



Legal Representative
(Reach Surgical Inc.)

en Endoscopic Linear Cutting Staplers Instructions for Use
cs Staplery endolinenární s nožem Návod k použití
de Endoskopischer Linear Cutter Stapler Gebrauchsanweisung
el Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής - Διατομής Οδηγίες χρήσης
es Grapadoras de corte lineal endoscópico Instrucciones de uso
et endoskoopiline lineaarõikaja Kasutusjuhend
fr Agrafeuse linéaire coupante endoscopique Mode d'emploi
hr Endoskopske spajalice za linearno rezanje Upute za uporabu
hu Endoszkópos egyenes vágó-tűzőgép Használati utasítás
it SUTURATRICE ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO Istruzioni per l'uso
lt Endoskopinis linijinio pjovimo segiklis Naudojimo instrukcijos
lv Endoskopskie lineārie griešanas skavotāji Lietošanas instrukcija
nl Endoscopische lineaire staplers Gebruiksaanwijzing
pl Endoskopowe Zszywacze Tnące Instrukcja użytkowania
pt Grampeador linear endoscópico do corte Instruções de uso
ro Capsator linear endoscopic cu taiere Instrucțiuni de utilizare
sk Endolinenárne staplery s nožom Návod na použitie
sl Endoskopski linearni spenjalnik Navodilo za uporabo

Rev. A. 2

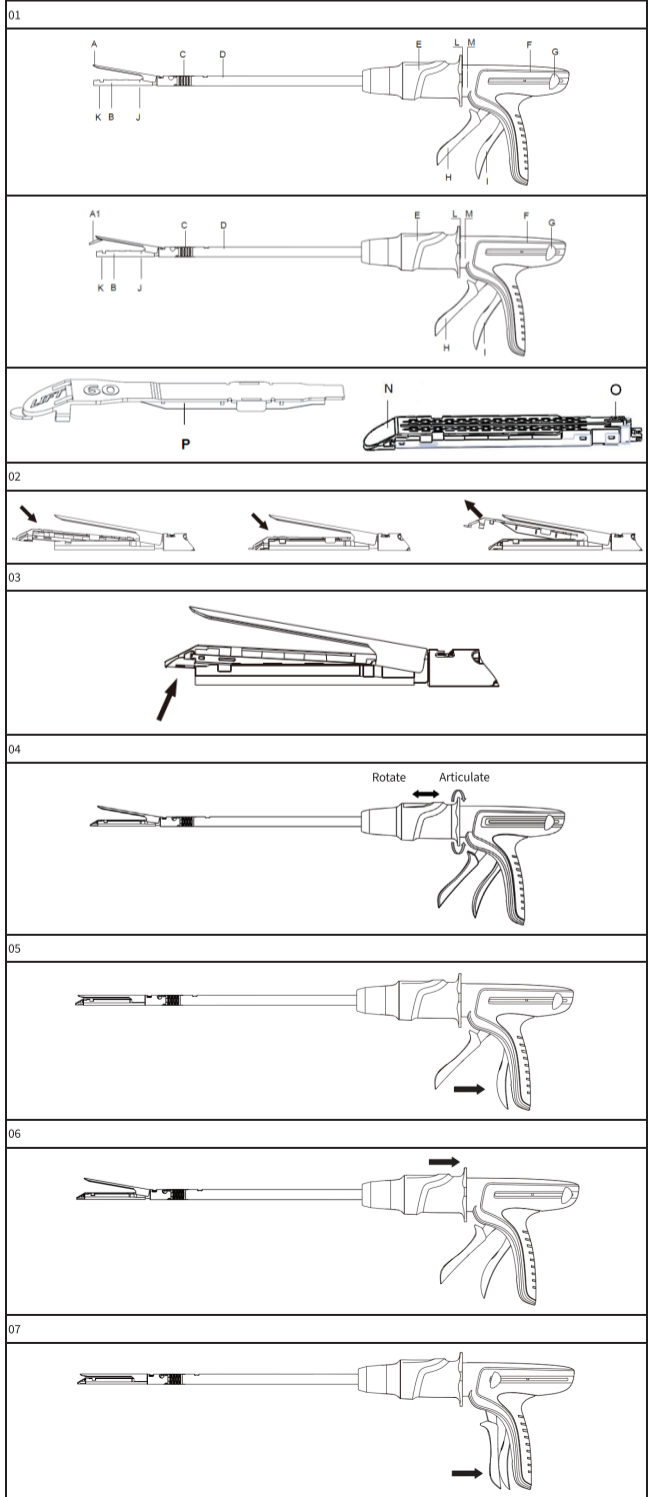


0197

Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Illustrations/Obrázek/Abbildung/Εικόνα/Ilustración/Joonis/Ilustration/Ilustracija/Ábra/Figura/Ilustracija/Ilustrácia/Ilustratie/Ilustracja/Ilustração/Ilustratja/Ilustracija/ Ilustrácia



Endo REACH Instrument Selection Chart

Indications
The ENDO REACH Endoscopic Linear Cutting Staplers (hereinafter referred as the Stapler) and Single Use Loading Units for Endoscopic Linear Cutting Staplers (hereinafter referred as the Reload) have applications in general, gynecological, pediatric and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomoses. They may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature biliary structures.

Contraindications
• Do not use the instruments on the aorta.
• Do not use on instruments on ischemic or necrotic tissue.
• Do not use on major vessels without making provision for proximal and distal control.
• Tissue thickness should be carefully evaluated before applying any stapler. Refer to **Reload Staple Size Chart** below for a guide to the staple size selection. If tissue cannot be comfortably compressed to the closed staple height or easily compressed to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
• The instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

MR Conditional
Non-clinical testing has demonstrated the implantable Staples are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:
• Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3.0-Tesla, only
• Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm(40-T/m)
• Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2- W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
Under the scan conditions defined, the Staple is expected to produce a maximum temperature rise of 1.8°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).
In the non-clinical testing, the image artifact caused by the Staple extends approximately 3-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Device Description
The Stapler and Reload are sterile, single patient use instruments that simultaneously staple and transect tissue. There are six staggered rows of titanium staples, three on either side of the cut line. The Stapler have staple lines that are approximately 45 mm and 60mm long and cut lines that are 41 mm and 56 mm long respectively. The shaft can rotate freely in both directions. The distal portion can be articulated left or right to facilitate lateral access to the operative site. The Max Articulation angle is not less than 45°.
The stapling instrument is provided unloaded to allow the user to select the proper Reload for the tissue to be transected. The instrument must be reloaded for each subsequent firing. A Staple Retaining Cap is provided with each Reload to protect the staples during shipping and handling and must be removed after loading. Each Reload has a lock-out to prevent a spent or improperly installed Reload from being fired or an instrument from being fired without a Reload.

The used time of staples that are made of Titanium/ Titanium alloy is long term in body.
The Stapler and Reload are safe and applicable to the general population, including adults and children.

How Supplied: The Stapler and Reload are supplied sterile for single patient use. PROPERLY DISPOSE OF AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
Caution: Do not load the Reload more than 12 times for a maximum of 12 firings per Stapler.

Instrument Description and Product Codes for the Stapler

Product Code	Staple Line Length	Trocar Compatibility	Description	Shaft Length	Total Length
REC60AL	60 mm	12mm	Long Articulating	448mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Long Articulating	432mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Articulating	348mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Articulating	332mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Short Articulating	298mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Short Articulating	282mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Long Articulating	459mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Long Articulating	443mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Articulating	359mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Articulating	343mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Short Articulating	309mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Short Articulating	293mm	562 mm

ENDO REACH Reload 12 mm (Sold Separately).
WARNING: The Stapler is only compatible with Reloads listed below.

Reload Selection Chart:

Product Code	Tissue Thickness	Color	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Number of Staples
REC45GRA	Extra Thin	Gray	2.0 mm	0.75 mm	45mm	66
REC45WHT	Vascular	White	2.5 mm	1.0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Thin	Blue	3.5 mm	1.5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Medium	Gold	3.8 mm	1.75 mm	45 mm	66
REC45GRN	Thick	Green	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Extra Thick	Black	4.4 mm	2.2 mm	45mm	66
REC60GRA	Extra Thin	Gray	2.0 mm	0.75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Vascular	White	2.5 mm	1.0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Thin	Blue	3.5 mm	1.5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Medium	Gold	3.8 mm	1.75 mm	60 mm	90
REC60GRN	Thick	Green	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Extra Thick	Black	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90

Illustration 1 - Nomenclature
A) Anvil Jaw F) Handle L) Rotation Position
B) Beak G) Return Knobs M) Articulation Position
C) Articulation Joint H) Firing Trigger N) Reload (Cartridge)
D) Shaft I) Closing Trigger O) Knife
E) Rotation Knob J) Proximal Mark P) Staple Retaining Cap
K) Cut Mark

Illustration 2 - Load Reload
Illustration 3 - Unload Reload
Illustration 4 - Rotate and Articulate
Illustration 5 - Close Jaws
Illustration 6 - Open Jaws/Return Knobs
Illustration 7 - Fire the Stapler

Instructions for Use
1. Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).
2. Verify that the Reload size matches the instrument size to be used (e.g. use a 60mm Reload with a 60mm instrument).
3. Using sterile technique, remove the instrument and the selected Reload from their respective packages.
4. Prior to loading the Reload, ensure the instrument jaws are in the open position and the Articulation Joint is in the straight position (i.e. not articulated (Illustration 1)).
5. Examine the Reload for the presence of a Staple Retaining Cap. If the retainer is not in place, discard the Reload.
Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the **Reload Selection Chart** for proper Reload selection.
6. Load the Reload by sliding it against the top of the jaw until the Reload alignment tab snaps in the Reload alignment slot. Remove the Staple Retaining Cap and discard. (Illustration 2) The instrument is now loaded and ready for use.

Caution: Make sure the knife doesn't touch the bottom of the jaw, prevent the knife from being moved or deformed when loading the Reload; otherwise, the device may be lock out and can't be fired.
Caution: After removing the Staple Retaining Cap, observe the surface of the loaded Reload. The Reload must be replaced with another Reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the Reload may not contain staples.
7. To articulate, pull the Rotation Knob to the Articulation Position. Rotating the Rotation Knob will articulate the jaws to a maximum angle of 45 degrees. The resistance will increase significantly to signal that the maximum articulation angle is reached.
Caution: Make sure the jaw is open when rotating the jaw by rotating the Rotation Knob; otherwise, the operation of rotation may fail.
Caution: Make sure that no external force is applied to the jaws when articulating the jaw; otherwise, the device may be damaged.
8. Close the jaws of the instrument by squeezing the Closing Trigger until it locks in place (Illustration 5).
Caution: Do not pull the Firing Trigger until the jaws are closed and locked. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.
9. Visually inspect the stapler to ensure proper Reload seating. Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision. When using a trocar, the instrument jaws must be past the trocar sleeve before opening.
Caution: For insertion and removal, the jaws of the instrument must be closed and straight, in line with the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument or trocar.
Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the Firing Trigger. If the instrument is partially or completely fired, it will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and replace the Reload.
10. Once in the cavity, open the jaws by pulling the Return Knobs proximally (Illustration 6).
11. If needed, rotate the jaws by pushing the Rotation Knob distally to the Rotation Position. With the index finger, rotate the fins of the Rotation Knob in either direction (Illustration 4). The instrument shaft will rotate freely 360° in either direction.
12. If needed, articulate the jaws by pulling the Rotation Knob proximally to the Articulation Position and rotate the fins of the Rotation Knob in either direction (Illustration 4); the jaws must be open in order to articulate the instrument.
Caution: The instrument can achieve a maximum articulation angle of 45°. When the maximum angle is reached, the force will increase, indicating the maximum angle has been reached.

13. Position the instrument jaws around the tissue to be transected.
Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the Reload, particularly near the Cut Mark and Proximal Mark of the jaws, may result in an incomplete staple line and inadvertent lockout. The Cut Mark on the Reload Jaw designates the end of the staple line.
Caution: When positioning the jaws on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
14. After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the Closing Trigger until it locks (Illustration 5).
Caution: Ensure that tissue has not been squeezed (extended) proximal to the Proximal Mark/Tissue Stop on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the Proximal Mark/Tissue Stop may be transected without staples. When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.
Caution: If the Closing Trigger is difficult to lock:
a) Ensure that the proper Reload selection has been made (Refer to the Reload Selection Chart).
b) Reposition the instrument and reduce the amount of tissue to be clamped.
c) When clamping across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.
Caution: If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use the instrument.

15. Fire the instrument by pulling the Firing Trigger repeatedly until I beam under the Reload Jaw travel to Cut Mark (Illustration 7). The times for which the trigger is pulled depend on the length of stapling line (45mm or 60mm). The times of REC60A/REC60AL/REC60AS/REC60BAL/REC60BA/REC60BAS/REC45A/REC45AL/REC45AS/REC45BAL/REC45BA/REC45BAS are 4.
Caution: The instrument should be replaced if it does not fire smoothly or the firing mechanism becomes inoperative. Attempting to force the device to complete the firing stroke under very high load may cause a snap sound and a sudden decrease in force to fire; if this occurs, discontinue the use of the instrument and thoroughly inspect the staple line integrity.
Caution: Crossing staple lines may shorten the life of the instrument (may reduce the number of times that the device may be fired).
Caution: Make sure I beam under the Reload Jaw travel to Cut Mark when the firing is complete; if firing is not complete, it may be difficult to remove the Reload when unloading the Reload.
16. To complete the firing sequence: Release the Firing Trigger and pull the Return Knobs proximally to the original position (Illustration 6); this will also open the instrument jaws.
Caution: Pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws before removing.
Caution: Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
17. Before removing an articulated instrument, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pull proximally on the fins of the Rotation Knob, twist the knob until the jaws return to the straight position.
Caution: For insertion and removal, the jaws of the instrument must be straight, in line with the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
18. To remove the instrument from the cavity, squeeze the Closing Trigger until it locks, closing the jaws (Illustration 5).
19. Completely withdraw the instrument in the closed position.
20. Push the Return Knobs proximally to open the instrument jaws (Illustration 6).
21. Push upward (toward the Anvil Jaw) to unsnap the spent Reload from the Reload Jaw. Discard the used Reload. (Illustration 3)
Caution: Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with Anvil Jaw and Reload Jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the Anvil Jaw and Reload Jaw to clean any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the Anvil Jaw or Reload Jaw.
Caution: Before unloading the Reload, make sure the jaws and the shaft are in a straight line. Otherwise, the device may be damaged.
22. Reload and use the instrument by repeating steps 3-21. The instrument can be fired up for a total of 12 times.

Warnings and PreCautions
1. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or staple line disruption.
2. Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.
3. Minimally invasive and stapling procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with the techniques. Consult relative medical literature for techniques, complications, and hazards prior to performing any minimally invasive procedure.
4. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
5. When using other technologies (e.g., electrocautery devices), observe the precautions suggested by the manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
6. The Stapler instruments may only be used with ENDO REACH Reload.
7. After removing the Staple Retaining Cap, observe the surface of each new Reload. The Reload must be replaced with another Reload if any colored driver is visible because the Reload may not contain staples.
8. For insertion and removal of instruments, the jaws of the instrument must be straight, in line with the Shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument or trocar.
9. When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the Firing Trigger. If the instrument is partially or completely fired, it will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and replace the Reload.
10. The instrument can achieve a maximum articulation angle of 45°. When the force increases, it indicates the maximum angle has been reached.
11. Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the Reload, particularly near the Proximal Mark of the jaws, may result in an incomplete staple line. The Cut Mark on the Reload Jaw

designates the end of the staple line.
12. When positioning the jaws on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
13. Ensure that tissue has not been squeezed (extended) proximal to the Proximal Mark on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the Proximal Mark may be transected without staples. When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.
14. If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use the instrument.
15. The instrument should be replaced if it does not fire smoothly or the firing mechanism becomes inoperative. Attempting to force the device to complete the firing stroke under very high load may cause a snap sound and a sudden decrease in force to fire; if this occurs, discontinue the use of the instrument and thoroughly inspect the staple line integrity.
16. Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
17. Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with Anvil Jaw and Reload Jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the Anvil Jaw and Reload Jaw to clean any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm that there are no staples on the Anvil Jaw or Reload Jaw.
18. Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws before removing.
19. When selecting the Reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatments such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of Reload.
20. When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.
21. If it needs to be used together with bipolar electrocautery instrument, please pay attention to protect the anastomosis.
22. Short instrument can be used for thoracoscopic surgery and open surgery.
23. Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
24. Instruments or devices in contact with body fluids may require special disposal to prevent biological contamination.
25. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

EFFECTIVE PERIOD OF STERILIZATION
The Stapler and Reload have undergone EO sterilization and the effective period, 5 years, is marked on each package. Do not use the product outside of the effective period.

