chirurgica è controindicata.

DESCRIZIONE

Le Suturatrici e i Caricatori posizionano due file triplamente sfasate di punti metallici in titanio e dividono simultaneamente il tessuto dalla linea centrale. La dimensione della linea viene decisa selezionando Caricatori da 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm. Le Suturatrici possono essere adatte a tutte le misure di Caricatori disponibili. Quando si utilizzano le Suturatrici con i Caricatori da 2,0, 2,5, 3,5 e i Caricatori di colore marrone o viola, è necessario utilizzare un manicoetto per trocar da 12 mm con un convertitore.

Quando si utilizza la Suturatrice con il caricatoré 4,8 e il carcatore nero, è necessario utilizzare un manicoetto per trocar da 15,5 mm.

ENDO REACH articolato monouso Vascolare/Medio Caricatori

-Tre file progressive di graffe in titanio da 2,0 mm, 2,5 mm e 3,0 mm su entrambi i lati della linea di taglio.

ENDO REACH articolato monouso Caricatori medio/spessi

-Tre file progressive di graffe in titanio da 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm su entrambi i lati della linea di taglio.

ENDO REACH articolato monouso Caricatori extra spessi

- Caricatori neri - Tre file progressive di graffe in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm e 5,0 mm su entrambi i lati della linea di taglio. Il tempo di utilizzo delle graffette in titanio/lega di titanio è di lunga durata.

SCELTA DEGLI STRUMENTI

Utilizzare i Caricatori insieme con i Caricatori ENDO REACH prodotti da Reach Surgical, Inc. Le Suturatrici **possono essere ricaricate e sparate non più di 25 volte in una singola procedura**.

NOTA: Ogni strumento può ospitare i seguenti Caricatori: 3020(B), 4520(B), 6020(B), 4525(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, le Carcatrici con lunghezza di 30 mm, punta curva abbronzata, punta curva abbronzata, viola, punta curva viola e nero; le Carcatrici con lunghezza di 45 mm, punta curva abbronzata, punta curva abbronzata, viola, punta curva viola e nero; le Carcatrici con lunghezza di 60 mm, punta curva abbronzata, punta curva abbronzata, viola, punta curva viola e nero.

AVVERTENZE

- Le suturatrici con caricatori da 2,0 mm non possono essere utilizzate su tessuti compressi a meno di 0,75 mm di spessore o che non possono essere comodamente compressi a 1,0 mm.
- Le suturatrici con caricatori da 2,5 mm non possono essere utilizzate su tessuti compressi a meno di 1,0 mm di spessore o che non possono essere comodamente compressi a 1,5 mm.
- Le suturatrici con caricatori da 3,5 mm non possono essere utilizzate su tessuti compressi a meno di 1,5 mm di spessore o che non possono essere comodamente compressi a 2,0 mm.
- Le Suturatrici con Caricatori da 4,8 mm non possono essere utilizzate su tessuti che possono essere compressi a meno di 2,0 mm di spessore o che non possono essere comodamente compressi a 2,5 mm.
- Le suturatrici con Caricatori tani e Caricatori con punta curva tan non possono essere utilizzate su tessuti che si comprimono a meno di 0,75 mm di spessore o che non possono essere comodamente compressi a 1,5 mm.
- Le Suturatrici con Caricatori viola e Caricatori con punta curva viola non possono essere utilizzate su tessuti che si comprimono a meno di 1,5 mm di spessore o che non possono essere comodamente compressi a 2,25 mm.
- Le Suturatrici con Caricatori neri non possono essere utilizzate su tessuti con spessore inferiore a 2,25 mm o che non possono essere comodamente compressi fino a 3,0 mm.
- La Suturatrice con Caricatori neri non può essere utilizzata su tessuti che si comprimono a meno di 2,25 mm di spessore o che non possono essere comodamente compressi a 3,0 mm o sull'aorta.
- Le Suturatrici con Caricatori non possono essere utilizzate su fegato, milza o tessuti simili la cui compressione può provocare effetti distruttivi.
- Le Suturatrici con Caricatori non possono essere utilizzate su pazienti in terapia anticoagulante.
- Le Suturatrici con Caricatori non possono essere utilizzate su tessuti per i quali non è possibile garantire la tenuta all'aria o l'integrità della linea di pinzatura. In caso di utilizzo di Suturatrici con Caricatori, è possibile utilizzare un materiale di rinforzo.

PRECAUZIONI

- La radioterapia preoperatoria può provocare alterazioni del tessuto, che possono far sì che lo spessore del tessuto superi l'intervallo indicato per la misura della graffa selezionata. È necessario considerare attentamente qualsiasi trattamento pre-operatorio e selezionare la misura della graffa in modo corrispondente.
- Prima di applicare le Suturatrici con Caricatori, verificare sempre lo spessore del tessuto e selezionare una misura di punti appropriata. Quando si sceglie il Caricatori con l'altezza di pinzatura appropriata, considerare sempre lo spessore combinato del tessuto e di qualsiasi materiale di rinforzo della linea di pinzatura.
- Quando la Suturatrici viene utilizzata con un Caricatore da 4,8 mm, un Caricatore nero (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), lo strumento deve essere inserito attraverso un trocar da 15,5 mm. Un trocar di dimensioni inferiori non è adatto per il Caricatori da 4,8 mm e per il Caricatori da 3,0 mm.
- Chiudere sempre la ganascia delle Suturatrici con Caricatori prima di introdurre e rimuovere lo strumento dal manicoetto del trocar.
- Dopo la cottura, la linea di pinzatura deve essere sempre ispezionata per verificarne l'emostasi. Le emorragie minori possono essere controllate con l'elettrocauterizzazione o con suture manuali.
- Il posizionamento del tessuto in prossimità dei fermi tessuto (sul Caricatori) può causare un malfunzionamento dello strumento. Il tessuto che si muove oltre il segno di taglio non viene trasezionato.
- Quando la Suturatrice viene utilizzata più di una volta in una SINGOLA procedura chirurgica, assicurarsi di rimuovere il Caricatori vuoto e ricaricare uno nuovo. Un blocco di sicurezza impedisce che un Caricatore vuoto venga sparato una seconda volta. Non tentare di bypassare il blocco di sicurezza.
- Quando si posiziona lo strumento sul sito di applicazione, accertarsi che non vi siano ostacoli, come ad esempio le graffe, incorporate nella ganascia dello strumento. Il passaggio dello strumento sopra un'ostruzione può causare un taglio incompleto e/o una formazione impropria delle graffe.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite da medici che abbiano una formazione adeguata sulle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi.
- I Caricatori può essere aperto all'interno della cavità del corpo solo quando l'incudine è completamente visibile.
- Quando si utilizza il materiale di rinforzo della linea di cucitura, seguire le istruzioni fornite dal produttore del materiale di rinforzo, poiché le prestazioni dello strumento possono essere influenzate dall'uso di questi materiali.
- Le Suturatrici e i Caricatori sono forniti STERILI e destinati all'uso in un'unica procedura. GETTARE DOPO L'USO E NON RISTERILIZZARE.
- Non tentare di caricare un Caricatori con l'Impugnatura ad anello premuta.
- Nelle procedure laser ed elettrochirurgiche, una compressione approfondita dei principi è essenziale per evitare rischi come scosse e ustioni per il chirurgo e i operatori e danni allo strumento.
- Le Suturatrici e i Caricatori sono sterilizzati con EO. Il periodo di validità di 5 anni ed è stato indicato su ogni strato della confezione del prodotto. Si prega di non utilizzare clinicamente un prodotto scaduto.
- Dopo l'uso, le Suturatrici e i Caricatori devono essere smaltiti nell'apposito contenitore per il riciclaggio o nella spazzatura.
- Quando si manipola il tessuto con la punta curva del Caricatori, evitare di esercitare una pressione eccessiva sulla struttura fragile con la punta curva del dispositivo.

MR CONDIZIONALE

I test non clinici hanno dimostrato che le graffe impiantabili sono MR conditional. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema MR alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla e 3,0-Tesla, solo
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero riportato dal sistema MR di 2,7 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.
- Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che la graffa produce un aumento massimo della temperatura di 1,7°C dopo 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal sistema MR è stato per circa 3 mm da questo impianto quando si utilizza una sequenza di impulsi ad eo gradiente e un sistema MR a 1.5 Tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sia le Suturatrici che i Caricatori sono venduti sterili. Prima dell'uso, controllare la confezione primaria (cioè l'imballaggio asettico e il sigillo tyvek) e non utilizzare se il sigillo è rotto o danneggiato.

Vista schematica della serie ENDO RLC (illustrazioni 1)

Nota: le seguenti informazioni si basano sulla vista schematica della serie ENDO RLC.

1) **Vista schematica**

A) Pin di allineamento del carcatore	K) Cuneo di spedizione
B) Pulsante di scarico/sblocco	L) Ganascia d'incisione
C) Albero	M) Punta curva
D) Leva articolata	N) Arresto del tessuto
E) Collare di rotazione	M) Marchio della graffa
F) Manopole di rilascio della sicurezza	O) Segno di taglio
G) Manopola di ritorno	P) Marchio di incremento
H) Indicatore di ritorno	Q) Indicatore della lama del coltello
I) Caricatori (45, 60)	R) Cartuccia
J) Indicatore di allineamento del carcatore	

2) **Caricamento (Illustrazioni 4)**

1. Estrarre il Caricatori dalla confezione in posizione aperta.

Attenzione: Scegliere il Caricatori adatto in base allo spessore del tessuto. I tessuti troppo sottili o troppo spessi possono causare una malfunzione dello strumento.

Attenzione: Non rimuovere il cuneo di spedizione finché la Suturatrice non è stata caricata.

2. Assicurarsi che le manopole di ritorno nere dello strumento siano completamente tirate indietro e che la leva di articolazione sia nella posizione neutra dello strumento.

3) Manopole di ritorno nere

4. Per caricare la Suturatrice con il Caricatore appropriato, inserire il nero situato all'estremità distale dello strumento nel cuneo di spedizione. Assicurarsi che l'indicatore di allineamento del carco sul Caricatore sia allineato con l'indicatore di allineamento del carco sull'asta dello strumento. Spingere il carcatore verso il basso e ruotarlo di 45° in senso orario rispetto allo strumento, in modo da bloccarlo in posizione. A questo punto, gli indicatori di allineamento del carco si riallineeranno di nuovo.

5) Indicatori di allineamento del carcatore (su carcatore)

6) Indicatori di allineamento del carcatore (su albero)

4. Rimuovere il cuneo di spedizione dal Caricatori.

Nota: non chiudere la ganascia del Caricatori prima di aver rimosso il cuneo di spedizione.

5. Premere una volta l'Impugnatura per chiudere la ganascia del Caricatori. Tirare indietro le manopole nere di ritorno e verificare che la ganascia del Caricatori si sia aperta completamente.

