

MR-KONDIKCIONĀLS

A nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a beültethető kapszok MR-konkidiionálisak. A beteg, akibe ez az eszköz van beültetve, az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:

- Gyártógál 1,5 Tesla és 3,0 Tesla erősségű statikus mágneses tér
- Mágneses tér maximális térbeli gradiense 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- MR-rendszer alapján számított maximális egész teste átlagolt fajlagos abszorpciók tényező (SAR) 2,7 -W/kg 15 perces vizsgálat alatt (azaz impulzuszekvenciánál), normál üzemi módban.
- Meghatározott vizsgálati feltételek mellett a tűzőkapszok várhatóan legfeljebb 1,7 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzuszekvenciánként).

A nem klinikai vizsgálatokban a tűzőkapszok által okozott képi műtérek az implantátumtól körülbelül 3 mm-re terjed ki, amikor a felvételt gradiens elő impulzuszekvenciával és 3 Tesla erősségű MR-rendszerrel készítétek

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A műtét előtt sugárkezelés szöveti elváltozást eredményezhet, ami miatt a szövetvastagság meghaladhatja a kiválasztott tűzőkapszométerek megadott tartományát. Gondosan ellenőrizni kell bármely műtét előtti kezelést, amelynek a betegnek átvettétek, valamint a tűzőkapszok-méret megfelelő kiválasztás. A tűzőkapszók méretének kiválasztása a betegnek műtét előtti kezelési feltételeitől függően változhat.
- A csomagban lévő minden egyes alkatrész a megadott módon kell használni.
- Az eszköz STERIL módon került szállításra, és egyetlen műtét beavatkozás során, egyetlen történő többszöri használatra szolgál. **HASZNÁLAT UTÁN DOBJA KI ÖRVSŐI HULLADÉKKEK. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- Az utántöltő STERIL módon került szállításra, és csak egyetlen eljárás során történő felhasználásra szolgál. **HASZNÁLAT UTÁN DOBJA KI ÖRVSŐI HULLADÉKKEK. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- Minden utántöltőt csak az utántöltővel azonos márkájú és azonos típusú tűzőkapszókba illeszkedő és működik megfelelően. Ha az utántöltőt más műtétben próbálja használni, mint amire tervezték, az a tűzőkapszó megbízhatóságához vezet.
- Az eszközt nem szabad olyan szöveten használni, amelyet az orvos a tapasztalatok szerint nem tart alkalmasnak a varratszövetre.

1 SEMATIKUS NÉZET (1. ábra)

- | | |
|--|---------------------------|
| A) Befogópólya | E) Utántöltő befogópólya |
| B) Ülő befogópólya | F) Rögítőcsap nyomógombok |
| C) Rögítőcsap | G) Kisdőgő gomb |
| D) Utántöltő (egyszer használatos töltőegység) | H) Fogantyú |

2) HASZNÁLATI UTÁTÁSÍTÁS (2. ábra)

- A műszer befogópólyát cúsztatása az átmetszendő vagy rezekálendő szövet kifelé.
- A rögítőcsapot a műszer összekapcsa, vagy esütése előtt előre kell tolni és megfelelően el kell helyezni. A csapot kézzel lehet előretolni a fehér nyomógombok előre nyomásával, vagy automatikusan elhelyezni, miután a műszer befogópólyá összeküldök.
- Rögítőcsap

VIGYÁZAT: A rögítőcsap megfelelő elhelyezését az ülő befogópólyának furatába szemrevételezéssel és az ülő befogópólya mindkét oldalának tapintásával kell ellenőrizni. A rögítőcsap szilárdan a helyére nyomva biztosítja a rögítőcsap megfelelő elhelyezését. A rozsléleket rögítőrszeggel ellátott műszer esütése helytelenül alakíthatja ki a tűzőkapszokat, ami szivárgáshoz vagy a tűzővonal megszakadásához vezet.

MEGJEGYZÉS: Ha a rögítőcsap kézzel van behelyezve, és a kioldógombot a fogantyú teljes összenyomása előtt aktíválják, a csap csak kezeli a hűző vízszá. Minden más helyzetben a csap automatikusan visszahúzdók.
3. Nyomja össze a fogantyút szövet kisértéséhez. A befogó elötti helyzetben (H2) a fogantyú elengedhető anélkül, hogy az eredeti helyzetébe visszatérne, hogy lehetővé váljon a szövet végpi pozicionálása a befogópólyán belül. A szövetek pozicionálása után továbbra is nyomja össze a fogantyút, amíg a műszer nem fogódik. A fogantyú visszatér az eredeti helyzetbe.

- H) Kezdtől összekusák
- H2) Befogás elötti helyzet
- H3) Befogott helyzet - esütésére kész
- VIGYÁZAT: Ne nyomja össze kétszer a fogantyút, kivéve, ha a szövet nincs megfelelően pozicionálva (a második összenyomás kilóvi a tűzőkapszokat). A kioldógombbal (G) a műszer a készülék során bármikor nyitható.
- A műszer esütéséhez. Az esütés össze másodszor is a fogantyút, amíg az szilárdan meg nem áll, és a hátsó pozíciónban nem rögzül. Teljesen esütött állapotban a fogantyú a rezesített helyzetben marad (H4).
- H4) Esütött helyzet - fogantyú rezesítése

VIGYÁZAT: Ha a műszer fogantyúját az esütés során részben összenyomja, majd elengedi, vérzés léphet fel, mivel a műszer nem sűtötték el teljesen a tűzőkapszokba, ami károsíthatja a megfellelő. A kioldógomb segítségével a műszer a készülék során bármikor kinyitható.
5. A teljesen esütött műszer kinyitása előtt és az esütött helyzetben (H4) a kazetta szelő a szövet rezesítője során végagszétvételként használható.
6. Nyomja meg a kioldógombot, nyissa ki a befogópólyát és oldja ki a fogantyút. A beállító csap automatikusan visszahúzdók.
MEGJEGYZÉS: A műszer eltávolítása után mindig ellenőrizze a tűzővonalat a vérzésállapított illetően. Kisebb vérzések ellátásához kézi varratok vagy elektrokauter használható.

3) UTÁNTÖLTÉS (3. ábra)

- Győződjön meg arról, hogy a műszer befogópólyái teljesen nyitott helyzetben vannak, és a beállító csap teljesen visszahúzdódt, mielőtt eltávolítja az utántöltőt.
- Az esütött utántöltő eltávolításához az ügybejelölt fogja meg az utántöltő tetjét, és húzza egyenesen felfelé az utántöltőtől az utántöltő eltávolításához.
- Ügyeljenek

A műszer utántöltése előtt meg kell tisztítani az ülő befogópólyának felületét, és nem maradhat rajta szövet vagy tűzőkapsz, hogy a későbbi eljuttatás során a megfelelő tűzőkapszok-kialakítás biztosítva legyen.
3. A műszer utántöltéseéhez fogja meg az új utántöltőt az ügybejelölt (l) úgy, hogy a tűzőkapszok lyukai a műszer ülőréteg befogópólyájá (B) szorosan illeszkedjen. Vezesse be az utántöltőt a fem utántöltő befogópólyájá, és nyomja hátraoztatóna feléle, amíg az utántöltő a helyére nem kattant.

