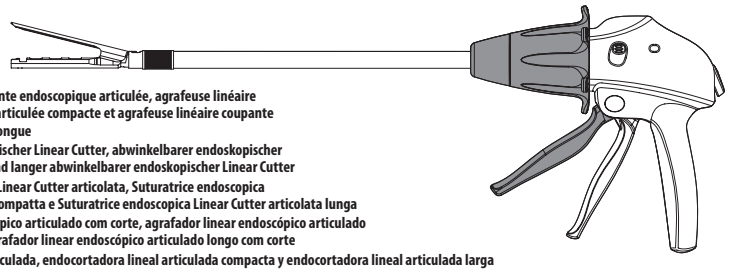
echelon flex™

ENDOPATH® STAPLER

Articulating Endoscopic Linear Cutter, Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter, and Long Articulating Endoscopic Linear Cutter



Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte et agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue

Abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter, abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter Compact und langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter

Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata, Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata compatta e Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata lunga

Agrafador linear endoscópico articulado com corte, agrafador linear endoscópico articulado compacto com corte e agrafador linear endoscópico articulado longo com corte

Endocortadora lineal articulada, endocortadora lineal articulada compacta y endocortadora lineal articulada larga

Articuleerbare endoscopische lineaire cutter, compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter en lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter

Artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, kompakt artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, og lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler

Nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri, pienikokoinen nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri ja pitkä nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri

Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης, ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης μικρού μεγέθους και μακρύς ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης

Ledad endoskopisk linjärt skärande stapler, kompakt ledad endoskopisk linjärt skärande stapler och lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler

Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący, kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący i długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący

Csuklós endoszkópos lineáris vágó, kompakt, csuklós endoszkópos lineáris vágó és hosszú, csuklós endoszkópos lineáris vágó

Endoskopický lineární řezač s kloubem, kompaktní endoskopický lineární řezač s kloubem a dlouhý endoskopický lineární řezač s kloubem

Endoskopický lineárny rezač s kĺbom, kompaktný endoskopický lineárny rezač s kĺbom a dlhý endoskopický lineárny rezač s kĺbom

Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici, Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici ve Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici

Artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning og lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, компактный артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом и эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом

Cutter liniar endoscopic articulat, Cutter liniar compact endoscopic articulat şi cutter liniar lung endoscopic articulat

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi, Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Ringkas, Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Panjang

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc, Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc cán ngắn và Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc cán dài

Liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur, kompaktne liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ja pikk liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur

Artikulėjošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs, kompaktais artikulėjošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs un garais artikulėjošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs

Lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas, kompaktinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas ir ilgasis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas

Артикулиращ ендоскопски линеен съшивател, компактен артикулиращ ендоскопски линеен съшивател и дълъг артикулиращ ендоскопски линеен съшивател

Endoskopski zglobni linearni rezač, kompaktni endoskopski zglobni linearni rezač i dugi endoskopski zglobni linearni rezač

Artikulacijski linearni endoskopski rezalnik, kompaktni artikulacijski linearni endoskopski rezalnik in dolgi artikulacijski linearni endoskopski rezalnik

Зглобен ендоскопски линеарен секач, компактен зглобен ендоскопски линеарен секач и долг зглобен ендоскопски линеарен секач

Артикулациони ендоскопски линеарни секач, компактни артикулациони ендоскопски линеарни секач и дужи артикулациони ендоскопски линеарни секач

腔镜关节头直线型切割吻合器、腔镜关节头直线型切割吻合器（短型）和腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）

Please read all information carefully.

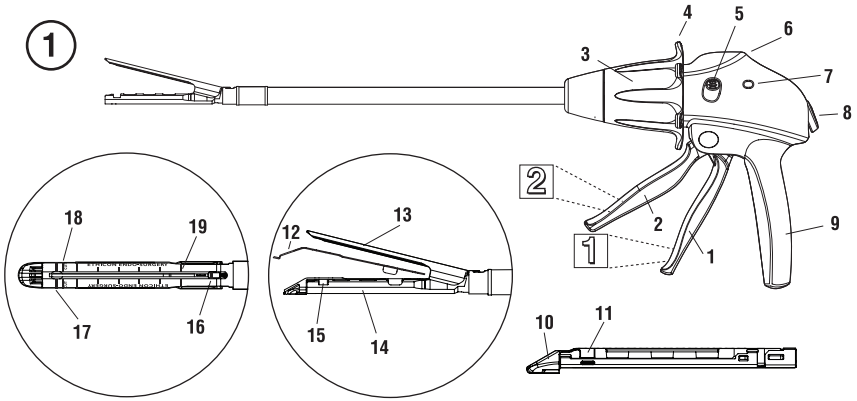
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

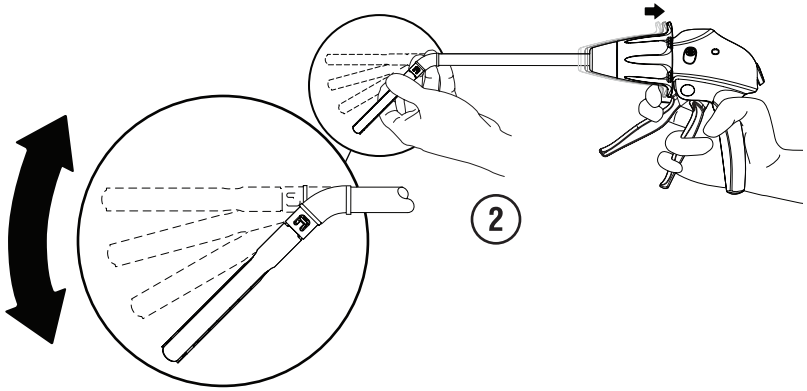
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON™ Flex Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

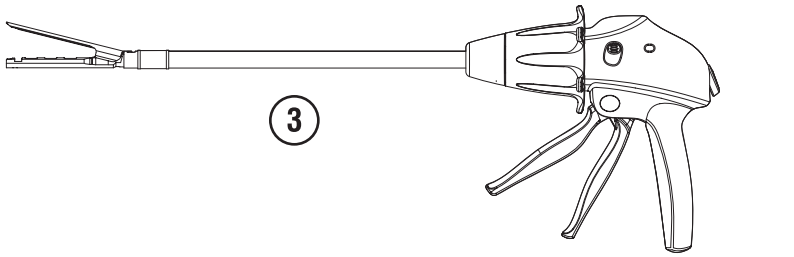
ENDOPATH and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

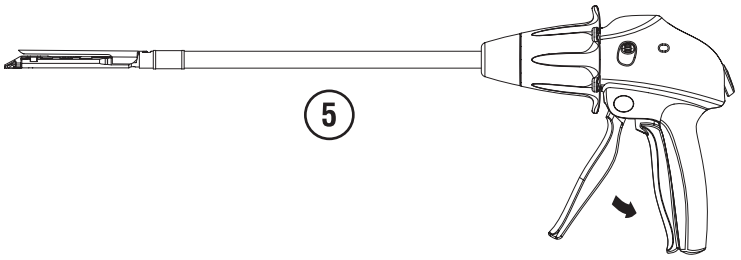
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, 使用说明