STORE AT ROOM TEMPERATURE.
DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURE ABOVE 130°F (54°C) OR UNDER 14°F (-10°C), OR HUMIDITY GREATER THAN 80%.
In case of any adverse event related to the device, please communicate with **REACH SURGICAL, INC.** through **Reachquility@reachsurgical.com**.

CS

Indikace
Staplery endolinenární s nožem ENDO REACH (dále jen „staplery“) a vkládací jednotky na jedno použití pro endolinenární staplery s nožem (dále jen „náplně“) se používají ve všeobecné, gynekologické, dětské a hrudní chirurgii k resekcím, transekcím a k vytváření anastomóz. Mohou se používat k transekcí a resekcí jaterní substance, bilárních struktur jaterních cév.

Kontraindikace
• Nepoužívejte tyto nástroje na aortu.
• Nepoužívejte tyto nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáni.
• Nepoužívejte na velkých cévách bez zajištění proximální a distální kontroly.
• Před použitím stapleru je třeba pečlivě určit tloušťku tkáně. Vhoditko pro výběr velikosti svorek nalezenou v níže uvedené **Tabulce velikosti doplňkových svorek**. Pokud tkáň nelze pohodlně stlačit na výšku zavřené svorky nebo pokud se snadno stáčí na výšku měří, než je výška zavřené svorky, pak je tkáň kontraindikována, protože může být pro zvlouzení velikost svorky příliš silná nebo naopak příliš tenká.
• Tyto nástroje nejsou určeny k použití v případech, kdy je chirurgické svorkování kontraindikováno.

Lze používat v prostředí MR
Neklinické testování prokázalo, že implantabilní svorky jsou lze za určitých podmínek používat v prostředí MR. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně používat pomocí systému MR za následujících podmínek:
• statické magnetické pole pouze o hodnotě 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
• maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40-T/m),
• Maximální uduvaný MR systém, specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg po 15 minut snímání (tj. na sekвени pulzů) v normálním provozním režimu.
• Za uvedených podmínek snímání se očekává, že po 15 minutách nepřetřetího snímání (tj. za sekвени pulzů) dojde u svorky k maximálnímu zvýšení teploty o 1,8 °C.
Při neklinickém testování a snímání pomocí sekvence gradientního echa a systému MR 3 Tesla sahá artefakt obrazu způsobený svorkou přibližně 3 mm od implantátu.

Popis zařízení
Stapler a náplň jsou sterilní nástroje určené k použití u jednoho pacienta, které svorkují a řezají tkáň zároveň. Stapler má šest odstřepovacích řad titanových spon, tři na každé straně linie řezu. Svorkované linie stapleru jsou dlouhé přibližně 45 mm a 60 mm a řázy řezu jsou dlouhé 41 mm a 56 mm. Dřík se může volně otáčet v obou směrech. Distální část lze sklápat doleva nebo doprava, aby se usnadnil boční přístup k operačnímu místu. Maximální úhel kloubu není menší než 45°. Svorkovací nástroj se dodává bez náplně, aby si uživatel mohl vybrat správnou náplň pro tkáň, kterou se chystá řezat. Při každé další aplikaci je třeba přístroj znovu naplnit. Ke každé náplni je dodáván upevňovací uzávěr svorky, který chrání svorky při přípravě a manipulaci a který je třeba po vložení náplně odstranit. Každá náplň je vybavena blokovacím mechanismem, který zabraňuje opětovné aplikaci použité nebo nesprávně vložené náplně či pokusu o aplikaci bez náplně.

Doba používání svorek vyrobených z titanu / slitiny titanu v lidském těle je dlouhodobá. Stapler a náplň jsou bezpečně a použitelně pro širokou populaci, včetně dospělých a dětí.
Způsob dodávky: Stapler a náplň se dodávají sterilně u singly určené k použití u jednoho pacienta. PO POUŽITÍ ŘÁDNĚ ZLIKVIDUJTE. NEŘESTERILIZUJTE.
Upozornění: Nenabíjejte náplň více než 12krát pro maximálně 12 aplikací na každý stapler.

Popis nástroje a kódy produktu pro stapler

Kód produktu	Délka svorkované linie	Kompatibilita trokarů	Popis	Délka drůtky	Celková délka
REC60AL	60 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Kloubový	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Kloubový	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Krátký kloubový	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Krátký kloubový	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Kloubový	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Kloubový	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Krátký kloubový	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Krátký kloubový	293 mm	562 mm

ENDO REACH, náplň 12 mm (prodává se samostatně):

VAROVÁNÍ: Stapler je kompatibilní pouze s níže uvedenými náplněmi.

Tabulka výběru náplně:

Kód produktu	Tkáň	Barva	Výška otevřené sponky	Výška zavřené sponky	Délka svorkované linie	Počet svorek
REC45GRA	Extra tenké	Sedá	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Cévní	Bílá	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Tenké	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Střední	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	Silné	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Extra silné	Černá	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Extra tenké	Sedá	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Cévní	Bílá	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Tenké	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Střední	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	Silné	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Extra silné	Černá	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Obrázek 1 - Návosloví
A) Kovadinová čelist F) Rukojet L) Poloha otáčení
A1) Zobáček G) Zpětné knoflíky M) Poloha kloubu
B) Doplněvací čelist H) Spoušť N) Doplnění (kazeta)
C) Kloubový spoj I) Závěrací spoušť O) Nůž
D) Dřík J) Proximální značka P) Upevňovací uzávěr svorky
E) Otáčecí knoflík K) Označení řezu

Obrázek 2 - Doplnění náplně
Obrázek 3 - Vložení náplně
Obrázek 4 - Otáčení a ohnutí v kloubu
Obrázek 5 - Zavřít čelisti
Obrázek 6 - Otevřít čelisti / zpětné knoflíky
Obrázek 7 - Aplikace svorky

Návod k použití
1. Před použitím nástroje si ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz kapitola **Varování a bezpečnostní opatření**).
2. Zkontrolujte, zda velikost náplně odpovídá velikosti použitého nástroje (např. s 60mm nástrojem použijte 60mm náplň).
3. Za použití sterilní techniky vyjměte nástroj a vybranou náplň z obalu.
4. Před vložení náplně se ujistěte, že jsou čelisti přístroje v otevřené poloze a kloubový spoj je v rovné poloze, tzn. není ohnutý (obrázek 1).
5. Zkontrolujte, zda je náplň přitomno upevňovací uzávěr svorky. Pokud upevňovací uzávěr není na své místo, pak náplň nepoužívejte a zlikvidujte ji.
Upozornění: Před použitím nástroje je nutné pečlivě posoudit tloušťku tkáně. Informace ke správnému výběru náplně najdete v tabulce **Tabulka výběru náplně**.
6. Vložte náplň tak, že ji posunete proti horní části čelisti, dokud zarovnávací jazýček náplně nezapadne do zarovnávací drážky náplně. Sejměte upevňovací uzávěr svorky a vyhodte jej. (Obrázek 2) Nástroj je nyní naplněn a připraven k použití.
Upoz

- Upozornění:** Při zavádění a vyjímání musí být čelisti nástroje rovné, v jedné lince se směrem nástroje. Pokud by čelisti nástroje nebyly v rovné poloze, bylo by zavádění nebo vytažení nástroje obtížné a mohlo by dojít k poškození nástroje.
18. Checté-li nástroj vyjmout z dutiny, stiskněte zavrácací spoušť, pokud se neuzamekne, a zavřete čelisti (obrázek 5).
19. Před vyjímáním nástroje uvolněte polohu, vyjměte jej.
20. Zadržte zpětné knoflíky do pozice uzamčení, vyjměte je.
21. Zatlačte nahoru (směrem ke kovadinové čelisti), abyste odpojili použitou náplň od doplňovací čelisti. Zlikvidujte použitou náplň. (Obrázek 3)
- Upozornění:** Před nabíjením nástroje jej držte ve svísle poloze, přičemž kovadinová čelist a doplňovací čelist musí být zcela ponořeny do sterilního roztoku. Silně promějte a poté otřete vnitřní a vnější povrch kovadinové čelisti a doplňovací čelisti, abyste z nástroje odstranili všechny nečistoty. Nástroj nepoužívejte, dokud se vizuálně neprevědčíte, že je na kovadině ani na doplňovací čelisti nejsou žádné svorky.
- Upozornění:** Před vyložením náplně se ujistěte, že čelisti a drfk jsou v jedné lince. V opačném případě může dojít k poškození zařízení.
22. Opakováním kroků 3–21 můžete nástroj znovu doplnit a použít. Nástroj lze odpálit až 12krát.

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Nedodržení pokynů může vést k závažným chirurgickým důsledkům, jako je například únik nebo přerušení svorkovací lince.
2. Nedopoufjte nástroj více než 12krát pro maximálně 12 aplikací na každý nástroj.
3. Minimálně invazivní zákroky a svorkování by měly provádět pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámé s omezenými techniky. Před provedením jakékoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte související lékařskou literaturu o technické komplikaci a rizicích.
4. Pokud jsou při zákroku společně použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
5. Při používání jiných technologií (např. elektrochirurgických přístrojů) dodržujte opatření doporučená výrobcem, abyste se vyhnuli rizikům spojeným s jejich použitím.
6. Tyto stapley lze použít pouze s nástroji ENDO REACH.
7. Po sejmutí upevňovacího uzávěru svorky sroďteje povrch každé nové vložené náplně. Pokud je vidět jakýkoli barevný ovladč, je nutné náplň nahradit za novou, protože by neměla obsahovat svorku.
8. Při zavádění a vyjímání nástrojů musí být čelisti nástroje rovné, v jedné lince se směrem nástroje. Pokud by čelisti nástroje nebyly v rovné poloze, bylo by zavádění nebo vytažení nástroje obtížné a mohlo by dojít k poškození nástroje nebo trokaru.
9. Při zavádění nástrojů trokarem nebo řezem dřívejte svorky, aby nedošlo k neúmyslnému zatažení za spoušť. Pokud nástroj provede částečnou nebo úplnou aplikaci, bude nutné jej před použitím na tkáň znovu doplnit. Pokud nástroj provede částečnou aplikaci, vyjměte ji a vyměňte náplň.
10. Nástroj může dosáhnout maximálního úhlu kloubu 45°. Když se sila zvyší, znamená to, že bylo dosaženo maximálního úhlu.
11. Ujistěte se, že tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „srlukování“ tkáně poškození náplně, zejména v blízkosti proximální značky čelisti, může vést ke neúplné svorkovací lince. Označení řezu na doplňovací čelisti označuje konec svorkovací lince.
12. Při umísťování tkáně na místo aplikace dbejte na to, aby se v čelistech nástroje nenacházely žádné překážky, jako jsou svorky, spenny, vodiči dráty apod. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplný řez, nesprávně vytvarované svorky a nebo znečistění otevření čelisti nástroje.
13. Ujistěte se, že se tkáň nevtlačí (nerozšířila) proximálně obo proximální značky na nástroj. Tkáň vytlačeno do nástroje proximálně od proximální značky lze přetnout bez svorky. Při aplikaci silnou tkáň můžete proximálně lepšího stlačení a tvarování svorky. Když čelisti korigujete na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikací.
14. Pokud je upnutí mechanismus nefunkční a čelisti neupínají tkáň, pak neprovádějte aplikaci pomocí tohoto nástroje. Vyjměte tento nástroj a dále jej nepoužívejte.
15. Pokud nástroj neprovádí aplikaci hladce nebo pokud je odpalovací mechanismus nefunkční, měl by být nástroj vyměněn. Pokud byste se snažili silou nástroj donutit k aplikaci při velmi vysokém zatížení, mohlo by dojít k prasknutí a náhlému poklesu síly k odpalu; v takovém případě přestaňte nastavovat a zadržte svorku a důkladně zkontrolujte neporušenost nástroje.
16. Zkontroloujte, zda jsou svorkovací lince pneumostazní/hemostazní a zda je svorka správně uzavřena. Drobné krvácení lze zastavit ručním seřtím nebo jinými vhodnými technikami.
17. Při výměně nástroje jej držte ve svísle poloze, přičemž kovadinová čelist a doplňovací čelist musí být zcela ponořeny do sterilního roztoku. Silně promějte a poté otřete vnitřní a vnější povrch kovadinové čelisti a doplňovací čelisti, abyste z nástroje odstranili všechny nečistoty. Nástroj nepoužívejte, dokud se vizuálně neprevědčíte, že je na kovadině ani na doplňovací čelisti nejsou žádné svorky.
18. Před výměnou nástroje jej jemně odtdáhněte od řezané tkáňe a ujistěte se, že tkáň nezůstala v čelistech.
19. Při výběru náplně je třeba pečlivě zvážit existující anatomické stavý i případnou předoperační léčbu, například radioterapii, kterou pacient podstoupil. Účité stavy nebo předoperační ošetění mohou způsobit změnu tloušťky tkáně, která by pak mohla překřivit uvedené rozsah tloušťky tkáně pro standardní typ náplně.
20. Při dělení velkých tkání je třeba dbát na dodržování základní chirurgické zásady proximální a distální kontroly.
21. Pokud je třeba nástroj používat společně s bipolárním elektrochirurgickým nástrojem, věnujte pozornost ochranné anozmózy.
22. Krátký nástroj lze používat k torakoskopické i otevřené operaci.
23. Bez povolení výrobce toto zařízení neupravujte.
24. Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat speciální způsob likvidace, který se zabývá bezpečností kontaminace.
25. Toto zařízení je zabalenó a sterilizováno na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně ani je znovu neprocouvávejte či nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může narušit strukturální integritu zavrácací a/nebo větš k jeho selhání, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětovné zpracování nebo opakovaná sterilizace prostředků na jedno použití také způsobí riziko kontaminace, infekci pacienta či krizovou situaci, mimo jiné například otevření nebo znečištění onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

DOBA ÚČINNOSTI STERILIZACE

Stapler a náplň prolyti sterilizaci etylenoxidem a doba účinnosti, 5 let, je vyznačena na každém balení. Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí doby účinnosti.

UCHOVÁNÍ A PŘI POUŽITÍ TEPLŮTE.

NEPřIjATELNE TEPLŮTÁN NAD 50 °C/NEBO POD -10 °C a VLHKOŠTI VYSŠÍ NEŽ 80 %.

V případě jakýchkoli nežádoucích účinků souvisejích s tímto zařízením se obraťte na společnost REACH SURGICAL,INC na adrese Reachquality@reachsurgical.com.

de

Indikationen

Der ENDO REACH endoskopischer Linear Cutter (im Folgenden als Klammernahntinstrument bezeichnet) und Einweg-Ladeeinheiten für Folgendes sind zugelassen für die Anwendung in der allgemeinen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen Chirurgie für Resektionen, Durchtrennungen und die Herstellung von Anastomosen. Sie können zur Durchtrennung und Resektion von hepatischem Gewebe und Gefäßen und Gallenwegen verwendet werden.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie die Instrumente nicht an der Aorta.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht bei ischämischem oder nekrotischem Gewebe.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht an großen Gefäßen, ohne dass eine proximale und distale Kontrolle vorgehen ist.
- Die Dicke des Gewebes sollte vor der Anwendung eines Klammernahntinstrumentes sorgfältig geprüft werden.
- Die **nachstehende Tabelle mit den Klammernägeln** gibt Ihnen einen Leitfaden für die Auswahl der Klammernähe. Wenn das Instrument das Instrument nicht bequem komprimieren kann, bzw. das Magazin das Gewebe nicht genügend komprimiert, ist das benutzte Magazin kontraindiziert. In diesem Fall ist die benutzte Klammernähe zu hoch oder zu niedrig.
- Die Instrumente sind nicht für die Verwendung bei Kontraindikation chirurgischer Klammerung vorgesehen.