MEGJEGYZÉS: A műszer befogópólyái nem csukdókán össze, ha esütötték vagy részlegesen esütötték utántöltő után betöltve az utántöltő befogópólyába, vagy az utántöltő nincs teljesen betöltve az utántöltő befogópólyába. A különböző vastagságú szövetekhez megfelelő utántöltőt kell használni. Az esütés össze másodszor is a fogantyút, amíg a tűzőkapszokba van ellátva a tűzőnyílások elején.

- Szükség esetén ismételje meg a betöltési eljárást.

MEGJEGYZÉS: Minden eszközt legfeljebb 7 alkalommal szabad utántöltőn összesen 8 esütéséhez.

4) SPECIFIKÁCIÓS TÁBLÁZAT

Eszköz üzemzöld	Utántöltő üzemzöld	Tűzővonal hossza	Utántöltő szín	Nyitott tűzőkapszok magassága	Zárt tűzőkapszok magassága	Tömörített szövet vastagsága
RLS9048S RLS9035S	RLS9048L RLS9035L	90mm	ZÖLD KÉK			2mm 1.5mm
RLS6048S RLS6035S	RLS6048L RLS6035L	60mm	ZÖLD KÉK			2mm 1.5mm
RLS4548S RLS4535S	RLS4548L RLS4535L	45mm	ZÖLD KÉK			2mm 1.5mm
RLS3048S RLS3035S RLS3025S	RLS3048L RLS3035L RLS3025L	30mm	ZÖLD KÉK FEHÉR			2mm 1.5mm 1mm

MEGJEGYZÉS: A Jómórtított vastagságú) az egyes tűzőkapszok méretekre vonatkozó tömörítés-vastagsági követelményeim után. Ez a fajta utántöltő nem használható, ha a szövet nem tömöríthető könnyen a szükséges vastagságra, vagy a tömörített vastagság kisebb, mint a szükséges vastagság.

A STERILIZÁCIÓS TÉNYLEGS IDŐTARTAMA

Az eszköz és a utántöltő EO-sterilizáláson eszt át, és a csomagoláson fel van tüntetve az 5 éves érvényességi idő.
Nem használja a terméket az érvényességi időn túl.

Szállítási feltételek: 14° (-10°C)–130° (54°) °C-ig hőmérséklet.
Szobahőmérsékleten tárolja, 80%-nál nem nagyobb páratartalomban.
Az eszköz kapcsolatos bármilyen nemkívánatos esemény esetén kérjük, hogy a Reachquality@reachsurgical.com e-mail címen keresztül lépjen kapcsolatba a REACH SURGICAL vállalattal

IT

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI!

IMPORTANTE!
Questo prodotto è stato progettato per assistere nell'uso delle suture lineari con caricatori monouso REACH (qui di seguito denominato "Dispositivo") e dei caricatori monouso per suture lineari (qui di seguito denominato "Cartuccia") non costituisce un riferimento per le tecniche di chirurgia meccanica. I dispositivi con caricatori monouso sono progettati, testati e prodotti per un singolo utilizzo. Si prega di non riutilizzare, rigenerare o risterrilizzare lo strumento. Riutilizzare, rigenerare o i-sterilizzare lo strumento potrebbe comportare insuccesso, contaminazione, danno o infezione al paziente.

DESCRIZIONE
I dispositivi applicano una doppia fila di punti in titanio sfaccati e sono disponibili con 30mm, 45mm, 60mm e 90mm di lunghezza della linea di punti per uso in vari tipi di applicazioni. Sono disponibili 3 dimensioni di punto (2,5mm, 3,5mm, 4,8mm) adatte ad allargare tessuti di diverso spessore. Nella "Tabella Specifiche" sono elencate le dimensioni di punto disponibili e le lunghezze di cartuccia/strumento. Ciascuna suturelinea dovrebbe essere ricaricata per non più di 7 volte, per un totale di 8 azionamenti.
La suturelinea è fornita nel corpo unico dei punti in titanio a lungo termine. Il dispositivo è ampiamente applicato nei pazienti che hanno bisogno di anatomica RM nel tratto gastro-intestinale sia in chirurgia aperta che laparoscopica e che non incontrino controindicazioni.

INDICAZIONI
Il dispositivo trova applicazione sul tratto gastro-intestinale, polmoni, bronchi per la sezione e la sutura del tessuto o dell'organo.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato se il chirurgo valuta che il tessuto possa non tollerare materiali di sutura o tecniche di sutura convenzionali.
- Lo spessore del tessuto dovrebbe essere attentamente considerato prima di azionare qualunque suturelinea meccanica. Riferirsi alla "Tabella Spcifiche" ed alla tabella "Spessore del tessuto compresso" per ciascuna dimensione dei punti. La cartuccia REACH 30mm, 45mm, 60mm e 90mm non dovrebbe essere utilizzata su tessuti che non possono essere facilmente compressi fino ad uno spessore inferiore di quanto previsto dal tessuto di compressione. In caso contrario, possono verificarsi fenomeni di mancata chiusura, trauma tessutale, deiscenza, lacerazione del tessuto, mal-posizionamento e l'estensomi può non essere ottenuta.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato su tessuti come quelli di gelatina, milza o simili, in quanto la loro compressione potrebbe risultare distruttiva.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in caso di sospetto di presenza di tessuto canceroso residuale o di danni severi in prossimità dell'estremità di taglio.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato su pazienti con edema del tratto gastro-intestinale, eccessivo spessore dello strato muscolare del tessuto, o insufficiente capacità di guarigione.

Interazione con RM

Non test 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 o 3,0 Tesla;
- Campio magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2,7 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale.

Altre condizioni di scansione qui indicate, ci si aspetta che il punto meccanico produca un aumento di temperatura di massimo 1,7°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per sequenza di impulsi).