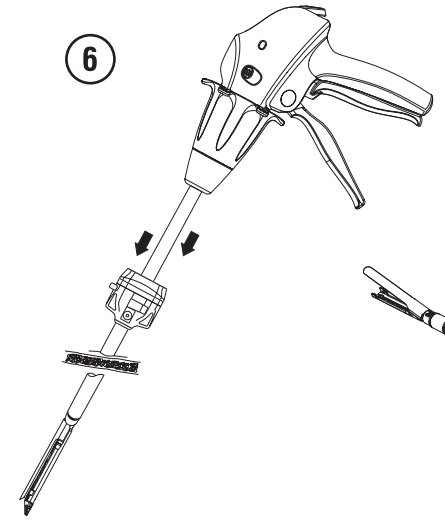

1
4
5
6
3
7
8
2
9
1
18
19
17
16
12
13
15
14
10
11

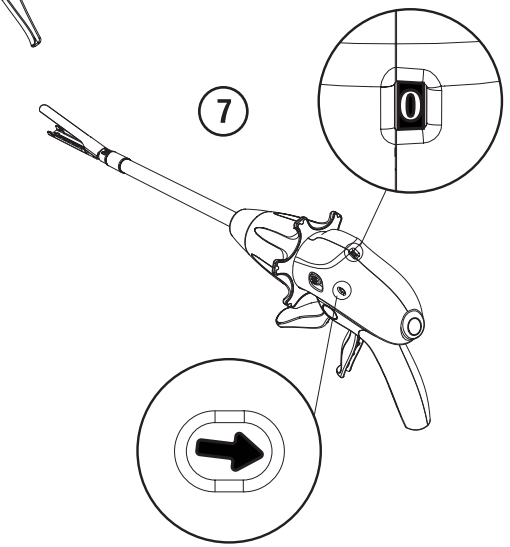

2

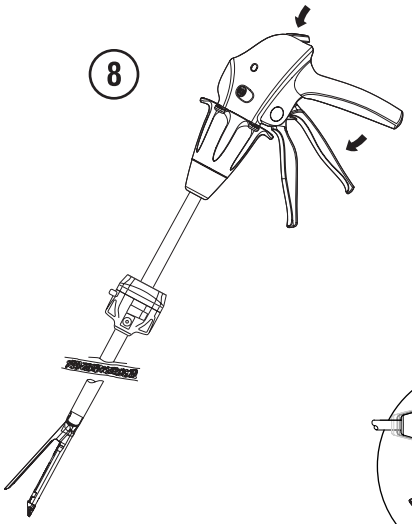

3

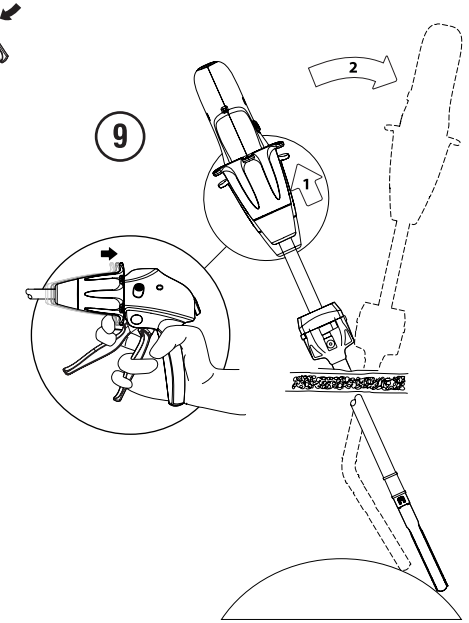

4

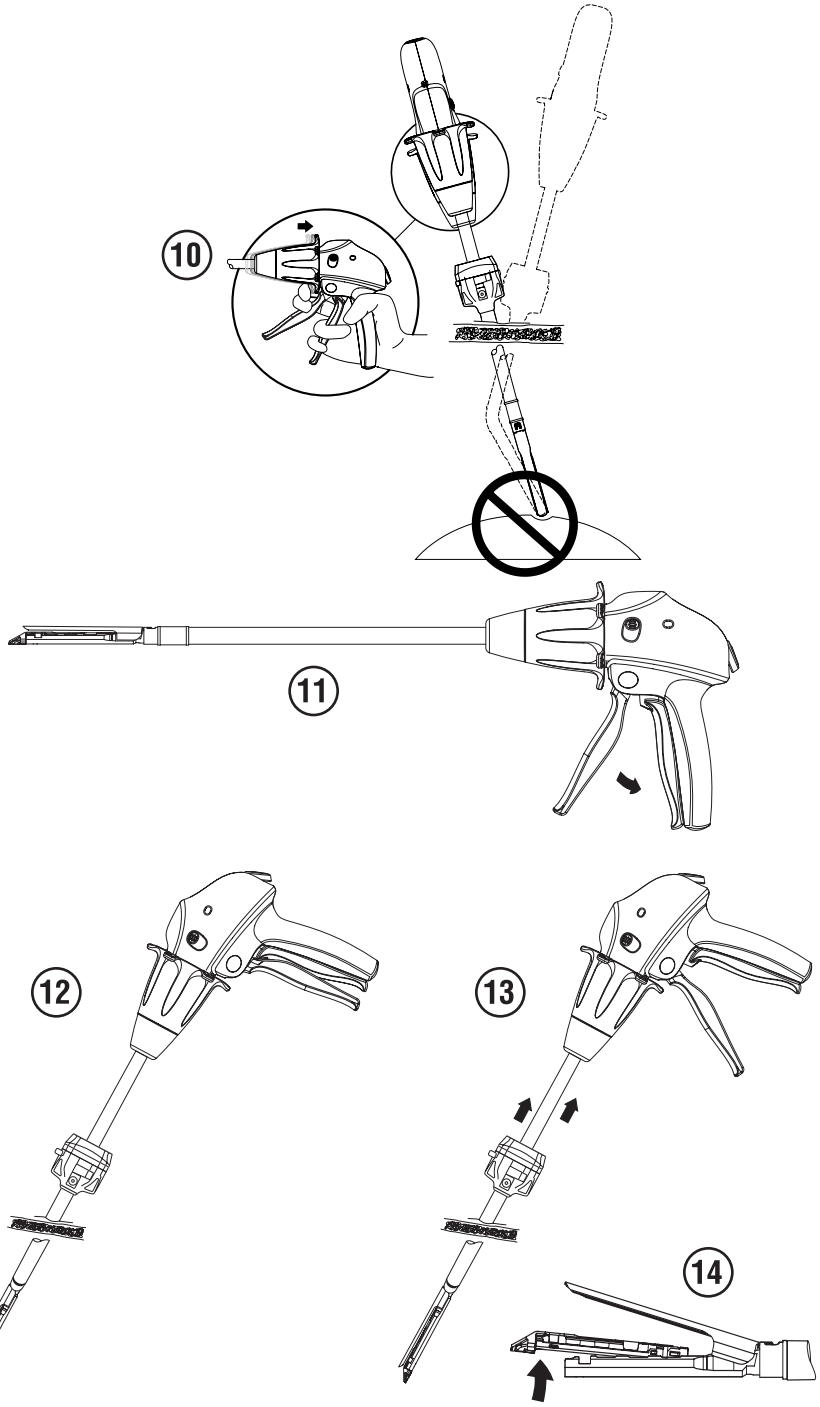

5


6


7
0


8


9
2
1


10
11
12
13
14

Indications
The ECHELON families of endoscopic linear cutters (articulating and straight) are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. They can be used with staple line or tissue buttressing materials. The instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.

Contraindications
- Do not use the instruments on the aorta.
- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to ECHELON Reload Product Codes chart below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses 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.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Device Description
The ECHELON Flex 45 mm and 60 mm Articulating Endoscopic Linear Cutters are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The ECHELON Flex 45 instruments have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42 mm long. The ECHELON Flex 60 instruments have a staple line that is approximately 60 mm long and a cut line that is approximately 57 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instruments are shipped without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping and transportation. The instruments' lock-out feature is designed to prevent a used reload from being refired.

Caution: Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.

ECHELON Flex Instrument Product Codes

Instrument Code	Description	Shaft Length
EC45A	ECHELON Flex 45 Articulating Endoscopic Linear Cutter	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 Articulating Endoscopic Linear Cutter	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm

ECHELON Reload Product Codes

Note: The ECHELON Flex instruments may only be used with the ECHELON reloads.

Reload Code	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
ECR45M	0.75 mm	45 mm	Gray	70	6
ECR45W	1.0 mm	45 mm	White	70	6
ECR45B	1.5 mm	45 mm	Blue	70	6
ECR45D	1.8 mm	45 mm	Gold	70	6
ECR45G	2.0 mm	45 mm	Green	70	6
ECR60W	1.0 mm	60 mm	White	88	6
ECR60B	1.5 mm	60 mm	Blue	88	6
ECR60D	1.8 mm	60 mm	Gold	88	6
ECR60G	2.0 mm	60 mm	Green	88	6

Clinical Section
Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:

General	Gynecologic	Urologic	Thoracic
• Anastomoses • Partial Gastroplasty • Appendectomy	• Vaginal Hysterectomy	• Prostatectomy • Nephrectomy • Cystectomy	• Lung Resection and Biopsy • Pulmonary Wedge Resection

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Closing Trigger (1)
2. Firing Trigger (2)
3. Rotating Knob
4. Articulation Fins
5. Manual Knife Reverse Switch
6. Stroke Count Indicator
7. Knife Direction Indicator
8. Anvil Release Button
9. Handle
10. Reload Gripping Surface
11. Reload Alignment Tab
12. Staple Retaining Cap
13. Anvil Jaw
14. Cartridge Jaw
15. Reload Alignment Slot
16. Knife Blade Indicator
17. Staple Line
18. Cut Line
19. Proximal Black Line

Instructions for Use

Prior to Using Instrument:
1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ECHELON 45 reload with an ECHELON Flex 45 instrument).
2 Become familiar with the articulating action of the instrument by pulling on the fins of the rotating knob with the index finger and articulating the jaws with the other hand. (Illustration 2) As lateral pressure is applied in either direction, the jaws pivot to a maximum angle of 45 degrees, at which point the pivoting force increases to signal the end of the articulating arc. Maintain the lateral pressure while releasing the rotating knob to lock the angle of the shaft. After locking the jaws, release the lateral pressure. The jaws will also lock at approximate 15 and 30 degrees by releasing the rotating knob before the end of the articulation arc. To return the jaws to the straight position, pull on the fins of the rotating knob to release the lock; the jaws will return automatically.
3 Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

Loading the Instrument:
4 Using sterile technique, remove the instrument and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.
5 Remove the multiple stroke firing instructions tag and plastic sleeve from the instrument. To do this, slide the tag and sleeve over the shaft of the instrument.
6 Prior to loading, ensure the instrument is in the open position. (Illustration 3)
7 Examine the reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.
Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument.
Caution: Selection of the appropriate staple cartridge should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).
8 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the cartridge jaw until the cartridge alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now loaded and ready for use. (Illustration 4)
Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new 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.)

Using the Instrument:
9 Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger (light gray and labeled with a Number "1") until it locks in place. An audible click indicates that the closing trigger is locked. (Illustration 5)
Caution: Do not squeeze the firing trigger (dark gray and labeled with a Number "2") at this time.
10 Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision. (Illustration 6) When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.
Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally. If this occurs, the instrument will lockout and the stroke indicator will display a lock symbol; in this state, the instrument will not allow the anvil release button to reopen the instrument jaws. To recover from this condition, remove the instrument, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the instrument to indicate the knife is in the return mode. Squeeze the firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1); the stroke count indicator will display zero to indicate the knife has been returned to its home position. (Illustration 7) Press the anvil release button and replace the reload, then follow the instructions above for Loading the Instrument.
11 Once in the cavity, press the anvil release button to reopen the instrument jaws and return the closing trigger (1) to its original position. (Illustration 8)
12 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob with the index finger using a downward or upward pressure. The instrument shaft will rotate freely in either direction.

13 To articulate the jaws inside the body cavity, select an appropriate surface (a body structure, organ, or another instrument) to use as a grounding surface to bend the jaws, ensuring that it stays within the field of view. Rest the lateral side of the jaws that are opposite to the desired direction of articulation against the grounding surface (the jaws must be open in order to articulate the instrument). (Illustration 9)
WARNING: Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur. (Illustration 10)
Pull the fins of the rotating knob back with the index finger and apply a sweeping motion towards the side articulation is wanted while gently pushing the instrument handle towards the grounding surface. Maintain the jaws pressed against the grounding surface during this action. Once the desired articulation angle is reached, release the rotating knob to lock the angle (the instrument will only lock at pre-determined angles – 15º, 30º and 45º).
Caution: The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45º. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.

14 Position the instrument around the tissue to be stapled.
Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.
The distal black lines on the anvil and cartridge channel designate the ends of the staple line. The line on the cartridge channel that reads "cut" references the cut line on the device. (Illustration 1)
Caution: When positioning the stapler 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.

15 After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger (1) toward the handle until it locks. An audible/tactile click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. (Illustration 5)
Caution: Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.
Caution: If the closing trigger (1) is difficult to lock, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue.** Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the **ECHELON Reload Product Codes table**.)
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 instrument.
Note: 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.

16 Fire the instrument. The complete firing action requires 4 complete strokes to cut the full reload length and return the knife to its home position. For each stroke, squeeze and release the firing trigger (2) completely with a continuous, smooth stroke until it rests on the closing trigger (1). (Illustration 11) The numbers on the stroke count indicator will advance with each stroke. After the third stroke, the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the instrument to indicate the knife is in the return mode. At the end of the fourth stroke, the stroke count indicator will display "0" to indicate the knife has returned to its home position. The status of the transection can also be determined by observing the knife blade indicator throughout the firing action.
Note: Once the firing cycle has been initiated, it should be completed by completing all four strokes of the firing cycle to return the knife to the home position. If it is necessary to interrupt the firing sequence, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the instrument to indicate the knife is in the return mode. To complete, squeeze the firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1), after which the stroke count indicator will display "0" to indicate the knife has returned to its home position.
Caution: Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in increased forced to fire or instrument failure.
Caution: If the instrument locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the instrument to indicate the knife is in the return mode. Squeeze firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). The stroke count indicator will display "0" to indicate the knife has returned to its home position. Then press the anvil release button to release the jaws from the tissue. Close the instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.
Caution: The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

17 Press the anvil release button to separate the instrument jaws and allow both triggers to return to their original positions. (Illustration 8)
Caution: If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the retracted position by verifying that the stroke count indicator displays "0" and knife direction indicator points towards the proximal side of the instrument, or that the knife blade indicator is in the home position. If the stroke count indicator or knife blade indicator is not in the home position, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion and squeeze the firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). Press the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.
Caution: If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the instrument.

18 Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws. Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques.

19 Before removing articulating instruments, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pull on the fins of the rotating knob. The jaws will return to the straight position automatically.

20 To remove the instrument from the cavity, squeeze the closing trigger (1) until it locks, closing the jaws. Completely withdraw the instrument in the closed position. (Illustration 12)

Reloading the Instrument:

21 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.

22 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position. (Illustration 3)

23 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the cartridge jaw. Discard the used reload. (Illustration 13)
WARNING: Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and cartridge jaw in sterile solution and then wipe the anvil and cartridge jaw to clear any formed but 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 and cartridge jaw.

24 Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.
Caution: Selection of the appropriate staple cartridge should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).

25 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the cartridge jaw until the cartridge alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now reloaded and ready for use. (Illustration 14)
Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new 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.)