Bedingt MR-tauglich

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

- Maximales Gradientenmagnetfeld mit räumlichen Gradienten von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale MRT-System-Leistung, gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2 W / kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Pulsequenz) im normalen Betriebsmodus.
- Unter den definierten Scandbedingungen wird erwartet, dass die Klammern nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulsequenz) eine maximale Temperaturanstieg von 1 °C erfahren.
- In nichtklinischen Tests verursachten die Klammern einen Bildartefakt von etwa 3 mm, wenn mit einer Gradientenrechen-Pulsequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

Gerätebeschreibung

Das Klammernahntinstrument und das Nachlademagazin sind sterile Instrumente für den einmaligen Gebrauch am Patienten, die gleichzeitig Klammern und Gewebe durchtrennen. Es setzt sechs versetzt angeordnete Reihen von Titanklammern, drei auf jeder Seite der Schnittlinie. Das Klammernahntinstrument hat eine Klammernahntiefe von ca. 45 mm bzw. 60 mm Länge und eine Schnittlinie von 41 mm bzw. 56 mm Länge. Der Schaft lässt sich in beide Richtungen frei drehen. Die distale Teil kann nach links oder rechts stufenlos abgewinkel werden, um den seitlichen Zugang zur Operationsstelle zu erleichtern. Die maximale Abwinkelung beträgt 45°.

Das Klammernahntinstrument ist ein weiteres Ladeeinheit geliefert, damit der Benutzer die richtige Ladeeinheit für das zu durchtrennende Gewebe auswählen kann. Das Instrument muss bei jeder weiteren Verwendung neu geladen werden. Zum Schutz der Klammern während des Transports und der Handhabung wird eine Klammerschutzhappe (roter Kunststoffteil) mitgeliefert, die nach dem Laden entfernt werden muss. Jede Ladeeinheit hat eine Sicherungssperre, um zu verhindern, dass eine verbrauchte oder falsch installierte Ladeeinheit abgefeuert oder ein Instrument ohne Ladeeinheit abgefeuert werden kann.

Das Klammernahntinstrument und das Nachlademagazin können langfristig im Körper verwendet werden. Das Klammernahntinstrument und das Nachlademagazin sind sicher und für die allgemeine Bevölkerung, einschließlich Erwachsene und Kinder, geeignet.

Lieferumfang: Das Klammernahntinstrument und das Nachlademagazin werden steri für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. NACH VERWENDUNG ordnungsgemäß ENTSORGEN. NICHT RESTERILISIEREN.

Achtung: Laden Sie das Nachlademagazin nicht öfter als 12 Mal, so dass Sie maximal 12 Mal pro Klammernahntgerät Feuer können.

Gerätebeschreibung und Produktcodes für das Klammernahntinstrument

ENDO REACH Instrumentenauswahltable						
Modellnummer	Länge der Klammerlinie	Schaftdurchmesser Trokarompatibilität	Beschreibung	Schaftlänge	Gesamtlänge	
REC60AL	60 mm	12 mm	Langer Handgriff	448 mm	715 mm	
REC45AL	45 mm	12 mm	Langer Handgriff	432 mm	700 mm	
REC60A	60 mm	12 mm	Handgriff	348 mm	615 mm	
REC45A	45 mm	12 mm	Handgriff	332 mm	600 mm	
REC60AS	60 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	298 mm	565 mm	
REC45AS	45 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	282 mm	550 mm	
REC60BAL	60 mm	12 mm	Langer Handgriff	459 mm	727 mm	
REC45BAL	45 mm	12 mm	Langer Handgriff	443 mm	712 mm	
REC60BA	60 mm	12 mm	Handgriff	359 mm	627 mm	
REC45BA	45 mm	12 mm	Handgriff	343 mm	612 mm	
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	309 mm	577 mm	
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	293 mm	562 mm	

ENDO REACH Nachlademagazin 12 mm (separat erhältlich):

Warnung: Das Klammernahntinstrument ist nur mit den unten aufgeführten Nachlademagazinen kompatibel.

Auswahltable für Nachlademagazin

Modellnummer	Gewebe Dicke	Farbe	Klammerschenkellänge	Geformte Klammernähe	Länge der Klammerlinie	Anzahl der Klammern
REC45GRA	Extradünn	Grau	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Vaskulär	Weiß	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Dünn	Blau	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Mittel	Gold	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	Dick	Grün	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Extradick	Schwarz	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Extradünn	Grau	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Vaskulär	Weiß	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Dünn	Blau	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Mittel	Gold	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	Dick	Grün	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Extradick	Schwarz	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Abbildung 1 - Nomenklatur

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------|------------------------|
| A) Amboss backe | F) Handgriff | K) Schnittmarke |
| A1) Klammernakan | G) Rückzugsknopf | L) Drehstellung |
| B) Backe des Nachlademagazins | H) Auslösehebel | M) Gelenkposition |
| C) Artikulationsgelenk | I) Schließhebel | N) Einweg- Ladeeinheit |
| D) Schaft | J) Schließhebel (Backen) | O) Messer |
| E) Drehknopf | J) Proximale Markierung | P) Klammerschutzhappe |

Abbildung 2 - Klammernahntagazin (Ladeeinheit) laden

Abbildung 3 - Klammernahntagazin (Ladeeinheit) entladen

Abbildung 4 - Drehen und Abwinkeln

Abbildung 5 - Schließen der Klammern

Abbildung 6 - Öffnen der Rückzugsknopf

Abbildung 7 - Abfeuern des Klammernahntinstrument

Gebrauchsanweisung

- Überprüfen Sie vor der Verwendung des Instruments die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile (siehe **Warnung** und **Vorsichtsmaßnahmen**).
- Vergewissern Sie sich, dass die Größe des Nachlademagazins der zu verwendenden Instrumentengröße entspricht (z. B. verwenden Sie ein 60-mm-Nachlademagazin mit einem 60-mm-Klammernahntinstrument).
- Nehmen Sie das Instrument und die ausgewählte Ladeeinheit steril aus der Verpackung.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Nachlademagazine, das sind die Instrumentenbranchen, in der geöffneten Position und das Gelenk in der geraden, d. h. nicht abgewinkelten Position, befinden (Abbildung 1).
- Überprüfen Sie die Nachlademagazin auf das Vorhandensein einer Klammer-Haltekerpe. Wenn die Halterung nicht vorhanden ist, entsorgen Sie das Nachlademagazin.
- Achtung:** Die Gewebecicke sollte vor Gebrauch des Instrumentes sorgfältig geprüft werden. Für die richtige Auswahl des Nachlademagazins siehe die **Tabelle zur Auswahl des Nachlademagazins**.
- Laden Sie das Nachlademagazin, indem Sie es gegen den Boden des Klammernakanls schieben, bis die Klammerschutzhingelassche im Klammereinschüttungsbereich einrastet. Entfernen Sie die Klammerschutzhappe und entsorgen Sie sie. (Abbildung 2) Das Instrument ist nun geladen und einsatzbereit.
- Achtung:** Achten Sie darauf, dass das Messer nicht den Boden der Backe berührt, um zu verhindern, dass das Messer beim Laden des Nachlademagazins bewegt oder verformt wird, andernfalls kann das Instrument gesperrt werden und kann nicht abgefeuert werden
- Achtung:** Beobachten Sie nach dem Entfernen der Klammer-Haltekerpe die Oberfläche des geladenen Nachlademagazins. Das Klammernahntmagazin muss durch ein anderes Nachlademagazin ersetzt werden, wenn farbige Treiber sichtbar sind. Wenn farbige Treiber sichtbar sind enthält das Nachlademagazin keine Klammern.
- Ziehen Sie zum Abwinkeln den Drehknopf auf die Abwinkelungsposition. Durch Drehen des Drehknopfes lassen sich die Backen bis zu einem Winkel von maximal 45 Grad schwenken. Der Widerstand nimmt deutlich zu, um zu signalisieren, dass der maximale Knickwinkel erreicht ist.
- Achtung:** Stellen Sie sicher, dass die Backen geöffnet sind, wenn Sie die Backen rotieren, indem Sie den Dreh- / Gelenkmechanismus drehen (Abbildung 4).
- Achtung:** Stellen Sie sicher, dass beim Abwinkeln der Backen keine externe Kraft auf das Magazin ausgeübt wird. Andernfalls könnte das Instrument beschädigt werden.
- Schließen Sie die Backen des Instruments, indem Sie den Schließhebel drücken, bis er einrastet (Abbildung 5).
- Achtung:** Den Auslösehebel nicht ziehen bevor die Backen geschlossen und verriegelt sind. Das Instrument kann teilweise oder vollständig ausgelöst werden und muss vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden.
- Überprüfen Sie das Klammernahntgerät optisch, um sicherzustellen, dass das Nachlademagazin richtig sitzt. Führen Sie das

Instrument durch einen Trokar der entsprechenden Größe oder durch einen Schnitt in die Körperhöhle ein. Bei Verwendung eines Trokars müssen die Instrumentenbranchen vor dem Öffnen komplett durch die Trokarhülse eingeführt werden.

Achtung: Für das Einsetzen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments gerade sein und in einer Linie mit dem Schaft des Instruments sein. Wenn die Branchen nicht in gerader Position sind, kann das Einführen oder Herausziehen des Instruments schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments oder des Trokars führen.

Achtung: Wenn Sie das Instrument durch den Trokar oder die Inzision einführen, vermeiden Sie veresentliches Ziehen des Auslösehebels. Das Instrument könnte teilweise oder vollständig abgefeuert werden und müsste vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden. Wenn das Gerät teilweise abgefeuert ist, entfernen Sie das Instrument und ersetzen Sie das Nachlademagazin.

10. Um den Situs anzugucken, öffnen Sie die Backen, indem Sie den Rückzugsknopf nach hinten ziehen (Abbildung 6).
11. Falls erforderlich, drehen Sie die Branchen, indem Sie den Dreh-/Abwinkelungsknopf nach distal in die Rotationsposition drücken. Drehen Sie mit dem Zeigefinger die Lamellen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes in beide Richtungen (Abbildung 4). Der Instrumentenschaft dreht sich frei um 360° in beide Richtungen.
12. Bei Bedarf die Branchen durch Ziehen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes proximal der Gelenkposition abwinkeln und den Dreh-/Abwinkelungsknopf in beide Richtungen drehen (Abbildung 4), die Branchen müssen offen sein, um das Instrument abzuwickeln zu können.

Achtung: Das Instrument kann einen maximalen Gelenkwinkel von 45° erreichen. Wenn der maximale Winkel erreicht ist, steigt die Kraft und zeigt an, dass der maximale Winkel erreicht ist.

13. Die Instrumentenbranchen um zu das durchtrennende Gewebe legen.
- Achtung:** Stellen Sie sicher, dass das Gewebe flach liegt und richtig zwischen den Branchen positioniert ist. Jedes „Bündeln“ von Gewebe entlang des Nachlademagazins, insbesondere in der Nähe des Gewebestopps/der proximalen Markierung der Branchen, kann zu einer unvollständigen Klammernahntreihe führen. Die Schnittmarkierung an der Backe des Nachlademagazins kennzeichnet das Ende der Klammernie.
- Achtung:** Bei der Positionierung der Branchen auf der Applikationsstelle ist darauf zu achten, dass sich keine Hindernisse wie Klammern, Stents, Führungsdrähte etc. zwischen den Instrumentenbranchen befinden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu unvollständigem Schneiden, falsch geformten Klammern und/oder der Unfähigkeit, die Klammernahntagazin zu schließen.

14. Nach der Positionierung der Instrumentenbranchen schließen Sie die Branchen, indem Sie den Schließhebel drücken, bis er einrastet (Abbildung 5).
- Achtung:** Gewebe darf nicht proximal des Gewebestopps am Instrument gequetscht werden. Gewebe das proximal des Gewebestopps in das Instrument gepresst wird, wird nicht mit Klammern verschlossen. Beim Auslösen über dickem Gewebe kann das Halten der Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen zu einer besseren Kompression und Klammernahntagazinbildung führen.

Achtung: Wenn der schließende Auslöser schwer zu sperren ist:

- a) Vergewissern Sie sich, dass die richtige Auswahl für das Nachlademagazin getroffen wurde (siehe Tabelle für die Auswahl des Nachlademagazins).
- b) Das Instrument neu positionieren und die Menge des zu komprimierenden Gewebes reduzieren.
- c) Beim Auslösen des Instruments können sich die Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen zu einer besseren Kompression und Klammernbildung führen.
- Achtung:** Wenn der Klemmmechanismus unwirksam wird und die Branchen nicht auf dem Gewebe halten, darf das Instrument nicht abgefeuert werden. Entfernen Sie das Instrument und verwenden Sie es nicht weiter.
15. Lösen Sie das Instrument durch wiederholtes Ziehen des Auslösehebels aus, bis der Rückzugsknopf die Länge der Klammernie zurückgelegt hat. (Abbildung 7). Die Anzahl der Auslösungen hängt von der Länge der Klammernahntagazine ab (45 mm oder 60 mm).
- Die Auslösungen von REC60A / REC60AL / REC60AS sind 5; Die Auslösungen von REC45A / REC45AL / REC45AS sind 4.
- Achtung:** Das Instrument sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht einwandfrei auslöst oder der Auslösemechanismus nicht mehr funktioniert. Der Versuch, das Instrument zu zwingen, den Auslösemechanismus unter sehr hoher Last auszuführen, kann ein Schnappergeß und einen plötzlichen Kraftabfall verursachen. Wenn dies auftritt, sollten Sie den Gebrauch des Instrumentes unterbrechen und die Integrität der Klammernahntlinie gründlich überprüfen.
- Achtung:** Kreuzen von Klammernahntlinien kann die Lebensdauer des Gerätes verkürzen (kann die Anzahl der Auslösemöglichkeiten reduzieren).
- Achtung:** Stellen Sie sicher, dass der Balken unter der Backe des Nachlademagazins bis zur Schnittmarkierung fährt, wenn der Auslösevorgang abgeschlossen ist. Wenn das Auslösen nicht abgeschlossen ist, kann es schwierig sein, das Magazin zu entfernen.