Nel test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal punto meccanico si estende approssimativamente a 3 mm dal sito di impianto e quando viene sottoposto a scansione utilizzando una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema RM a 3-Tesla

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La radioterapia preoperatoria può generare cambiamenti del tessuto che possono comportare spessore tessutale eccessivo rispetto al range indicato per la dimensione di punto selezionato. Ai fini della scelta della dimensione dei punti, dovrebbe essere considerato attentamente qualunque trattamento pre-chirurgico al cui il paziente sia stato sottoposto. La scelta della dimensione del punto può variare in funzione del trattamento pre-chirurgico al quale è stato sottoposto il paziente.
- Tutti i componenti della confezione devono essere utilizzati nella modalità indicata.
- Il dispositivo è fornito STERILE ed è previsto per uso multiplo nel corso di una singola procedura chirurgica sullo stesso paziente. DOPO L'USO SQUALITRARE SECONDO PROCEDURA PREVISTA PER LO SQUALITRARE DEI DISPOSITIVI MEDICI, NON RISTERRILIZZARE.
- La cartuccia viene fornita STERILE ed è prevista unicamente per l'uso in una SINGOLA procedura. DOPO L'USO SQUALITRARE SECONDO LA PROCEDURA PREVISTA PER LO SQUALITRARE DEI DISPOSITIVI MEDICI, NON RISTERRILIZZARE.
- Ogni cartuccia potrà essere assemblata e potrà operare unicamente con le suturelineari progettate per quella cartuccia. Cercare di utilizzare un'alternativa alla suturelinea di questo strumento che non sia quello per il quale è stato progettato, porterà a malfunzionamenti della suturelinea.
- Il dispositivo non dovrebbe essere usato su tessuti che, in base al giudizio del medico ed in relazione alla sua esperienza, siano stati valutati non idonei per la sutura.

1) VISTA SCHEMATICA (Figura 1)

- | | |
|--|--|
| A) Ganascia | E) Ganascia della Cartuccia |
| B) Ganascia dell'Incudine | F) Pulsante del Perno di Ritenzione per il Pollice |
| C) Perno di ritenzione | G) Pulsante di Rilascio |
| D) Cartuccia (Unità di carica monouso) | H) Manico |

2) ISTRUZIONI PER L'USO (Figura 2)

- Far scivolare le ganascce dello strumento attorno al tessuto da rescare o da sezionare.
 - Il perno di ritenzione dovrebbe essere avanzato ed allungato appropriatamente prima che lo strumento venga chiuso o azionato. Il perno può essere avanzato manualmente spingendo in avanti i pulsanti per il pollice bilaterali, oppure allungato automaticamente nel momento in cui le ganascce dello strumento vengono chiuse.
 - Perno di Ritenzione
- ATTENZIONE: Il corretto posizionamento del Perno di Ritenzione nel foro della ganascia dell'incudine dovrebbe poter essere verificato con un rinvolo visivo e tattile della ganascia dell'incudine. Esercitare una pressione decisa sul perno di ritenzione per assicurarlo in posizione garantendo il corretto posizionamento del perno di ritenzione. Azionare uno strumento in cui il perno di ritenzione sia mal posizionato può essere causa di non corretta formazione dei punti, cosa che può comportare mancanza di tenuta o distruzione della linea di punti.
NOTA: Se il perno di ritenzione viene allungato manualmente e il pulsante di rilascio viene attivato prima che, con la mano, venga effettuato il completo azionamento del manico, il perno potrà essere retratto solo manualmente. In tutte le altre situazioni il perno verrà arretrato automaticamente.

- Comprimere il manico per approssimare il tessuto. In posizione di pre-clampaggio (H2), il manico può essere rilasciato senza dover tornare in posizione originaria, per consentire il posizionamento finale del tessuto all'interno della ganascia. Dopo che il tessuto è stato posizionato, azionare il perno di ritenzione di uno strumento che sia stato completamente azionato, e restandoci in posizione di avvenuto azionamento (H4).
- Chiudere l'Incudine

H2) Posizione di pre-clampaggio
H3) Posizione di clampaggio pronto per azionamento

ATTENZIONE: Non caricare la cartuccia, assicurarsi che le ganascce dello strumento siano in posizione completamente aperte e che il perno di allineamento sia completamente arretrato.

- Per rimuovere la cartuccia esausta, afferrarla in concomitanza delle apposite tacche per le dita situate nella parte superiore della cartuccia e tirare con movimento rettilineo dalla cartuccia verso l'alto per estrarre la cartuccia.
- Tacche per le dita

Per avere garanzia di corretta formazione dei punti nelle applicazioni successive, prima di ricaricare lo strumento, si dovrebbe pulire la superficie della ganascia dell'incudine e verificare che essa si dissa non vi sia residuo di tessuto o di punti.

- Per ricaricare lo strumento, afferrare la nuova cartuccia prendendola per le tacche per le dita (l) in modo tale che i fori predisposti per l'uscita dei punti si trovino di fronte alla ganascia dell'incudine (B). Inserire la cartuccia nell'allungamento di metallo per la cartuccia e premere con decisione verso il basso fino ad urtare un click che indica che la cartuccia è giunta in posizione.
- Il perno di ritenzione non si chiuderanno se vi chiuderanno se viene caricata una cartuccia che è stata già azionata totalmente o anche parzialmente, o se la cartuccia non viene allungata completamente nelle ganascce della cartuccia. Per tessuti di diverso spessore dovrebbe essere usata la cartuccia appropriata in base alle dimensioni e alla forma della cartuccia.

- Ripetere la procedura per ricaricare lo strumento, secondo necessità.

NOTA: Ogni dispositivo dovrebbe essere ricaricato non più di 7 volte, per un totale di 8 azionamenti.

3) RICARICARE LO STRUMENTO (Figura 3)

- Prima di rimuovere la cartuccia, assicurarsi che le ganascce dello strumento siano in posizione completamente aperte e che il perno di allineamento sia completamente arretrato.
 - Per rimuovere la cartuccia esausta, afferrarla in concomitanza delle apposite tacche per le dita situate nella parte superiore della cartuccia e tirare con movimento rettilineo dalla cartuccia verso l'alto per estrarre la cartuccia.
 - Tacche per le dita
- Per avere garanzia di corretta formazione dei punti nelle applicazioni successive, prima di ricaricare lo strumento, si dovrebbe pulire la superficie della ganascia dell'incudine e verificare che essa non vi sia residuo di tessuto o di punti.

- Per ricaricare lo strumento, afferrare la nuova cartuccia prendendola per le tacche per le dita (l) in modo tale che i fori predisposti per l'uscita dei punti si trovino di fronte alla ganascia dell'incudine (B). Inserire la cartuccia nell'allungamento di metallo per la cartuccia e premere con decisione verso il basso fino ad urtare un click che indica che la cartuccia è giunta in posizione.
- Il perno di ritenzione non si chiuderanno se vi chiuderanno se viene caricata una cartuccia che è stata già azionata totalmente o anche parzialmente, o se la cartuccia non viene allungata completamente nelle ganascce della cartuccia. Per tessuti di diverso spessore dovrebbe essere usata la cartuccia appropriata in base alle dimensioni e alla forma della cartuccia.

- Ripetere la procedura per ricaricare lo strumento, secondo necessità.

NOTA: Ogni dispositivo dovrebbe essere ricaricato non più di 7 volte, per un totale di 8 azionamenti.