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- When using other technologies (e.g., electrocautery) in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).
- Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur.
- Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and cartridge jaw in sterile solution and then wipe the anvil and cartridge jaw to clear any formed but 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 and cartridge jaw.
- Before using, remove the staple retaining cap and observe the surface of the 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.)
- When placing the instrument through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally. If this occurs, the instrument will lockout and the stroke indicator will display a lock symbol; in this state, the instrument will not allow the anvil release button to reopen the instrument jaws.
- The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45º. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.
- When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.
- Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.
- When positioning the stapler 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.
- Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.
- If the closing trigger (1) is difficult to lock, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue.** Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the **ECHELON Reload Product Codes table.**)
- Selection of the appropriate staple cartridge should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in increased forced to fire or instrument failure.
- If the instrument locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the instrument to indicate the knife is in the return mode. Squeeze firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger. The stroke count indicator will display "0" to indicate the knife has returned to its home position. Then press the anvil release button to release the jaws from the tissue. Close the instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.
- If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the retracted position by verifying that the stroke count indicator displays "0" and knife direction indicator points towards the proximal side of the instrument, or that the knife blade indicator is in the home position. If the stroke count indicator or knife blade indicator is not in the home position, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion and squeeze the firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). Press the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions
- If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the instrument.
- 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.

- Before removing the instrument, be sure tissue is cleared from the jaws and then close the jaws.
- After removing the instrument, examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques.
- The instrument may be reloaded during a single procedure. Do not load the instrument more than 12 times for a total of 12 firings per instrument.
- Once the knife blade has been returned to its start position either manually or automatically, the cartridge is spent and must be discarded. If firing is attempted with a spent cartridge, the instrument will lock out. If resistance is felt, lockout has occurred. If the instrument locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the instrument to indicate the knife is in the return mode. Squeeze firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). The stroke count indicator will display “0” to indicate the knife has returned to its home position. Then press the anvil release button to release the jaws from the tissue. Close the instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.
- When selecting the cartridge, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause changes in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of cartridge.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- 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 cross-infection, 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.

How Supplied

The ECHELON families of endoscopic linear cutters (articulating and straight) are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Agrafeuse Endopath®

Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte et agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue

Lire attentivement toutes les informations.

Ne pas respecter les instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des fuites ou un agrafage incomplet.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON™Flex. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

ENDOPATH et ECHELON sont des marques commerciales d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications

La gamme d'agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON (articulées et droites) est conçue pour la section, la résection et/ou la création d'anastomoses. Ces instruments sont utilisés lors de multiples interventions en chirurgie ouverte ou endoscopique, en chirurgie générale, gynécologique, urologique, thoracique et pédiatrique. Ils peuvent être employés avec des matériaux de renforcement des lignes d'agrafes ou de tissus. Ils sont également utilisables pour la section et la résection du parenchyme hépatique (système vasculaire hépatique et structures biliaires), du pancréas, du rein et de la rate.

Contre-indications

- Ne pas utiliser ces instruments sur l'aorte.
- Ne pas utiliser ces instruments sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser une agrafeuse linéaire coupante sur les vaisseaux principaux sans prévoir un contrôle proximal et distal.
- L'épaisseur des tissus doit être évaluée avec précision avant d'activer une agrafeuse. Consulter le tableau des codes produit des chargeurs ECHELON ci-dessous pour connaître les caractéristiques de compression des tissus (hauteur de l'agrafe fermée) pour chaque taille d'agrafe. S'il est impossible d'obtenir une compression confortable du tissu à la hauteur de l'agrafe fermée ou si le tissu se compresse aisément à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée, le tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe choisie.
- Ces instruments ne doivent pas être utilisés lorsqu'un agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Description de l'instrument

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON Flex 45 mm et 60 mm sont des instruments stériles et à usage unique qui coupent et agrafent simultanément les tissus. Elles présentent six rangées d'agrafes en quinconce, trois de chaque côté de la ligne de section. Les instruments ECHELON Flex 45 possèdent une ligne d'agrafes d'environ 45 mm de long et une ligne de section d'environ 42 mm de long. Les instruments ECHELON Flex 60 possèdent une ligne d'agrafes d'environ 60 mm de long et une ligne de section d'environ 57 mm de long. La tige peut pivoter librement dans les deux sens et un mécanisme d'articulation permet à la partie distale de la tige de pivoter pour faciliter l'accès latéral au site opératoire.

Les instruments sont livrés sans chargeur et doivent être chargés avant utilisation. Le chargeur est muni d'un cache qui protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Le dispositif de sécurité des instruments empêche la réutilisation d'un chargeur.

Attention : ne pas charger l'agrafeuse plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages par instrument. L'utilisation de l'instrument avec des matériaux de renforcement des lignes d'agrafes peut réduire le nombre d'agrafages.

Codes produit des instruments ECHELON Flex

Code d'instrument	Description	Longueur de tige
EC45A	ECHELON Flex 45 - agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 - agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 - agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 - agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 - agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 - agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue	440 mm

Codes produit des chargeurs ECHELON

Remarque : les instruments ECHELON Flex ne peuvent être utilisés qu'avec les chargeurs ECHELON.

Code de chargeur	Hauteur d'agrafe fermée	Longueur de ligne d'agrafes	Couleur de chargeur	Nombre d'agrafes	Rangées d'agrafes
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Gris	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Blanc	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Bleu	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Or	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Vert	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Blanc	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Bleu	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Or	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Vert	88	6

Section clinique

Les agrafeuses linéaires coupantes et les agrafeuses linéaires peuvent notamment être utilisées dans les procédures suivantes :

Générales	Gynécologiques	Urologiques	Thoraciques
• Anastomoses • Gastroplastie partielle • Appendicectomie	• Hystérectomie vaginale	• Prostatectomie • Néphrectomie • Cystectomie	• Résection pulmonaire et biopsie • Résection pulmonaire limitée

Illustration et nomenclature (illustration 1)

1. Poignée de fermeture (1)
2. Poignée d'agrafage (2)
3. Molette de rotation
4. Ergots d'articulation
5. Commutateur d'inversion manuel du couteau
6. Compteur de cycles
7. Témoin de sens du couteau
8. Bouton d'ouverture des mors
9. Poignée
10. Surface de préhension du chargeur
11. Ergot d'alignement du chargeur
12. Cache de protection des agrafes
13. Mors de l'enclume
14. Mors de la cartouche
15. Fente d'encliquetage du chargeur
16. Témoin de lame de couteau
17. Ligne d'agrafes
18. Ligne de section
19. Ligne noire proximale

Notice d'utilisation

Avant d'utiliser l'instrument :

1 Vérifier que la taille du chargeur correspond à la taille de l'instrument à utiliser (p. ex. utiliser un chargeur ECHELON 45 avec un instrument ECHELON Flex 45).

2 Se familiariser avec le mouvement d'articulation de l'instrument en tirant sur les ergots de la molette de rotation à l'aide de l'index et en articulant les mors à l'aide de l'autre main (illustration 2). Lorsqu'une pression latérale est exercée dans l'une des directions, les mors pivotent à un angle maximal de 45 degrés. La force giratoire augmente alors pour indiquer la fin de l'arc d'articulation. Maintenir la pression latérale tout en relâchant la molette de rotation afin de verrouiller l'angle de la tige. Après avoir verrouillé les mors, relâcher la pression latérale. Les mors se verrouilleront à environ 15 et 30 degrés en cas de relâchement de la molette de rotation avant la fin de l'arc d'articulation. Pour ramener les mors en position droite, tirer sur les ergots de la molette de rotation pour les déverrouiller ; les mors reviendront automatiquement en position.

3 Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'agrafeuse (voir **Précautions d'emploi**).

Chargement de l'instrument :

4 Retirer l'instrument et le chargeur de leur emballage au moyen d'une technique stérile. Ne pas faire basculer l'instrument ou le chargeur sur le champ stérile pour éviter de les endommager.

5 Retirer l'étiquette d'instructions d'agrafage multi-cycles et la chemise en plastique de l'instrument. Pour cela, faire glisser l'étiquette et la chemise sur la tige de l'instrument.

6 Avant de placer un nouveau chargeur, s'assurer que les mors de l'agrafeuse sont ouverts (illustration 3).

7 Vérifier que le nouveau chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection n'est pas en place, jeter le chargeur.
Attention : évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument.
Attention : le choix de la cartouche d'agrafes appropriée doit tenir compte de l'épaisseur combinée des matériaux de renforcement des tissus et des lignes d'agrafes. L'utilisation de l'agrafeuse avec des matériaux de renforcement des lignes d'agrafes peut exiger une plus grande force lors de l'activation et peut réduire le nombre d'activations nécessaires à l'agrafage. En cas d'utilisation de matériaux de renforcement des lignes d'agrafes, il convient de respecter les instructions du fabricant des matériaux.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'un chargeur ne correspondant pas aux dimensions ou au modèle de l'instrument peut entraîner la section du tissu sans scellement (p. ex. charger un instrument de 45 mm avec un chargeur de 60 mm).

8 Introduire le nouveau chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage de la cartouche l'arrête dans la fente d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter dans les ergots prévus à cet effet. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. L'agrafeuse est ainsi chargée et prête à l'emploi (illustration 4).
Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

Utilisation de l'instrument :

9 Fermer les mors de l'agrafeuse en appuyant sur la poignée de fermeture (gris clair et portant le numéro « 1 ») jusqu'à son verrouillage. Un déclic indique que la poignée est verrouillée (illustration 5).
Attention : ne pas actionner la poignée d'agrafage (gris foncé et portant le numéro « 2 ») à ce stade.

10 Introduire l'instrument dans la cavité corporelle par un trocart de la taille appropriée ou par une incision (illustration 6). En cas d'utilisation d'un trocart, les mors de l'instrument doivent être visibles derrière la chemise de trocart, avant l'ouverture des mors.
Attention : en cas d'introduction de l'instrument par le trocart ou l'incision, éviter d'avancer la poignée d'agrafage (2) accidentellement. Si cela se produit, l'instrument se verrouille et le compteur de cycles affiche un symbole de verrouillage ; dans cet état, l'instrument ne permet pas au bouton d'ouverture des mors de rouvrir les mors de l'instrument. Pour résoudre ce problème, retirer l'instrument, pousser le commutateur rouge d'inversion manuel du couteau vers le bas pour inverser le mouvement du couteau ; le témoin du couteau affichera une flèche orientée vers l'extrémité proximale de l'instrument pour indiquer que le couteau est en mode de retour. Appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) jusqu'à ce qu'elle repose sur la poignée de fermeture (1) ; le compteur de cycles affichera zéro pour indiquer que le couteau est revenu à sa position initiale (illustration 7). Appuyer sur le bouton d'ouverture des mors et remplacer le chargeur, puis respecter les instructions ci-dessus pour le chargement de l'instrument.

11 Lorsque l'instrument est dans la cavité, ouvrir l'instrument en appuyant sur le bouton d'ouverture des mors. La poignée de fermeture (1) revient à sa position initiale (illustration 8).

12 Au besoin, faire pivoter les mors en appuyant vers le haut ou vers le bas sur les ergots de la molette de rotation à l'aide de l'index. La tige de l'instrument pivotera librement dans les deux sens.