16. Um die Abfeuerungsequenz abzuschließen: Lassen Sie den Auslösehebel los und ziehen Sie den Rückzugsknopf proximal in die Ausgangsposition (Abbildung 6). Dadurch werden auch die Instrumentbacken geöffnet.
- Achtung:** Ziehen Sie das Instrument vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und vergewissern Sie sich, dass es von den Branchen gelöst ist, bevor Sie es entfernen.
- Achtung:** Überprüfen Sie die Klammernahntlinie auf Pneumostase/Hämostase und korrekten Klammerverschluss. Geringfügige Blutungen können sich chirurgisch oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.
17. Bevor Sie ein abgewinkeltes Instrument entfernen, bewegen Sie die Branchen von jeglichem Hindernis im Situs weg, während Sie die Branchen offen und im Sichtfeld halten, ziehen Sie proximal an den Flossen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes und drehen den Knopf bis die Branchen in die gerade Position zurückkehren.
- Achtung:** Für das Einsetzen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments gerade sein und in einer Linie mit dem Schaft des Instruments sein. Wenn die Branchen des Instruments nicht in gerader Position sind, kann das Einführen oder Herausziehen des Instruments schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments oder des Trokars führen.
18. Um das Instrument aus dem Situs zu entfernen, drücken Sie den Schließhebel, bis er einrastet und die Branchen schließt (Abbildung 5).
- Ziehen Sie das Gerät in der geschlossenen Position vollständig heraus.
- Ziehen Sie den Rückzugsknopf proximal, um die Instrumentenbranchen zu öffnen (Abbildung 6)
21. Drücken Sie nach dem Einrasten des Nachlademagazin auf dem Klammernakanal zu entfernen. Werfen Sie das verwendete Nachlademagazin weg. (Abbildung 3)
- Achtung:** Vor dem Nachladen des Instrumentes das Instrument in einer vertikalen Position halten, wobei Ambossbacke und Klammernakanal vollständig in eine sterile Lösung eingetaucht sind. Schwenken Sie kräftig und wischen Sie dann die Innen- und Außenflächen von Ambossbacke und Klammernakanal ab, um unbenutzte Klammern vom Instrument zu entfernen. Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie sich durch eine Sichtprüfung vergewissert haben, dass sich keine Klammern an der Ambossbacke und der Backe des Nachlademagazins befinden.
- Achtung:** Vergewissern Sie sich vor dem Entladen des Nachlademagazin, dass die Backen und der Schaft in einer geraden Linie liegen. Andernfalls könnte das Gerät beschädigt werden.
22. Laden Sie das Instrument neu und verwenden Sie es, indem Sie die Schritte 3-21 wiederholen. Das Instrument kann bis zu 12-mal abgefeuert werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, wie z. B. Leckagen oder Unterbrechungen der Klammernahntreihe.
- Laden Sie das Instrument nicht mehr als 12-mal für maximal 12 Verwendungen pro Instrument.
- Minimal-invasive Eingriffe und Klammernähe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die einschlägige medizinische Literatur für Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimal-invasiven Eingriff durchführen.
- Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren eingesetzt werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden.
- Bei der Verwendung anderer Technologien (z. B. Elektrochirurgiegeräte) sind die vom Hersteller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um die mit ihrer Verwendung verbundenen Gefahren zu vermeiden.
- Das Klammernahntinstrument ist für die Verwendung in der Chirurgie nicht als Instrument vorgesehen.
- Nach dem Entfernen der Klammerschutzhappe ist die Oberfläche jedes neuen Nachlademagazins zu beobachten. Das Nachlademagazin muss durch ein anderes Nachlademagazin ersetzt werden, wenn ein farbiger Treiber sichtbar ist, da das Nachlademagazin keine Klammern enthalten könnte.
- Für das Einführen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments geschlossen und gerade sein. In einer Linie mit dem Schaft des Instruments nicht in gerader Position sind, kann das Einführen oder Herausziehen des Instruments schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments oder des Trokars führen.
- Wenn Sie das Instrument durch den Trokar oder die Inzision einführen, vermeiden Sie veresentliches Ziehen des Auslösehebels. Das Instrument könnte teilweise oder vollständig abgefeuert werden und müsste vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden. Wenn das Gerät teilweise abgefeuert ist, entfernen Sie das Instrument und ersetzen Sie das Nachlademagazin.
- Das Instrument kann einen maximalen Gelenkwinkel von 45° erreichen. Wenn die Kraft zunimmt, zeigt sie an, dass der maximale Winkel erreicht ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Gewebe flach liegt und richtig zwischen den Branchen positioniert ist. Jedes „Bündeln“ von Gewebe entlang des Nachlademagazins, insbesondere in der Nähe des Gewebestopps/der proximalen Markierung der Branchen, kann zu einer unvollständigen Klammernahntreihe führen. Die Schnittmarkierung an der Backe des Nachlademagazins kennzeichnet das Ende der Klammernie.
- Bei der Positionierung der Branchen auf der Applikationsstelle ist darauf zu achten, dass sich keine Hindernisse wie Klammern, Stents, Führungsdrähte etc. zwischen den Instrumentenbranchen befinden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu unvollständigem Schneiden, falsch geformten Klammern und/oder der Unfähigkeit, die Instrumentenbranchen zu öffnen, führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gewebe nicht proximal des Gewebestopps/der proximalen Markierung auf dem Instrument gepresst wird (verhindert das Durchdringen des Gewebes). Gewebe, das proximal gepresst wird, wird ohne Klammern durchtrennt werden. Beim Auslösen über dickem Gewebe kann das Halten der Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen zu einer besseren Kompression und Klammernahntagazinbildung führen.
- Wenn der Klemmmechanismus unwirksam wird und die Branchen nicht auf dem Gewebe halten, darf das Instrument nicht abgefeuert werden. Entfernen Sie das Instrument und verwenden Sie es nicht weiter.
- Das Instrument sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht einwandfrei auslöst oder der Auslösemechanismus nicht mehr funktioniert. Der Versuch, das Instrument zu zwingen, den Auslösemechanismus unter sehr hoher Last auszuführen, kann ein Schnappergeß und einen plötzlichen Kraftabfall verursachen. Wenn dies auftritt, sollten Sie den Gebrauch des Instrumentes unterbrechen und die Integrität der Klammernahntlinie gründlich überprüfen.
- Überprüfen Sie die Klammernahntlinie auf Pneumostase/Hämostase und korrekten Klammerverschluss. Geringfügige Blutungen können mit chirurgischen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.
17. Vor dem Nachladen des Instrumentes das Instrument in einer vertikalen Position halten, wobei Ambossbacke und Klammernakanal vollständig in eine sterile Lösung eingetaucht sind. Schwenken Sie kräftig und wischen Sie dann die Innen- und Außenflächen von Ambossbacke und Klammernakanal ab, um unbenutzte Klammern vom Instrument zu entfernen. Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie sich durch eine Sichtprüfung vergewissert haben, dass sich keine Heftklammern an der Ambossbacke oder der Backe des Nachlademagazins befinden.
- Ziehen Sie das Instrument vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und vergewissern Sie sich, dass es von den Branchen gelöst ist, bevor Sie es entfernen.
19. Bei der Auswahl des Nachlademagazins sollte bestehende pathologische Zustände sowie eine eventuell durchgeführte präoperative Behandlung, wie z. B. Strahlentherapie, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Bedingungen oder präoperative Behandlungen können zu einer Veränderung der Gewebecicke führen, die den indizierten Bereich der Gewebecicke bei der Standardauswahl des Nachlademagazins überschreiten würde.
20. Bei der Aufteilung der großen Gefäßstrukturen ist das chirurgische Grundprinzip der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten.
21. Beim Einsatz von elektrochirurgischen Instrumenten achten Sie bitte auf den Schutz der Anastomose.
22. Die kurzen Instrumente können für torakoskopische oder offene Eingriffe benutzt werden.
23. Nehmen Sie ohne entsprechende Genehmigung des Herstellers keine Veränderungen an diesem Gerät vor.
24. Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, können eine besondere Entsorgung erfordern, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
25. Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instrumentes beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Auch die Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation von Einmalprodukten kann ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich einer Übertragung von Infektionserregern, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

WIRKUNGSDAUER DER STERILISATION

Das Klammernahntinstrument und Nachlademagazin wurden einer EO-Sterilisation unterzogen und die Wirkungsdauer von 5 Jahren ist auf der Verpackung angegeben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

BEI ZIMMERTEMPORATUR AUFBEWAHREN.

KEINEM TEMPERATUR ÜBER 130 °F (54 °C) ODER UNTER 14 °F (-10 °C) ODER EINER GRÖßEREN FEUCHTIGKEIT ALS 80 % AUSSETZEN.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit dem Gerät, wenden Sie sich bitte an **REACH SURGICAL, INC** unter Reachquality@reachsurgical

REC60GRN	Épais	Vert	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Extra épais	Noir	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Illustration 1 - Nomenclature

A) Mors de l'enclume	F) Poignée	K) Repère de coupe
B) Bec	G) Boutons de retour et d'ouverture de la pince	L) Position de rotation
C) Canal du chargeur	H) Poignée d'agrafe	M) Position d'articulation
D) Joint d'articulation	I) Poignée d'agrafe	N) Chargeur
E) Tige	J) Bouton de retour	O) Couteau
F) Bouton de rotation / articulation	J) Repère proximal	P) Protection des agrafes

Illustration 2 - Mise en place du Chargeur

Illustration 3 - Ablation du chargeur

Illustration 4 - Rotation et articulation

Illustration 5 - Fermeture des mors

Illustration 6 - Ouverture des mors / boutons de retour

Illustration 7 - Poignée d'agrafe

Mode d'emploi

- Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (reportez-vous au chapitre **Avertissements et précautions**).
- Vérifiez la taille du chargeur correspond bien à la taille de l'agrafeuse (par exemple, utilisez un chargeur ENDO REACH 60 mm avec une agrafeuse ENDO REACH 60 mm).
- En respectant les règles d'asepsie, retirez l'instrument et le chargeur sélectionnés de leurs emballages respectifs.
- Avant de charger le chargeur, assurez-vous que les mors de l'instrument sont en position ouverte et que le joint d'articulation est dans la position droite, c'est-à-dire non articulée (Illustration 1).
- Avant de charger le chargeur, assurez-vous que les mors de l'instrument ne sont pas en place, jetez le chargeur.
- Attention:** L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant d'utiliser l'instrument. Reportez-vous au **Tableau de sélection du chargeur** pour une sélection adéquate du chargeur

- Charger le chargeur en le glissant contre le bas de l'emplacement du chargeur jusqu'à ce que la patte d'alignement du chargeur s'enclenche dans la fente d'alignement du chargeur. Retirez la protection des agrafes et jetez-la. (Illustration 2) L'instrument est maintenant chargé et prêt pour utilisation.
- Avant de commencer à utiliser le chargeur, assurez-vous de vérifier que le couteau ne soit déplacé ou déformé lors du chargement de la chargeur, sinon, le dispositif peut être verrouillé et il serait impossible de l'actionner.
- Attention:** Après avoir retiré la protection des agrafes, observez la surface du chargeur chargé. Le chargeur doit être remplacé par un autre chargeur si des dépères de couleur sont visibles. Si des dépères de couleur sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.

- Avoir retiré le bouton de rotation jusqu'à la position d'articulation. En tournant le bouton de rotation, les mâchoires s'articulent jusqu'à un angle maximal de 45 degrés. La résistance va augmenter de manière significative pour signaler que l'angle d'articulation maximal est atteint.
- Attention:** Assurez-vous que les mors sont ouverts lors de la rotation (molette rotation/articulation), sinon la rotation ne se ferait pas.
- Attention:** Assurez-vous qu'aucune force externe n'est appliquée aux mors lors de l'articulation. Le cas échéant, l'instrument pourrait être endommagé.
- Fermez les mors de l'instrument en serrant la poignée de fermeture jusqu'à ce qu'elle se verrouille (Illustration 5).

- Attention:** N'actionnez pas la poignée d'agrafe avant que les mors ne soient fermés et verrouillés. Si la poignée a été actionnée partiellement ou complètement, l'agrafeuse devra alors être rechargée avant d'être utilisée sur des tissus.
- Inspectez visuellement l'agrafeur pour vous assurer que le chargeur est bien positionné. Introduisez l'agrafeuse dans la cavité corporelle à travers un trocart de taille appropriée ou à travers une incision. Lors de l'utilisation d'un trocart, les mors de l'instrument doivent être fermés et verrouillés avant l'ouverture du trocart.

- Attention:** Pour l'insertion et le retrait, les mors de l'agrafeuse doivent être fermés et droits, alignés avec la tige. Si les mors de l'agrafeuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument sera difficile et cela pourrait endommager l'instrument ou le trocart.
- Attention:** Lorsque vous placez l'instrument dans le trocart ou l'incision, n'actionnez pas la poignée d'agrafe. Si l'instrument est complètement enclenché, vous devez le recharger avant de l'utiliser sur tissu. Si la poignée a été actionnée même partiellement, retirez l'instrument et remplacez le chargeur.

- Une fois dans la cavité, ouvrez les mors en tirant les boutons d'ouverture de la pince dans la direction proximale (Illustration 6). Si nécessaire, faites pivoter les mors en poussant le bouton rotation / articulation en position de rotation (vers l'avant de la pince). Avec l'index, faites pivoter les ailettes du bouton rotation/articulation dans sens un dans et dans l'autre (Illustration 4). La tige de l'agrafeuse tournera librement à 360° dans les deux sens.
- Si nécessaire, actionnez les mors en tirant le bouton de rotation/articulation dans la direction proximale (vers l'arrière) de la position d'articulation et faites pivoter les ailettes du bouton de rotation/d'articulation dans l'une ou l'autre direction (Illustration 4) les mâchoires doivent être ouvertes afin de pouvoir insérer l'instrument.

- Attention:** L'instrument peut être soumis à un angle d'articulation maximal de 45°. Lorsque l'angle maximal est atteint, la résistance augmente, indiquant que l'angle maximal a été atteint.
- Placez les mors de l'instrument autour du tissu.
- Attention:** Assurez-vous que le tissu soit bien à plat et qu'il soit bien positionné entre les mors. Tout "entassement" de tissu le long du chargeur, surtout près de l'articulation, pourrait entraîner une ligne d'agrafe incomplète. La Marque de coupe sur le canal du chargeur marque la fin de la ligne d'agrafe.
- Attention:** En plaçant les mors sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles tels que des agrafes, des fils de guidage, etc. dans les mors de l'instrument. Poser des agrafes sur une structure métallique pourrait entraîner une coupe incomplète, des agrafes mal formées et/ou des dommages à la structure métallique.

- Après avoir positionné les mors de l'instrument, fermez-les en actionnant la poignée de fermeture jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée (Illustration 5).
- Attention:** Assurez-vous que le tissu n'est pas coincé près de la marque proximale/butée de tissu du chargeur. Le tissu forcé dans l'instrument à proximité de la marque proximale/la butée de tissu peut être sectionné sans agrafes. Le fait de maintenir les mors en place pendant 15 secondes après la fermeture avec un tissu bien étalé avant d'agrafer peut améliorer la compression et la formation des agrafes.

- Attention:** Si la poignée de fermeture est difficile à verrouiller :
 - a) Assurez-vous d'avoir sélectionné le chargeur approprié (reportez-vous au tableau de sélection des chargeurs).
 - b) Repositionnez l'instrument et réduisez la quantité de tissu à serrer.
 - c) Lors du serrage en présence d'un tissu épais, le fait de maintenir les mors pendant 15 secondes après la fermeture et avant l'agrafe, peut améliorer la compression et permettre une meilleure formation des agrafes.
- Si nécessaire, retirez le mors de serrage devant insérer, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.

- Actionnez l'instrument en appuyant sur la poignée d'agrafe à plusieurs reprises jusqu'à ce que le faisceau sous le canal du chargeur se déplace vers la marque de coupe (illustration 7). Le nombre de pressions sur la poignée d'agrafe dépend de la longueur de la ligne d'agrafe (45 mm ou 60 mm).
- Le nombre pour REC60A/REC60AS est de 5. Le nombre pour REC45A/REC45AL/REC45AS est de 4.

- Attention:** L'agrafeuse doit être remplacée si on ne peut pas actionner la poignée en douceur ou si le mécanisme devient inopérant. Le fait d'agrafer avec trop de tissu peut provoquer un craquement et une diminution soudaine de la force d'agrafe. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser l'instrument et inspectez minutieusement l'intégrité de la ligne d'agrafe.
- Attention:** Le croisement de lignes d'agrafes peut réduire la durée de vie de l'instrument.

- Attention:** assurez-vous que le faisceau sous le canal du chargeur se déplace jusqu'à la ligne de coupe au terme de l'agrafe; si l'agrafe n'est pas difficile de retirer le chargeur à la fin de l'agrafe.
- À la fin de l'agrafe, relâchez la poignée d'agrafe et tirez le bouton de retour près de la position d'origine (Illustration 6), cela ouvrira également les mors de l'instrument.

- Attention:** Tirez doucement l'agrafeuse loin du tissu sectionné et assurez-vous qu'il n'est pas retenu par les mors avant de l'enlever.
- Attention:** Examiner les lignes d'agrafes en ce qui concerne la l'hémostase et la bonne fermeture des agrafes. Des saignements mineurs peuvent être contrôlés avec des sutures manuelles ou avec d'autres techniques appropriées.

- Avant de retirer un instrument articulé, éloignez les mors de tout organe à l'intérieur de la cavité corporelle, et actionnez la molette de rotation pour que les mâchoires reviennent en position droite.
- Attention:** Pour l'insertion et le retrait, les mors de l'instrument doivent être droits, alignés avec la tige de l'instrument. Si les mors de l'instrument ne sont pas en position droite, il sera difficile d'insérer ou de retirer l'instrument, ce qui pourrait endommager l'instrument.

- Pour enlever l'instrument de la cavité, serrez la poignée de fermeture jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en fermant les mors (Illustration 5).
- Retirez complètement l'instrument en position fermée.
- Tirez les boutons de retour vers l'arrière de la pince pour ouvrir les mors de l'instrument (Illustration 6)
- Poussez vers le haut (vers l'enclume) pour détacher le chargeur utilisé à partir du canal de la cartouche. Jetez le chargeur.

- Attention:** Avant de recharger l'instrument, tenez l'instrument en position verticale, avec l'enclume et le canal de la cartouche complètement immergés dans une solution stérile. Nettoyez vigoureusement, puis essuyez les surfaces inférieures et extérieures de l'enclume et du canal de cartouche pour nettoyer les agrafes inutilisées provenant de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument tant que vous ne vous êtes pas assuré, par une inspection visuelle, qu'il n'y a pas d'agrafes sur l'enclume ou le canal du chargeur.
- Attention:** Avant d'enlever le chargeur, assurez-vous que les mors et la tige sont alignés. Sinon, l'agrafeuse pourrait être endommagée.

- Rechargez et utilisez l'instrument en répétant les étapes 3 à 21. On peut agraffer avec l'agrafeuse jusqu'à 12 fois.