6) **Scarico (Illustrazioni 5)**

1. Per scaricare il Caricatori, assicurarsi che la leva di articolazione sia in posizione neutra, mentre la ganascia della Suturatrice è aperta tirando completamente indietro le manopole nere di ritorno. Tirare il pulsante di scarico/sblocco verso il basso rispetto allo strumento e ruotare il carcatore di 45° in senso contrario. Rimuovere il Caricatori dall'asta dello strumento.

D) Leva articolata

6) Pulsante di scarico/sblocco

6) **Utilizzo delle procedure (Illustrazioni 6)**

1. Dopo aver chiuso la ganascia della Suturatrice premendo una volta l'impugnatura, inserire le Suturatrici con Caricatori in un manicoetto troppo di dimensioni adeguate o in uno più grande con l'aiuto di un convertitore.

ATTENZIONE: il Caricatori deve essere aperto all'interno della cavità del corpo solo quando l'incudine è completamente visibile.

La asta dello strumento ruota di 360° e un trocar di 22° e 45° in entrambe le direzioni con l'uso della leva di articolazione.

NOTA: Quando si utilizzano le Suturatrici con Caricatori vengono utilizzate con un Caricatore da 4,8 mm e un Caricatore nero, lo strumento deve essere inserito in un trocar da 15,5 mm.

2. Una volta all'interno della cavità del corpo, tirare completamente indietro le manopole nere di ritorno per aprire la ganascia dello strumento.

ATTENZIONE: non stringere la maniglia dello strumento mentre si tirano indietro le manopole nere.

3. Applicare le Suturatrici e Caricatori sul tessuto da trasecare.

ATTENZIONE: Assicurarsi che all'interno della ganascia dello strumento non siano presenti ostruzioni, come ad esempio fermagli. Il passaggio dello strumento sopra un'ostruzione può portare a un taglio incompleto e/o a una formazione impropria delle graffe.

Nota: lo strumento non taglierà il tessuto oltre il segno di taglio indicato sul Caricatori. Per i tessuti che superano la lunghezza della Suturatrice (45 mm o 60 mm), potrebbero essere necessarie più applicazioni della Suturatrice e della Suturatrice.

3) Segno di taglio

ATTENZIONE: Il posizionamento del tessuto in prossimità degli arresti del tessuto (sul Caricatori) può causare un malfunzionamento dello strumento. Il tessuto che si è esteso oltre il segno di taglio non verrà trasezionato.

4. Premere completamente l'Impugnatura per chiudere la ganascia dello strumento sul tessuto da trasecare. La ganascia dello strumento può essere aperta e riposizionata sul tessuto tirando completamente indietro le manopole nere di ritorno.

Lo strumento è progettato con un interblocco di sicurezza. Non azionerà le graffette e non taglierà il tessuto finché non verrà premuto il pulsante verde.

ATTENZIONE: Il blocco di sicurezza è previsto per evitare che un Caricatore vuoto possa sparare una seconda volta. Non tentare di bypassare il blocco di sicurezza.

5. Premere il pulsante verde prima di accendere lo strumento. Quando si accende lo strumento, premere l'Impugnatura in sequenza finché non si blocca. Potrebbero essere necessari diversi schiacciamenti per far partire completamente il Caricatori. Il numero totale di spremute è legato alla lunghezza del Caricatori (45 o 60).

ATTENZIONE: se il Caricatori non viene azionato completamente, si otterrà un taglio incompleto e/o una formazione incompleta di punti metallici, con conseguente rischio di emostasi.

Q) Pulsante verde

M) Marchio del morsetto inferiore

6. Una volta che lo strumento è completamente acceso, tirare completamente indietro le manopole nere di ritorno per aprire la ganascia. Rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto. Dopo la rimozione dello strumento, è necessario controllare l'emostasi del sito di applicazione. Le emorragie minori possono essere controllate con l'applicazione di elettrocauterizzazione o suture manuali.

7. Chiudere la ganascia dello strumento stringendo la maniglia e rimuovere l'ENDO REACH. Suturatrici e Caricatori dalla cavità del corpo. Scaricare i Caricatori dallo strumento.

Nota: non tentare di inserire o rimuovere lo strumento dal manicoetto del trocar se lo strumento è in posizione articolata. La Suturatrice può essere ricaricata e sparata non più di 25 volte in una singola procedura.

Specifiche 4

Codici prodotto Suturatrici	Codice prodotto	Lunghezza della linea di pinzatura (mm)	Colore	Altezza del punto metallico aperto (mm)	Altezza del punto metallico chiuso (mm)
	103020	30	Grigio	2,0	0,75
	104520	45	Grigio	2,0	0,75
	106020	60	Grigio	2,0	0,75
	103025	30	Bianco	2,5	1,0
	104525	45	Bianco	2,5	1,0
ENDO RLCZ	104525	45	Bianco	2,5	1,0
ENDO RLCSCZ	104525	45	Bianco	2,5	1,0
ENDO RLCZ	104535	45	Bianco	3,5	1,5
	106035	60	Blu	3,5	1,5
	104548	45	Verde	4,8	2,0
	106048	60	Verde	4,8	2,0
	1030TAN	30	Abbronzatura	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25

	1045TAN	45	Abbronzatura	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	1060TAN	60	Abbronzatura	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	1030PUL	30	Viola	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
	1045PUL	45	Viola	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
	1060PUL	60	Viola	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
	1045BLK	45	Nero	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
	1060BLK	60	Nero	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
	103020B	30	Grigio	2,0	0,75
	104520B	45	Grigio	2,0	0,75
	106020B	60	Grigio	2,0	0,75
	103025B	30	Bianco	2,5	1,0
	104525B	45	Bianco	2,5	1,0
	106025B	60	Bianco	2,5	1,0
	104535B	45	Blu	3,5	1,5
	106035B	60	Blu	3,5	1,5
	1030TANB	30	Abbronzatura	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	1045TANB	45	Abbronzatura	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	1060TANB	60	Abbronzatura	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
	1030PULB	30	Viola	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
	1045PULB	45	Viola	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
	1060PULB	60	Viola	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75

PERIODO EFFETTIVO DI STERILIZZAZIONE

Le Suturatrici e i Caricatori sono stati sottoposti a sterilizzazione EO e il periodo di validità, 5 anni, è indicato su ogni confezione. Non utilizzare il prodotto al di fuori del periodo di validità.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 130°F (54°C) O INFERIORI A 14°F (-10°C) O A UMIDITÀ SUPERIORI ALL'80%.

Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

I link del Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) si riferiscono a https://www.int.reachsurgical.com/services.

LT/Lietuvių

▲ PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIĄI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

SVARBI!

Ši knygelė skirta padėti naudoti ENDO REACH Endoskopinius tiesinius pjaustytuvus (toliau – segikliai). Tai nėra chirurginio susiugimo technologijos nuoroda.

Segikliai ir perkrovikliai yra suprojektuoti, išbandyti ir pagaminti naudoti tik vienam pacientui. Prasome nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakotintais šiuo instrumentu. Pakotintais naudojant, apdorojant ar pakotintais sterilizuojant šį instrumentą, gali sukelti funkcinį ir mechaninį, paciento sutaliojimą arba infekciją. Segikliai gali būti naudojami su įvairių rūšių vienkartiniais „ENDO REACH“ serijos „Reach Surgical, Inc.“ gaminamais vienkartiniais perkrovikliais.

Numatytas naudojimas

Ši priemonė skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomosei sukelti.

Indikacijos
Šis instrumentas skirtas, kad būtų galima periširti, rezekuoti ir (arba) sukurti anastomozes. Šį instrumentą galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtines ląsteles, pilvą, akuserijos, ginekologijas ir urologijos operacijas. Jis naudojamas plaučių ir virškinamojo trakto perpojimui ir rezekcijai.

Numatomas naudojotas

Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiams tikslais.

Numatomas naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacienų populiacija

Bendra populiacija, kuriai reikalinga krūtines ląstos ir pilvo ertmų organų ir audinių rezekcija ir rekonstrukcija.

Klinikinė nauda

Instrumentas gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas audinių perpojimui, rezekcijai ir (arba) anastomozių kūrimui.

KONTRINDIKACIJOS

Nenaudokite instrumento aortai, širdžiai ir centrinei kraujotakos sistemai.

- Nenaudokite instrumentų ant išeminių ar nekrozinų audinių.

- Prieš naudojant bet kokį sąvaržę segtuką reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Žr. toliau pateiktą „Reload Staple“ sąvarželės dydžio lentelę, pagal kurią galima pasirinkti sąvarželės dydį. Jei audinio negalima patalpinti uždaręs sąvarželės sąvarželės arba lengvai suspausti iki mažesnio nei uždaręs sąvarželės aukščio, audinį draudžiama naudoti, nes jis gali būti per storis arba per plonas pasirinktam sąvarželės dydžiui.

- Instrumentai neskirti naudoti, kai chirurginis susiugimas yra kontrindikuojantis.

APRAŠYMAS

Segikliai ir Perkrovikliai deda dvi tris kartus išdėstytas titaniųjų sąvaržę eiles ir tuo pačiu metu padalina audinius nuo centrinių linijos. Dėl sąvaržų dydžio sprendžiama pasirinkant 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm perkrovikliai. Segikliai gali būti pritaikyti visiems turimiems „Perkrovikliai“ dydžiams.

Naudojant „Segikliai“ su 2,0, 2,5, 3,5 „Perkrovikliai“ ir rausvais arba violetiniais „Perkrovikliai“, reikia naudoti 12 mm trokaro juvą.

Naudojant segiklį su 4,8 perkrovikliu bei juoda perkrovikliu, reikia naudoti 15,5 mm trokaro juvą.

ENDO REACH vienkartinis artikuliuojantis kraujagyslių / vidutinio dydžio perkoviklis

- Gelsvai rudos spalvos perkroviklis ir gelsvai ruda perkoviklis su lenktu galuku - trys progresyvaus aukščio 2,0 mm, 2,5 mm ir 3,0 mm titano segtukai abiejose pjūvio linijos pusėse.

ENDO REACH vienkartinis artikuliuojantis vidutinio dydžio / storas perkoviklis

- Purpuriniai spalvos perkroviklis ir purpurinis perkoviklis su lenktu galuku - trys progresyvaus aukščio 3,0 mm, 3,5 mm ir 4,0 mm titano segtukai abiejose pjūvio linijos pusėse.

ENDO REACH vienkartinis artikuliuojantis itin storas perkoviklis

- Juodos spalvos perkoviklis - trys progresyvaus aukščio 4,0 mm, 4,5 mm ir 5,0 mm titano segtukai abiejose pjūvio linijos pusėse.

La durata dell'uso nel corpo umano dei punti in titanio/lega di titanio è a lungo termine.

INSTRUMENTŲ PASIRINKIMAS

deformētas skavas.