13 Pour articuler les mors dans la cavité corporelle, sélectionner une surface appropriée (une structure corporelle, un organe ou un autre instrument) à utiliser comme surface de mise à la terre pour plier les mors, en veillant à ce qu'elle reste dans le champ visuel. Appuyer la partie latérale des mors située à l'opposé du sens d'articulation désiré contre la surface de mise à la terre (les mors doivent être ouverts pour articuler l'instrument) (illustration 9).
MISE EN GARDE : ne pas tenter d'articuler en appuyant l'avant des mors contre la surface de mise à la terre en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire (illustration 10).
Tirer les ergots de la molette de rotation vers l'arrière à l'aide de l'index et faire glisser l'instrument dans le sens où l'articulation est désirée tout en poussant délicatement la poignée de l'instrument vers la surface de mise à la terre. Pendant cette opération, maintenir les mors appuyés contre la surface de mise à la terre. Une fois l'angle d'articulation désiré atteint, relâcher la molette de rotation pour verrouiller l'angle (l'instrument ne se verrouillera qu'à des angles prédéfinis – 15º, 30º et 45º).
Attention : l'instrument peut atteindre un angle d'articulation maximum de 45º seulement. En cas d'utilisation de structures corporelles ou d'organes en tant que surfaces de mise à la terre, il convient d'être particulièrement attentif aux signaux visuels et tactiles émis par l'instrument. La force augmente dès que l'angle maximum a été atteint. Eviter d'exercer une pression excessive sur le tissu, en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire.

14 Positionner l'instrument autour du tissu à agrafer.
Attention : s'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un « bourrage » le long du chargeur, en particulier dans la force des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.
Les lignes noires distales sur l'enclume et le canal de chargement désignent les extrémités de la ligne d'agrafes. La ligne du canal de chargement portant la mention « cut » (section) fait référence à la ligne de section de l'appareil (illustration 1).
Attention : lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'éléments tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafage sur un obstacle peut entraîner une section incomplète, un mauvais agrafage et/ou l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'instrument.

15 Après avoir positionné les mors de l'instrument, les fermer en appuyant sur la poignée de fermeture (1) vers la poignée jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Un déclic audible/tactile indique que la poignée et les mors sont verrouillés (illustration 5).
Attention : vérifier que le tissu n'a pas dépassé la ligne noire proximale sur l'instrument. Le tissu dans l'instrument dépassant la ligne noire peut être sectionné sans agrafes.
Attention : si la poignée de fermeture (1) est difficile à verrouiller, **repositionner l'instrument et prendre une plus petite quantité de tissu.** Vérifier que le chargeur correct a été choisi. (Consulter le tableau des **codes produit des chargeurs ECHELON.)**
Attention : si le mécanisme de fermeture ne répond plus et si les mors ne serrent pas les tissus, ne pas agrafer. Retirer et arrêter d'utiliser l'instrument.
Remarque : lors de l'agrafage d'un tissu épais, maintenir les mors en place pendant 15 secondes après la fermeture et avant l'agrafage pour assurer une meilleure compression et un meilleur agrafage.

16 Agrafer. Au total, l'agrafage nécessite 4 cycles complets pour couper sur toute la longueur du chargeur et ramener le couteau dans sa position initiale. Pour chaque cycle, appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) et la relâcher, d'un geste continu et régulier, jusqu'à ce qu'elle repose contre la poignée de fermeture (1) (illustration 11). Le nombre affiché sur le compteur de cycles progresse à chaque cycle. Après le troisième cycle, le témoin de sens du couteau affiche une flèche pointant vers l'extrémité proximale de l'instrument pour indiquer que le couteau est en mode de retour. Au terme du quatrième cycle, le compteur de cycles affiche « 0 » pour indiquer que le couteau est revenu dans sa position initiale. L'état de la section peut également être déterminé en observant le témoin de lame de couteau pendant toute l'opération d'agrafage.
Remarque : une fois le cycle d'agrafage lancé, il doit être complété en réalisant les quatre cycles du cycle d'agrafage afin de ramener le couteau à sa position initiale. S'il est nécessaire d'interrompre la séquence d'agrafage, pousser le commutateur rouge d'inversion manuel du couteau vers le bas pour inverser le mouvement du couteau ; le témoin de sens du couteau affichera une flèche orientée vers l'extrémité proximale de l'instrument pour indiquer que le couteau est en mode de retour. Pour terminer, appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) jusqu'à ce qu'elle repose sur la poignée de fermeture (1), après quoi le compteur de cycles affichera « 0 » pour indiquer que le couteau est revenu à sa position initiale.

Attention : tenter de forcer la poignée pour achever un cycle d'agrafage avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors peut nécessiter une plus grande force lors de l'agrafage ou entraîner la défaillance de l'instrument.
Attention : si l'instrument se verrouille, le compteur de cycles affiche un symbole correspondant. Arrêter et pousser le commutateur rouge d'inversion manuel du couteau vers le bas pour inverser le mouvement du couteau ; le témoin de sens du couteau affichera une flèche orientée vers l'extrémité proximale de l'instrument pour indiquer que le couteau est en mode de retour. Appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) jusqu'à ce qu'elle repose sur la poignée de fermeture (1). Le compteur de cycles affichera « 0 » pour indiquer que le couteau est revenu à sa position initiale. Appuyer ensuite sur le bouton d'ouverture des mors pour dégager les mors du tissu. Fermer les mors de l'instrument en appuyant sur la poignée de fermeture (1), retirer l'instrument et remplacer la cartouche. Agrafer en forçant le mécanisme de sécurité risque d'endommager l'instrument.
Attention : l'utilisation de l'agrafeuse avec des matériaux de renforcement des lignes d'agrafes peut exiger une plus grande force lors de l'activation et peut réduire le nombre d'activations nécessaires à l'agrafage. En cas d'utilisation de matériaux de renforcement des lignes d'agrafes, il convient de respecter les instructions du fabricant des matériaux.

17 Appuyer sur le bouton d'ouverture des mors pour séparer les mors de l'instrument et permettre aux deux poignées de reprendre leur position initiale (illustration 8).
Attention : si les mors ne s'ouvrent pas automatiquement après avoir appuyé sur le bouton d'ouverture des mors, vérifier d'abord que le couteau est rétracté en s'assurant que le compteur de cycles affiche « 0 » et que le témoin de sens du couteau pointe vers la partie proximale de l'instrument ou que le témoin de lame de couteau se trouve à sa position initiale. Si le compteur de cycles ou le témoin de lame de couteau n'est pas dans sa position initiale, pousser le commutateur rouge d'inversion manuel du couteau vers le bas pour inverser le mouvement du couteau et appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) jusqu'à ce qu'elle repose sur la poignée de fermeture (1). Appuyer sur le bouton d'ouverture des mors. Si les mors ne sont pas ouverts, tirer doucement la poignée de fermeture (1) vers le haut (à l'opposé de la poignée) jusqu'à ce que les poignées d'agrafage et de fermeture reviennent à leur position initiale.
Attention : si le mécanisme d'agrafage ne répond plus, **ne pas** continuer à utiliser l'instrument.

18 Tirer délicatement l'instrument à l'écart du tissu sectionné et vérifier qu'il est dégagé des mors. Vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte des agrafes et de l'hémostase/aérostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen d'une électrocautérisation, de sutures manuelles ou d'autres techniques appropriées.

19 Avant de retirer les instruments articulés, éloigner les mors de toute obstruction à l'intérieur de la cavité corporelle tout en les gardant ouverts et dans le champ visuel, et tirer sur les ergots de la molette de rotation. Les mors reviennent automatiquement en position droite.

20 Pour retirer l'agrafeuse de la cavité, fermer les mors en appuyant à fond sur la poignée de fermeture (1) jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Retirer complètement l'instrument en position fermée (illustration 12).

Recharge de l'instrument :

21 Retirer le chargeur de l'emballage selon une technique stérile. Ne pas renverser le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

22 Avant de placer un nouveau chargeur, s'assurer que les mors de l'agrafeuse sont ouverts (illustration 3).

23 Pousser vers le haut (vers l'enclume) pour dégager le chargeur des mors. Jeter le chargeur usagé (illustration 13).
MISE EN GARDE : Avant de recharger l'instrument, rincer l'enclume et le mors de la cartouche dans une solution stérile puis les essuyer pour éliminer de l'instrument les agrafes fermées mais non utilisées. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors de la cartouche.

24 Vérifier que le nouveau chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection n'est pas en place, jeter le chargeur.
Attention : le choix de la cartouche d'agrafes appropriée doit tenir compte de l'épaisseur combinée des matériaux de renforcement des tissus et des lignes d'agrafes. L'utilisation de l'agrafeuse avec des matériaux de renforcement des lignes d'agrafes peut exiger une plus grande force lors de l'activation et peut réduire le nombre d'activations nécessaires à l'agrafage. En cas d'utilisation de matériaux de renforcement des lignes d'agrafes, il convient de respecter les instructions du fabricant des matériaux.
MISE EN GARDE : l'utilisation d'un chargeur ne correspondant pas aux dimensions ou au modèle de l'instrument peut entraîner la section du tissu sans scellement (p. ex. charger un instrument de 45 mm avec un chargeur de 60 mm).

25 Introduire le nouveau chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage de la cartouche l'arrête dans la fente d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter dans les ergots prévus à cet effet. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. L'agrafeuse est ainsi rechargée et prête à l'emploi (illustration 14).
Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

Précautions d'emploi

- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et habitués aux techniques endoscopiques. Avant toute intervention endoscopique, se reporter à la documentation relative à ces techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à un autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant le début de celle-ci.
- Lors de l'utilisation d'autres technologies (p. ex. électrocautérisation) au cours de l'intervention, respecter les précautions suggérées par le fabricant de l'équipement d'origine afin d'éviter les risques inhérents à leur utilisation.
- L'utilisation d'un chargeur ne correspondant pas aux dimensions ou au modèle de l'instrument peut entraîner la section du tissu sans scellement (p. ex. charger un instrument de 45 mm avec un chargeur de 60 mm).
- Ne pas tenter d'articuler en appuyant l'avant des mors contre la surface de mise à la terre en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire.
- Avant de recharger l'instrument, rincer l'enclume et le mors de la cartouche dans une solution stérile puis les essuyer pour éliminer de l'instrument les agrafes fermées mais non utilisées. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors de la cartouche.
- Avant l'utilisation, enlever le cache de protection des agrafes et vérifier la surface du chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