Avertissements et précautions

- Le non respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, telles que fuite ou rupture de la ligne d'agrafe.
- Ne chargez pas l'instrument plus de 12 fois.
- Les procédures mini-invasives et celles d'agrafe doivent uniquement être effectuées par des personnes ayant reçu une formation adéquate et ces personnes doivent être familiarisées avec les techniques. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et dangers avant de procéder à une intervention mini-invasive.
- Orsque des instruments et accessoires sont utilisés, provenant de différents fabricants, sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant de commencer la procédure.
- Lorsque vous utilisez d'autres technologies (par exemple, des appareils d'électrocoagulation), respectez les précautions suggérées par le fabricant pour éviter tout risque lié à leur utilisation.
- Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDO REACH ne peuvent être utilisées qu'avec les chargeurs à usage unique ENDO REACH destinés à leur utilisation.
- Après avoir retiré la protection des agrafes, inspectez la surface de chaque nouveau chargeur. Le chargeur doit être remplacé par un autre si un repère de couleur est visible dans l'emplacement des agrafes, car il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.
- Pour l'insertion et le retrait des instruments, les mors de l'instrument doivent être droits, alignés sur l'axe de l'instrument. Si les mors de l'agrafeuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument sera difficile et cela pourrait endommager l'instrument ou le trocart.
- Lorsque vous placez l'instrument dans le trocart ou l'incision, n'actionnez pas la poignée d'agrafe. Si l'instrument est partiellement ou complètement enclenché, vous devez le recharger avant de l'utiliser sur tissu. Si la poignée a été actionnée même partiellement, retirez l'instrument et remplacez le chargeur.
- L'instrument peut être soumis à un angle d'articulation maximal de 45°. Lorsque la force à exercer augmente, cela indique que l'angle maximal a été atteint.
- Assurez-vous que le tissu soit bien à plat et qu'il soit bien positionné entre les mors. Tout "entassement" de tissu le long du chargeur, surtout près de l'articulation des mors, pourrait entraîner une ligne d'agrafe incomplète. La Marque de coupe sur le canal du chargeur marque la fin de la ligne d'agrafe.
- En plaçant les mors sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles tels que des agrafes, des fils de guidage, etc. dans les mors de l'instrument. Poser des agrafes sur une structure métallique pourrait entraîner une coupe incomplète, des agrafes mal formées et/ou des dommages à la structure métallique.
- Assurez-vous que le tissu n'est pas coincé près de l'articulation du chargeur. Le tissu forcé dans l'instrument à proximité de la marque proximale peut être sectionné sans agrafes. Le fait de maintenir les mâchoires en place pendant 15 secondes après la fermeture en place avec un tissu bien étalé avant d'agrafer peut améliorer la compression et la formation des agrafes.
- Si le mécanisme de serrage devient inopérant, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.
- Après avoir retiré le mors de serrage devant insérer, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.

- Examiner les lignes d'agrafes en ce qui concerne la l'hémostase et la bonne fermeture des agrafes. Des saignements mineurs peuvent être contrôlés avec des sutures manuelles ou avec d'autres techniques appropriées. Avant de recharger l'instrument, tenez l'instrument en position verticale, avec l'enclume et le canal de la cartouche complètement immergés dans une solution stérile. Nettoyez vigoureusement, puis essuyez les surfaces inférieures et extérieures de l'enclume et du canal de cartouche pour nettoyer les agrafes inutilisées provenant de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument tant que vous ne vous êtes pas assuré, par une inspection visuelle, qu'il n'y a pas d'agrafes sur l'enclume ou le canal du chargeur.
- Tirez doucement l'agrafeuse loin du tissu sectionné et assurez-vous qu'il n'est pas retenu par les mors avant de l'enlever.
- Une attention particulière devra être portée sur les pathologies, ainsi que sur les traitements préopératoires reçus par le patient, tels que la radiopédie, pour le choix du chargeur. Certaines conditions ou traitements préopératoires peuvent engendrer une modification de l'épaisseur des tissus, qui excéderait la plage d'épaisseur standard indiquée pour le choix du chargeur.
- Lors de la dissection des principales structures vasculaires, assurez-vous de vous conformer au principe de base de la chirurgie, le contrôle proximal et distal.

- Si vous utilisez l'agrafeuse avec un instrument électrochirurgical bipolaire, prêtez attention à l'anastomose.
- Une agrafeuse courte peut être utilisée pour chirurgie thoracique ou la chirurgie ouverte.
- Ne pas modifier cet instrument sans l'autorisation du fabricant.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une manipulation particulière pour éviter toute contamination biologique.

- Cet appareil est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. La responsabilité de la performance, l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîneur, une défaillance du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. De même, le retraitement ou la re-stérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.

DURÉE D'EFFICACITÉ DE LA STÉRILISATION

Les agrafeuses linéaire endoscopiques coupantes ENDO REACH et les chargeurs à usage unique pour agrafeuses linéaire coupantes endoscopiques ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène et leur durée d'efficacité de 5 ans est indiquée sur chaque emballage. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.

STOCKER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.

NE EXPOSEZ PAS L'INSTRUMENT À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130° F (54° C) OU INFÉRIEURES À 14° F (-10° C), NI A UNE HUMIDITÉ SUPÉRIEURE À 80 %.

En cas d'événement indésirable lié à l'utilisation de ce dispositif, veuillez en informer **REACH SURGICAL** INC via l'adresse Reachquality@reachsurgical.com

hr
ENDREACH
ENDO REACH Endoskopiske klemmerica za linearno rezanje (u daljnjem tekstu pod nazivom Klemmerica) i Utovarne jedinice za jednokratnu upotrebu za klemmericu za linearno rezanje pod nazivom Utovar i imaju primjenu općenito, ginekološke, pedijatrijske i torakalne kirurgije za resekciju, transekciju i stvaranje anastomozu. Mogu se koristiti za transekciju i resekciju jetrne vrbu, jetrene vaskulature žučne strukture.

Kontraindikacije

- Ne koristite instrumente na aortu.
- Nemojte koristiti instrumente na ishemičkom tkivu.
- Ne koristite na većm površinama bez osiguranja proksimalne i distalne kontrole.
- Debljina tkiva treba pažljivo procijeniti prije nanošenja klemmerice. Vođić za odabir veličine spojalice potražite u odjeljku **Utovarna grafikona veličine spojalice** u nastavku. Ako se tkivo ne može komprimirati na zatvorenu visinu spojalice ili ako komprimirati na manje od zatvorene visine spojalice, tkivo je kontraindicirano jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu veličinu spojalice.
- Instrumenti nisu namijenjeni za upotrebu kada je kirurško spajanje kontraindicirano.

MR uvjetno

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

- Statičko magnetsko polje 1.5-Tesla i/ili 3.0-Tesla, samo.
- Maksimalno magnetsko polje 0,4 d.000-Gauss/cm (40/10-T/m)
- Maksimalni prijavljeni MR sustav, cijelo tijelo prosično je specifično apsorbirano (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja (u plunju slijedno) u normalnom načinu rada.
- U definiranju uvjetima skeniranja očekuje se da će Spajalice proizvesti maksimalni porast temperature od 1,8 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po cjelovitoj slijedi).

U nekliničkom testiranju, artefakti slike uzrokovani Spajalicom proteže se otprilike 3 mm od ovog implantata kada se slika pomoću sekvence pulsa odjeka gradjenita i 3-Tesling MR sustava.

Opis uređaja
Klemmerica i Utovar s sterilni instrumenti za jednokratnu uporabu koji istovremeno spajaju i presječuju tkivo. Postoji šest raspoređenih redova titanskih spajalica, tri s obje strane linije rezanja. Klemmerica ima spajalice duže oko 45 mm i 60 mm i izrezane linije duže 41 mm, odnosno 56 mm. Osovina se može slobodno okretati u oba smjera. Distalni dio može se artikulirati lijevo ili desno kako bi se olakšao bolji pristup operativnom mjestu. Kut man artikulacije nije manji od 45°.

Instrument za spajanje osiguran je točnom potpuno učitači za svako sljedeće ispaljivanje. Sa svakim Utovarom osiguran je glavna kapica za zaštitu spajalica tijekom otpreme i rukovanja te se mora ukloniti nakon upotrebe. Svaki Utovar ima zaključivanje kako bi se spriječio ponovno zatvaranje potrošenog ili nepravilno instaliranog Utovara ili ispaljivanje instrumenta bez ponovnog učitanja.

Korištenje vrijeme spajalica koje su izradene od legure Titanium/ Titanium dužoročno je u tijelu. Klemmerice i Utovar su sigurni i primjenjivi na opću populaciju, uključujući odrasle i djecu.

Kako se isporučuje: Klemmerica i Utovar isporučuju se sterilni za jednokratnu uporabu s pacijentom. **PRAVILNO ZBRINUTI NAKON UPORABE. NEMOJTE SE RESTERILIZIRATI.**
Oprez: Nemojte učitati Utovar više od 12 puta za najviše 12 ispaljivanja po klemmerici.

Opis instrumenta i šifre proizvođača za klemmericu

Sifra proizvođača	Duljina rečka spajalice	Kompatibilnost s Trocarom	Opis	Duljina osovine	Ukupna duljina
REC60AL	60 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikuliranje	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikuliranje	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikuliranje	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikuliranje	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	293 mm	562 mm

ENDO REACH Utovar 12 mm (Prodaje se zasebno):
UPOZORENJE: Klemmerica je kompatibilna samo s Utovarom dolje navedenim.
Utovar Grafikon Odabira:

Sifra proizvođača	Debljina tkiva	Boja	Otvorni visinu spajalice	Zatvorena visina spajalice	Duljina rečka spajalice	Broj spajalica
REC45GRA	Ekstra tanko	Siv	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Vaskularno	Bijeli	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Tanak	Plav	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Srednje jako	Zlato	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	Debeo	Zelen	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Ekstra debela	Crn	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Ekstra tanko	Siv	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Vaskularno	Bijeli	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Tanak	Plav	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Srednje jako	Zlato	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	Debeo	Zelen	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Ekstra debela	Crn	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustracija 1 - Nomenklatura

A) Nakovnar Čeljust	F) Drška	L) Položaj rotacije
A1)Kijun	G) Povratni gumbi	M) Položaj artikulacije
B) Utovarni Čeljust	H) Okidač paljenja	N) Utovar (uložak)
C) Okidač spoj	I) Proksimalna oznaka	O) Nož
D) Osovina	K) Izrežna oznaka	P) Poklopac za zadržavanje spajalice

Ilustracija 2 - Opterećenje Utovara

Ilustracija 3 - Istovaranje Utovara

Ilustracija 4 - Rotiranje i artikuliranje

Ilustracija 5 - Zatvaranje Utovara

Ilustracija 6 - Otvorene Čeljusti / Povratni gumbi

Ilustracija 7 - Ispalite Klemmericu

Upute za uporabu

- Provjerite kompatibilnost svih instrumenata i dodatne opreme prije uporabe instrumenta (pogledajte **Upozorenja i mjere opreza**).
- Provjerite odgovara li veličina Utovara veličini instrumenta koja će se koristiti (npr. upotrijebite 60-mm Utovar s instrumentom od 60 mm).

- Sterilnom tehnikom uklonite instrument i odabranu Utovar iz odgovarajućih pakiranja.
- Prije utovara Utovarom provjerite je li cijeli instrument u otvorenom položaju, a zglobovi spoji u ravnom položaju, i da se morski nije artikulirao (ilustracija 1).

- Pregledajte Utovar za prisutnost kapice za zaštitu spajalica. Ako držač nije na mjestu, odbacite Utovar.
- Opere: Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije uporabe instrumenta. Upute za Utovar odabira potražite u **Utovar Grafikon Odabira**.

- Ponovno učitaite tako da ga pomaknete na vrh Čeljusti dok se kartica za ponovno učitanje poravnava ne poravna u utoru za ponovno učitanje. Uklonite poklopac za zadržavanje spajalice i odbacite. (Ilustracija 2) Instrument je sada učitan i spreman za upotrebu.
- Oprez:** Pazite da nož ne dodiruje ndo Čeljusti, sprječite pomicanje ili deformiranje noža prilikom opterećenja Utovara; u suprotnom, uređaj se može zaključiti i ne može se ispaliti.
- Oprez:** Nakon uklanjanja poklopca za zadržavanje spajalice promatrajte površinu napunjenog Utovara. Utovar mora se zamijetiti drugomUtovarom ako su vidljivi neki obojeni upravljački programi. Ako su vidljivi upravljački programi u boji, Utovar možda ne sadrži spajalice.

- Da biste artikulirali i postavili poente gumb za rotaciju u položaj artikulacije. Otkretanje okretnog gumba artikulirat će Čeljusti do maksimalnog kuta od 45 stupnjeva. Otpor će se značajno povećati kako bi se signaliziralo da je dosegnut maksimalni kut artikulacije.
- Oprez:** Provjerite je li Čeljusti otvorena pri okretanju Čeljusti okretanjem gumba za rotaciju; u suprotnom, rad rotacije možda neće uspjeti.

- Oprez:** Pri artikuliranju Čeljusti pazite da se ne nalježe ne nansivjanjska sila u suprotnom, uređaj može biti oštećen.
- Zatvorite Čeljusti instrumenta stiskanjem okidača za zatvaranje dok se ne zaključa na mjestu (Slika 5).
- Oprez:** Ne povlačite okidač za paljenje dok se Čeljusti ne zatvore i zaključaju. Instrument se može djelomično ili potpuno ispaliti i morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivo.

- Vizualno pregledajte klemmericu kako biste osigurali pravilno Utovar sjedala. Uvedite instrument u tjelesnu šupljinu kroz trokar odgovarajuće veličine ili kroz rez. Kada koristite trokar, Čeljusti instrumenta moraju biti pokraj rukava trokara prije otvaranja.
- Oprez:** Za umetanje i uklanjanje Čeljusti instrumenta moraju biti zatvorena i ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumente Čeljusti nisu u ravnom položaju, to će dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do oštećenja instrumenta ili trokara.
- Oprez:** Prilikom postavljanja instrumenta kroz trokar ili rez izbjegavajte nenamjerno povlačenje okidača za paljenje. Ako je instrument djelomično ili potpuno ispaljen, morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivo. Ako je instrument djelomično ispaljen, izvadite instrument i zamijenite Utovar.
- Jednom u šupljini, otvorite Čeljusti povlačenjem povratnih gumba proksimalno (Ilustracija 6).
- Ako je potrebno, okrenite Čeljusti tako da snažno pritisnete okretni gumb u položaj rotacije. Kažiprstom zakrenite peraje okretnog gumba u oba smjera (Ilustracija 4). Osovina instrumenta slobodno će se okretati za 360° u oba smjera.
- Ako je potrebno, artikulirajte Čeljusti povlačenjem okretnog gumba proksimalno u položaj artikulacije i okrenite peraje rotacijskog gumba u oba smjera (Ilustracija 4).