2. Pārliecinieties, ka instrumenti **neietiltnē ceļšnas kļū, kamēr ielādēšanas bloks nav ielādēts skavotājā.**

3. Pārliecinieties, ka instrumenta melnās atgriešanas pogas ir pilnībā atvilktaš atpakaļ un locītavas svira ir instrumenta neitrālajā pozīcijā.

G) Melnās atgriešanas pogas

3. Lai ievietotu skavotāji ar piemērotu ielādēšanas bloku, ievietojiet tapu, kas atrodas instrumenta distālajā gala ielādēšanas blokā. Pārliecinieties, ka slodzes ielādēšanas indikators uz ielādēšanas bloka ir saskaņots ar slodzes ielīdzināšanas bloku. **Pirms ceļšnas kļa nopemšanas paveiciet ielādēšanas bloku uz leju un pagrieziet 45° lenķi pulksteņrādītāja rādītāja virzienā attiecībā pret instrumentu,** lai ielādēšanas bloku tiktu fiksēts pozīcijā. Šajā brīdī slodzes ielīdzināšanas indikatori atkal tiks noņemti.

J1) Pārīlādēšanas ielīdzināšanas indikators (ielādēšanas blokā)

J2) Pārīlādēšanas ielīdzināšanas indikators (uz Vpārstas)

4. Nopiediet transportēšanas kļū no ielādēšanas bloka.

Pirms ceļšnas kļa nopemšanas paveiciet ielādēšanas bloka žokli.

5. Nospiediet rokturi vienu reizi, lai aizvērtu ielādēšanas bloka žokli. Atvelciet atpakaļ melnos atpakaļgaitas slēdzus un pārliecinieties, ka ielādēšanas bloka žoklis ir pilnībā atvērtā.

③ **Izraušana (Ilustrācija 5)**

1. Lai izkrautu ielādēšanas bloku no skavotājiem, pārliecinieties, ka šarnīrvietā svira ir neitrālā stāvoklī, bet ielādēšanas bloka žoklis ir atvērtā, pilnībā atveicot melnos atgriešanas slēdzus atpakaļ. Paveiciet izkraušanas/ atbloķēšanas pogu uz leju, atzīmējot instrumenta un pārlieciniet ielādēšanas bloku par 45° pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Nopemiet ielādēšanas bloku no instrumenta vārstas.

D) Artikulējošā svira

B) Izkraušanas/ atbloķēšanas poga

④ **Procedūras izmantošana (Ilustrācija 6)**

1. Ielādēšanas bloka žokļa aizvērsāns, vienreiz piespiežot rokturi, ievietojiet skavotāji ar ielādēšanas bloku atbilstoša izmēra trokaru un ielieciniet trokaru ar pārliecinotā palīdzību.

UZMANĪBU: Ielādēšanas bloku drīkst atvērt korpusa dobuma tīklai tad, kad ir pilnībā redzams uzgalis.

Instrumenta vārsta priekšas par 360° un artikulējās par 22° un 45° abos virzienos, izmantojot šarnīrvietā sviru.

Piezīme: Ja Skavotāji ar ielādēšanas bloki tiek izmantoti ar 4,8 ielādēšanas bloku un melno ielādēšanas bloku, instrumenti jāievieto 15,5 mm trokarā.

2. Kad instrumenti tiek korpusa iekšpusē, pilnībā atvelciet melnos atpakaļgaitas slēdzus, lai atvērtu instrumenta žokli.

UZMANĪBU: lūdz, nesapiediet instrumenta rokturi, atveicot atpakaļ melnos slēdzus.

3. Uzlieciet skavotāji un atkārtoti ielādējiet pāri audiem, kas tiks pārgriezti.

UZMANĪBU: Pārliecinieties, ka instrumenta žokli nav šķēršļi, piemēram, Korus. Instrumenta palaišana pāri šķēršļiem var izraisīt nepilnīgu griešanu un/ vai nepareizu skavu veidošanos.

Piezīme: Instruments nenogriezīs audus aiz griezuma atzīmes, kas ir norādīta uz atkārtotas uzlādes. Ja audi garums pārsniedz ielādēšanas bloka garumu (45 mm vai 60 mm), var būt nepieciešama vairāk nekā viena skavotāja un ielādēšanas bloka izmantošana.

5) Izgriezti zīme

UZMANĪBU: Audi novietosāna tuvāk audio apstādīnājumiem (uz ielādēšanas bloka) var izraisīt instrumenta darbības traucējumus. Audus, kas sniedzas ārpus griezuma atzīmes, pārgrieziet neizdošos.

4. Pilnībā piespiediet rokturi, lai aizvērtu instrumenta žokli pāri šķērsgrīzumiem audiem. Instrumenta žoklis var atvērt un novietot uz audiem, pilnībā atveicot melnos atpakaļgaitas rokturus. Instrumenti ir konstruēti ar drošības bloķēšanu. Tas neizņauj skavu un nepārgriez audi, kamēr nav nopiesta zālā poga.

UZMANĪBU: Drošības bloķēšana ir paredzēta, lai novērstu tukšās atkārtotas uzlādes atkārtotu izāušanu. Nemēģiniet pārsēt drošības bloķēšanu.

5. Nospiediet zālo pogu pirms instrumenta aizdedzināšanas. Ierīces iedarbināšanas laikā speciāli piespiediet rokturi, līdz tas bloķējas. Var būt nepieciešami vairāki piespiedēšanas spiediieni, lai pilnībā iedarbinātu ielādēšanas bloku. Kojošās spāpēšanas režīmu skaits ir ielādēšanas bloka garumu (45 vai 60).

UZMANĪBU: Ja ielādēšanas bloks netiks pilnībā iedarbināts, tiks veikts nepilnīgs griezums un/ vai nepilnīga skavu veidošanās, kas var izraisīt sliktu hemostāzi.

F) Zālā poga

Q) Apakšējās skavas poga
6. Kad instrumenti ir pilnībā aizdedzināts, paveiciet melnās atgriešanas pogas atpakaļ, lai atvērtu sapli. Uzmaniņi izņemiet instrumentu no audiem. Pēc instrumenta izņemšanas jāpārbauda, vai aplikācijas vieta ir hemostāze. Nelielu asiņošanu var kontrolēt, izmantojot elektrokauteri vai manuālu svūvi.

7. Atzīriet instrumenta žokli, piespiediet rokturi, un izņemiet ENDO REACH skavotāji un pārstiepiņi no korpusa dobuma. Izņemiet ielādēšanas bloku no instrumenta.

Piezīme: Nemēģiniet ievietot vai izņemt instrumentu no trokāra uzvamas, ja instruments ir locītavas stāvoklī.

8. Skavotāji var tikt atkārtoti uzlādēti un izāušts ne vairāk kā 25 reizes vienas procedūras laikā.

⑤ **Skavotāji**

5.1 Skavotāji un uzlādēšanas specifikācijas un savietojamības tabula

Skavotāji Produktu kodi	Pārīlādēt produktu kodus	Svavju līnijas garums	Krāsa	Atvērtās skavas augstums	Slēgtas skavas augstums
ID3020	30	Pilka	2.0	0.75	
ID4520	45	Pilka	2.0	0.75	
ID6020	60	Pilka	2.0	0.75	
ID3025	30	Balts	2.5	1.0	
ID4525	45	Balts	2.5	1.0	
ID6025	60	Balts	2.5	1.0	
ID4535	45	Zils	3.5	1.5	
ID6035	60	Zils	3.5	1.5	
ID4548	45	Zaļš	4.8	2.0	
ID6048	60	Zaļš	4.8	2.0	
ID30TAN	30	Dzeltenbrū ns	2,0/2,5/3,0	0.75/1,0/1,25	
ID45TAN	45	Dzeltenbrū ns	2,0/2,5/3,0	0.75/1,0/1,25	
ID60TAN	60	Dzeltenbrū ns	2,0/2,5/3,0	0.75/1,0/1,25	
ID30PUL	30	Violetš	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID45PUL	45	Violetš	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID60PUL	60	Violetš	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID45BLK	45	Melns	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	
ID60BLK	60	Melns	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	
ID3020B	30	Pilka	2.0	0.75	
ID4520B	45	Pilka	2.0	0.75	
ID6020B	60	Pilka	2.0	0.75	
ID3025B	30	Balts	2.5	1.0	
ID4525B	45	Balts	2.5	1.0	
ID6025B	60	Balts	2.5	1.0	
ID4535B	45	Zils	3.5	1.5	
ID6035B	60	Zils	3.5	1.5	
ID30TANB	30	Dzeltenbrū ns	2,0/2,5/3,0	0.75/1,0/1,25	
ID45TANB	45	Dzeltenbrū ns	2,0/2,5/3,0	0.75/1,0/1,25	
ID60TANB	60	Dzeltenbrū ns	2,0/2,5/3,0	0.75/1,0/1,25	
ID30PULB	30	Violetš	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID45PULB	45	Violetš	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	
ID60PULB	60	Violetš	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	

STERILIZĀCIJAS EFEKTĪVĪBĀS PERIODS

Skavotāji un ielādēšanas bloki ir sterilizēti ar EO, un uz katra iepakojuma ir norādīts to derīguma termiņš - 5 gadi. Neizmantojiet izstrādājumu ārpus derīguma termiņa.

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI
NEPAKĻĀJIET TEMPERĀTURĀI VIRS 130 °F(54 °C) VAI ZEM 14 °F (-10 °C), VAI MITRUMĀ, KAS PĀRSNIEDZ 80 %.
Pazīņojums: Lietojot šo un/ vai pacientam, kas par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāzino uzņēmumam Reach Surgical, Inc.. IzņemtoJot ReachQuality@reachsurgical.com un tās dalībvatku kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēti lietotāji un/ vai pacienti.
Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (SSCP) saites atīcās uz https://www.int.reachsurgical.com/services.

NL/Nederlands

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

BELANGRIJK

Dit boekje is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van **ENDO REACH Endoscopische lineaire staplers** (hierna te noemen ‘Staplers’). Het is geen verwijzing naar chirurgische niettechnieken. De Staplers en Vullingen zijn ontworpen, getest en gefabriceerd voor gebruik bij één patiënt. Dit instrument niet opnieuw gebruiken, opwerken of steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opwerken of steriliseren van het instrument kan leiden tot functionerings-, besmetting, letsel bij de patient of infectie. Staplers kunnen worden gebruikt met verschillende soorten weggevoer-nietjes van de ENDO REACH-serie, vervaardigd door Reach Surgical, Inc.

Beoogd gebruik

Dit Instrument is bedoeld voor transectie, resectie van weefsel en/of het maken van anastomosen.

Indicaties

Dit instrument is bedoeld voor transectie, resectie en/of het maken van anastomosen. Het heeft toepassingen in open en minimaal invasieve chirurgie, waaronder thorax- en buikchirurgie. Het wordt gebruikt voor transectie en resectie van de longen en het spijsverteringskanaal.

Beoogde gebruik

Het instrument wordt gebruikt door professionals in de gezondheidszorg en mensen die dit instrument gebruiken voor chirurgische doeleinden.

Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntpopulatie

Algemene volkving die resectie en reconstructie van organen en weefsels in de borst- en buikholte nodig heeft.

Klinisch voordeel

Het instrument kan veilig en effectief worden gebruikt voor transectie, resectie van weefsel en/of het maken van anastomosen.

Contra-indicaties

- Gebruik de instrumenten niet op de aorta, het hart en de centrale bloedsomloop.

- Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.

- De weefseldikte moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat een stapler wordt gebruikt. Raadpleeg de onderstaande maattabel voor herlaadbare nietjes als richtlijn bij het kiezen van de juiste maat nietjes. Als het weefsel niet gemakkelijk tot de gesloten niethoogte kan worden samengedrukt of gemakkelijk tot minder dan de gesloten niethoogte kan worden samengedrukt, is het weefsel gecontra-indiceerd omdat het de dik of te dun kan zijn voor de geselecteerde niethoogte.

- De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik wanneer chirurgisch gesloten nietjes gecontra-indiceerd is.

BESCHRIJVING

De staplers Vullingen plaatsen twee drieduidig verspringende rijen titanium nieten en verdelen tegelijkertijd het weefsel vanaf de centrale lijn. De grootte van de nietjes wordt bepaald door de Vullingen 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm. De stapler kan worden aangepast voor alle beschikbare Vullingen-afmetingen.

Bij gebruik van de groene blok met de 2,0,2,5, 3,5 Vullingen en de bruine of paarse Vulling moet een 12 mm trocar sleeve met een converter worden gebruikt.

Bij gebruik van de Stapler met de 4,8 Vulling en de zwarte Vulling moet een 15,5 mm trocarhuis trokar worden gebruikt. ENDO REACH articulerend voor eenmalig gebruik Vascular/Medium Vulling -Tan Vulling en tan gebogen tip Vulling -drie in hoogte progressieve rijen van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm titanium nieten aan weersziden van de snijlijn. ENDO REACH articulerend voor eenmalig gebruik Medium/Dik herladen -paarse Vulling en paarse gebogen tip Vulling -drie in hoogte progressieve rijen van 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm titanium nietjes aan weersziden van de snijlijn. ENDO REACH articulerend voor eenmalig gebruik Extra dik herlaadmiddel -Black Vulling -drie in hoogte progressieve rijen van 4,0mm,4,5mm,5,0mm titanium nieten aan weersziden van de snijlijn. Nietjes die gemaakt zijn van titanium of een titaniumlegering worden langdurig in het lichaam gebruikt.

KEUZE VAN INSTRUMENTEN

Gebruik de Staplers alleen met de ENDO REACH Vulling producten van Reach Surgical, Inc. Staplers **mogen niet meer dan 25 keer per procedure worden herladen en afgevuurd.**

OPMERKING: Elk instrument is geschikt voor de volgende Vullingen: 3020(B),4520(B),6020(B), 4525(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, de 30 mm lengte, tan, tan gebogen tip, paars, paars gebogen tip; Vulling: de 45 mm lengte, tan, tan gebogen tip, paars, paars gebogen tip en zwarte Vulling; de 60 mm lengte, tan, tan gebogen tip, paars, paars gebogen tip en zwarte Vulling.

WAARSCHUWINGEN

1. De Stapler met 2,0 mm Vulling kan niet worden gebruikt op weefsel dat is samengedrukt tot een dikte van minder dan 0,75 mm of dat niet comfortabel kan worden samengedrukt tot 1,0 mm.

2. De stapler met 2,5 mm Vulling kan niet worden gebruikt op weefsel dat minder dan 1,0 mm dik is of dat niet comfortabel tot 1,5 mm kan worden samengedrukt.

3. De stapler met 3,5 mm Vulling kan niet worden gebruikt op weefsel dat minder dan 1,5 mm dik is of dat niet comfortabel tot 2,0 mm kan worden samengedrukt.

4. De stapler met 4,8 mm Vulling kan niet worden gebruikt op weefsel dat kan worden samengedrukt tot een dikte van minder dan 2,0 mm of dat niet comfortabel kan worden samengedrukt tot 2,5 mm.

5. De stapler met tan Vulling en tan gebogen punt kan niet worden gebruikt op weefsel dat kan worden samengedrukt tot een dikte van minder dan 0,75 mm of dat niet comfortabel kan worden samengedrukt tot 1,5 mm.

6. De stapler met paarse Vulling en paarse gebogen punt kan niet worden gebruikt op weefsel dat minder dan 1,5 mm dik is of dat niet comfortabel tot 2,25 mm kan worden samengedrukt.

7. De stapler met zwarte Vulling kan niet worden gebruikt op weefsel dat minder dan 2,25 mm dik is of dat niet comfortabel tot 3,0 mm kan worden samengedrukt.

8. De Stapler met zwarte vulling kan niet worden gebruikt op weefsel dat wordt samengedrukt tot een dikte van minder dan 2,25 mm of dat niet gemakkelijk kan worden samengedrukt tot 3,0 mm of de aorta.

9. De Staplers wiñ Vullingen kunnen niet gebruikt worden op lever, mit of vergelijkbaar weefsel dat door compressie destructief kan worden.

10. De Staplers wiñ Vullingen kunnen niet gebruikt worden bij patiënten die een antistollingstherapie ondergaan.

11. De Staplers wiñ Vullingen kunnen niet gebruikt worden op weefsels waarvan de luchtdichtheid of de integriteit van de nietjeslijn niet gegarandeerd kan worden. Als de Staplers wiñ Vullingen gebruikt moeten worden, kan verstevigingsmateriaal gebruikt worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Preoperatieve radiotherapie kan resulteren in weefselveranderingen, waardoor de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde nietjesmaat kan overschrijden. Elke preoperatieve behandeling moet zorgvuldig worden overwogen en de nietjesmaat moet dienovereenkomstig worden gekozen.

2. Controleer altijd de dikte van het weefsel en kies een geschikte niethoogte voordat de Staplers met Vullingen worden gebruikt. Houd bij het kiezen van de Vulling met de juiste niethoogte altijd rekening met de gecombineerde dikte van het weefsel en van het gebruiksmateriaal van de nietjeslijn.

3. Wanneer de stapler wordt gebruikt met een 4,8 mm Vulling, een zwarte (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) Vulling, moet het instrument worden ingebracht via een 15,5 mm trocar. Een kleinere trocar is niet geschikt voor de 4,8 mm Vulling en een zwarte Vulling.

4. Sluit altijd de bek van de Staplers wiñ Vullingen voordat u het instrument inbrengt en verwijdert uit de trocarhuis.

5. Na het afkruven moet de nietlijn altijd worden geïspiceerd op hemostase. Kleine bloedingen kunnen worden behandeld met elektrocauterisatie of handmatige hechtingen.

6. Als er weefsel proximaal van de weefselstops (op de Vulling) wordt geplaatst, kan het instrument defect raken. Weefsel dat buiten de snijmarkering komt, wordt niet doorgesneden.

7. Wanneer de stapler meer dan één keer gebruikt wordt tijdens een ENKELE chirurgische ingreep, moet u ervoor zorgen dat de lege Vulling verwijderd wordt en dat er een nieuwe wordt geplaatst. Een veiligheidsvergrendeling voorkomt dat een lege Vulling een tweede keer wordt gebruikt. Probeer de veiligheidsvergrendeling niet te omzeilen.

8. Zorg ervoor dat u de Vulling niet volledig wordt geactiveerd, resulteert dit in een onvolledige snede en/of onjuiste nietsnijden en/of onjuiste nietsvorming.

9. Endoscopische procedures moeten worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn getraind in endoscopische technieken. Raadpleeg voor het uitvoeren van endoscopische procedures de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.

10. De Vulling kan worden gebruikt in de lichaamsholte wden geopend als het is aambeeld volledig zichtbaar is.

11. Wanneer een wapeningsmateriaal voor nietjeslijnen wordt gebruikt, volg dan de instructies van de fabrikant van het wapeningsmateriaal, omdat de prestaties van het instrument beïnvloed kunnen worden door het gebruik van deze

materialen.

12. De Staplers en Vullingen zijn steriel en uitsluitend bedoeld voor gebruik in één enkele procedure. GOOI WEG NA GEBRUIK EN NIET OPNIEUW STERILISEREN.

13. Probeer een Vulling niet te laden terwijl de ringhended is ingedrukt.

14. Bij laser- en elektrochirurgische procedures is een grondig begrip van de principes essentieel om schok- en brandwondensicis'os voor de patiënt en de bediener(s) en schade aan het instrument te voorkomen.

15. De Staplers en Vullingen zijn gesteriliseerd met EO. De geldigheidsduur is 5 jaar en is aangegeven op elke laag van de productverpakking. Gebruik niet-steriele producten NIET klinisch.

16. Na gebruik moeten de Stapler en Vulling weggegooid worden in de daarvoor bestemde prullenbak.

17. Wanneer u het weefsel manipuleert met de gebogen tip van de Vulling, moet u voorkomen dat u met de gebogen tip het apparaat overmatige druk uitoefent op kwetsbare structuren.

MR VOORWAARDELIX

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de implantaaber nietjes MR-voorwaardeelrijk zijn. Een patiënt met dit implantaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla, alleen
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40-T/m)
- Het maximale MR-systeem veld een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,7 W/kg voor het hele lichaam gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.
- Onder de gedefinieerde scancondities zal het nietje naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,7°C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door de nietjes ongeveer 3 mm vanaf dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

GEBRUIKSANWIJZING

Waarschuwing: Zowel de Staplers als de Vullingen worden steriel verkocht. Controleer voor gebruik de primaire verpakking (nietelijk de aseptische verpakking en het tyvek-gezegel) en gebruik ze niet als het zegel verbroken of beschadigd is.

Schematische weergave van de ENDO RLC-serie (afbeelding 1)

OPMERKING: De volgende informatie is gebaseerd op de schematische weergave van de ENDO RLC-serie.

① Schematische weergave

A) Uittiljningsherladen
B) Knop voor ontladen/ontgrendelen
C) Schacht
D) Scharnierende hendel
E) Rotatiehielshalsbān
F) Veiligheidsontgrendelingsknop
G) Teruggaveknop
H) Handgreep
I) Herladen (45, 60)

J) Indicator voor opnieuw laden

② Laden (Illustraties 4)

1. Haal de Vulling in gespeno toestand uit de verpakking.

Waarschuwing: Kies de juiste Vulling op basis van de dikte van het weefsel. Te dun of te dik weefsel kan misvormde nietjes veroorzaken.

Let op: Verwijder de transportwieg voordat de Vulling in de Stapler geladen is.

2. Zorg ervoor dat de zwarte terugslagknoppen op het instrument volledig naar achteren zijn getrokken en dat de productverpakking erop neutrale stand van het instrument staat.