- En cas d'introduction de l'instrument par le trocart ou l'incision, éviter d'avancer la poignée d'agrafage (2) accidentellement. Si cela se produit, l'instrument se verrouille et le compteur de cycles affiche un symbole de verrouillage ; dans cet état, l'instrument ne permet pas au bouton d'ouverture des mors de rouvrir les mors de l'instrument.
- L'instrument peut atteindre un angle d'articulation maximum de 45º seulement. En cas d'utilisation de structures corporelles ou d'organes en tant que surfaces de mise à la terre, il convient d'être particulièrement attentif aux signaux visuels et tactiles émis par l'instrument. La force augmente dès que l'angle maximum a été atteint. Eviter d'exercer une pression excessive sur le tissu, en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire.
- Lors de la division des structures vasculaires majeures, veiller à se conformer au principe chirurgical fondamental de contrôle proximal et distal.
- S'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un « bourrage » le long du chargeur, en particulier dans la force des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.
- Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'éléments tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafage sur un obstacle peut entraîner une section incomplète, un mauvais agrafage et/ou l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'instrument.
- Vérifier que le tissu n'a pas dépassé la ligne noire proximale sur l'instrument. Le tissu dans l'instrument dépassant la ligne noire peut être sectionné sans agrafes.
- Si la poignée de fermeture (1) est difficile à verrouiller, **repositionner l'instrument et prendre une plus petite quantité de tissu.** Vérifier que le chargeur correct a été choisi. (Consulter le tableau des **codes produit des chargeurs ECHELON.)**
- Le choix de la cartouche d'agrafes appropriée doit tenir compte de l'épaisseur combinée des matériaux de renforcement des tissus et des lignes d'agrafes. L'utilisation de l'agrafeuse avec des matériaux de renforcement des lignes d'agrafes peut exiger une plus grande force lors de l'activation et peut réduire le nombre d'activations nécessaires à l'agrafage. En cas d'utilisation de matériaux de renforcement des lignes d'agrafes, il convient de respecter les instructions du fabricant des matériaux.
- Tenter de forcer la poignée pour achever un cycle d'agrafage avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors peut nécessiter une plus grande force lors de l'agrafage ou entraîner la défaillance de l'instrument.
- Si l'instrument se verrouille, le compteur de cycles affiche un symbole correspondant. Arrêter et pousser le commutateur rouge d'inversion manuel du couteau vers le bas pour inverser le mouvement du couteau ; le témoin de sens du couteau affichera une flèche orientée vers l'extrémité proximale de l'instrument pour indiquer que le couteau est en mode de retour. Appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) jusqu'à ce qu'elle repose sur la poignée de fermeture. Le compteur de cycles affichera « 0 » pour indiquer que le couteau est revenu à sa position initiale. Appuyer ensuite sur le bouton d'ouverture des mors pour dégager les mors du tissu. Fermer les mors de l'instrument en appuyant sur la poignée de fermeture (1), retirer l'instrument et remplacer la cartouche. Agrafer en forçant le mécanisme de sécurité risque d'endommager l'instrument.
- Si les mors ne s'ouvrent pas automatiquement après avoir appuyé sur le bouton d'ouverture des mors, vérifier d'abord que le couteau est rétracté en s'assurant que le compteur de cycles affiche « 0 » et que le témoin de sens du couteau pointe vers la partie proximale de l'instrument ou que le témoin de lame de couteau se trouve à sa position initiale. Si le compteur de cycles ou le témoin de lame de couteau n'est pas dans sa position initiale, pousser le commutateur rouge d'inversion manuel du couteau vers le bas pour inverser le mouvement du couteau et appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) jusqu'à ce qu'elle repose sur la poignée de fermeture (1). Appuyer sur le bouton d'ouverture des mors. Si les mors ne sont pas ouverts, tirer doucement la poignée de fermeture (1) vers le haut (à l'opposé de la poignée) jusqu'à ce que les poignées d'agrafage et de fermeture reviennent à leur position initiale.
- Si le mécanisme d'agrafage ne répond plus, **ne pas** continuer à utiliser l'instrument.
- Si le mécanisme de fermeture ne répond plus et si les mors ne serrent pas les tissus, ne pas agrafer. Retirer et arrêter d'utiliser l'instrument.
- Avant de retirer l'agrafeuse, s'assurer qu'il ne reste pas de tissu dans les mors, puis refermer les mors.
- Après avoir retiré l'agrafeuse, vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de l'aérostase/hémostase et de la fermeture des agrafes. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen d'une électrocautérisation, de sutures manuelles ou d'autres techniques appropriées.
- Il est possible de recharger l'instrument au cours d'une intervention. Ne pas charger l'agrafeuse plus de 12 fois pour un total de 12 agrafages par instrument.
- Une fois que la lame du couteau est revenue à sa position initiale manuellement ou automatiquement, la cartouche est usagée et doit être éliminée. En cas d'agrafage avec une cartouche usagée, l'instrument se verrouille. Une résistance se fait sentir lorsque l'instrument est verrouillé. Si l'instrument se verrouille, le compteur de cycles affiche un symbole correspondant. Arrêter et pousser le commutateur rouge d'inversion manuel du couteau vers le bas pour inverser le mouvement du couteau ; le témoin de sens du couteau affichera une flèche orientée vers l'extrémité proximale de l'instrument pour indiquer que le couteau est en mode de retour. Appuyer à fond sur la poignée d'agrafage (2) jusqu'à ce qu'elle repose sur la poignée de fermeture (1). Le compteur de cycles affichera « 0 » pour indiquer que le couteau est revenu à sa position initiale. Appuyer ensuite sur le bouton d'ouverture des mors pour dégager les mors du tissu. Fermer les mors de l'instrument en appuyant sur la poignée de fermeture (1), retirer l'instrument et remplacer la cartouche. Agrafer en forçant le mécanisme de sécurité risque d'endommager l'instrument.
- Lors de la sélection de la cartouche, tenir compte des troubles pathologiques existants et de tout traitement préalable à l'intervention que le patient a pu subir (p. ex. une radiothérapie). Certains troubles ou traitements préopératoires peuvent entraîner une modification de l'épaisseur du tissu, qui dépasserait alors la plage indiquée d'épaisseurs de tissus pour le choix standard de la cartouche.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif qui elle-même peut entraîner chez le patient des risques de lésion, de maladie ou de décès. De même, le reconditionnement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

Présentation

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON (articulées et droites) sont fournies stériles et sont à usage unique. Éliminer après utilisation.

***ENDOPATH®* STAPLER**

Abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter, abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter Compact und langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen, wie z. B. Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe, führen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der ECHELON™ Flex abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

ENDOPATH und ECHELON sind Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

Die ECHELON-Familien der endoskopischen Linear Cutter (abwinkelbar und gerade) finden bei einer Vielzahl von offenen und minimal-invasiven Verfahren in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie und Pädiatrie zum Durchtrennen, Resezieren und/oder Erstellen von Anastomosen Anwendung und können zusammen mit Nahtwiderlagern eingesetzt werden. Die Instrumente können auch zum Durchtrennen und Resezieren von Leberparenchym (hepatische Gefäßversorgung und biliäre Strukturen), Pankreas, Niere und Milz eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

- Die Instrumente nicht an der Aorta einsetzen.
- Die Instrumente nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Linear Cutter dürfen an Hauptgefäßen nicht ohne vorherige proximale und distale Kontrolle ausgelöst werden.
- Vor Auslösen des Instrumentes sollte die Gewebedicke sorgfältig überprüft werden. Die geschlossene Klammerhöhe für die einzelnen Klammergrößen sind der Tabelle mit den Bestellnummern der ECHELON Magazine zu entnehmen. Lässt sich das Gewebe nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder sich leicht darunter komprimieren, ist der Einsatz des Instruments an diesem Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise für die ausgewählte Klammergröße zu dick oder zu dünn ist.
- Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Produktbeschreibung

Die ECHELON Flex 45 mm und 60 mm abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind sterile Einweg-Instrumente, die nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen sind. Die geladenen ECHELON Flex 45 Instrumente erstellen zwei dreireihige Klammernähte von ungefähr 45 mm Länge mit gegeneinander versetzten Klammern. Gleichzeitig durchtrennen sie das Gewebe zwischen den Klammernahtreihen über eine Länge von etwa 42 mm. Die geladenen ECHELON Flex 60 Instrumente erstellen zwei dreireihige Klammernähte von ungefähr 60 mm Länge mit gegeneinander versetzten Klammern. Gleichzeitig durchtrennen sie das Gewebe zwischen den Klammernahtreihen über eine Länge von etwa 57 mm. Der Schaft kann in beide Richtungen gedreht werden. Er verfügt über einen Gelenkmechanismus, mit dem der distale Teil des Schafts abgewinkelt werden kann, um den lateralen Zugang zum Operationssitus zu erleichtern.

Die Instrumente werden ohne Magazin geliefert und müssen vor dem Einsatz geladen werden. Der Klammerschutz am Magazin sorgt für genaue Klammerausrichtung und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Die Sicherheitsautomatik der Instrumente verhindert das Auslösen eines bereits benutzten, leeren Magazins.

Achtung: Die Instrumente können während eines Eingriffs bis zu zwölfmal geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern sind die Instrumente eventuell nicht so oft nachladbar.

Code-Nummern der ECHELON Flex Instrumente

Code-Nummer des Instruments	Beschreibung	Schaft-länge
EC45A	ECHELON Flex 45 abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter Compact	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter Compact	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	440 mm

Code-Nummern der ECHELON Magazine

Hinweis: Die ECHELON Flex Instrumente dürfen nur zusammen mit ECHELON Magazinen eingesetzt werden.

Code-Nummer des Magazins	Geschlossene Klammerhöhe	Länge der Klammernaht	Farbe des Magazins	Anzahl der Klammern	Klammer-nahtreihen
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Grau	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Weiß	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Blau	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Goldfarben	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Grün	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Weiß	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Blau	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Goldfarben	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Grün	88	6

Klinische Informationen

Beispiele für Verfahren, bei denen Linear Cutter und Stapler verwendet werden können, sind u. a.:

Allgemeinchirurgie	Gynäkologie	Urologie	Thoraxchirurgie
• Anastomosen • Partielle Gastroplastik • Appendektomie	• Vaginale Hysterektomie	• Prostatektomie • Nephrektomie • Zystektomie	• Lungenresektion und Biopsie • Pulmonare Keilresektion

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Verschlusshebel (1)
2. Auslösehebel (2)
3. Drehknopf
4. Einstellvorrichtung (Gelenk)
5. Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge
6. Schritt-Indikator
7. Schneidklingen-Richtungsindikator
8. Freigabeknopf
9. Instrumentengriff
10. Griffffläche des Magazins
11. Führungszapfen
12. Klammerschutz
13. Gegenlagerbacke
14. Magazinbacke
15. Zapfenverriegelung
16. Schneidklingen-Indikator
17. Klammernahtreihe
18. Schnittlinie
19. Proximale schwarze Linie

Handhabung

Vor Gebrauch des Instruments:

1 Sicherstellen, dass die Magazingröße mit der Instrumentengröße übereinstimmt (z. B. ein ECHELON 45 Magazin nur mit einem ECHELON Flex 45 Instrument verwenden).

2 Mit dem Zeigefinger an der Einstellvorrichtung des Drehknopfs ziehen und die Instrumentenbacken mit der anderen Hand abwinkeln (Abbildung 2), um sich mit dem Gelenkmechanismus des Instruments vertraut zu machen. Wenn in beliebiger Richtung lateraler Druck ausgeübt wird, werden die Instrumentenbacken auf bis zu maximal 45° abgewinkelt. An dieser Stelle nimmt der Kraftaufwand zu, woran zu erkennen ist, dass die maximale Abwinkelung erreicht wurde. Den lateralen Druck aufrechterhalten und dabei den Drehknopf loslassen, um den Winkel zu fixieren. Nachdem die Instrumentenbacken fixiert wurden, den lateralen Druck aufheben. Die Instrumentenbacken werden außerdem bei ca. 15 und 30 Grad fixiert, wenn der Drehknopf losgelassen wird, bevor das Instrument ganz abgewinkelt wurde. Um die Instrumentenbacken wieder zu begradigen, an der Einstellvorrichtung des Drehkopfes ziehen, um so die Fixierung zu lösen. Die Instrumentenbacken kehren automatisch in die Ausgangsposition zurück.