4) TABELLA SPECIFICHE

Tipo di Dispositivo	Tipo di Cartuccia	Lunghezza della Linea di Punti	Colore della Cartuccia	Altezza del Punto Aperto	Altezza del Punto Chiuso	Spessore del tessuto compresso
RLS9048S RLS9035S	RLS9048L RLS9035L	90mm	Verde Blu			2mm 1.5mm
RLS6048S RLS6035S	RLS6048L RLS6035L	60mm	Verde Blu			2mm 1.5mm
RLS4548S RLS4535S	RLS4548L RLS4535L	45mm	Verde Blu			2mm 1.5mm
RLS3048S RLS3035S RLS3025S	RLS3048L RLS3035L RLS3025L	30mm	Verde Blu			2mm 1.5mm 1mm
			Bianco			1mm

NOTA: "Spessore del tessuto compresso" si riferisce al requisito di spessore della compressione per ciascuna dimensione di punti. Per ciascun tipo di cartuccia viene indicato il requisito di compressione in base al quale la cartuccia è controindicata se il tessuto non può essere compresso fino allo spessore indicato o è comprimibile ad uno spessore inferiore a quello previsto dal requisito.

VALIDITÀ

Il dispositivo e la cartuccia sono stati sottoposti a sterilizzazione ad ossido di etilene e il periodo di validità, 5 anni, è indicato su ogni confezione. Non usare il prodotto che abbia oltrepassato la data di scadenza.

Condizioni di trasporto: Temperatura tra 14° F (-10° C)–130° F (54° C).
Conservare a temperatura ambiente con umidità non superiore all' 80%.
In caso di qualsiasi evento avverso relativo al dispositivo, si prega di comunicare con REACH SURGICAL attraverso Reachquality@reachsurgical.com

It

PIRIS NAUDODAMI PRODUKTŲ ATIŽIŲI PERSAKYTIŲE ŠIŲ INFORMACIJŲ!

SVARBU!
Šis prietais skirtas padėti naudoti REACH tiesinius segiklius su vienkartinėmis kasėtimis (toliu - prietaisais) ir vienkartinėmis kasetes tiesiniams segikliams (toliu - perkrovikliams). Tai nėra chirurginio susegimo technologijos naujiena. Prietaisai suprojektuoti, išbandyti ir pagaminti tik vienkartiniam naudojimui. Prašome nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai šio instrumentu. Pakartotinai naudoti, apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant šį instrumentą, gali sukelti funkcinį sutrikimą, užteršimą, paciento sužalojimą arba infekciją.

APRAŠYMAS

Prietaisai turi dvi trigubos titano segtukų eiles o jų ilgis yra 30 mm, 45 mm, 60 mm ir 90 mm, todėl jų galima naudoti įvairiose srityse. Trys segtukų dydžiai (2,5 mm, 3,5 mm ir 4,8 mm) pritaikyti įvairius storio audinius. „Specifikacijos diagramoje“ išvardyti galimi segtukų dydžiai ir instrumentų /ovinio žingsniai. Kiekvienas segtukų reikšis iš naujo krauti ne daugiau kaip 7 kartus, iš viso 8 naudojimo kartus. Iš titano pagaminti segtukai naudojami laikas yra ilgiau laikantis.

Prietaisai plačiai taikomas pacientams, kuriems reikia atlikti virškinamojo trakto anastomozės tikt atviru, tikt laparoskopiniu operacijų metu ir kuriems nėra kontraindikacijų.

INDIKACIJOS

Prietaisai galima naudoti virškinamajame trakte, plaučiuose ir bronchuose audiniams ar organams perpjauti ir susiuti.

CONTRAINDICACIJOS

- Prietaisai neturėtų būti naudojami, jei chirurgus nusprendžia, kad audinio netoleruos įprastinį suivimo medžiagų ar uždarymo metodų.
- Prietaisai naudoti be tinkų segtukų, netiesiai atidaryti audinio storį. Žiūrėkite „Specifikacijos diagramą“ ir „Suspaustu audinio storį“ kiekvieno segtukų dydžiui. REACH 30, 45, 60 ir 90 perkrovikliai neturėtų būti naudojami audiniams, kurie nebū lengvai suspaudžiami arba suspaudžiami mažiau nei, nurodytas suspaudimo reikalavimas. Priešingu atveju gali įvykti užteršimas, audinio trauma, dehidensacija, audinių plyšimas ir postininkis ir/arba gali nepavykti pasiekti hemostazės.
- Prietaisai negalima naudoti ant tokio audinio kaip kepenys, blužnis ar panašiu audiniu, nes šis audinių suspaudimas gali būti destruktivus.
- Prietaisai negalima naudoti, jei parinama, kad prie gijimo krašto yra tikė vedama audimo arba pavimo krašto kraštai smarkiai pažeistas.
- Prietaisai negalima naudoti pacientams, kuriems yra virškinamojo trakto edema, pernelyg storas raumenų sluoksnis arba gijimo trūkumas.

MR Saugybinis

Neikliniškiais bandymais įrodyta, kad implantuojami segtukai yra MR saugijainiai. Pacientus su šio prietaisais galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:

- 1,5 Teslos ir 3,0 Teslos statinis magnetinis laukas, tik
- Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas - 4000 Gauss/cm (40-T/m)
- Didžiausias MR sistemos praežimo viso kūno vidutinis savitasis absorbcijos greitis (SAG) 2,7 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną impulsą sek) įprastu režimu.
- Nustatydomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių neperkrauti skenavimo (t. y. per vieną impulsų sek) segtukų temperatūra pakiltų ne daugiau kaip 1,7 °C.

Atliekant neikliniškiais bandymais, kai vaizduojama naudojant gradientinio audio impulsų seką ir 3 teslos MR sistema, segtukai sukelia vidur artefaktus tiesiai mažiaug 3 mm nuo šio implanto.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Priešoperacinė radioterapija gali sukelti audinių pokyčius, dėl kurių audinių storis gali viršyti nurodytą diapazoną pasirinktam dydžio segtukui. Reikėtų atidžiai apsauryti bet kokį priešoperacinį gydymą, kuris galėjo būti atliktas pacientui, ir atitinkamai parinkti segtukų dydį. Segtukai dydžio pasirinkimas gali skirtis priklausomai nuo paciento pasirinkimo gyymo.
- Kiekvienas pakuotės komponentas turi būti naudojamas taip, kaip nurodyta.
- Prietaisai yra STERILUS ir yra skirtas daugkartiniam naudojimui per vieną chirurginę procedūrą vienam pacientui. PO NAUDOJIMO IŠMESKITE KAIP MEDICININES ATLIKES. NE IŠNAUJO STERILIZUOKITE.
- Perkroviklis yra STERILUS ir skirtas naudoti tik viena procedūra. PO NAUDOJIMO IŠMESKITE KAIP MEDICININES ATLIKES. NE IŠNAUJO STERILIZUOKITE.
- Kiekvienas perkroviklio tinkla ir tinkamai veikia tik segikliuose, skirtuose naudoti su perkrovikliu. Bandyamas naudoti perkrovikliu bet kokiam instrumente nei ta, kuriai jis skirtas, sukelti segtiklio gedimą.
- Prietaisai neturėtų būti naudojami audiniams, kuriuos gydytojas, remdamasis patirtimi, pripažino netinkamais siūti.