③ Zwarte rendementsknoppen

3. Om de Stapler met de juiste Vulling te laden, steek t de pen aan het distale uiteinde van het instrument in de Vulling. Zorg ervoor dat de uittiljningsindicator op de Vulling uitgetijld is met de uittiljningsindicator op de as van het instrument. Duw de Vulling naar beneden en draai 45° linksom ten opzichte van het instrument, zodat de Vulling in positie wordt vergrendeld. Op dat moment worden de uittiljndicatoren opnieuw uitgetijld.

④ Scharniering herladen (bij herladen)

J2) Indicator voor herlaaduittiljing (op as)

4. Verwijder de transportwieg van de Vulling.

OPMERKING: Sluit de bek van de Vulling niet voordat u de verzending hebt verwijderd.

Utilizator Prețindido

Este un instrument utilizat para profesionalis de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos.

Ambiente de Uso Prețindido

Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de doentes prevista:

População geral que necessita de resecção e reconstrução de órgãos e tecidos nas cavidades torácica e abdominal.

Benefícios clínicos

- Permite ser usado com segurança e eficácia na transecção, resecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use os instrumentos na aorta, no coração e no sistema circulatório central.

- Não use os instrumentos em tecido isquémico ou necrótico.

- A espessura do tecido deve ser avaliada cuidadosamente antes da aplicação de qualquer gramepador. Consulte a Tabela de tamanhos de grampos de recarga abaixo para obter um guia para a seleção do tamanho do grampo. Se o tecido não pode ser confortavelmente comprimido até a altura do grampo, não use for facilmente comprimido até menos do que a altura do grampo fechado, o tecido é contraindicado, pois pode ser muito grosso ou muito fino para o tamanho do grampo selecionado.

- Os instrumentos não se destinam ao uso quando o gramepademo cirúrgico for contraindicado.

DESCRİÇÃO

Os Agrafadores e Recargas colocam duas filax triplas de agrafos de titânio e dividem simultaneamente o tecido a partir da linha central. O tamanho do agrafó e decidoio selecionando Recargas de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm. O Agrafadore pode ser adaptado a todos os tamanhos de Recargas disponíveis.

Quando utilizar o Agrafadore com as Recargas 2,0, 2,5, 3,5 e a Recarga castanha ou roxa, deve ser utilizada uma manga de trocate de 12 mm com um conversor.

Ao usar o agrafador com uma recarga de 4,8 e com a recarga preta, deve-se utilizar uma manga do trocate de 15,5 mm.

Recarga vascular/média descartável com articulação ENDO REACH

- Recarga bronze e recarga bronze de ponta curva - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm em ambos os lados da linha de corte.

- Recarga média/espessa descartável com articulação ENDO REACH

- Recarga roxa e recarga roxa de ponta curva - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm em ambos os lados da linha de corte.

- Recarga preta - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm em ambos os lados da linha de corte.

Os agrafos de titânio/liga de titânio tem um período de vida útil de longa duração no interior do corpo.

ESCOLHA DOS INSTRUMENTOS

Utilize apenas agrafadores com recargas ENDO REACH fabricadas pela Reach Surgical, Inc. Os agrafadores **só podem ser recarregados com um máximo de 25 vezes num único procedimento**.

NOTA: Cada instrumento pode acomodar as seguintes Recargas: 3020(B),4520(B),6020(B), 4525(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, O Recarga com 30 mm de comprimento, ponta curva bronzeada, ponta curva bronzeada, ponta curva roxa, ponta curva roxa; O Recarga com 45 mm de comprimento, ponta curva bronzeada, ponta curva bronzeada, ponta curva bronzea, ponta curva roxa e preto; O Recarga com 60 mm de comprimento, ponta curva bronzeada, ponta curva bronzeada, ponta curva bronzea, ponta curva roxa e preto; O Recarga com 2,0, 2,5, 3,5 e a Recarga castanha ou roxa, deve ser utilizada uma manga de trocate de 12 mm com um conversor.

ADVERTÊNCIAS

- O Agrafadore com Recarga de 2,0 mm não pode ser utilizado em qualquer tecido que esteja comprimido a menos de 0,75 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 1,0 mm.
- O Agrafadore com Recarga de 2,5 mm não pode ser utilizado em qualquer tecido que esteja comprimido a menos de 1,0 mm de espessura ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 1,5 mm.
- O Agrafadore com Recarga de 3,5 mm não pode ser utilizado em qualquer tecido que esteja comprimido a menos de 1,5 mm de espessura ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 2,0 mm.
- O Agrafadore com Recarga de 4,8 mm não pode ser utilizado em qualquer tecido que possa ser comprimido até menos de 2,0 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido até 2,5 mm.
- O Agrafadore com Recarga castanha e Recarga de ponta curva castanha não pode ser utilizado em qualquer tecido que seja comprimido até ser atingido 0,75 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido até 1,5 mm.
- O Agrafadore com Recarga púrpura e Recarga de ponta curva púrpura não pode ser utilizado em qualquer tecido que comprima até menos de 1,5 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido até 2,25 mm.
- O Agrafadore com Recarga preta não pode ser utilizado em qualquer tecido que tenha uma espessura inferior a 2,25 mm ou que não possa ser confortavelmente comprimido até 3,0 mm.
- O agrafador com a recarga preta não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 2,25 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura de 3,0 mm ou na aorta.
- Os agrafadores com recargas não podem ser usados no fígado, baço ou em tecidos semelhantes, nos quais a compressão possa levar a efeitos destrutivos.
- Os agrafadores com recargas não podem ser usados em pacientes que estejam a receber terapia
- Os agrafadores com recargas não podem ser usados em tecidos cuja hermeticidade ou integridade da linha de agrafagem não possam ser garantidas. Pode ser usado material de reforço se forem usados agrafadores com recargas.

PRECAUÇÕES

- Radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido, as quais podem fazer com que a espessura do tecido exceda a faixa indicada para o tamanho de amostra selecionado. É preciso considerar com cuidado qualquer tratamento pré-cirúrgico.
- Inspeccione sempre a espessura do tecido e selecione um tamanho de agrafó apropriado antes da aplicação dos agrafadores com recarga. Ao escolher a recarga com uma altura de agrafos apropriada, tenha sempre em consideração a espessura combinada do tecido e de qualquer material de reforço da linha de agrafos.
- Quando o Agrafadore é utilizado com uma Recarga de 4,8 mm, uma Recarga preta (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), o instrumento tem de ser utilizado através de um trocate de 15,5 mm. Um trocate de tamanho inferior não será adequado para o Recarga 4,8 e um Agrafadore.
- Feche sempre a mandíbula dos agrafadores com recargas antes de introduzir e remover o instrumento da manga do trocate.
- Depois de disparar, a linha de agrafagem deve ser sempre inspeccionada para verificar a hemóstase. As hemorragias de pequena dimensão podem ser controladas através de electrocauterização ou suturas manuais.
- Quando o tecido próximo aos limites dos tecidos (na recarga) pode causar mau funcionamento do instrumento. O tecido que se estender além da marca do corte não será cortado.
- Quando o agrafador for usado mais de uma vez no MESMO procedimento cirúrgico, não deixe de remover a recarga vazia e colocar uma nova. Uma trava de segurança impedirá que a recarga vazia seja separada uma segunda vez. Não tente anular o bloqueio de segurança.
- Não deixe que obstruções, como cliques, sejam incorporadas nas mandíbulas do instrumento ao posicionar o instrumento no local de aplicação. Disparar o instrumento contra uma obstrução pode resultar em corte incompleto e/ou formatos inapropriados dos agrafos.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados por médicos que tenham um treinamento adequado nas técnicas endoscópicas. Antes da realização de qualquer procedimento endoscópico, consulte a literatura médica relacionada às técnicas, complicações e riscos.
- A recarga pode ser aberta no interior de uma cavidade corporal apenas quando a bigorna estiver completamente visível.

- Quando for usado material de reforço na linha de agrafagem, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do material de reforço, porque o desempenho do instrumento pode ser afetado pelo uso desses materiais.
- Os agrafadores e as recargas são fornecidos ESTÉRILES, e destinam-se a serem usados num ÚNICO procedimento. ELIMINE APÓS O USO E NÃO REESTERILIZE.
- Não tente carregar uma recarga com o cabo anexo pressionado.
- Em procedimentos com laser e eletrocirúrgicos, uma compreensão minuciosa dos princípios é essencial para evitar riscos
- Os agrafadores e as recargas são esterilizados com EO. O período de validade é 5 anos, e está marcado em cada camada de embalagem do produto. NÃO USE um produto vendido no contexto clínico.
- Após a utilização, os agrafadores endoscópicos de corte linear e as recargas devem ser eliminados num recipiente de reciclagem ou do lixo adequado.

- Ao manipular o tecido com a recarga de ponta curva, evite exercer demasiada pressão sobre estruturas frágeis com a extremidade curva do dispositivo.**CONDICIONADO POR RM**
- Testes não clínicos demonstraram que os agrafos implantáveis são condicionados por RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1.5-Tesla e 3.0-Tesla apenas
 - Campo magnético máximo do gradiente espacial de 4,000-Gauss/cm (400-T/m)
 - Campo magnético específico (SAR) média de corpo inteiro indicada pelo sistema de RM é, no máximo, de 2,7 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo normal de funcionamento.
 - Nas condições de varrimento definidas, espera-se que o agrafó produza um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo agrafó estende-se cerca de 3 mm para lá do implante quando visualizado com uma sequência de impulsos de eixo gradiente e um sistema de RM de 3-Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Advertência: o agrafador e as recargas são vendidos esterilizados. Antes de usar, verifique o pacote primário (ou seja, embalagem asséptica e vedação de Tyvek) e não use se o selo estiver quebrado ou danificado.

Vista esquemática da série ENDO RLC (Ilustração 1).

Nota: As informações seguintes são baseadas na vista esquemática da série ENDO RLC.

1) Vista esquemática

- | | |
|--|-----------------------------------|
| A) Pino | K) Cunha de transporte |
| B) Botão descarregar/ destravar | L) Mandíbula bigorna |
| C) Eixo do instrumento | L1) Pinça Bico |
| D) Alavanca de articulação | M) Limite de corte |
| E) Anel giratório | N) Marca do agrafó |
| F) Botão verde | O) Marca de corte |
| G) Botão selector preto | P) Marcas de incremento |
| H) Cabo | Q) Indicador da lâmina do bisturi |
| I) Indicadores de alinhamento da carga | R) Cartucho |

2) **Carregamento (Ilustração 4)**

1. Remova a recarga da embalagem na posição aberta.

ADVERTÊNCIA: Escolha a recarga adequada de acordo com a espessura do tecido. Tecidos demasiado finos ou demasiado espessos podem dar origem a agrafos mal formados.

CUIDADO: Não remova a cunha de transporte até que a recarga esteja carregada no agrafador.

2. Articule-se de que os botões seletores pretos no instrumento estejam totalmente puxados para trás e que a alavanca de eixo do instrumento esteja na posição neutra do instrumento.