3 Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

Laden des Instruments:

4 Instrument und Magazin in steriler Technik den Verpackungen entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

5 Das Etikett mit den Anweisungen zum mehrfachen Auslösen und die Plastikhülse vom Instrument entfernen. Dazu Etikett und Hülse über den Schaft des Instruments schieben.

6 Vor dem Laden sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 3).

7 Das Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser, so ist das Magazin zu entsorgen.
Achtung: Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor eine Klammer abgesetzt wird.
Achtung: Die Auswahl eines neuen Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Auslösen des

Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.
WARNUNG: Ein Magazin, das für Größe oder Modell des Instruments nicht geeignet ist, kann dazu führen, dass das Gewebe durchtrennt, aber nicht versiegelt wird (z. B. bei Einsetzen eines 60 mm Magazins in ein 45 mm Instrument).

8 Das neue Magazin in die Magazinbacke einschieben, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und entsorgen. Das Instrument ist nun geladen und einsatzbereit (Abbildung 4).
Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

Handhabung des Instruments:

9 Instrumentenbacken durch Heranziehen des Verschlusshebels (hellgrau mit der Nummer „1“ gekennzeichnet) an den Instrumentengriff schließen, bis er einrastet. Ein hörbares Klicken zeigt an, dass das Instrument geschlossen ist (Abbildung 5).
Achtung: Zu diesem Zeitpunkt noch nicht den Auslösehebel (dunkelgrau mit der Nummer „2“ gekennzeichnet) betätigen.

10 Instrument über einen geeigneten Trokar oder eine Inzision in den Körper einführen (Abbildung 6). Bei Verwendung eines Trokars müssen die Instrumentenbacken die Trokarhülse sichtbar passiert haben, bevor sie geöffnet werden.
Achtung: Beim Einführen des Instruments über einen Trokar oder eine Inzision nicht versehentlich den Auslösehebel (2) betätigen. Falls das passiert, wird die Sicherheitsautomatik aktiviert und der Schritt-Indikator zeigt ein Schlosssymbol an. In diesem Zustand können die Instrumentenbacken durch den Freigabeknopf nicht wieder geöffnet werden. Zur Behebung dieses Zustands das Instrument entfernen und den roten Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge nach unten drücken, um die Klingenbewegung umzukehren. Der Pfeil des Schneidklingen-Richtungsindikators zeigt nun zum proximalen Ende des Instruments, was bedeutet, dass die Schneidklinge zurückgezogen wird. Danach den Auslösehebel (2) ganz an den Verschlusshebel (1) heranziehen. An der Anzeige „0“ des Schritt-Indikators ist zu erkennen, dass die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zurückgebracht wurde (Abbildung 7). Den Freigabeknopf betätigen und das Magazin ersetzen. Anschließend die Anweisungen oben unter „Laden des Instruments“ befolgen.

11 Nach Einbringen des Instruments werden die Instrumentenbacken durch Betätigen des Freigabeknopfes wieder geöffnet, wobei sich der Verschlusshebel (1) wieder zurück in seine Ausgangsposition bewegt (Abbildung 8).

12 Gegebenenfalls mit dem Zeigefinger auf die Einstellvorrichtung des Drehknopfs drücken und Druck nach oben oder unten ausüben, um die Instrumentenbacken zu drehen. Der Instrumentenschaft kann in jede Richtung gedreht werden.

13 Um die in den Körper eingeführten Instrumentenbacken abzuwinkeln, eine geeignete Oberfläche (Körperstruktur, Organ oder anderes Instrument) als Stützfläche wählen. Dabei darauf achten, dass die Instrumentenbacken im Sichtfeld bleiben. Die laterale Seite der Instrumentenbacken, die der gewünschten Abwinkelungsrichtung gegenüber liegen, an der Stützfläche abstützen (das Instrument kann nur mit offenen Instrumentenbacken abgewinkelt werden) (Abbildung 9).
WARNUNG: Zum Abwinkeln nicht die Vorderseite der Instrumentenbacken gegen die Stützfläche drücken, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte (Abbildung 10).
Mit dem Zeigefinger an der Einstellvorrichtung des Drehknopfs ziehen und eine schwungvolle Bewegung zu der Seite machen, zu der das Instrument abgewinkelt werden soll; dabei den Instrumentengriff behutsam gegen die Stützfläche drücken. Während dieses Schrittes die Instrumentenbacken gegen die Stützfläche gedrückt lassen. Nachdem die gewünschte Abwinklung erreicht wurde, den Drehknopf loslassen, um den Winkel zu fixieren (das Instrument kann nur in bestimmten Winkeln fixiert werden – 15º, 30º und 45º).
Achtung: Das Instrument kann maximal um 45º abgewinkelt werden. Wenn Körperstrukturen oder Organe als Stützfläche verwendet werden, sollte besonders auf visuelle Hinweise geachtet werden, und wie sich das Instrument anfühlt. An einem erhöhten Kraftaufwand ist zu erkennen, dass die maximale Abwinklung erreicht ist. Keinen übermäßigen Druck auf das Gewebe ausüben, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte.

14 Instrument auf dem zu klammernden Gewebe positionieren.
Achtung: Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen den Instrumentenbacken liegt und richtig ausgerichtet ist. Eine Anhäufung von Gewebe am Magazin, insbesondere in der Gabelung der Instrumentenbacken, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
Die distalen schwarzen Linien an den Instrumentenbacken zeigen die beiden Enden der Klammernahtreihe an. Die Linie an der Magazinbacke mit der Bezeichnung „cut“ bezieht sich auf die Schnittlänge des Instruments (Abbildung 1).
Achtung: Beim Positionieren des Staplers am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, Führungsdrähte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und einer mangelhaften Klammerformung führen. Eventuell lassen sich die Instrumentenbacken auch nicht öffnen.

15 Instrumentenbacken in die entsprechende Position zum Gewebe bringen und durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels (1) an den Instrumentengriff schließen. Ein hörbares/taktiles Klicken zeigt an, dass das Instrument geschlossen ist (Abbildung 5).
Achtung: Sicherstellen, dass sich kein Gewebe hinter der proximalen schwarzen Linie am Instrument befindet, da Gewebe, das proximal zur schwarzen Markierung zu liegen kommt, möglicherweise nur durchtrennt und nicht geklammert wird.
Achtung: Lässt sich der Verschlusshebel (1) nur schwer schließen, **ist das Instrument neu zu positionieren und weniger Gewebe zu fassen.** Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin ausgewählt wurde. (Siehe Tabelle **mit Bestellnummern der ECHELON Magazine**.)
Achtung: Sollten sich die Instrumentenbacken nicht korrekt schließen lassen, darf das Instrument nicht ausgelöst werden. Das Instrument entfernen und nicht mehr verwenden.
Hinweis: Beim Auslösen an starkem Gewebe kann eine bessere Kompression und Klammerausrichtung erreicht werden, wenn das Gewebe nach dem Schließen und vor dem Auslösen 15 Sekunden lang in den Instrumentenbacken gehalten wird.

16 Das Instrument auslösen. Für den vollständigen Auslösevorgang müssen vier Schritte komplett durchgeführt werden, um einen Schnitt in der vollständigen Länge des Magazins zu erstellen und die Schneidklinge wieder in die Ausgangsposition zurückzubringen. Bei jedem Schritt den Auslösehebel (2) in einer gleichmäßigen Bewegung an den Verschlusshebel (1) heranziehen und anschließend wieder freigeben (Abbildung 11). Mit jedem Schritt erhöht sich der Schritt-Indikator. Nach dem dritten Schritt zeigt der Schneidklingen-Indikator einen Pfeil an, der zum proximalen Ende des Instruments zeigt, was bedeutet, dass die Schneidklinge zurückgezogen wird. Am Ende des vierten Schritts ist an der Anzeige „0“ des Schritt-Indikators zu erkennen, dass die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zurückgebracht wurde. Zudem wird der Status der Durchtrennung während des Auslösevorgangs auch mit dem Schneidklingen-Indikator angezeigt.
Hinweis: Der einmal begonnene Auslösevorgang sollte vollständig abgeschlossen werden, indem alle vier Schritte durchgeführt werden, um die Schneidklinge in die Ausgangsposition zurückzubringen. Sollte es notwendig sein, die Auslösesequenz zu unterbrechen, den roten Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge nach unten drücken, um

die Klingenbewegung umzukehren. Der Pfeil des Schneidklingen-Richtungsindikators zeigt nun zum proximalen Ende des Instruments, was bedeutet, dass die Schneidklinge zurückgezogen wird. Um den Vorgang zu Ende zu führen, den Auslösehebel (2) ganz an den Verschlusshebel (1) heranziehen. Danach zeigt der Schritt-Indikator „0“ an, woran zu erkennen ist, dass die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zurückgebracht wurde.
Achtung: Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe in den Instrumentenbacken gewaltsam ausgelöst, kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Auslösen des Instruments erforderlich sein oder das Instrument könnte beschädigt werden.
Achtung: Wenn die Sicherheitsautomatik aktiviert wird, zeigt der Schritt-Indikator ein Schlosssymbol an. Den Vorgang stoppen und den roten Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge nach unten drücken, um die Klingenbewegung umzukehren. Der Pfeil des Schneidklingen-Richtungsindikators zeigt nun zum proximalen Ende des Instruments, was bedeutet, dass die Schneidklinge zurückgezogen wird. Auslösehebel (2) ganz an den Verschlusshebel (1) heranziehen. An der Anzeige „0“ des Schritt-Indikators ist zu erkennen, dass die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zurückgebracht wurde. Danach den Freigabeknopf drücken, um die Instrumentenbacken vom Gewebe zu lösen. Die Instrumentenbacken durch Drücken des Verschlusshebels (1) schließen, das Instrument entfernen und das Magazin auswechseln. Wird das Instrument trotz der Sicherheitsautomatik gewaltsam ausgelöst, würde es schwer beschädigt werden.
Achtung: Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Auslösen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

17 Instrumentenbacken durch Betätigen des Freigabeknopfes öffnen, so dass beide Hebel in ihre Ausgangsposition zurückkehren (Abbildung 8).
Achtung: Sollten sich die Instrumentenbacken nach Betätigen des Freigabeknopfes nicht automatisch öffnen, muss zunächst geprüft werden, ob die Schneidklinge ordnungsgemäß zurückgezogen ist. Zu diesem Zweck sicherstellen, dass der Schritt-Indikator „0“ anzeigt, der Schneidklingen-Richtungsindikator zur proximalen Seite des Instruments zeigt oder sich der Schneidklingen-Indikator in der Ausgangsposition befindet. Befindet sich der Schritt- oder Schneidklingen-Indikator nicht in der Ausgangsposition, den roten Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge nach unten drücken, um die Klingenbewegung umzukehren. Danach den Auslösehebel (2) ganz an den Verschlusshebel (1) heranziehen und den Freigabeknopf drücken. Sollten sich die Instrumentenbacken dadurch nicht öffnen, muss der Verschlusshebel (1) manuell nach oben (vom Instrumentengriff weg) gedrückt werden, bis Verschluss- und Auslösehebel in ihre Ausgangsposition zurückkehren.
Achtung: Wenn der Auslösemechanismus nicht funktioniert, darf das Instrument **nicht** noch einmal zum Einsatz kommen.

18 Das Instrument behutsam von dem durchtrennten Gewebe wegziehen und sicherstellen, dass das Gewebe vollständig von den Instrumentenbacken freigegeben wurde. Anschließend die Klammernahtreihen auf Hämostase, Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können mit Elektrochirurgie, manuell gelegten Nähten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.