1) SCHEMATINIS PAVADINIMAS (1. iliustracija)

- | | |
|--|-------------------------------------|
| A) Žandikauliai | E) Perkroviklio žandikaulis |
| B) Priekalo žandikaulis | F) Atarinio kaulio nykštis mygtukai |
| C) Atarinis kauliis | G) Atpalaidavimo mygtukas |
| D) Perkroviklis (vienkartinės kasetės) | H) Rankena |

2) NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (2. iliustracija)

- Pašalinkite instrumentą žandikaulius aplink skersai perpjaujamą arba rezekuojamą audinį.
 - Prieš uždaran ar šaudant instrumentą, atarinis kauliis turi būti išstumtas į priekį ir tinkamai įstatytas. Kauliis gali būti išstumiamas rankiniu būdu, stumiant baltus nykštis mygtukus į priekį, arba automatiškai įstatomas uždaran instrumentu žandikaulius.
 - Atarinis kaulis
- DEMSIO: Tinkama fiksavimo kaižižo įstatyma priekalo žandikaulio skyklėje reikia patikrinti visuose ir apjuopiant kiekvieną priekalo žandikaulio pusę. Tvirtai paspaudę atarinį kaižį į vieta, užtikrinus, kad atarinis kaulis būtų tinkamai įstatytas. Šaudant instrumentą su netinkamai įstatytu atarinium kaižižu gali būti netinkamai suformuoti segtukai, todėl gali atsirasti nuolydys arba sutrūki segtukų linija.
PASTABA: Jei atarinis kaulis įstatytas rankiniu būdu ar atpalaidavimo mygtukas (jungiamas priekiai visais nuspaudžiant rankeną, kaišis galima ištraukti tik rankiniu būdu. Visais kitais atvejais kauliis ištraukiamas automatiškai.

UWAGA: "Grubość ścianki tętki" odnosi się do wymogu grubości ścienia dla każdego rozmiaru zsyszek. Ten rodzaj ładunku nie może być stosowany, jeżeli tkanka nie daje się łatwo scisnąć do wymaganej grubości lub kompresownia grubości jest mniejsza niż wymagana.

SKUTECZNOŚĆ ODRĘŻYTYCH ZŁĄCZ

Urzędzenie i ładunek zostały poddane sterylizacji EO, a okres przydatności do użycia, wynoszący 5 lat, jest oznaczony na każdym opakowaniu. Nie należy używać produktu poza okresem obowiązywania.

Warnki przewożenia: Temperatura między 14F (-10°C)–130F (54°C).
Przechowywanie w temperaturze pokojowej o wilgotności nie przekraczającej 80%.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z urządzeniem, prosimy o kontakt z REACH SURGICAL poprzez stronę Reachquality@reachsurgical.com

PT	
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES SEGUINTEIS!	
IMPORTANTE!	
Este manual foi concebido para auxiliar na utilização dos agrafadores lineares REACH em unidades de recarga descartáveis (daqui em diante referidas como "dispositivo") e unidades de recarga descartáveis para agrafadores lineares (daqui em diante referidas como "recarga"). Não é uma referência a técnicas deagrafagem cirúrgica. Os dispositivos foram concebidos, testados e fabricados apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize este instrumento. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do instrumento pode resultar em falha funcional, contaminação, lesão do paciente ou infeção.	
DESCRIÇÃO	
O dispositivo aplica uma linha de agrafos de titânio com intercalação dupla e está disponível com comprimentos da linha de agrafos de 30 mm, 45 mm e 60 mm. O dispositivo é utilizado para utilização em diversas aplicações. Cada dispositivo é 2 tamanhos de agrafos (2,5 mm, 3,5 mm e 4,8 mm) para acomodar diversas espessuras de tecidos. A "Tabela de Especificações" lista os tamanhos de agrafos e os comprimentos do instrumento/ cartucho correspondentes. Cada agrafador não deve ser carregador mais de 7 vezes para um total de 8 disparos.	
Os agrafos feitos de titânio apresentam um período de vida útil longo no interior do corpo humano.	
O dispositivo é amplamente utilizado em pacientes que necessitem de anastomoses do tubo digestivo tanto em cirurgias abertas como laparoscópicas e que não apresentem contra-indicações.	
INDICAÇÕES	
O dispositivo pode ser utilizado no tubo digestivo, pulmões e brônquios para o corte e sutura de tecidos ou órgãos.	
CONTRAINDICAÇÕES	
1. O dispositivo não deve ser utilizado se o cirurgião determinar que o tecido não seria capaz de tolerar materiais convencionais de sutura ou técnicas de fechamento.	
2. A espessura do tecido deve ser cuidadosamente considerada antes de utilizar um agrafador. Consulte a "Tabela de especificações" e a "Espessura do tecido comprimido" para cada tamanho de agrifo. A recarga REACH 30, 45, 60 e 90 não deve ser utilizada em tecidos que não possam ser facilmente comprimidos ou que não possam ser comprimidos por um valor inferior ao requisito de compressão especificado. Caso contrário, pode ocorrer uma falha de fechamento, traumatismo térmico, deiscência, ruído ou deslocamento do tecido e/ou a impossibilidade de fazer a hemostasia.	
3. O dispositivo não deve ser usado em tecidos tais como o fígado e o bazo, ou em tecido similares pois a compressão de tais tecidos pode ser destrutiva.	
4. O dispositivo não deve ser utilizado quando houver suspeitas de tecido canceroso remanescente na extremidade de corte ou danos severos na extremidade de corte.	
5. O dispositivo não deve ser usado em pacientes com edema do tubo digestivo, espessura excessiva da camada muscular ou deficiência de cicatrização.	
CONDICIONADO POR RM	
Testes não clínicos demonstraram que os agrafos implantáveis são condicionados por RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none">• Campo magnético estático de 1.5-Tesla e 3.0-Tesla apenas. • Campo magnético máximo do gradiente espacial de 4.000-Gauss/cm (40-T/m) • A taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro induzida pelo sistema de RM é, no máximo, de 2,7 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo normal de funcionamento. • Nas condições de varrimento definidas, espera-se que o agrafu produza um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo agrafu estende-se cerca de 3 mm para lá do implante quando visualizado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM de 3-Tesla.	
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	
1. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações do tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho do agrafu selecionado. Deve-se ter particular atenção a qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente tenha sido submetido e à seleção do tamanho do agrafu correspondente. A seleção do tamanho do agrafu pode variar de acordo com o tratamento pré-cirúrgico do paciente e/ou interrupção da linha de agrafos.	
2. Cada componente na embalagem deve ser usado da forma indicada.	
3. O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a uma utilização múltipla durante um único procedimento cirúrgico para um único paciente. ELIMINE COMO RESÍDUO MÉDICO APOS A UTILIZAÇÃO. Não esterilize novamente.	
4. A recarga é fornecida ESTERILIZADA e destina-se a ser utilizada num único procedimento. ELIMINE COMO RESÍDUO MÉDICO APOS A UTILIZAÇÃO. Não esterilize novamente.	
5. As recargas só encaixam e funcionam corretamente nos agrafadores concebidos para utilização com as mesmas. A tentativa de utilizar uma recarga noutros instrumentos para os quais não tenham sido concebidas, resultará num mau funcionamento do agrafador.	
6. O dispositivo não deve ser utilizado em tecidos que tenham sido considerados inadequados para sutura por um médico de acordo com a respetiva experiência.	