G) Botões seletores pretos

- Para carregar o agrafador com a recarga apropriada, insira o pino localizado na extremidade distal do instrumento na recarga. Certifique-se de que o indicador de alinhamento da carga na recarga esteja alinhado com o indicador de alinhamento da carga no eixo do instrumento. Empurre a recarga para baixo e gire-a 45° em sentido anti-horário em relação ao instrumento, de forma que a recarga fique travada na posição. Neste momento, os indicadores de alinhamento da carga irão realinhar-se novamente.
- J) Indicador do alinhamento da carga (recarga)
- J2) Indicador do alinhamento da carga (Eixo do instrumento)

4. Remova a cunha de transporte da recarga.

Nota: Não feche a mandíbula da recarga antes de remover a cunha de transportePressione o cabo uma vez para fechar a mandíbula da recarga. Puxe para trás os botões seletores pretos e confirme se a mandíbula da recarga abriu completamente.

3) **Descarga (Ilustração 5)**

- Para descarregar a recarga, certifique-se de que a alavanca de articulação está na posição neutra e, ao mesmo tempo, abra completamente a mandíbula da recarga puxando completamente os botões seletores pretos para trás. Puxe o botão descarregar / destravar para cima em relação ao instrumento e gire a recarga 45° em sentido anti-horário. Remova a recarga do eixo do instrumento.
- Alavanca de articulação
- Botão de descarga/desbloqueio

4) **Procedimentos de utilização (Ilustração 6)**

- Depois de fechar a mandíbula da recarga pressionando o cabo uma vez, insira os agrafadores com as recargas numa manga de tamanho apropriado, ou num maior com a ajuda de um conversor.

CUIDADO: A recarga só deve ser aberta no interior da cavidade corporal quando a bigorna estiver completamente visível.

O eixo do instrumento gira 360° e articula-se em 22° e 45° em ambas as direções com o uso da alavanca de articulação.

NOTA: Quando os Agrafadores com Recargas são utilizados com um Recarga 4.8 e um Recarga preto, o instrumento tem de ser introduzido num trocate de 15,5 mm.

5. Quando tiver penetrado numa cavidade corporal, puxe os botões seletores pretos completamente para abrir a mandíbula do instrumento.

CUIDADO: Não aperte o cabo do instrumento enquanto estiver a puxar os botões pretos.

3. Aplique os agrafadores e a recarga através do tecido a cortar.

CUIDADO: Certifique-se de que não há obstruções, tais como cliques, na mandíbula do instrumento. Disparar o instrumento contra uma obstrução pode levar a corte incompleto e/ou formatos inapropriados dos agrafos.

Nota: O instrutor de formação deve ensinar a marca de corte, a qual está indicada na recarga. No caso de tecidos que excedam o comprimento da recarga (45 mm ou 60 mm), podem ser necessárias mais aplicações dos agrafador e da recarga. S) Marca de corte

CUIDADO: A colocação de tecido próximo dos botantes do tecido (na recarga) pode causar o mau funcionamento do instrumento. O tecido que se estender além da marca do corte não será cortado.

4. Aperte o cabo completamente para fechar as mandíbulas do instrumento no tecido a ser cortado. As mandíbulas do instrumento podem ser abertas e reposicionadas no tecido, puxando completamente os botões pretos de retorno para trás. O instrumento é projetado com um interbloqueio de segurança. Não irá disparar os agrafos e cortar o tecido até que o botão verde seja pressionado.

CUIDADO: O interbloqueio de segurança permite evitar que uma recarga vazia seja acionada pela segunda vez. Não tente anular o bloqueio de segurança.

5. Pressione o botão verde antes de disparar o instrumento. Ao disparar o instrumento, aperte o cabo sequencialmente até que ele trave. Pode exigir vários apertos para disparar completamente a recarga. O número total de apertos está relacionado ao comprimento da recarga (45 ou 60).

CUIDADO: Se não disparar a recarga na totalidade resultará num corte incompleto e/ou na formação incompleta dos agrafos, o que pode originar uma hemostasia insuficiente.

6) Botão verde

7) Feche a mandíbula inferior

8. Quando o instrumento tiver disparado completamente, puxe os botões seletores pretos para trás para abrir completamente a mandíbula. Remova o instrumento do tecido com cuidado. O local da aplicação deve ser conferido para ver se há hemóstasia depois da remoção do instrumento. Sangramentos de pequeno porte podem ser controlados pela aplicação de electrocauterização ou suturas manuais.

7. Feche a mandíbula do instrumento apertando o cabo e remova os agrafadores e recargas

ENDO REACH da sua embalagem. Remova a marca de corte, a qual está indicada na recarga. No caso de tecidos que excedam o comprimento da recarga (45 mm ou 60 mm), podem ser necessárias mais aplicações dos agrafador e da recarga.

Nota: Não tente inserir ou remover o instrumento da manga do trocate se o instrumento estiver na posição articulada.

O agrafador só pode ser recarregado e disparado um máximo de 25 vezes num único procedimento.

9) **Especificações**

5.1 Especificações do agrafador e da recarga e tabela de compatibilidade

Códigos de produto do agrafador	Códigos de produto da recarga	Comprimen to da linha de agrafos	Cor	Altura do agrafó aberto	Altura do agrafó fechado
ID3020	30		Cinzento	2,0	0,75
ID3020B	30		Cinzento	2,0	0,75
ID6020	60		Cinzento	2,0	0,75
ID3025	30		Branco	2,5	1,0
ID4525	45		Branco	2,5	1,0
ID6025	60		Branco	2,5	1,0
ID4535	45		Azul	3,5	1,5
ID6035	60		Azul	3,5	1,5
ID30TANB	30		Bronze	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID45TANB	45		Bronze	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID60TANB	60		Bronze	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID30PULB	30		Roxo	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID45PULB	45		Roxo	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID60PULB	60		Roxo	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75

ID45BLK	45	Preto	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
ID60BLK	60	Preto	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2
ID3020B	30	Cinzento	2,0	0,75
ID4520B	45	Cinzento	2,0	0,75
ID6020B	60	Cinzento	2,0	0,75
ID3025B	30	Branco	2,5	1,0
ID4525B	45	Branco	2,5	1,0
ID6025B	60	Branco	2,5	1,0
ID4535B	45	Azul	3,5	1,5
ID6035B	60	Azul	3,5	1,5
ID30TANB	30	Bronze	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID45TANB	45	Bronze	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID60TANB	60	Bronze	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
ID30PULB	30	Roxo	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID45PULB	45	Roxo	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
ID60PULB	60	Roxo	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75

PERÍODO EFICAZ DE ESTERILIZAÇÃO

Os agrafadores e recargas são esterilizados com óxido de etileno (EO) e o período de validade, de 5 anos, está marcado em cada embalagem. Não utilize o produto fora do período de validade.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130°F (54°C), INFERIORES A 14°F (-10°C)OU A HUMIDADE SUPERIOR A 80%.

Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site ReachQuality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

As hiperligações do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referem-se a https://www.int.reachsurgical.com/services.

RO/Româna

ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, VĂ RĂGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE URMAȚOARELE INFORMAȚII.

IMPORTANT!

Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea Capsatoarelor endoscopice ENDO REACH liniare de tăiere (denumite în continuare „capsatoare”). Nu este nicu referire la tehnicile de capsare chirurgicăla. Capsatorul și rezervele sunt proiectate, testate și fabricate pentru a fi utilizate numai la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu reesterilizați acest instrument. Reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea instrumentului poate conduce la deficiențe funcționale, la erorile de minimare, la rănirea pacientului sau la infecții. Capsatorul pot fi utilizate cu diferite tipuri de Rezerve de unică folosință din seria ENDO REACH fabricate de Reach Surgical, Inc.

Utilizare prezonțiată

Acest instrument este destinat transecției, rezecției tesuturilor și/sau creării anastomozelor.

Indicații

Acest instrument este destinat transecției, rezecției și/sau crearea de anastomoze. Acest instrument are aplicații în operațiile deschise și mini-invasive, incluziv Rezerve chirurgicale, abdominală, ginecologică și urologică. Este utilizat pentru transecția și rezecția plămânilor și tractului alimentar.

Utilizator vizat

Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale.

Mediul de utilizare prezonțiat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:

Populația generală care necesită rezecția și reconstrucția organelor și tesuturilor în cavitățile toracice și abdominale.

Beneficii clinice

Instrumentul poate fi utilizat în siguranță și în mod eficient în transecția, rezecția tesuturilor și/sau crearea de anastomoze.

CONTRAINDICAȚII

-Nu utilizați instrumentele pe aortă, inimă și sistemul circulator central.

-Nu utilizați instrumentele pe tesut ischemic sau necrotic.

- Grosimea tesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de aplicarea oricărei capsator. Consultați tabelul de mai jos cu tabelul de mărime a capsule de reîncărcare pentru un ghid pentru selecția mărimei capsule. În cazul în care tesutul nu poate fi comprimat confortabil până la înălțimea agrafelor închise sau poate fi comprimat cu ușurință până la o înălțime mai mică decât înălțimea agrafelor închise, tesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru dimensiunea agrafelor selectate.

-Instrumentele nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

DESCRIERE

Capsatorul și Rezerve clasează două rânduri eşalonate de capse din titan și divizează simultan tesutul din linia centrală. Dimensiunea capsei este deciaș rândurile Rezerve de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm. Capsatorul poate fi adaptat pentru toate dimensiunile Rezerve de dispozitiv.

Atunci când se utilizează Capsatoare cu Rezerve de 2,0 2,5, 3,5 și Rezerve cafeniu sau violet, trebuie utilizat un manșon trocar de 12 mm cu un convertor.

Atunci când se utilizează capsatorul cu Rezerva de 4,8, cu Rezerva neagră, trebuie utilizat un manșon de trocar de 15,5 mm. Rezervă ENDO REACH vasculară/medie cu articulare, de unică folosință

- Rezervă maro și rezervă maro cu vârful curbat - rânduri progresive cu trei înălțimi de copii de titan de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere

- Rezervă ENDO REACH medie/groasă cu articulare, de unică folosință

- Rezervă mov și rezervă mov cu vârful curbat - rânduri progresive cu trei înălțimi de copii de titan de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere.

- Rezervă ENDO REACH extra groasă cu articulare, de unică folosință

- Rezervă neagră - rânduri progresive cu trei înălțimi de copii de titan de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere

Tempul de utilizare a copcile fabricate din titan/alaij de titan este de lungă durată în organism.

ALLEGREA INSTRUMENTELOR

Utilizați Capsatorul numai cu Rezervele ENDO REACH fabricate de Reach Surgical, Inc. Copcile pot fi reîncărcate și trase de cel mult 25 de ori într-o singură procedură.