- Oprez:** Instrument može postići maksimalni kut artikulacije od 45°. Kada se dosegne maksimalni kut, sila će se povećati, što ukazuje na maksimalni kut.
- Postavite Čeljusti instrumenta ok tkiva koje treba presjeći

- Ne tölts be a műszert 12 alkalommal többször, műszerenként legfeljebb 12 elütsézzel.
- A minimális invazív és a tűzőkapszob beavatkozások csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel és a technikák ismeretével rendelkeznek. Bármilyen minimális invazív eljárás elvégzése előtt tájékozódjon a vonatkozó orvosi szakirodalomban, a technikáról, szövődményekről és veszélyekről.
- Ha különböző gyártmányú minimális invazív műszert és tartozékait együtt alkalmazza egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.
- Egyéb technológiák (pl. elektrobevezéti eszközök) használatakor tartsa be a gyártó által javasolt óvintézkedéseket a használatukkal járó veszélyek elkerülése érdekében.
- A tűzőképek csak az ENDO REACH utántöltővel együtt használhatók.
- A tűzőképek használata során elővigyéljen az utántöltő felületét. Az utántöltőt egy másik utántöltőrel kell cserélni, ha bármilyen színes megváltozást, mert az utántöltő nem tartalmazhat káposztokat.
- Műszerek bevezetéséhez és eltávolításához a műszer befogófogójának egyenesnek kell lenniük, egy vonalban a műszer tengelyével. Ha a műszer befogófogói nincsenek egyenes helyzetben tartja, akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehézségekbe ütközik, és a műszer vagy a trókar sérülését eredményezheti.
- Amikor a műszert a trókaron vagy a bemetszésen keresztül vezeti be, kerülje el, hogy véletlenül megérintse az elülső kioldógombot. Ha a műszer részában vagy teljesen elszállt, a szöveten való használata előtt újra kell tolni. Ha a műszer részben elszáll, távolítsa el a műszert, és cserélje ki az utántöltőt.
- A műszer maximálisan 45°-os csuklószögét érheti el. Ha az erő növekszik, az azt jelzi, hogy a maximális szögét elérte.
- Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan fekszik és megfelelően helyezkedik el az állkapcsok között. A szövetek bármely „csomósodása” az utántöltő mentén, különösen a befogófogók proximális jelének közelében, hiányos tűzővonalat eredményezhet, ami befogófogóknál még világosabbá teszi a tűzővonalat.
- Amikor a befogófogókat az alkalmas helyen elhelyezi, győződjön meg arról, hogy a műszer befogófogóiban nincsenek akadályok, például klipszek, sztentek, vezetődórtok stb. az akadályon való elütsítés nem teljes javító műveletet, nem megfelelően kialakított tűzőkapszokat és/vagy a műszer befogófogó kinyitásától képtelenségét eredményezheti.
- Győződjön meg róla, hogy a szövet nem nyomódott össze (nem nyúlt ki) a műszerrel való proximális jeléhez képest. A proximális jelhez proximálisan a műszerbe kényesített szövet tűzőkapszok nélkül meshozható. Az a vastag szöveten történő elütsítés, amely a műszerrel való tartás 15 másodpercig a zarárat után és az elütsöt előző tömörítést és a tűzőkapszok jóval kialakítását eredményezheti.
- Ha a befogószereket működésképtelenné válik, és a befogófogókat nem zárhatja ura a szövetre, ne indítsa el a műszert. Távolítsa el, és ne használja tovább a műszert.
- A műszert ki kell cserélni, ha nem működik zökkenőmentesen, vagy ha az elütsőt szerkezet működésképtelenné válik. Ha nagyon nagy terhelés alatt megpróbálja erőltetni az eszközt, hogy bejelezze az elütsőt lökést, az csattanó hangot és az elütsőt erősen hirtelen megállíthatja, ha ez bekövetkezik, hagyja abba a műszer használatát, és azonosan ellenőrizze a tűzővezétek épségét.
- Vizsgálja meg a tűzővonalakat a tüdő állapotát/vérzésállapotát és a megfelelő tűzőkapszok-zárást illetően. A kisebb véresek kézi varratokkal vagy más megfelelő technikákkal szabályozhatók.
- A műszer utántöltése előtt tartsa a műszert függőleges helyzetben, úgy, hogy az üllő befogófogója és az utántöltő közötti távolság legalább 10 cm legyen. Erősen sajtogassa, majd lassítsa át az üllő befogófogóknak és az utántöltő befogófogójának belső és külső felületét, hogy megtisztítsa a műszert a fel nem használt tűzőkapszoktól. Ne használja a műszert addig, amíg szemrevételezéssel meg nem győződik arról, hogy nincsenek tűzőkapszok az üllő befogófogóján vagy az utántöltő befogófogóján.
- Övatosan húzza el a műszert az átmetéssel szövetről, és eltávolítsa elől győződjön meg róla, hogy nincs a befogófogók közé szorulás.
- Az utántöltő kiválasztásakor gondosan figyelembe kell venni a létező kóros állapotokat, valamint a műtétet megelőző bármilyen kezelést, például sugárterápiát, amelyen a beteg esetleg részt vett. Bizonyos kórosállapotok vagy műtét előtt kezelek olyan szövetvastagság-változást okozhatnak, amely meghaladja az utántöltő standard váltszókhöz megadott szövetvastagság-tartományt.
- Az övnyelv érendszeri struktúrák felosztásakor mindenképpen tartsa be a proximális és disztális ellenőrzés alapvető szabványait.
- Ha biológiai elektrobevezéti eszközzel együtt kell használni, kérjük, figyeljen az anasztomózis védelmére.
- A rövid műszer használható mellkaskezelés és nyitott műtétekhez.
- Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedély nélkül.
- A biológiai szennyeződés megelőzése érdekében a testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális hulladékkezelési igényelhetnek.
- Ez az utántöltő használata során csomagolva és sterilizálva. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása szennyeződésveszélyt jelenthet és/vagy befolyésteremtő vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző baktériák(ek) egyéb betörői a másira történő átvitelét. Ez az eszköz szennyeződés a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A STERILIZÁLÁS TÉNYLEGES IDŐTARTAMA

A tűzőkép és az utántöltő EO-sterilizáláson esett át, és a csomagoláson fel van tüntetve az 5 éves érvényességi idő. Ne távolítsa a terméket az érvényességi időtől.

SZOBAHŐMÉRÉSKELTEN TÁROLJA.

NE TEGYE 130 °C (266 °F) FELETT HŐMÉRÉSKELTEN, VAGY 80%-NÁL NAGYOBB PÁRATARTALOMNAK. NE tegye a csomagolást bármilyen nemkívánatos esemény esetén kérijük, hogy a **Reachquality@reachsurgical.com** e-mail címen keresztül lépjen kapcsolatba a **REACH SURGICAL-INC** vállalattal.

It

Indikációk

Le Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH (di seguito denominate Suturatrice) e le Cartucce monouso per Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio (di seguito denominate Cartuccia) hanno applicazione in chirurgia generale, ginecologica, pediatrica e toracica per la resezione, la sezione, e per la realizzazione di anastomosi. Possono essere impiegate per la resezione e la sezione di tessuto epatico, e strutture biliari del sistema vascolare epatico.

Controindicazioni

- Non usare gli strumenti sull'aorta.
- Non usare sugli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare su vasi maggiori senza aver previsto un controllo prossimalmente e distalmente.
- Lo spessore del tessuto dovrebbe essere valutato attentamente prima di applicare qualunque suturatrice meccanica. Riferirsi alla **Tabella Dimensioni Punti della Cartuccia** riportata di seguito per avere una guida alla scelta della dimensione del punto. Se il tessuto non può essere compresso agevolmente fino allo spessore corrispondente all'altezza del punto chiuso o se viene compresso ad uno spessore inferiore all'altezza del punto chiuso, l'applicazione sul tessuto risulta controindicata, in quanto il tessuto stesso potrebbe risultare troppo spesso o troppo sottile in relazione all'altezza di un determinato tipo di punto.
- Gli strumenti non devono essere utilizzati nei casi in cui è controindicata la sutura meccanica.

Interazione con RM

Test non clinici hanno dimostrato che i punti meccanici impiantabili interagiscono con la RM. Un paziente portatore di questo tipo di dispositivi può essere sottoposto in sicurezza a procedure di RM nel rispetto delle seguenti condizioni:

- Solamente a campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetici a gradiente spaziale massimo di 4,00 Gauss/cm (40-T/m).
- Sistema di RM massimo riportato, tasso specifico medio di assorbimento di tutto il corpo (SAR) pari a 2- W/kg per scansioni di 15 minuti (ossia per sequenza di impulsi in Modalità Operativa Normale.
- Alle condizioni di scansione qui indicate, il punto subirà un aumento di temperatura di 1.8°C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

Nei test non-clinici, l'artefatto causato dal punto si estende per circa 3mm dal sito di impianto in caso di tecnica di imaging con sequenza di impulsi eco a gradiente e sistema di RM a 3-Tesla.

Descrizione del Dispositivo

La Suturatrice e la Cartuccia sono strumenti sterili, monouso, paziente, in grado di applicare punti e simultaneamente sezionare il tessuto. Ci sono tre tipi di cartucce di punti in linea di taglio. La Suturatrice dispone di linee di punti della lunghezza approssimativa di 45mm e 60mm e di linee di taglio della lunghezza di 41mm e 56 mm, rispettivamente.

L'asse può ruotare liberamente in entrambe le direzioni. La porzione distale può essere articolata verso sinistra o destra per facilitare l'accesso.

Laterale al sito operativo. L'angolo di massima articolazione non è inferiore a 45°. La suturatrice è fornita non caricata per consentire all'utilizzatore di selezionare la Cartuccia idonea al tessuto da resecare. Lo strumento deve essere ricaricato per ogni azionamento successivo. Ogni Cartuccia viene fornita con una barriera di ritenzione dei punti per proteggere i punti durante la spedizione e la manipolazione; la barriera deve essere rimossa dopo aver caricato lo strumento. Ogni Cartuccia dispone di un meccanismo di sicurezza che, impedendo di azionare cartucce già utilizzate o non idoneamente assemblate, previene la possibilità di azionare più volte la stessa Cartuccia o di azionare lo strumento senza Cartuccia.

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

La Suturatrice e la Cartuccia sono sicure e applicabili alla popolazione generale, compresi adulti e bambini. La Suturatrice e la Cartuccia sono fornite sterili per l'uso su un singolo paziente. SMALTIRE ADEGUATAMENTE DOPO L'USO. NON RI-STERILIZZARE.

Attenzione: Non caricare la Cartuccia più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per Suturatrice.

Descrizione dello strumento e Codici prodotto per la Suturatrice

Suturatrici Endoscopiche Lineari con Taglio ENDO REACH						
Codice Prodotto	Lunghezza della Linea di punti	Diámetro del trocar compatibile con il diámetro dell'Asse	Descrizione	Lunghezza dell'Asse	Lunghezza Totale	
REC60AL	60 mm	12mm	Lungo con articolazione	448 mm	715 mm	
REC45AL	45 mm	12mm	Lungo con articolazione	432 mm	700 mm	
REC60A	60 mm	12mm	Con Articolazione	348 mm	615 mm	
REC45A	45 mm	12mm	Con Articolazione	332 mm	600 mm	
REC60AS	60 mm	12mm	Corto con Articolazione	298 mm	565 mm	
REC45AS	45 mm	12mm	Corto con Articolazione	282 mm	550 mm	
REC60BAL	60 mm	12mm	Lungo con articolazione	459 mm	727 mm	
REC45BAL	45 mm	12mm	Lungo con articolazione	443 mm	712 mm	
REC60BA	60 mm	12mm	Con Articolazione	359 mm	627 mm	
REC45BA	45 mm	12mm	Con Articolazione	343 mm	612 mm	
REC60BAS	60 mm	12mm	Corto con Articolazione	309 mm	577 mm	
REC45BAS	45 mm	12mm	Corto con Articolazione	293 mm	562 mm	

Cartuccia ENDO REACH 12 mm (venduta separatamente):

Avvertenze: La scelta della Cartuccia deve solo con le Cartucce riportate in elenco.

Tabella per la scelta della Cartuccia:

Codice Prodotto	Spessore del Tessuto	Color	Altezza del punto aperto	Altezza del punto chiuso	Lunghezza della Linea di Punti	Numero di Punti
REC45GRA	Extra sottile	Grigio	2,0 mm	0,75 mm	45mm	66
REC45WHT	Vascolare	Bianco	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Sottile	Blu	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Medio	Oro	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	Spesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Extra Spesso	Nero	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Extra Sottile	Grigio	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Vascolare	Bianco	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Sottile	Blu	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Mediuo	Oro	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	Spesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Extra Spesso	Nero	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Figura 1- Legenda

A) Incudine	F) Manico	L) Posizione di Rotazione
M) Incudine a Becco	G) Pomello di Ritorno	N) Posizione di Articolazione
O) Gancietta della Cartuccia	H) Grilletto di Azionamento	Q) Cartuccia
C) Giunto di Articolazione	I) Grilletto di Chiusura	O) Lama
D) Asse	J) Tacca Proximale	P) Barriera di Ritenzione dei Punti
E) Pomello di Rotazione	K) Tacca Distale	

Figura 2- Assemblaggio della Cartuccia

Figura 3- Disassemblaggio della Cartuccia

Figura 4- Rotazione e Articolazione

Figura 5- Ganasse Chiuse

Figura 6- Ganasse Aperte/Pomello di Ritorno

Figura 7- Azionamento della Suturatrice

Istruzioni per l'uso
1. Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e degli accessori prima di utilizzare lo strumento (riferirsi alla sezione **Avvertenze e Precauzioni**).

2. Verificare che la dimensione della cartuccia sia compatibile con la dimensione dello strumento che si intende utilizzare (ad esempio, utilizzare una Cartuccia ENDO REACH da 60mm con uno strumento ENDO REACH da 60mm).

3. Nel rispetto della tecnica sterile, rimosso lo strumento e la cartuccia prescelta dalle rispettive confezioni.

4. Prima di assemblare la cartuccia, assicurarsi che le ganasse dello strumento siano in posizione aperta e che il Giunto di Articolazione sia in posizione retta, ossia non articolata (V. Figura 1).

5. Ispezionare la cartuccia per verificare la presenza della Barriera di Ritenzione dei Punti. Se la Barriera non si trova in posizione, gettare la Cartuccia.

Attenzione: lo spessore del tessuto dovrebbe essere attentamente valutato prima di utilizzare lo strumento. Riferirsi alla **Tabella per la scelta della Cartuccia** per la scelta della Cartuccia idonea.
6. Assemblare la Cartuccia facendola scivolare contro la parte alta della ganascia finché l'aletta di allineamento della cartuccia non raggiunge la propria sede nella scanalatura di allineamento della cartuccia. Rimuovere la Barriera di Ritenzione dei Punti e gettarlo. (Illustrazione 2) Lo strumento è ora caricato e pronto all'uso.

Attenzione: assicurarsi che la lama non sia a contatto con la parte inferiore della ganascia per impedire che la lama venga spostata o deformata mentre si assembla la Cartuccia; in caso contrario il dispositivo di bloccherbe e non potrebbe essere azionato.

Attenzione: dopo aver rimosso la Barriera di Ritenzione dei Punti, osservare la superficie della Cartuccia assemblata. La Cartuccia deve essere sostituita con una Cartuccia nuova se e cursori colorati sono visibili. Se i cursori colorati sono visibili, la Cartuccia potrebbe non contenere i punti.

7. Per articolare, tirare il pomello di rotazione fino alla posizione di articolazione. Ruotando il pomello di rotazione, le ganasse si articolano ad un angolo massimo di 45 gradi. La resistenza aumenterà significativamente per segnalare che l'angolo massimo di articolazione è stato raggiunto.

Attenzione: assicurarsi che la ganascia sia aperta quando si ruota lo strumento, agendo sul Pomello di Rotazione/Articolazione; in caso contrario, l'operazione di rotazione potrebbe fallire.

Attenzione: assicurarsi che le ganasse non siano sottoposte ad alcuna altra forza esterna durante l'articolazione della ganascia; in caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.

8. Chiusura della Cartuccia: tirare il Grilletto di Azionamento fino a bloccarlo in posizione (Figura 5).

Attenzione: non tirare il Grilletto di Azionamento se non quando le ganasse sono chiuse e bloccate. Lo strumento potrebbe venire azionato parzialmente o totalmente e dovrebbe essere ricaricato prima dell'uso su tessuto.

9. Ispezionare visivamente la suturatrice per accertarsi del corretto alloggiamento della Cartuccia. Introdurre lo strumento in cavità anatomica attraverso un trocar di dimensione adatta o attraverso un'incisione. In caso di uso con trocar, le ganasse dello strumento devono aver oltrepassato la cannula del trocar prima di essere aperte.

Attenzione: e la rimozione. Le ganasse dello strumento devono essere in posizione chiusa e retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle ganasse comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello strumento e può causare danni allo strumento o al trocar.

Attenzione: durante il posizionamento dello strumento attraverso il trocar o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento. Se lo strumento viene azionato parzialmente o totalmente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato su tessuto. In caso di parziale azionamento dello strumento, rimuovere lo strumento e sostituire la Cartuccia.

10. Una volta in cavità, aprire le ganasse tirando prossimalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione (Figura 6).

11. Se necessario, ruotare le ganasse spingendo distalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione fino a raggiungere la Posizione di Rotazione. Servendosi del dito indice, ruotare le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione in qualsivoglia direzione (Figura 4). L'asse dello strumento ruota liberamente di 360° in qualunque direzione.

12. Se necessario, articolare le ganasse tirando prossimalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione fino a raggiungere la Posizione di Articolazione e ruotare le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione in qualsivoglia direzione (Figura 4); per poter articolare lo strumento, le ganasse devono essere in posizione aperte.