1. VISTA ESQUEMÁTICA (Ilustração 1)

- | | |
|---|--------------------------------|
| A) Mandíbulas | E) Mandíbula da recarga |
| B) Mandíbula bigorna | F) Bolboes do pino de retenção |
| C) Pino de retenção | G) Botão de liberação |
| D) Recarga (Unidade de recarga descartável) | H) Cabo |

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Ilustração 2)

- Deslize as mandíbulas do instrumento em torno do tecido a ser cortado ou ressecado.
- O pino de retenção deve ser avançado e devidamente assentado antes do fechamento ou disparo do instrumento. O pino pode ser avançado manualmente pressionando os botões brancos do ptegor para a frente ou automaticamente com as mandíbulas do instrumento fechadas.
- Pino de retenção. CUIDADO: O assentamento apropriado do pino de retenção no orifício da mandíbula bigorna deve ser visualmente confirmado e através de um toque em cada um dos lados da mandíbula bigorna. Pressionando o pino de retenção firmemente no lugar você irá assegurar a colocação adequada do pino de retenção. Disparar um instrumento com um pino de retenção mal colocado pode dar origem a agrafos incorretamente feitos e a provocar uma fuga de ar durante a linha de agrafos.

NOTA: Se o pino de retenção tiver sido manualmente assente e o botão de libertação for acionado antes do aperto completo do cabo, só será possível retrair o pino manualmente. Em todas as outras situações o pino retrai-se automaticamente.

- Aperte o cabo para aproximar o tecido. Na posição de pré-aperto (H2), o cabo pode ser libertado sem regressar à sua posição original para permitir o posicionamento final do tecido dentro das mandíbulas. Após o posicionamento do tecido, continue a apertar o cabo até o instrumento se fixar. O cabo regressará para a posição original.

H1) Fecho inicial
H2) Posição pré-fixação
H3) Posição fixada - Fronta a disparar

CUIDADO: Não aperte o cabo duas vezes a menos que o tecido esteja devidamente posicionado (um segundo aperto fará disparar os agrafos). Poderá utilizar o botão de libertação (G) para abrir o instrumento em qualquer altura durante a aproximação.

4. Para disparar o instrumento, aperte o cabo uma segunda vez até atingir uma paragem sólida e bloquear na posição posterior. Quando totalmente disparado, o instrumento encontra-se na posição de bloqueio (H4).

H4) Posição de disparo cabo bloqueado
CUIDADO: Se o cabo do instrumento for apertado parcialmente durante o disparo e depois libertado, poderá ocorrer uma hemorragia pois o instrumento não foi totalmente disparado e os agrafos poderão não ter ficado devidamente formados. O botão de libertação pode ser usado para abrir o instrumento em qualquer altura durante a aproximação.

5. Antes de abrir o instrumento disparado completamente e na posição de disparo (H4), a extremidade do cartucho pode ser usada como guia de corte durante a ressecção do tecido.

6. Prima o botão de libertação para abrir as mandíbulas e desbloquear o cabo. O pino de alinhamento retrai-se automaticamente.

NOTA: Depois de retrair o instrumento, inspeccione sempre a linha de agrafos quanto à hemostasia. É possível utilizar suturas manuais ou a eletrocirurgia para controlar pequenas hemorragias.

3. RECARREGAMENTO (Ilustração 3)

1. Certifique-se de que as mandíbulas do instrumento estão na posição totalmente aberta e o pino de alinhamento está completamente retraído antes de remover a recarga.

2. Para remover a recarga descarregada,segure pelas almofadas dos dedos no topo da recarga e puxe a recarga para cima para remover a recarga.
1) Almofadas dos dedos

Antes de recarregar o instrumento, limpe a superfície da mandíbula bigorna e certifique-se de que não fica com resíduos de tecido ou de agrafos para garantir uma formação dos agrafos adequados subsequentes.





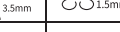
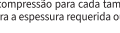

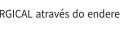

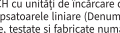


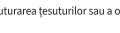
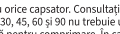


3. Para recarregar o instrumento, pegue na nova recarga pelas almofadas dos dedos (I), com os orifícios dos agrafos virados para a mandíbula bigorna (B) do instrumento. Insira a recarga na mandíbula da recarga metálica e empurre firmemente para baixo até a recarga encaixar na respetiva posição.

NOTA: As mandíbulas do instrumento não fecham se inserir uma recarga disparada ou parcialmente disparada nas mandíbulas da recarga ou se a recarga não estiver totalmente inserida nas mandíbulas da recarga. Deve utilizar-se uma recarga adequadom tecidos de diferente espessura. Uma recarga disparada apresenta empurraadores amarelos na secção frontal das ranhuras dos agrafos.

4. Repita o procedimento de carregamento conforme necessário.

NOTA: Cada dispositivo deve ser recarregado um máximo de 7 vezes para um total de 8 disparos.

4. TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modo do dispositivo	Modo de recarga	Comprimento da linha de agrafos	Cor da recarga	Altura do agrafu aberto	Altura do agrafu fechado	Espessura do tecido comprimido
RLS9048S <p>RLS9035S</p>	RLS9048L	90mm	Verde			2mm
RLS6048S <p>RLS6035S</p>	RLS9035L	60mm	Azul			1.5mm
RLS6048S <p>RLS6035S</p>	RLS6048L	60mm	Verde			2mm
RLS4548S <p>RLS4535S</p>	RLS4548L	45mm	Verde			2mm
RLS4548S <p>RLS4535S</p>	RLS4535L	45mm	Azul			1.5mm
RLS3048S <p>RLS3035S <p>RLS3025S</p></p>	RLS3048L	30mm	Verde			2mm
RLS3048S <p>RLS3035S <p>RLS3025S</p></p>	RLS3035L	30mm	Azul			1.5mm
RLS3048S <p>RLS3035S <p>RLS3025S</p></p>	RLS3025L	30mm	BRANCO			1mm

NOTA: A "espessura do tecido comprimido" refere-se aos requisitos de espessura da compressão para cada tamanho de agrafu. Este tipo de tecido não pode ser usado em tecidos não puderem ser facilmente comprimidos para a espessura requerida ou se a espessura comprimida for inferior à espessura requerida.