NOTA: Fiecare instrument poate găzdui următoarele Recargas: 3020(B),4520(B),6020(B), 4525(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, Recarga cu 30 mm de comprimento, ponta curva bronzea, violet, violet cu vârful curbat; Rezerve cu lungimea de 45 mm, bronz, bronz cu vârful curbat, violet, violet cu vârful curbat și negru; Rezerve cu lungimea de 60 mm, bronz, bronz cu vârful curbat, violet, violet cu vârful curbat și negru.

AVERTISMENTE

- Capsatorul cu Rezerve de 2,0 mm nu poate fi utilizat pe niciun țesut care este comprimat la mai puțin de 0,75 mm în grosime sau care nu poate fi comprimat confortabil la 1,0 mm.
- Capsatorul cu Rezerve de 2,5 mm nu poate fi utilizat pe niciun țesut care este comprimat la o grosime mai mică de 1,0 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil la 1,5 mm.
- Capsatorul cu Rezerve de 3,5 mm nu poate fi

6. Nalaganje (ilustracija 4)

1. Enoto za ponovno polnjenje odstranite iz embalaže v odprtem položaju.

Opozorilo: Izberite ustrezno enoto za ponovno polnjenje glede na debelino tkiva. Pretanka ali predebela tkiva lahko povzročijo nepravilno oblikovane sponke.

Pozor: Ne odstranjujte klina za prevoz, dokler ni enota za ponovno polnjenje naložena v spenjalnik.

2. Preverite, da sta črni gumb za vračanje na instrumentu popolnoma potegnjena nazaj in da je gibljiva ročica v nevtralnem položaju instrumenta.

3. Črni gumb za vračanje

3. Za nastavitve spenjalnika v ustrezno enoto za ponovno polnjenje vstavite zatič na distalnem koncu instrumenta v enoto za ponovno polnjenje. Preverite, da je kazalnik poravnave za polnjenje na enoti za ponovno polnjenje poravnas v smeri kazalnik poravnave za polnjenje na gredi instrumenta. Potisnite enoto za ponovno polnjenje navzdol in ga obrnite za 45° v smeri urinega kazalca glede na instrument, da se enota za ponovno polnjenje zaskoči v položaju. Na tej točki se kazalnik poravnave za polnjenje enotno poravnava.

J1) Kazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje (na enoti za ponovno polnjenje)

J2) Kazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje (na gredi)

4. Z enote za ponovno polnjenje odstranite klin za prevoz.

Opomba: Ne zapirajte čeljusti enote za ponovno polnjenje pred odstranitvijo klina za prevoz.

5. Enkrat pritisnite ročaj, da zaprete čeljust enote za ponovno polnjenje. Potegnite nazaj črne gumbce za vračanje in preverite, ali je čeljust enote za ponovno polnjenje popolnoma odprta.

6. Razkladanje (ilustracija 5)

1. Če želite razkladiti enoto za ponovno polnjenje iz spenjalnikov, preverite, da je gibljiva ročica v nevtralnem položaju, čeljust enote za ponovno polnjenje pa je odprta tako, da popolnoma potegnete nazaj črni gumb za vračanje. Potegnite gumb za razkladanje/odklenitev navzdol glede na instrument in obrnite enoto za ponovno polnjenje za 45° v nasprotni smeri urinega kazalca. Odstranite enoto za ponovno polnjenje z gredi instrumenta.

D) Gibljiva ročica

6) Uporaba postopka (ilustracija 6)

1. Ko zaprete čeljust enote za ponovno polnjenje z enim pritiskom ročaja, vstavite spenjalnike z enotami za ponovno polnjenje v tulec za trokar ustrezne velikosti ali v večji tulec s pomočjo pretvornika.

OPOZORILO: Enoto za ponovno polnjenje **lahko odprete v telesni votlini le, če je nakovalno popolnoma vidno.**

OPOZORILO: Preverite, da je čeljust instrumenta ni ovir, kot so sponke. **Vzigr instrumenta čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali nepravilno oblikovanje sponk.**

Opomba: Instrument ne bo prerezal tkiva preko ozkne reza, ki so označena na ploščici za enoto za ponovno polnjenje. Pri tkivu, ki presega dolžino enote za ponovno polnjenje (45 mm ali 60 mm), bo morda potreben več kot ena uporaba spenjalnika in enot za ponovno polnjenje.

S) Označa za rezanje

OPOZORILO: Postavljanje tkiva v bližino ustavite tkiva (na enoti za ponovno polnjenje) lahko povzroči nepravilno delovanje instrumenta. Tkivo, ki sega preko oznake za rezanje, ne bo prerezano.

4. Ročaj popolnoma stisnite, da zaprete čeljust instrumenta čez tkivo, ki ga želite prezati. Čeljust instrumenta lahko odprete in jo ponovno namestite na tkivo tako, da popolnoma potegnete nazaj črni gumb za vračanje. Instrument je zasnovan z varnostnim zaklepom. Ne bo vzgl spenjalnik in prezalna enota, dokler ne pritisnete zelenega gumba.

OPOZORILO: Varnostni zaklep preprečuje, da bi prezalna enota za ponovno polnjenje vzgl držali. Varnostnega zaklepa ne poskušajte odpreti.

5. Pred vžigom instrumenta pritisnite zeleni gumb. Ko instrument vžgete, zaporedno pritisčajte ročaj, dokler se ne zaskoči. Morda bo potrebnih več pritiskov, da se enota za ponovno polnjenje popolnoma vžiga. Skupno število stisk je povezano z dolžino vžiga (45 ali 60).

OPOZORILO: Če ne vžigate enote za ponovno polnjenje do konca, bo rezanje nepopolno in/ali oblikovanje sponk nepopolno, kar lahko povzroči slabo hemostazo.

F) Zeleni gumb

Q) Spodnji gumb objemke

6. Ko se instrument popolnoma vžiga, povlecite črni gumb za vračanje nazaj, da odprete čeljust. Instrument nežno odstranite iz tkiva. Po odstranitvi instrumenta je treba preveriti, ali je mesto uporabe hemostazirano. Manjše krvavitve lahko preprečite z uporabo elektrokoauterija ali ročnim šivanjem.

7. S stiskanjem ročaja zaprite čeljust instrumenta in iz telesne votline odstranite spenjalnikov in enot za ponovno polnjenje ENDO REACH. Odstranite enoto za ponovno polnjenje iz instrumenta.

Opomba: Ne poskušajte vstaviti ali odstraniti instrumenta iz tulca za trokar, če je instrument v položaju z zglobom. Spenjalnik je mogoče napolniti in vžigati največ 25-krat v enem postopku.

6) Specifikacije

5.1 Specifikacije in preglednica združljivosti za spenjalnike in enote za ponovno polnjenje

Koda spenjalnika	Koda enote za ponovno polnjenje	Dolžina linije sponk	Barva	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke
ID3020	30	Sedá	2,0	0,75	0,75
ID4520	45	Sedá	2,0	0,75	0,75
ID6020	60	Sedá	2,0	0,75	0,75
ID3025	30	Bela	2,5	1,0	1,0
ID4525	45	Bela	2,5	1,0	1,0
ID6025	60	Bela	2,5	1,0	1,0
ID4535	45	Modra	3,5	1,5	1,5
ID6035	60	Modra	3,5	1,5	1,5
ID4548	45	Zelena	4,8	2,0	2,0
ID6048	60	Zelena	4,8	2,0	2,0
ID30TAN	30	Rumenorja va	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID45TAN	45	Rumenorja va	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID60TAN	60	Rumenorja va	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID30PUL	30	Vijolična	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45PUL	45	Vijolična	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID60PUL	60	Vijolična	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45BLK	45	Črna	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	1,75/2,0/2,2
ID60BLK	60	Črna	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	1,75/2,0/2,2
ID3020B	30	Sedá	2,0	0,75	0,75
ID4520B	45	Sedá	2,0	0,75	0,75
ID6020B	60	Sedá	2,0	0,75	0,75
ID3025B	30	Bela	2,5	1,0	1,0
ID4525B	45	Bela	2,5	1,0	1,0
ID6025B	60	Bela	2,5	1,0	1,0
ID4535B	45	Modra	3,5	1,5	1,5
ID6035B	60	Modra	3,5	1,5	1,5
ID30TANB	30	Rumenorja va	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID45TANB	45	Rumenorja va	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID60TANB	60	Rumenorja va	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	0,75/1,0/1,25
ID30PULB	30	Vijolična	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID45PULB	45	Vijolična	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75
ID60PULB	60	Vijolična	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	1,25/1,5/1,75

VELJAVNO OBDOBJE STERILIZACIJE

Spenjalniki in enote za ponovno polnjenje so bili sterilizirani z EO, na vsaki embalaži pa je označen rok trajanja 5 let. Izdelka ne uporabljajte zunaj obdobja veljavnosti.

POGOJI SKLADIŠČENJA

NE IZPOSTAVLJATE IZDELKOV V TEMPERATURI NAD 130°F (54 °C) ALI POD 14°F (-10 °C) ALI VLAŽNOSTI NAD 80 %.

Opozorjenje: pred uporabo pacienta, če a)kaykovek zavajny incident, kotrj sa vyskytl v svúivostj s pomúokou, by mal byt nahlášený spólnostj Reach Surgical, Inc. prodrestroicentrom vebovj strány ReachQuality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/alebo pacient sídlo.

Odkazy na SÚhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) odkazujú na stránku https://www.int.reachsurgical.com/services

SL/Slovenski

▲ PRED POUŽITJEM VÝROBKU SI POZORNE PREČITAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DŮLEŽITÉ!

Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní endoskopických lineárných rezacích zošíváček ENDO REACH (ďalej len "zošíváčky"). Táto brožúra nie je referenca pre chirurgické zošívacie techniky.

Zošíváčky a nabíjačky sú navrhnuté, testované a vyrobené len na použitie jedným pacientom. Tento nástroj nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani neresterilizujte. Opakované použitie, opätovné spracovanie alebo rsterilizácia nástroja môže mať za následok poškodenie zhybanie, kontamináciu, poranenie pacienta alebo infekciu. Zošíváčky možno používať s rôznymi druhmi jednorazových náplní série ENDO REACH **vyrobených spoločnosťou Reach Surgical, Inc.**

Ta instrument je namenjen transekciji, resekciji tkív in/ali ustvarjanju anastomoz.

Indikácie

Ta instrument je namenjen transekciji, resekcijo in/ali ustvarjanju anastomoz. Ta instrument se uporablja pri odprtih in minimálno invazívnych operáciách, vključno s torakalnimi, abdominalnimi, porodniškimi, ginekološkimi in urološkimi operacijami. Uporablja se za transekcijo in resekcijo pljuč in prebavil.

Predvideni uporabnik

Ta instrument se uporablja za zdravstvene delavce, ki ga uporabljajo v kirurške namehe.

Okolje predvidene uporabe

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov:

Splošna populacija, ki zahteva reakcijo in obnovno organov in tkív v prsnih in trebušnih votlinah.