Attenzione: lo strumento può raggiungere l'angolazione massima di 45° in articolazione. Quando si raggiunge l'angolazione massima, aumenterà la necessità di forza da impiegare, ad indicare che è stata raggiunta l'angolazione massima.

13. Posizionare le ganasse dello strumento attorno al tessuto da sezionare.

Attenzione: assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato correttamente tra le ganasse. Qualunque ammassamento o ispessimento di tessuto lungo la Cartuccia, in particolar modo in prossimità della Tacca Distale e della Tacca Proximale situata sulle ganasse, possono essere causa di incompleta formazione della linea di punto e di blocco involontario. La Tacca Distale sulla Scanalatura funale indica la fine della linea di punto a completamento dell'operazione.

Attenzione: quando le ganasse vengono posizionate nel sito di applicazione, assicurarsi che all'interno delle ganasse non ci siano ostacoli come clip, stent, fili guida, etc. L'azionamento dello strumento in presenza di un ostacolo può essere causa di taglio incompleto, non corretta formazione dei punti, e/o impossibilità di aprire le ganasse dello strumento.

14. Dopo aver posizionato le ganasse dello strumento, chiudere le ganasse premendo il Grilletto di Chiusura fino a bloccarlo in posizione (Figura 5).

Attenzione: assicurarsi che il tessuto compresso non si sia esteso in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posizionato in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale potrebbe venir sezionato senza che vengano applicati i punti. In caso di azionamento su tessuto spesso, è possibile mantenere le ganasse in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione dei punti.

Attenzione: l'operazione di bloccaggio in posizione del Grilletto di Chiusura risulta difficoltosa:

A) Assicurarsi che sia stata effettuata la scelta corretta della Cartuccia (riferirsi alla Tabella per la Scelta della Cartuccia).

B) Riposizionare lo strumento e ridurre la quantità di tessuto da clampare.

C) Riposizionare il clampaggio di tessuto spesso, mantenere le ganasse in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento può favorire la migliore compressione e la formazione dei punti.

Attenzione: se il meccanismo di clampaggio risulta non funzionale e le ganasse non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento e rimuovere lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.

15. Azionare lo strumento tirando ripetutamente il Grilletto di azionamento fino a che la sbarra a forma di "I" situata sotto la scanalatura della cartuccia non arriva fino alla Tacca Distale (Figura 7). Il grilletto deve essere tirato un numero di volte variabile in funzione della lunghezza della linea di punti (45mm o 60mm). Per gli strumenti REC60A/REC60AL/REC60AS il grilletto dovrà essere tirato 5 volte; per gli strumenti REC45A/REC45AL/REC45AS 4 volte.

Attenzione: lo strumento dovrebbe essere sostituito se il suo azionamento non risulta possibile in maniera agevole o se il meccanismo di azionamento non funziona e abbandona l'uso dello strumento.

16. Tentare di forzare il dispositivo fino a completare l'operazione di azionamento con uno sforzo molto elevato può generare un rumore a scatto contestuale all'improvvisa riduzione della necessità di forza per l'azionamento; se si verifica questa circostanza, abbandonare l'uso dello strumento e ispezionare accuratamente l'integrità della linea di punti.

Attenzione: incrociare le linee di punti può accorciare la vita dello strumento (può ridurre il numero di volte previste per il completamento della linea di punti).

Attenzione: assicurarsi che la sbarra a forma di "I" situata sotto la scanalatura della cartuccia arrivi fino alla Tacca Distale quando l'operazione di azionamento è stata completata. Se l'azionamento non è stato completato, la rimozione della cartuccia in fase di disassemblaggio può risultare difficoltosa.

17. Per completare la sequenza di azionamento: rilasciare il Grilletto di Azionamento e tirare prossimalmente il Pomello di Ritorno per portarlo alla posizione originaria (Figura 6); così facendo, anche le ganasse dello strumento verranno aperte.

Attenzione: rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che le ganasse siano libere dal tessuto prima di estrarre lo strumento.

Attenzione: ispezionare le linee di punti per verificarne tenuta/emostasi e corretta chiusura dei punti. Sanguinamento minori possono essere controllati con punti di sutura manuale o altre tecniche idonee.

17. Prima di rimuovere uno strumento articolato, spostare le ganasse da ogni possibile ostacolo all'interno della cavità anatomica mantenendo le ganasse aperte e tenendole sotto controllo visivo; quindi tirare prossimalmente le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione fino a bloccare il punto di chiusura dello strumento in posizione retta.

Attenzione: per l'inserimento e la rimozione dello strumento, le ganasse devono essere in posizione retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle ganasse comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello strumento e può causare danni allo strumento.

18. Per rimuovere lo strumento dalla cavità anatomica, comprimere il Grilletto fino a bloccarlo in posizione, chiudendo così la ganascia.

19. Far tornare lo strumento in posizione completamente chiusa.

20. Tirare prossimalmente i Pomelli di Ritorno per aprire le ganasse dello strumento (Figura 6).

21. Spingere verso l'alto (in direzione dell'Incudine) per disassemblare la Cartuccia utilizzata dalla Gancietta della Cartuccia. Smaltire la Cartuccia utilizzata (Figura 3).

Attenzione: prima di ricaricare lo strumento, mantenerlo in posizione verticale, con Incudine e Gancietta della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficie interna ed esterna dell'Incudine e della Scanalatura della Cartuccia per asportare dallo strumento eventuali punti non utilizzati. Non utilizzare lo strumento prima di averlo visivamente ispezionato per assicurarsi che non ci siano punti sull'Incudine o nella Scanalatura della Cartuccia.

Attenzione: prima di disassemblare la cartuccia, assicurarsi che le ganasse e l'asse siano allineate. In caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.

22. Ispezionare e usare lo strumento ripetendo le istruzioni riportate nei Punti da 3 a 21. Lo strumento può essere azionato fino ad un totale di 12 volte.

Avvertenze e Precauzioni:

- Il mancato rispetto puntuale delle istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, tra cui la mancanza di tenuta o di distruzione della linea di punti.
- Non caricare lo strumento più di 12 volte, per un massimo di 12 azionamenti per strumento.
- Le procedure di chirurgia mini-invasiva e meccanica dovrebbero essere realizzate unicamente da soggetti che hanno ricevuto adeguata formazione e che hanno familiarità con le tecniche in questione. Prima di effettuare procedure di chirurgia mini-invasive di qualunque tipo, consultare la letteratura medica relativa per tecniche, complicazioni e rischi.
- Quando, nel corso di una procedura, vengono impiegati strumenti e accessori per chirurgia mini-invasiva prodotti da diversi produttori, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura.
- Quando vengono impiegate tecniche diverse (ad esempio dispositivi di elettro-chirurgia) rispettare le precauzioni suggerite dal produttore per evitare i rischi associati all'uso delle stesse.
- Le Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH possono essere utilizzate unicamente con il Cartucce Monouso ENDO REACH per Suturatrici Endoscopiche Lineari con Taglio ENDO REACH.
- Dopo aver rimosso la barriera di ritenzione dei punti, osservare al superficie di ciascuna nuova Cartuccia. La Cartuccia deve essere sostituita con un'altra Cartuccia se i cursori colorati sono visibili, in quanto la Cartuccia può essere priva di punti.
- Per l'inserimento e la rimozione dello strumento, le ganasse dello strumento devono essere in posizione retta, in linea con l'Asse dello strumento. Non tenere le ganasse dello strumento in posizione retta per comportare difficoltà di inserimento ed estrazione dello strumento e può essere causa di danno allo strumento o al trocar.
- Nel posizionamento dello strumento attraverso il trocar o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento. Se lo strumento è stato azionato parzialmente o completamente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato sul tessuto. Se lo strumento è stato azionato parzialmente, rimuovere lo strumento e sostituire la Cartuccia.
- Lo strumento può raggiungere un angolo massimo di 45°. La necessità di applicare una forza maggiore indica che lo strumento ha raggiunto l'angolazione massima possibile.
- Assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato correttamente tra le ganasse. Qualunque ammassamento di tessuto lungo la Cartuccia, in particolar modo in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale situata sulle ganasse, può essere causa di incompleta formazione della linea di punti. La Tacca Distale sulla Scanalatura della Cartuccia indica la fine della linea di punti.
- Quando le ganasse vengono posizionate nel sito di applicazione, assicurarsi che all'interno delle ganasse non ci siano ostacoli come clip, stent, fili guida, etc. L'azionamento dello strumento in presenza di un ostacolo può essere causa di taglio incompleto, non corretta formazione dei punti, e/o impossibilità di aprire le ganasse dello strumento.
- Quando la prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale situata sotto la scanalatura della cartuccia non arriva fino alla Tacca Distale, il grilletto deve essere tirato un numero di volte variabile in funzione della lunghezza della linea di punti (45mm o 60mm). Per gli strumenti REC60A/REC60AL/REC60AS il grilletto dovrà essere tirato 5 volte; per gli strumenti REC45A/REC45AL/REC45AS 4 volte.
- Quando il meccanismo di clampaggio risulta non funzionale e le ganasse non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento e rimuovere lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.
- Quando le ganasse vengono posizionate nel sito di applicazione, assicurarsi che all'interno delle ganasse non ci siano ostacoli come clip, stent, fili guida, etc. L'azionamento dello strumento in presenza di un ostacolo può essere causa di taglio incompleto, non corretta formazione dei punti, e/o impossibilità di aprire le ganasse dello strumento.

15. Azionare lo strumento tirando ripetutamente il Grilletto di azionamento fino a che la sbarra a forma di "I" situata sotto la scanalatura della cartuccia non arriva fino alla Tacca Distale (Figura 7). Il grilletto deve essere tirato un numero di volte variabile

In care instrumentul este parțial tras, scoateți instrumentul și înlocuiți Rezerva.

10. Instrumentul poate atinge un unghi maxim de articulare de 45°. Atunci când forța crește, aceasta indică faptul că a fost atins unghiul maxim.

11. Asigurați-vă că în timpul etapei întins și poziționat corect între falci. Oțec „aplonerana” de țesut de a lungul Rezervei și în apropierea Marcarului proximal al falciilor poate conduce la o linie de copci incompletă. Marcarul de tăiere de pe Falca Rezervei indică sfârșitul liniei de copci.

12. Atunci când poziționați falciile pe locul de aplicare, asigurați-vă că în interiorul falciilor instrumentului nu se află niciun obstacol, cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. Tragera peste un obstacol poate avea drept rezultat o acțiune de tăiere incompletă, copci formate necorespunzător și/sau imobilizate de a deschide falciile instrumentului.

13. Asigurați-vă că țesutul nu se comprime (într-un mod proximal față de Marcarul proximal de pe instrument. Țesutul forțat în instrument proximal față de Marcarul proximal poate fi sectionat fără copci. Atunci când se trage pe un țesut gros, menținerea falciilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere și înainte de trageră poate conduce la o mai bună comprimare și formare de copci.

14. În cazul în care mecanismul de prindere devine inoperant și falciile nu prind țesutul, nu trageți cu instrumentul. Îndepărtați și nu utilizați instrumentul în continuare.

15. Instrumentul este conceput pentru a rezolva problema sau dacă mecanismul de trageră devine nefuncțional. Încercarea de a forța dispozitivul să finalizeze cursa de trageră sub o sarcină foarte mare poate provoca un sunet ca o pocnitură și o scădere bruscă a forței de trageră; în acest caz, întrerupeți utilizarea instrumentului și inspectați cu atenție integritatea liniei de copci.

16. Examinati linii de copci, pentru a verifica dacă există pneumostază/hemostază și dacă copcile sunt închise corect. Dacă există pneumostază, pot fi necesare intervenții ulterioare pentru a elimina cauza. Dacă există hemostază, pot fi necesare intervenții ulterioare pentru a elimina cauza.

17. Înainte de a reîntinde instrumentul, mențineți instrumentul în poziție verticală, cu Falca covolantă și cu Falca Rezervei scufundate complet în soluție sterilă. Agitați energia și apoi stergeti suprafețele interioare și exterioare ale Falcii nicovale și ale Falcii Rezervei, pentru a curăța orice copci nefolosite din instrument. Nu utilizați instrumentul până când nu a fost inspectat vizual, pentru a confirma că nu există niciun copci pe Falca nicovale sau pe Falca Rezervei.

18. Scoateți cu atenție instrumentul din țesutul sectionat și asigurați-vă că acesta este eliberat din falci înainte de a-l reșterea.

19. Atunci când se selectează Rezerva, trebuie să se acorde o atenție deosebită condițiilor patologice existente, precum și oricărei traume prechirurgical, cum ar fi radioterapia, căruia este posibil ca pacientul să fi fost supus. Anumite afecțiuni sau tratamente preoperatorii pot cauza modificări ale grosimii țesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a țesutului pentru alegerea standard a Rezervei.

20. Atunci când dăviți structurile vasculare mare, asigurați-vă că respectați principiul chirurgical de bază al controlului proximal și distal.

21. În cazul în care este necesară utilizarea împreună cu un instrument electrochirurgical bipolar, vă rugăm să acordați atenție prototipului anatomozel.

22. Instrumentul scurt poate fi utilizat pentru chirurgia torascopică și pentru chirurgia deschisă.

23. Nu modificați acest echipament fără autorizație din partea producătorului.

24. Instrumentele sunt dispozitive medicale în contact cu fluidul corporale pot necesita manipulări speciale de eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică.

25. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat numai pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu sterilizați. Reutilizarea, reepulcrarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate conduce la rănirea, imobilizarea sau decesul pacientului. De asemenea, reepulcrarea sau reesterilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare și/sau poate cauza infecții ale țesuturilor și infecții ale sistemului de circulație, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, imobilizarea sau decesul pacientului.

PERIOADA EFECTIVĂ DE STERILIZARE

Capsatorul și Rezerva au fost supuse sterilizării cu OE, iar perioada de valabilitate de 5 ani este marcată pe fiecare ambalaj. Nu utilizați produsul în afara perioadei efective.

STRĂLĂCITA TEMPERATURA CAMEREI

NU EXPUNETI LA TEMPERATURILE DE PESTE 54 °C (130 °F) SAU SUB -10 °C (14 °F) SAU LA UMIDITĂȚI MAI MARI DE 80%. În caz de apariție a oricărui eveniment advers legat de dispozitiv, vă rugăm să comunicați cu **REACH SURGICAL, INC** prin intermediul adresei **ReachQuality@reachsurgical.com**.

sk

Indicație

ENDO REACH Endoskopski linearni spenjalniki (v nadaljnjem besedilu: spenjalniki) in enote za ponovno polnjenje za enkratno uporabo s teleskopsko linearno spenjalnico (v nadaljnjem besedilu: enote za polnjenje) so predstavljeni v splošni, ginekološki, pediatrčni in torakalni kirurgiji za resekcijo, transekcijo in ustvarjanje anastomoz. Uporabljajo se za laho za transekcijo in resekcijo jetrne substance, jetrnega ožilja in žolčnih struktur.

Kontraindikacije

- Instrument ne uporabljate na aortli.
- Instrument ne uporabljate na ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Ne uporabljajte na večjih žilah, ne da bi poskrbeli za proksimalni in distalni nadzor.
- Debelino tkiva je treba skrbno oceniti pred uporabo kateregakoli spenjalnika. Za vodilo pri izbiri velikosti sponk glejte spodnjo **tabelo velikosti sponk za ponovno polnjenje**. Če tkiva ni mogoče ugodno stisniti do višine zapestja sponke ali ga zlahka stisnete do manjši kot višine zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je mogoče predebelo ali pretanke za izbrano velikost sponke.
- Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

MR Pogojno

Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadiljive sponke pogojene z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1.5 Tesla in 3.0 Tesla, samo
 - Največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
 - Največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja.
 - Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bo temperatura sponke po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) povečala za največ 1,8 °C.
- Pri nekliničnem testiranju je silikoni artefakt, ki ga povzročajo sponke, segal približno 3 mm od tega vsadka pri silikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR 3-Tesla.

Opis naprave

Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta sterilna instrumenta za enkratno uporabo pri bolniku, ki hkrati sešijeta in prerežeta tkivo. V šestih vrsticah so razporejeni štiri sponki, po tri na obeh straneh linije reze. Spenjalnik ima linije sponk dolge približno 45 mm in 60 mm, linije reza pa so dolge 41 mm in 56 mm. Greed se lahko vrsto v in/ali obe smeri. Distalni del se lahko sklene v levo ali desno, kar olajša bočni dostop do operativnega mesta. Maksimalni kot sklepanja ni manjši od 45°.