PERÍODO EFICAZ DE ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo e a recarga foram sujeitos a uma esterilização por óxido de etileno e o período de validade efetivo, de 5 anos, está indicado em cada embalagem.

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE.

Condições de transporte: Temperatura entre -10 °C e 54 °C.

Guardar a temperatura ambiente com humidades inferiores a 80%.

Em caso de eventos adversos relacionados com o dispositivo, contacte a REACH SURGICAL através do endereço de e-mail Reachquality@reachsurgical.com

3. INSTRUMENTOS DE UTILIZAÇÃO (Ilustração 2)	
1. Deslize as mandíbulas do instrumento em torno do tecido a ser cortado ou ressecado.	
2. O pino de retenção deve ser avançado e devidamente assentado antes do fechamento ou disparo do instrumento. O pino pode ser avançado manualmente pressionando os botões brancos do ptegor para a frente ou automaticamente com as mandíbulas do instrumento fechadas.	
C) Pino de retenção. CUIDADO: O assentamento apropriado do pino de retenção no orifício da mandíbula bigorna deve ser visualmente confirmado e através de um toque em cada um dos lados da mandíbula bigorna. Pressionando o pino de retenção firmemente no lugar você irá assegurar a colocação adequada do pino de retenção. Disparar um instrumento com um pino de retenção mal colocado pode dar origem a agrafos incorretamente feitos e a provocar uma fuga de ar durante a linha de agrafos.	
NOTA: Se o pino de retenção tiver sido manualmente assente e o botão de libertação for acionado antes do aperto completo do cabo, só será possível retrair o pino manualmente. Em todas as outras situações o pino retrai-se automaticamente.	
3. Aperte o cabo para aproximar o tecido. Na posição de pré-aperto (H2), o cabo pode ser libertado sem regressar à sua posição original para permitir o posicionamento final do tecido dentro das mandíbulas. Após o posicionamento do tecido, continue a apertar o cabo até o instrumento se fixar. O cabo regressará para a posição original.	
H1) Fecho inicial H2) Posição pré-fixação H3) Posição fixada - Fronta a disparar	
CUIDADO: Não aperte o cabo duas vezes a menos que o tecido esteja devidamente posicionado (um segundo aperto fará disparar os agrafos). Poderá utilizar o botão de libertação (G) para abrir o instrumento em qualquer altura durante a aproximação.	
4. Para disparar o instrumento, aperte o cabo uma segunda vez até atingir uma paragem sólida e bloquear na posição posterior. Quando totalmente disparado, o instrumento encontra-se na posição de bloqueio (H4).	
H4) Posição de disparo cabo bloqueado CUIDADO: Se o cabo do instrumento for apertado parcialmente durante o disparo e depois libertado, poderá ocorrer uma hemorragia pois o instrumento não foi totalmente disparado e os agrafos poderão não ter ficado devidamente formados. O botão de libertação pode ser usado para abrir o instrumento em qualquer altura durante a aproximação.	
5. Antes de abrir o instrumento disparado completamente e na posição de disparo (H4), a extremidade do cartucho pode ser usada como guia de corte durante a ressecção do tecido.	
6. Prima o botão de libertação para abrir as mandíbulas e desbloquear o cabo. O pino de alinhamento retrai-se automaticamente.	
NOTA: Depois de retrair o instrumento, inspeccione sempre a linha de agrafos quanto à hemostasia. É possível utilizar suturas manuais ou a eletrocirurgia para controlar pequenas hemorragias.	

3. VISTA ESQUEMÁTICA (Ilustração 1)

- | | |
|---|--------------------------------|
| A) Mandíbulas | E) Mandíbula da recarga |
| B) Mandíbula bigorna | F) Bolboes do pino de retenção |
| C) Pino de retenção | G) Botão de liberação |
| D) Recarga (Unidade de recarga descartável) | H) Cabo |

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Ilustração 2)

- Deslize as mandíbulas do instrumento em torno do tecido a ser cortado ou ressecado.
- O pino de retenção deve ser avançado e devidamente assentado antes do fechamento ou disparo do instrumento. O pino pode ser avançado manualmente pressionando os botões brancos do ptegor para a frente ou automaticamente com as mandíbulas do instrumento fechadas.
- Pino de retenção. CUIDADO: O assentamento apropriado do pino de retenção no orifício da mandíbula bigorna deve ser visualmente confirmado e através de um toque em cada um dos lados da mandíbula bigorna. Pressionando o pino de retenção firmemente no lugar você irá assegurar a colocação adequada do pino de retenção. Disparar um instrumento com um pino de retenção mal colocado pode dar origem a agrafos incorretamente feitos e a provocar uma fuga de ar durante a linha de agrafos.

NOTA: Se o pino de retenção tiver sido manualmente assente e o botão de libertação for acionado antes do aperto completo do cabo, só será possível retrair o pino manualmente. Em todas as outras situações o pino retrai-se automaticamente.

4. Para disparar o instrumento, aperte o cabo uma segunda vez até atingir uma paragem sólida e bloquear na posição posterior. Quando totalmente disparado, o instrumento encontra-se na posição de bloqueio (H4).

H4) Posição de disparo cabo bloqueado
CUIDADO: Se o cabo do instrumento for apertado parcialmente durante o disparo e depois libertado, poderá ocorrer uma hemorragia pois o instrumento não foi totalmente disparado e os agrafos poderão não ter ficado devidamente formados. O botão de libertação pode ser usado para abrir o instrumento em qualquer altura durante a aproximação.

5. Antes de abrir o instrumento disparado completamente e na posição de disparo (H4), a extremidade do cartucho pode ser usada como guia de corte durante a ressecção do tecido.

6. Prima o botão de libertação para abrir as mandíbulas e desbloquear o cabo. O pino de alinhamento retrai-se automaticamente.

NOTA: Depois de retrair o instrumento, inspeccione sempre a linha de agrafos quanto à hemostasia. É possível utilizar suturas manuais ou a eletrocirurgia para controlar pequenas hemorragias.

3. RECARREGAMENTO (Ilustração 3)

1. Certifique-se de que as mandíbulas do instrumento estão na posição totalmente aberta e o pino de alinhamento está completamente retraído antes de remover a recarga.