19 Vor Entfernen der abwinkelbaren Instrumente ist darauf zu achten, dass die Instrumentenbacken offen und frei beweglich sind und sich stets innerhalb des Blickfeldes befinden. An der Einstellvorrichtung des Drehknopfes ziehen. Die Instrumentenbacken kehren automatisch in die gerade Ausgangsposition zurück.

20 Zum Entfernen des Instruments werden die Instrumentenbacken durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels an den Instrumentengriff (1) geschlossen. Geschlossenes Instrument ganz entfernen (Abbildung 12).

Nachladen des Instruments:

21 Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

22 Vor dem Nachladen sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 3).

23 Leeres Magazin nach oben drücken (zur Gegenlagerbacke hin), bis es sich aus der Magazinbacke löst. Gebrauchtes Magazin entsorgen (Abbildung 13).
WARNUNG: Vor dem Nachladen des Instruments die Gegenlagerbacke und Magazinbacke mit einer sterilen Lösung spülen und anschließend abwischen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich der Instrumentenbacken befinden.

24 Das Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser, so ist das Magazin zu entsorgen.
Achtung: Die Auswahl eines neuen Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Auslösen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.
WARNUNG: Ein Magazin, das für Größe oder Modell des Instruments nicht geeignet ist, kann dazu führen, dass das Gewebe durchtrennt, aber nicht versiegelt wird (z. B. bei Einsetzen eines 60 mm Magazins in ein 45 mm Instrument).

25 Das neue Magazin in die Magazinbacke einschieben, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und entsorgen. Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit (Abbildung 14).
Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Kommen bei dem Verfahren noch andere Technologien (z. B. Elektrochirurgie) zum Einsatz, sind die vom ursprünglichen Hersteller angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um etwaige hiermit verbundene Gefahren zu vermeiden.
- Ein Magazin, das für Größe oder Modell des Instruments nicht geeignet ist, kann dazu führen, dass das Gewebe durchtrennt, aber nicht versiegelt wird (z. B. bei Einsetzen eines 60 mm Magazins in ein 45 mm Instrument).
- Zum Abwinkeln nicht die Vorderseite der Instrumentenbacken gegen die Stützfläche drücken, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte.
- Vor dem Nachladen des Instruments die Gegenlagerbacke und Magazinbacke mit einer sterilen Lösung spülen und anschließend abwischen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich der Instrumentenbacken befinden.

- Vor dem Auslösen des Instruments Klammerschutz entfernen und die Oberfläche des Magazins überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)
- Beim Einführen des Instruments über einen Trokar oder eine Inzision nicht versehentlich den Auslösehebel (2) betätigen. Falls das passiert, wird die Sicherheitsautomatik aktiviert und der Schritt-Indikator zeigt ein Schlosssymbol an. In diesem Zustand können die Instrumentenbacken durch den Freigabeknopf nicht wieder geöffnet werden.
- Das Instrument kann maximal um 45º abgewinkelt werden. Wenn Körperstrukturen oder Organe als Stützfläche verwendet werden, sollte besonders auf visuelle Hinweise geachtet werden, und wie sich das Instrument anfühlt. An einem erhöhten Kraftaufwand ist zu erkennen, dass die maximale Abwinklung erreicht ist. Keinen übermäßigen Druck auf das Gewebe ausüben, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte.
- Beim Durchtrennen von Hauptgefäßen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten.
- Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen den Instrumentenbacken liegt und richtig ausgerichtet ist. Eine Anhäufung von Gewebe am Magazin, insbesondere an der Gabelung der Instrumentenbacken, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Beim Positionieren des Staplers am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, Führungsdrähte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und einer mangelhaften Klammerformung führen. Eventuell lassen sich die Instrumentenbacken auch nicht öffnen.
- Sicherstellen, dass sich kein Gewebe hinter der proximalen schwarzen Linie am Instrument befindet, da Gewebe, das proximal zur schwarzen Markierung zu liegen kommt, möglicherweise nur durchtrennt und nicht geklammert wird.
- Lässt sich der Verschlusshebel (1) nur schwer schließen, **ist das Instrument neu zu positionieren und weniger Gewebe zu fassen.** Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin ausgewählt wurde. (Siehe Tabelle **mit den Bestellnummern der ECHELON Magazine.)**
- Die Auswahl eines neuen Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Auslösen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.
- Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe in den Instrumentenbacken gewaltsam ausgelöst, kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Auslösen des Instruments erforderlich sein oder das Instrument könnte beschädigt werden.
- Wenn die Sicherheitsautomatik aktiviert wird, zeigt der Schritt-Indikator ein Schlosssymbol an. Den Vorgang stoppen und den roten Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge nach unten drücken, um die Klingenbewegung umzukehren. Der Pfeil des Schneidklingen-Richtungsindikators zeigt nun zum proximalen Ende des Instruments, was bedeutet, dass die Schneidklinge zurückgezogen wird. Auslösehebel (2) ganz an den Verschlusshebel heranziehen. An der Anzeige „0“ des Schritt-Indikators ist zu erkennen, dass die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zurückgebracht wurde. Danach den Freigabeknopf drücken, um die Instrumentenbacken vom Gewebe zu lösen. Die Instrumentenbacken durch Drücken des Verschlusshebels (1) schließen, das Instrument entfernen und das Magazin auswechseln. Wird das Instrument trotz der Sicherheitsautomatik gewaltsam ausgelöst, würde es schwer beschädigt werden.
- Sollten sich die Instrumentenbacken nach Betätigen des Freigabeknopfes nicht automatisch öffnen, muss zunächst geprüft werden, ob die Schneidklinge ordnungsgemäß zurückgezogen ist. Zu diesem Zweck sicherstellen, dass der Schritt-Indikator „0“ anzeigt, der Schneidklingen-Richtungsindikator zur proximalen Seite des Instruments zeigt oder sich der Schneidklingen-Indikator in der Ausgangsposition befindet. Befindet sich der Schritt- oder Schneidklingen-Indikator nicht in der Ausgangsposition, den roten Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge nach unten drücken, um die Klingenbewegung umzukehren. Danach den Auslösehebel (2) ganz an den Verschlusshebel (1) heranziehen und den Freigabeknopf drücken. Sollten sich die Instrumentenbacken dadurch nicht öffnen, muss der Verschlusshebel (1) manuell nach oben (vom Instrumentengriff weg) gedrückt werden, bis Verschluss- und Auslösehebel in ihre Ausgangsposition zurückkehren.
- Wenn der Auslösemechanismus nicht funktioniert, darf das Instrument **nicht** noch einmal zum Einsatz kommen.
- Sollten sich die Instrumentenbacken nicht korrekt schließen lassen, darf das Instrument nicht ausgelöst werden. Das Instrument entfernen und nicht mehr verwenden.
- Vor Entfernen des Instruments sind die Instrumentenbacken vom Gewebe zu lösen und dann zu schließen.
- Nach Entfernen des Instruments die Klammernahtreihen auf Hämostase, Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können mit Elektrochirurgie, manuell gelegten Nähten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.
- Das Instrument kann während eines Eingriffs bis zu zwölfmal geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden.
- Sobald die Schneidklinge manuell oder automatisch in ihre Ausgangsposition zurückgebracht wurde, kann dasselbe Magazin nicht mehr benutzt werden und ist zu entsorgen. Eine Sicherheitsautomatik am Instrument verhindert in diesem Fall, dass das Instrument weiter ausgelöst werden kann. Ist Widerstand zu fühlen, wurde die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Wenn die Sicherheitsautomatik aktiviert wird, zeigt der Schritt-Indikator ein Schlosssymbol an. Den Vorgang stoppen und den roten Knopf zum manuellen Zurückziehen der Schneidklinge nach unten drücken, um die Klingenbewegung umzukehren. Der Pfeil des Schneidklingen-Richtungsindikators zeigt nun zum proximalen Ende des Instruments, was bedeutet, dass die Schneidklinge zurückgezogen wird. Auslösehebel (2) ganz an den Verschlusshebel (1) heranziehen. An der Anzeige „0“ des Schritt-Indikators ist zu erkennen, dass die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zurückgebracht wurde. Danach den Freigabeknopf drücken, um die Instrumentenbacken vom Gewebe zu lösen. Die Instrumentenbacken durch Drücken des Verschlusshebels (1) schließen, das Instrument entfernen und das Magazin auswechseln. Wird das Instrument trotz der Sicherheitsautomatik gewaltsam ausgelöst, würde es schwer beschädigt werden.
- Bei der Auswahl des Magazins sollten bestehende Krankheitszustände sowie vor dem chirurgischen Eingriff erfolgte Behandlungen, wie z. B. Bestrahlungen, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Zustände oder präoperative Behandlungen können bewirken, dass die geänderte Gewebestärke den Bereich überschreitet, der als Standardwahl für das Magazin angegeben wird.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Das Instrument nicht wieder verwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da hierdurch die Funktion des Instruments beeinträchtigt werden kann und/oder es zu einem Versagen des Instruments kommen könnte. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen. Weiterhin besteht durch eine Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten bzw. einer Kreuzinfektion, einschließlich, jedoch nicht

beschränkt auf die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.

Instrumentenausführung

Die ECHELON-Familien der endoskopischen Linear Cutter (abwinkelbar und gerade) werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Suturatrici Endopath®

Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata, Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata compatta e Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata lunga

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, quali perdite o lacerazioni.

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso delle suturatrici endoscopiche Linear Cutter ECHELON™Flex articolate. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

ENDOPATH e ECHELON sono marchi di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

Le serie di suturatrici endoscopiche lineari ECHELON (articolate e rette) sono indicate per la transezione, resezione e/o creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Possono essere utilizzati con materiali di rinforzo della linea di sutura o dei tessuti. È possibile usare gli strumenti anche per la transezione o la resezione del parenchima epatico (strutture biliari e vascolari epatiche), pancreas, rene e milza.

Controindicazioni

- Non utilizzare gli strumenti sull'aorta.
- Non utilizzare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non utilizzare alcuna suturatrice Linear Cutter sui vasi maggiori senza prima provvedere a un controllo prossimale e distale.
- Prima di applicare i punti, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Fare riferimento alla tabella sottostante dei codici prodotto per ricarica ECHELON per informazioni sui requisiti di compressione del tessuto (altezza punto chiuso) per ogni dimensione di punto. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso, o se è possibile comprimerlo facilmente ad un'altezza inferiore a quella del punto chiuso, il tessuto è controindicato, in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto selezionata.
- Non utilizzare questi strumenti nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Descrizione del dispositivo

Le suturatrici endoscopiche Linear Cutter articolate ECHELON Flex 45 mm e 60 mm sono strumenti sterili e monouso che contemporaneamente tagliano e suturano il tessuto. Applicano due triple file di punti sfalsati. Gli strumenti ECHELON Flex 45 hanno una linea di sutura lunga circa 45 mm e una linea di taglio lunga circa 42 mm. Gli strumenti ECHELON Flex 60 hanno una linea di sutura lunga circa 60 mm e una linea di taglio lunga circa 57 mm. Lo stelo può ruotare liberamente in entrambe le direzioni; inoltre, la presenza di un meccanismo di articolazione consente alla porzione distale dello stelo di ruotare come su un perno, per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio.

Gli strumenti sono forniti senza ricarica e devono essere caricati prima dell'utilizzo. Una linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto. Il sistema di lock-out impedisce un ulteriore azionamento di una ricarica utilizzata.