Instrument za spenjanje je na voljo neobremenjen, da lahko uporabnik izbere ustrezno enoto za ponovno polnjenje za tkivo, ki ga je treba sprejeti. Instrument je treba ponovno napolniti za vsako naslednje strjeljenje. Za začetno sponk med prevozom in rokovanjem je v vsaki vrstici na voljo pokrovček za zadrževanje sponk, ki ga je treba po polnjenju odstraniti. Vsaka enota za ponovno polnjenje ima zavek, ki preprečuje ponovno polnjenje porabljenega ali nepravilno nameščenega enote za ponovno polnjenje ali polnjenje instrumenta brez enote za ponovno polnjenje.

Čas uporabe sponk iz titana/ titanove zlitine je v telesu dolgotrajen.

Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta varna in uporabna za splošno populacijo, vključno z odraslimi in otroki.

Kako se dobavljajo: Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta sterilna za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi USTREZNO odstranite. NE STERILIZIRAJTE.

Opozorje: Ne nalagajte ponovno polnjenje več kot 12-krat, kar pomeni največ 12 vzgibov na en spenjalnik.

Pozor! Instrumenta in kode izdelkov za spenjalniki

Tabela za izbiro instrumentov Endo REACH					
Koda izdelka	Dolžina linije sponk	Združljivost trokrajev	Opis	Dolžina gredi	Skupna dolžina
REC60AL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	sklep	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	sklep	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kratak sklep	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kratak sklep	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	sklep	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	sklep	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kratak sklep	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kratak sklep	293 mm	562 mm

ENDO REACH Reload 12 mm (naprodaj ločeno):

OPZORILOR! Spenjalniki je združljiv samo s spodaj navedenimi enotami za ponovno polnjenje.

Tabela za izbiro enot za ponovno polnjenje:

Koda izdelka	Debelina tkiva	Barva	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke	Dolžina linije sponk	Število sponk
REC45GRA	Zelo tanko	Siva	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45VHT	Vascularumo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Tanko	Modra	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Srednje	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	Debelo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Izjemno debelo	Crna	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Zelo tanko	Siva	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60VHT	Vascularumo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Tanko	Modra	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Srednje	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	Debelo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Izjemno debelo	Crna	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustracija 1 - Nomenklatura

A) Čeljust nakovala	F) Ročaj	L) Mesto vrtenja
A1) Kljuni	G) Gumbi za ponovno polnjenje	M) Mesto sklepanja
B) Čeljust za ponovno polnjenje	H) Sprižlec za vzgib	N) Ponovno polnjenje (kartuša)
C) Sklep	I) Sprižlec za zapiranje	O) Nož
D) Gred	J) Proksimalna oznaka	P) Zadrževalni pokrovček za sponke
E) Gumb za vrtenje	K) Oznaka za rezanje	

Ilustracija 2 - Nalaganje enote za ponovno polnjenje

Ilustracija 3 - Izpraznitve enote za ponovno polnjenje

Ilustracija 4 - Obračanje in premikanje

Ilustracija 5 - Zapiranje čeljusti

Ilustracija 6 - Odpiranje čeljusti/gumbov za ponovno polnjenje

Ilustracija 7 - Vzgib spenjalnika

Navodila za uporabo

1. Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte poglavje **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

2. Preverite, da se velikost enote za ponovno polnjenje ujema z velikostjo instrumenta, ki ga boste uporabili (npr. uporabite 60 mm enoto za ponovno polnjenje za instrument 60 mm).

3. S sterilno tehniko odstranite instrument in izbrano enoto za ponovno polnjenje iz embalaže.

4. Pred nalaganjem enote za ponovno polnjenje preverite, da so čeljusti instrumenta v odprtem položaju in da je sklep v ravem položaju, tj. ni sklepan (Ilustracija 1).

5. Preverite, ali je v enoti za ponovno polnjenje prisoten pokrovček za zadrževanje sponk. Če pokrovčka ni na mestu, zavrzite enoto za ponovno polnjenje.

Pozor: Pred vstavljanjem instrumenta je treba skrbno oceniti debelino tkiva. Za pravilno izbiro enote za ponovno polnjenje glejte **tabelo za izbiro polnjenja**.

6. Enoto za ponovno polnjenje nalozite tako, da jo potisnete proti vrhu čeljusti, dokler se jeziček za poravnavo enote za ponovno polnjenje ne zaskoči v režo za poravnavo enote za ponovno polnjenje. Odstranite pokrovček za zadrževanje sponk in ga zavrzite. (Ilustracija 2) Instrument je zdaj nalozen in pripravljen za uporabo.

Pozor: Pri polnjenju enote za ponovno polnjenje preverite, da se nož ne dotika dna čeljusti, da se nož ne premake ali deformira, sicer se lahko naprava za zadrževanje sponk poškoduje.

Pozor: Po odstranitvi pokrovčka za zadrževanje sponk opazujte površino nalozenega papirja za ponovno polnjenje. Če so vidni kakršni koli barvni gonilniki, je treba enoto za ponovno polnjenje zamenzati z drugo. Če so vidni obarvani gonilniki, je mogoče, da v enoti za ponovno polnjenje ni sponk.

7. Če želite narediti členek, potegnite gumb za vrtenje v položaj za členek. Z vrtenjem vrtljivega gumba se čeljusti zglobo do kota največ 45 stopinj. Upor se bo močno povečal, kar bo pomenilo, da je dosežen največji kot vrtenja.

Pozor: Preverite, da je čeljust odprta, ko jo obračate z gumbom za vrtenje; v nasprotnem primeru lahko pride do okvare pri vrtenju.

Pozor: Pazite, da pri premikanju čeljusti na čeljust ne deluje nobena zunanja sila, sicer se lahko naprava poškoduje.

8. Zaprite čeljusti instrumenta tako, da stisnete sprižlec za zapiranje, dokler se ne zaskoči (slika 5).

Pozor: Ne potegnite sprižlica, dokler se čeljusti ne zaprejo in zaklenejo. Instrument je lahko delno ali v celoti vzgan in ga bo treba pred uporabo na tkivo ponovno napolniti.

9. Vizualno pregledajte spenjalnik in preverite, ali je pravilno nameščen. Instrument uvedite v telesno votlino skozi trokar ustrezne velikosti ali skozi rez. Če uporabljate trokar, morajo biti čeljusti instrumenta pred odprtjem mimo tkiva trokarja.

Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje morajo biti čeljusti instrumenta zaprte in ravne, v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, je vstavljanje ali odstranjevanje instrumenta oteženo in lahko pride do poškodb instrumenta ali tkiva.

Pozor: Pri vstavljanju instrumenta skozi trokar ali rez se izogibajte nenamernemu potegu sprižlica za vzgib. Če je instrument delno ali v celoti vzgan, ga je treba pred uporabo na tkivo ponovno napolniti. Če je instrument delno vzgan, ga odstranite in zamenzajte sprižlec za ponovno polnjenje.

10. Ko ste v notranji, odprite čeljusti tako, da povlečete gumb za polnjenje v proksimalno smer (slika 6).

11. Če je potrebno, zavrite čeljusti tako, da gumb za vrtenje potisnete distalno v položaj za vrtenje. S kazalcem zavrite lamelo gumba za vrtenje v obe smeri (Ilustracija 4). Gred instrumenta se bo prosto vrtila za 360° v obe smeri.

12. Če je potrebno, nastavite čeljusti tako, da potegnete gumb za vrtenje proksimalno v položaj za nastavitve in zavrite lamelo ročice za obračanje v obe smeri (slika 4); čeljusti morajo biti odprte, da lahko instrument nastavite.

Pozor: Instrument lahko doseže največji kot vrtenja 45°. Ko je dosežen največji kot, se sila poveča, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot.

13. Nastavite čeljusti instrumenta okoli tkiva, ki ga želite prerezati.

Pozor: Preverite, da tkivo leži ravno in je pravilno namešeno med čeljustimi. Kakršno koli "zmečkanje" tkiva blj ponovnem polnjenju, zlasti v bližini Oznaka za rezanje in Proksimalna oznaka čeljusti, lahko povzroči nepopolno linijo sponk in nenamerno blokado. Oznaka za rezanje na čeljusti enote za ponovno polnjenje označuje konec linije sponk.

Pozor: Pri nameščanju čeljusti na mesto uporabe preverite, da v čeljusti instrumenta ni ovir, kot so sponke, stenti, vodilne žice itd. Vzīg čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.

14. Ko nastavite čeljusti instrumenta, jih zaprite tako, da pritisnete sprižlec za zapiranje, dokler se ne zaskoči (Ilustracija 5).

Pozor: Preverite, da se tkivo ni stisnilo (razširilo) proksimalno do proksimalne oznake/zaustavitve tkiva na instrumentu. Tkivo, ki je potisnjeno v instrument proksimalno od proksimalne oznake/zaustavitve tkiva, se lahko preseka brez sponk. Pri vzgibu čez delo tkivo lahko z držanjem čeljusti na mestu za 15 sekund po zaprtju in pred vzgibom dosežemo boljše kompresijo in tvorbo sponk.

Pozor: Če je sprižlec za zapiranje tekoče zaklenjen:

- a) Preverite, da je bila izbrana pravilna linija polnjenja (glejte tabelo za izbiro polnjenja).
- b) Spremenite instrument in zmanjšajte količino tkiva, ki ga je treba zapreti.
- c) Pri vpenjanju debelega tkiva lahko z držanjem čeljusti na mestu 15 sekund po zaprtju in pred vzgibom dosežemo boljše kompresijo in tvorbo sponk.

15. Vzīgite instrument tako, da večkrat potegnete sprižlec za vzgib, dokler se v-tram pod čeljusti za enoto za ponovno polnjenje ne približa oznaki za rezanje (Ilustracija 7). Časi, za katere se sprižlec potegne, so odvisni od dolžine linije za spenjanje (45 mm ali 60 mm).

Casi REC60A/REC60AL/REC60AS so 5, Časi REC45A/REC45AL/REC45AS so 4.

Pozor: Če instrument ne vziga gladko ali če mehанизam za vzīg ne deluje, ga je treba zamenzati. Poskus, da bi napravili prsilili, da zaključijo strelni hod pri zelo veliki obremenitvi, lahko povzroči prasketanje in nenadno zmanjšanje sile za vzīg; če se to zgodi, prenehajte uporabljati instrument in nemudlo pregledajte celovitost linije sponk.

Pozor: Prekranje linije sponk lahko škrožja življenjsko dobo naprave (lahko se zmanjša število vzgibov).

Pozor: Ko je vzīg končan, preverite, da se v-tram pod čeljusti za enoto za ponovno polnjenje približa oznaki za rezanje. Če vzīg ni končan, bo morda težko odstraniti enoto za ponovno polnjenje pri odstranjevanju enote.

16. Za dokončanje zaporedja vzgiba: Spustite sprižlec za vzīg in povlecite gumb za ponovno polnjenje v prvotni položaj (Ilustracija 6); s tem se odprejo tudi čeljusti instrumenta.

Pozor: Pred odstranitvijo nežno potegnite instrument stran od prerezanega tkiva in preverite, da se je sprižlec iz čeljusti.

Pozor: Pregledajte linije sponk glede pnevmostaze/hemostaze in pravilnega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.

17. Pred odstranitvijo vrmenega instrumenta odmaknite čeljusti od morebitnih ovir v telesni votlini, pri čemer naj bodo čeljusti odprte in v vidnem polju, in potegnite proksimalno za lamete gumba za vrtenje ter ga zavrtite, dokler se čeljusti ne vrnejo v ravno lego.

Pozor: Pri vstavljanju in odstranjevanju morajo biti čeljusti instrumenta ravne, v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, je vstavljanje ali izvezanje instrumenta oteženo, instrument pa se lahko poškoduje.

18. Če želite instrument odstraniti iz votline, pritisnite sprižlec za zapiranje, dokler se ne zaskoči in zapre čeljusti (Ilustracija 5).

19. Instrument v zaprtem položaju popolnoma umaknite.

20. Potegnite gumb za ponovno polnjenje v maksimalno smer, da odprete čeljusti instrumenta (Ilustracija 6).

21. Potisnite navzgor (sprižlecj nakovala), da sbraberite enoto za ponovno polnjenje odklopite iz čeljusti za ponovno polnjenje. Izbrabeno enoto za ponovno polnjenje zavrzite. (Ilustracija 3)

Pozor: Pred ponovnim polnjenjem instrumenta ga držite v navpičnem položaju, tako da sta čeljusti nakovala in čeljusti za ponovno polnjenje popolnoma potopljeni v sterilno raztopino. Močno pomahajte in nato obrabite notranjo in zunanjo površino čeljusti nakovala in čeljusti za ponovno polnjenje, da z instrumenta očistite vse neuporabljene sponke. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga vizualno ne pregledate in preverite, da na čeljusti nakovala ali čeljusti za ponovno polnjenje ni sponk.

Pozor: Pred raztovarjanjem preverite, da sta čeljusti in gred v ravni liniji. V nasprotnem primeru se lahko naprava poškoduje. 22. Ponovno napolnite in uporabite instrument tako, da ponovite korake od 3 do 21. Instrument lahko vzigate skupaj 12-krat.

Opozorila in previdnostni ukrepi

1. Neupoštevanje navodil lahko privede do resnih kirurških posledic, kot sta uhajanje ali prekinitev linije sponk.

2. Instrumenta ne polnite več kot 12-krat, pri čemer lahko vsak instrument izvede največ 12 vzgibov.

3. Minimalno invazivne posege in posege s sponkami lahko izvajate le osebe, ki so ustrezno usposobile in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z relativno medicinsko literaturo o kontraindikacijah, zapletih in drugih pomembnih tveganjih.

4. Če se pri postopku skupaj uporabljajo minimalno invazivni instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost.

5. Pri uporabi drugih tehnologij (npr. elektrokirurških naprav) upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec, da se izogibete nevarnostim, povezanim z njihovo uporabo.

6. Spenjalniki se lahko uporabljajo samo z enoto za ponovno polnjenje ENDO REACH.

7. Če se pri postopku pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca, ki vam je dobil enoto za ponovno polnjenje. Če je viden kakršen koli barvni gonilnik, je treba enoto za ponovno polnjenje zamenzati z drugo, saj ta morda ne vsebuje sponk.

8. Za vstavljanje in odstranjevanje instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne in v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, je vstavljanje ali izvem instrumenta oteženo, lahko pa se poškoduje instrument ali trokar.

9. Pri vstavljanju instrumenta skozi trokar ali rez se izogibajte nenamernemu potegu sprižlica. Če je instrument delno ali v celoti vzgan, ga je treba pred uporabo na tkivo ponovno napolniti. Če je instrument delno vzgan, ga odstranite in zamenzajte sprižlec za ponovno polnjenje.

10. Instrument lahko doseže največji kot vrtenja 45°. Ko se sila poveča, to pomeni, da je bil dosežen največji kot.

11. Preverite, da tkivo leži ravno in je pravilno namešeno med čeljustimi. Kakršno koli "zmečkanje" tkiva vzdolž premeščanja, zlasti v bližini proksimalne oznake čeljusti, lahko povzroči nepopolno linijo sponk. Oznaka za rezanje na čeljusti instrumenta označuje konec linije sponk.

12. Pri nameščanju čeljusti na mesto uporabe poskrbite, da v čeljustih instrumenta ni ovir, kot so sponke, stenti, vodilne žice itd. Vzīg čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.

13. Prepričajte se, da se tkivo ni stisnilo (razširilo) proksimalno od oznake Proksimal na instrumentu. Tkivo, ki je potisnjeno v instrument proksimalno od proksimalne oznake, se lahko preseka brez sponk. Pri vzgibu čez delbo tkivo lahko z držanjem čeljusti na mestu za 15 sekund po zaprtju in pred vzgibom dosežemo boljše kompresijo in tvorbo sponk.

14. Če vpenjalni mehанизem ne deluje in čeljusti ne stisnejo tkiva, instrumenta ne vzigate. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.

15. Instrument je treba zamenzati, če ne vziga nemoteno ali če mehанизam za vzīg ne deluje. Poskus, da bi napravili prsilili, da zaključijo strelni hod pri zelo veliki obremenitvi, lahko