2. Para remover a recarga descarregada,segure pelas almofadas dos dedos no topo da recarga e puxe a recarga para cima para remover a recarga.
1) Almofadas dos dedos

Antes de recarregar o instrumento, limpe a superfície da mandíbula bigorna e certifique-se de que não fica com resíduos de tecido ou de agrafos para garantir uma formação dos agrafos adequados subsequentes.

3. Para recarregar o instrumento, pegue na nova recarga pelas almofadas dos dedos (I), com os orifícios dos agrafos virados para a mandíbula bigorna (B) do instrumento. Insira a recarga na mandíbula da recarga metálica e empurre firmemente para baixo até a recarga encaixar na respetiva posição.

NOTA: As mandíbulas do instrumento não fecham se inserir uma recarga disparada ou parcialmente disparada nas mandíbulas da recarga ou se a recarga não estiver totalmente inserida nas mandíbulas da recarga. Deve utilizar-se uma recarga adequadom tecidos de diferente espessura. Uma recarga disparada apresenta empurraadores amarelos na secção frontal das ranhuras dos agrafos.

4. Repita o procedimento de carregamento conforme necessário.

NOTA: Cada dispositivo deve ser recarregado um máximo de 7 vezes para um total de 8 disparos.

2. INSTRUMENTOS DE UTILIZARE (Ilustração 2)

1. Glosați făclile instrumentului în jurul țesutului care urmează să fie sectionat sau rezecat.

2. Știțful de reținare trebuie să fie avansat și așezat corect înainte de închiderea sau de declanșarea instrumentului. Știțful poate fi avansat manual prin împingerea în față a butonelor albe sau poate fi așezat automat pe măsură ce făclile instrumentului sunt închise.

C) Știț de reținare

ATENȚIE: Așezarea corectă a știțului de reținare în orificiul din fața de nicolău trebuie confirmată vizual și prin pipăirea făcliei părții a fiți de nicolău. Dacă se apasă ferm pe știțful de reținare pe poziție, se asigură plasaarea corectă a acestuia. Dacă trageți cu un instrument cu un știț de reținare deplasat, se pot forma copci în mod necorespunzător, ceea ce poate conduce la scurgeri sau la întreruperea liniei decopci.

NOTA: În cazul în care știțful deflaxare este așezat manual, iar butonul de eliberare este activat înainte de a strângere completă a mânerului, știțful poate fi retras doar manual. În toate celelalte situații, știțful se va retrage în mod automat.

3. Strângeți mânerul, pentru a aproxima țesutul. În poziția de preafare (H2), mânerul poate fi eliberat fără a reveni la poziția inițială, pentru a permite poziționarea finală a țesutului în făclii. După poziționarea țesutului, continuați să strângeți mânerul, până când instrumentul este fixat. Mânerul va reveni la poziția inițială.

H1) Închiderea inițială
H2) Poziția preafixată
H3) Poziția fixată-Gata de tragere

ATENȚIE: Nu strângeți mânerul de două ori dacă țesutul nu este poziționat corect (a doua strângere va trage cu copcile). Butonul de eliberare (G) poate fi utilizat pentru a deschide instrumentul în orice moment în timpul aproximării.

4. Pentru a trage cu instrumentul, strângeți mânerul a doua oară până când acesta ajunge la a oprire fermă și se blochează în poziția din spate. Atunci când este complet tras, mânerul va rămâne în poziția de blocare (H4).

H4) Poziția după tragere - mâner blocat

ATENȚIE: Dacă mânerul instrumentului este strâns parțial în timpul tragerii și apoi eliberat, se poate produce sângerare, deoarece instrumentul nu a fost trascomplet și este posibil ca copcile să nu se formeze corect. Butonul de eliberare poate fi utilizat pentru a deschide instrumentul în orice moment în timpul aproximării.

5. Înainte de deschiderea instrumentului complet tras și în poziția după tragere (H4), marginea cartusului poate fi utilizată ca ghidaj de tăiere în timpul rezecării țesutului.

6. Apăsai butonul de eliberare pentru a deschide făclia și pentru a debloca mânerul. Știțful de aliniere se va retrage în mod automat.

NOTA: În cazul în care știțful deflaxare este așezat manual, iar butonul de eliberare este activat înainte de a strânge și trageți drept în sus de recarga, pentru a o îndepărta.

7) Tampoane protudegete

Înainte de reîncărcarea instrumentului, suprafața făcliei nicolăuie trebuie să fie curățată și să nu aibă țesuturi sau copci, pentru a asigura o formare corectă a copci în timpul tragerii ulterioare.







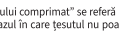
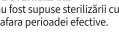
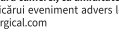

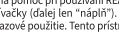
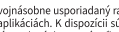
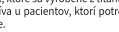
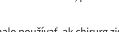
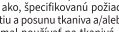

3. Pentru a reîncărca instrumentul, prindeți-oa rezervă de la tampoanele pentru degete (I), cu orificiile pentru copci orientate spre făcla nicolăuie instrumentului (B). Introducând rezerva în făcla metalică a rezervei și împingeti ferm în jos până când rezerva se fixează cu un clic pe poziție.

NOTA: Făclile instrumentului nu se vor închide dacă o rezervă trasă sau trasață poate este încărcată în făclie rezervei sau dacă rezerva nu este încărcată complet în făclie rezervei. Pentru țesuturile de diferite grosimi, trebuie să se utilizeze rezervă adecvată. O rezervă trasă are întotdeauna gâmbul în poziția de rețineră pentru copci.

4. Repetați procedura de încărcare, după cum este necesar.

NOTA: Fiecare dispozitiv trebuie să fie reîncărcat de cel mult 7 ori pentru un total de 8 trageri.

4. DIAGRAMA DE SPECIFICAȚII

Modul dispozitiv	Modul rezervă	Lungimea liniei de copci	Culoare Rezervă	Înălțimea copcii deschise	Înălțimea copcii închise	Grosimea țesutului comprimat
RLS9048S <p>RLS9035S</p>	RLS9048L	90mm	VERDE			2mm
RLS6048S <p>RLS6035S</p>	RLS9035L	60mm	ALBASTRU			1.5mm
RLS6048S <p>RLS6035S</p>	RLS6048L	60mm	VERDE			2mm
RLS4548S <p>RLS4535S</p>	RLS4548L	45mm	VERDE			2mm
RLS4548S <p>RLS4535S</p>	RLS4535L	45mm	ALBASTRU			1.5mm
RLS3048S <p>RLS3035S <p>RLS3025S</p></p>	RLS3048L	30mm	VERDE			2mm
RLS3048S <p>RLS3035S <p>RLS3025S</p></p>	RLS3035L	30mm	ALBASTRU			1.5mm
RLS3048S <p>RLS3035S <p>RLS3025S</p></p>	RLS3025L	30mm	ALB			1mm