Klinične koristi

Instrument se lahko varno in učinkovito uporablja za transekcijo, resekcijo tkív in/ali ustvarjanje anastomoz.

KONTRAINDIKÁCIE

- Instrumentov ne uporabljajte na aorti, srcu in osrednjem krvnem obtoku.
- Instrumentov ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tkívu.
- Pred uporabo kategorikajo staplerja je treba skrbno oceniti debelino tkíva. Za vodilo pri izbiri velikosti sponk glejte spodnjo tabelo velikosti sponk za ponovno polnjenje. Če tkivo ni mogoče udobno stisniti do višine zaprte sponke ali ga je mogoče zlahka stisniti na manj kot višino zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je morda predebelo ali pretanjene za izbrano velikost sponke.

- Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

POPS

Zošíváčky in Nabíjačky namestite dve, trikratno razporejene vrsti titanovih sponk in hkrati razdelita tkivo iz osrednje linije. Velikost sponke določimo tako, da izberemo 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm Nabíjačky. Zošíváčky je mogoče prilagoditi za vse razpoložljive velikosti Nabíjačky.

Pri uporabi The Zošíváčky z 2,0 2,5, 3,5 Nabíjačky in tan ali vijoličnim Nabíjačky je treba uporabiti 12 mm trokarski rokov s pretvornikom.

Pri používaní zošíváčky so strojkóem a náplíou 4,8 a čiernym strojkóem náplne by sa malo použít puzdra na troakary s priemerom 15,5 mm.

ENDO REACH kীবovj na jedno použitie s náplíou Vascular/Medium

- Zláta náplň a zláta náplň so zahnutým hrotom - tri vrškovko progresívne rady 2,0 mm, 2,5 mm a 3,0 mm titánových svoriek na oboch stranách linie rezu.

ENDO REACH kীবovj na jedno použitie Střední/hrubá náplň

- Fialová Reload a fialová Reload so zakriveným hrotom - tri vrškovko progresívne rady titánových svoriek 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm na oboch stranách linie rezu.

ENDO REACH na jedno použitie s kীবovou náplíou Extra Thick Reload

- Black Reload - tri vrškovko progresívne rady 4,0 mm, 4,5 mm a 5,0 mm titánových svoriek na oboch stranách linie rezu.

- Gas používania svoriek, ktoré sú vyrobené z titánu/zlátny titánu, je v tele dýchobvy.

- Stapler a Zošíváčky sú bezpečné a použiteľné pre všeobecnú populáciu vrátane dospelych a detí.

VÝBER NÁSTROJOV

Zošíváčky používajte lens s náplíami ENDO REACH, ktoré vyrába spoločnosť Reach Surgical, Inc. Zošíváčky sa môžu nabíjať a vystrovať najviac 25-krát počas jedného zákroku.

POZNÁMKA: Na vsak instrument lahko namestite naslednje Nabíjačky: 3020(B),4520(B),6020(B), 4525(B), 4535(B), 4548, 6025(B), 6035(B), 6048, dolžino 30 mm, tan, tan ukrievljeno konico, vijolično ukrievljeno konico, vijolično ukrievljeno konico Nabíjačky, dolžino 45 mm, tan, tan ukrievljeno konico, vijolično ukrievljeno konico in črno Nabíjačky, dolžino 60 mm, tan, tan ukrievljeno konico, vijolično, vijolično ukrievljeno konico in črno Nabíjačky.

UPOZORNENIA

1. Zošíváčky z 2,0 mm Nabíjačky ni mógóe uporabiti na tkívu, ki je stisnjeno na manj kot 0,75 mm debeline ali ki ga ni mógóe udobno stisniti na 1,0 mm.

2. Zošíváčky z 2,5-milimetrskim Nabíjačem ni mógóe uporabiti na nobenem tkívu, ki je stisnjeno na manj kot 1,0 mm debeline ali ki ga ni mógóe udobno stisniti na 1,5 mm.

3. Zošíváčky s 3,5-milimetrskim Nabíjačem ni mógóe uporabiti na nobenem tkívu, ki je stisnjeno na manj kot 1,5 mm debeline ali ki ga ni mógóe udobno stisniti na 2,0 mm.

4. Zošíváčky z 4,8 milimetrskim Nabíjačem ni mógóe uporabiti na nobenem tkívu, ki ga je mógóe stisniti na manj kot 2,0 mm debeline ali ki ga ni mógóe udobno stisniti na 2,5 mm.

5. Zošíváčky s tan Nabíjačky in tan ukrievljeno konico Nabíjačky ni mógóe uporabiti na nobenem tkívu, ki se stisne na manj kot 0,75 mm debeline ali ki ga ni mógóe udobno stisniti na 1,5 mm.

6. Zošíváčky z vijoličnim Nabíjačem in vijolično ukrievljeno konico Nabíjačky ni mógóe uporabiti na nobenem tkívu, ki se stisne na manj kot 1,5 mm debeline ali ga ni mógóe udobno stisniti na 2,25 mm.

7. Zošíváčky s črno Nabíjačem ni mógóe uporabiti na tkívu, ki se stisne na manj kot 2,25 mm debeline ali ki ga ni mógóe udobno stisniti na 3,0 mm.

8. Zošíváčky s čiernym dobijanim nemožno použít na žiadne tkanine, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 2,25 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 3,0 mm, alebo na aortu.

9. Zošíváčky a náplne sa nemožu dobiť na pečeň, slezino alebo podobné tkanivá, ktorých stlačenie môže viesť k deštruktívnym účinkom.

10. Zošíváčky a náplne sa nemožu používať u pacientov, ktorí podstupujú antiokagulacnú liečbu.

11. Zošíváčky s opätovným navjanim sa nemožu používať na tkanivá, pri ktorých nie je možné zistiť vzduchotesnosť alebo neporušenosť zošívacej linie. Ak sa majú použíť zošíváčky s preložkami, môže sa použít vzdušný materiál.

PREKÁŽKY

1. Pred rezaním rdiorterogjia môže viesť k zmedám tkaniva, ktoré môžu spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí indikovány rozsah bez zvolenej veľkosti svoriek. Každú podobnú liečbu treba starostlivo zvážiť a podľa toho zvolit veľkosť svoriek.

2. Pred použitím zošíváček s opakovaným nastrovaním vždy kontrolujte hrúbku tkaniva a vyberte vhodnú veľkosť sponky. Pri výbere náplne správny výšky svoriek vždy zväzte kombinovano hrúbku tkaniva a pripadného vzdušného materiálu zo sponkovej linie.

3. Kadar se The Zošíváčky uporablja s 4,8 mm Nabíjačem, črnim (4,0 mm,4,5 mm,5,0 mm) Nabíjačem, je treba instrument uvéstj skozi 15,5 mm trokar. Trokar manjše veľkosti ne bo primárny za 4,8-palcí Nabíjačky in črny Nabíjačky.

4. Pred zavedením a vybratím nástroja z puzdra trokaru vždy zatvorte čeljusti staplerov s Reloads.

5. Po vstavení v sa mala vždy skontrolovať hemostáza epitelovej linie. Menšie krvácanie možno kontrolovať elektrokoauterom alebo ručným šítím.

6. Umiestnenie tkaniva bližšie k dorazom tkaniva (na zariadení Reload) môže spôsobiť poruchu prístroja. Tkanivo presahujúce značku rezu nebude pretaté.

7. Ak sa Zošíváčky používajú na uzavretie rán, nepoužívajte poizka JEDNOHO chirurgického zákroku, nezabudnite vybrať prázdnu náplň Reload a znovu nabiť novú. Bezpečnostná poizka zabráni druhému vystreleniu prázdnej náplne Reload. Nepokúšajte sa prekonať bezpečnostné blokovanie.

8. Pri umiestňovaní nástroja na miesto aplikácie sa uistite, že v čelusti nástroja nie sú žiadne prekážky, napríklad svorky. Vystrelenie nástroja cez prekážku môže mať za následok neúplné rezanie a/alebo nesprávne vytvorenie sponiek.

9. Endoskopické zákroky by mali vykonávať lekári, ktorí sú dostatočne vycvičení v endoskopických technikách. Pred

vykonaním akéhokoľvek endoskopického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, kompatibility a rizik.

10. Reload je možné otvorit v dutine tela len vtedy, keď je kovadlina úplne viditeľná.

11. Ak sa používa výstuný materiál na spojovacie vedenie, postupujte podľa pokynov výrobcu výstunného materiálu, pretože použitie týchto materiálov môže ovplyvniť výkonn prístroja.

12. Zošíváčky a náplne sa dodávajú STERILNÉ a sú určené len na použitie pri JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE A NERESTERILIZUJTE.

13. Nepokúšajte sa nabíjať náplne, keď je krúžková rukoväť stlačená.

14. Pri laserových a elektrokoagulačných postupoch je nevyhnutné dôkladne pochopiť princípy, aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom a poškodenia pacienta a operátora (operátorov) a poškodeniu prístroja.

15. Zošíváčky a nabíjačky sú sterilizované EO. Doba platnosti je 5 rokov a je vyznačená na každej vrstve obalu výrobku. PROSIMĚ, aby ste klinicky nepoužívali výrobok s uplynutou dobou použiteľnosti.

16. Po použití by sa endoskopické lineárne rezacie zošíváčky a nabíjačky mali vyhodiť do príslušného recyklačného alebo odpadového koša.

17. Pri manipulácii s tkanivom pomocou zakriveného hrotu náplne nevyvíjajte nadmerný tlak na krehké štruktúry pomocou zakriveného hrotu zariadenia.

MR Podmienené

Neklíniké testovanie preukázalo, že implantovateľné svorky sú podmienené MR. Pacienta s týmito zariadením možno byť bezpečne snímaný v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla, len
- Maximálny prístorový gradient magnetického poľa 400 Gauss/cm (400-T/m)
- Maximálna hlásená špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2,7 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

• Pri definovaných podmienkach snímania sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. pri jednej sérii impulzov) sa teplota v prístrojovej svorky zvýši zmanzia na maximálne 1,7 °C

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobý spôsobom rozširuje približne o 3 mm od tohto implantátu pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom 3-Tesla MR systémú.

NÁVOD NA POUŽITIE

Varovanie: zošíváčky aj náplne sa predávajú sterilné. Pred použitím skontrolujte primárny obal (konkrétne aseptický obal a plombu typu) a nepoužívajte, ak je plomba porušená alebo poškodená.

1) Pri laserových a elektrokoagulačných postupoch je nevyhnutné dôkladne pochopiť princípy, aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom a poškodenia pacienta a operátora (operátorov) a poškodeniu prístroja.

Poznámka: Nasledujúce informácie sú založené na schematickom zobrazení série ENDO RLC.

1) Schematický pohľad

A) Vyrovnávací kolík pre opätovné načítanie

B) Tlačidlo na odobkovanie/vyloženie

C) Hriadeľ