Attenzione: non caricare lo strumento più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per strumento. L'uso dello strumento con materiale di rinforzo della linea di sutura può ridurre il numero di azionamenti.

Codici prodotto degli strumenti ECHELON Flex

Codice strumento	Descrizione	Lunghezza stelo
EC45A	Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata compatta ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata lunga ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata compatta ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata lunga ECHELON Flex 60	440 mm

Codici prodotto per ricarica ECHELON

Nota: gli strumenti ECHELON Flex possono essere usati solo con le ricariche ECHELON.

Codice di ricarica	Altezza punto chiuso	Lunghezza linea di sutura	Colore ricarica	Numero di punti	File punti
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Grigio	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Bianco	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Blu	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Oro	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Bianco	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Blu	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Oro	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6

Sezione clinica

Gli esempi di procedure in cui è possibile usare suturatrici endoscopiche comprendono:

Generali	Ginecologiche	Urologiche	Toraciche
• Anastomosi • Gastroplastica sub-totale • Appendicectomia	• Isterectomia vaginale	• Prostatectomia • Nefrectomia • Cistectomia	• Resezione e biopsia polmonare • Resezione polmonare a cuneo

Figura e nomenclatura (figura 1)

1. Grilletto di chiusura (1)
2. Grilletto di azionamento (2)
3. Ghiera di rotazione
4. Alette di articolazione
5. Interruttore manuale per inversione bisturi
6. Spia conteggio ciclo
7. Spia della direzione del bisturi
8. Pulsante di rilascio
9. Impugnatura
10. Punti di presa ricarica
11. Dentino di allineamento ricarica
12. Linguetta distanziatrice
13. Ganascia incudine
14. Ganascia della ricarica
15. Scanalatura di allineamento ricarica
16. Spia della lama del bisturi
17. Linea di sutura
18. Linea di taglio
19. Linea prossimale nera

Istruzioni per l'uso

Prima di usare lo strumento

1 Verificare che la misura della ricarica corrisponda alla misura dello strumento da utilizzare (ad es. usare una ricarica ECHELON 45 con uno strumento ECHELON Flex 45).

2 Acquisire familiarità con il movimento di articolazione dello strumento premendo sulle alette della ghiera di rotazione con il dito indice e articolando le ganasce con l'altra mano (figura 2). Dato che la pressione laterale viene applicata in entrambe le direzioni, le ganasce ruotano come su un perno fino a raggiungere l'angolazione massima pari a 45 gradi: a questo punto la forza di articolazione aumenta e ciò segnala la fine dell'arco di articolazione. Mantenere costante la pressione laterale, mentre si rilasciano le alette della ghiera di rotazione, per bloccare l'angolo dello stelo. Dopo il bloccaggio delle ganasce, rilasciare la forza pressoria laterale. Le ganasce potranno essere bloccate anche a circa 15 e 30 gradi rilasciando le alette della ghiera di rotazione prima della fine dell'arco di articolazione. Per riportare le ganasce in posizione retta, tirare sulle alette della ghiera di rotazione per rilasciare il blocco; le ganasce torneranno automaticamente in posizione.

3 Prima di utilizzare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori (fare riferimento alle **Avvertenze e precauzioni**).

Caricamento dello strumento

4 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento e la ricarica dalle rispettive confezioni. Per evitare danni, non gettare lo strumento o la ricarica sul campo sterile.

5 Rimuovere la linguetta di istruzioni del ciclo di azionamento multiplo e la cannula in plastica dallo strumento. A questo scopo far scivolare linguetta e cannula sullo stelo dello strumento.

6 Prima di caricare, controllare che lo strumento sia in posizione aperta (figura 3).

7 Verificare che sulla ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. In caso contrario, gettare la ricarica.
Attenzione: valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento.
Attenzione: la scelta della ricarica punti adeguata deve essere basata sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto. La combinazione di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere un'ulteriore forza nell'attivazione e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizzano materiali di rinforzo della linea di sutura, è necessario seguire le istruzioni del produttore di tale materiale.

AVVERTENZA: il montaggio di una ricarica non corretta per dimensione o tipo di strumento può generare una transezione del tessuto senza sutura (es. se si ha una ricarica da 60 mm in uno strumento da 45 mm).

8 Inserire la nuova ricarica facendola scorrere verso il fondo delle ganasce della cartuccia fino a bloccare la linguetta di allineamento della ricarica nelle asole corrispondenti. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice. Ora lo strumento è caricato e pronto per l'uso (figura 4).
Attenzione: dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (in questo caso, la ricarica potrebbe non contenere punti).

Uso dello strumento

9 Chiudere le ganasce dello strumento premendo a fondo il grilletto di chiusura (colore grigio chiaro e indicato con il numero "1") fino a bloccarlo in posizione. Si avvertirà un clic che ne indica l'arresto (figura 5).
Attenzione: durante questa fase non premere il grilletto di azionamento (colore grigio scuro, indicato con il numero "2").

10 Introdurre lo strumento nella cavità del corpo attraverso un trocar di adeguate dimensioni o attraverso un'incisione (figura 6). Quando si utilizza un trocar, le ganasce dello strumento devono essere visibili oltre la cannula del trocar, prima di poter essere aperte.
Attenzione: quando si posiziona lo strumento tramite trocar o incisione, evitare di far avanzare accidentalmente il grilletto di azionamento. Se ciò accadesse, lo strumento verrà bloccato e la spia del ciclo visualizzerà un simbolo di blocco; in questa condizione, lo strumento non consentirà al pulsante di rilascio di riaprire le ganasce dello strumento. Per riprendersi da questa condizione, rimuovere lo strumento, premere verso il basso l'interruttore rosso di inversione manuale del bisturi per invertire il movimento del bisturi; la spia del bisturi mostrerà una freccia che punta verso l'estremità prossimale dello strumento, a indicare che il bisturi è in modalità ritorno. Azionare il grilletto (2) completamente fino a farlo appoggiare sul grilletto di chiusura (1); la spia di conteggio ciclo visualizzerà zero a indicare che il bisturi è tornato in posizione di riposo (figura 7). Premere il pulsante di rilascio e sostituire la carica, quindi seguire le istruzioni sopra riportate per il caricamento dello strumento.

11 Dopo l'inserimento in cavità, premere il pulsante di rilascio per riaprire le ganasce dello strumento e riportare il grilletto di chiusura (1) nella posizione originaria (figura 8).

12 Se necessario, ruotare le ganasce premendo sulle alette della ghiera di rotazione con il dito indice, applicando una forza pressoria diretta verso l'alto o verso il basso. Lo stelo dello strumento ruoterà liberamente in entrambe le direzioni.

13 Per articolare le ganasce dentro la cavità del corpo, scegliere una superficie appropriata (una struttura corporea, un organo o un altro strumento) da utilizzare come superficie di appoggio per piegare le ganasce, assicurandosi che esse rimangano all'interno del campo visivo. Appoggiare la parte laterale delle ganasce, che è opposta alla direzione di articolazione desiderata, contro la superficie di appoggio (le ganasce devono essere aperte per poter articolare lo strumento) (figura 9).
AVVERTENZA: non tentare di articolare premendo la parte frontale delle ganasce contro la superficie di appoggio onde evitare lesioni o traumi al tessuto (figura 10).
Tirare le alette della ghiera di rotazione con il dito indice, quindi effettuare un movimento di spazzolamento verso il lato di articolazione desiderato premendo delicatamente l'impugnatura dello strumento verso la superficie di appoggio. Mantenere le ganasce premute contro la superficie di appoggio durante questa manovra. Una volta raggiunto l'angolo di articolazione desiderato, rilasciare le alette della ghiera di rotazione per bloccare l'angolo (lo strumento verrà bloccato solo ad angoli di bloccaggio predeterminati – 15º, 30º e 45º).
Attenzione: lo strumento può raggiungere solo un angolo di articolazione massimo di 45º. Se si utilizzano parti del corpo o organi come superficie di appoggio, è necessario prestare particolare attenzione agli spunti visivi e al feedback tattile proveniente dallo strumento. Quando si raggiunge la massima angolazione, la forza aumenta ad indicare che tale angolazione è stata raggiunta. Non applicare una forza eccessiva sul tessuto, onde evitare lesioni o traumi al tessuto stesso.

14 Posizionare lo strumento attorno al tessuto da suturare.
Attenzione: assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente fra le ganasce dello strumento. Un accumulo di tessuto nella ricarica, in modo particolare nella biforcazione delle ganasce, può causare l'esecuzione di una linea di sutura incompleta.
Le linee distali nere sull'incudine e il canale della cartuccia determinano le estremità della linea di sutura. La linea sul canale della cartuccia con l'indicazione "cut" (taglio) si riferisce alla linea di taglio sul dispositivo (figura 1).
Attenzione: quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che nelle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo, la formazione non corretta dei punti e/o l'impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.

15 Dopo aver posizionato le ganasce dello strumento, chiudere le ganasce premendo a fondo il grilletto di chiusura (1) verso l'impugnatura fino a bloccarle. Si avvertirà e si sentirà un clic che indica che il grilletto di chiusura e la ganasce sono bloccate (figura 5).
Attenzione: accertarsi che il tessuto non si estenda (estruso) prossimalmente alla linea prossimale nera sullo strumento. Il tessuto forzato nello strumento in direzione prossimale fino alla linea nera può essere sezionato ma non suturato.
Attenzione: se risulta difficoltoso bloccare il grilletto di chiusura (1), **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto.** Verificare di aver selezionato la ricarica giusta. (Fare riferimento alla **tabella dei codici prodotto per ricarica ECHELON.**)
Attenzione: se il sistema di chiusura non funziona correttamente e le ganasce non afferrano il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere e non continuare a usare lo strumento.
Nota: durante l'azionamento su un tessuto spesso, se dopo la chiusura delle ganasce si attendono 15 secondi prima dell'azionamento, si potrà ottenere una migliore compressione e formazione di punti.

16 Azionare lo strumento. Quattro cicli completi del grilletto di azionamento sono necessari per sezionare lungo l'intera ricarica e riportare il bisturi in posizione di riposo. Per ogni ciclo, azionare lo strumento premendo a fondo il grilletto di azionamento (2) e rilasciandolo, con una corsa regolare e uniforme, fino a farlo appoggiare sul grilletto di chiusura (1) (figura 11). I numeri sulla spia del ciclo avanzeranno con ogni ciclo. Dopo il terzo ciclo, la spia della direzione del bisturi mostrerà una freccia che punta verso l'estremità prossimale dello strumento, a indicare che il bisturi è in modalità ritorno. Alla fine del quarto ciclo, la spia del ciclo visualizzerà "0" a indicare che il bisturi è ritornato in posizione di riposo. È inoltre possibile determinare lo stato della transezione osservando la spia della lama del bisturi per tutta l'azione di attivazione.
Nota: una volta iniziato il ciclo di attivazione, completarlo portando a termine tutte e quattro le fasi del ciclo di attivazione al fine di riportare il bisturi in posizione di riposo. Se è necessario interrompere la sequenza di azionamento, premere verso il basso l'interruttore rosso di inversione manuale del bisturi per invertire il movimento del bisturi; la spia del bisturi mostrerà una freccia che punta verso l'estremità prossimale dello strumento, a indicare che il bisturi è in modalità ritorno. Per completare, premere completamente il grilletto di azionamento (2) finché non poggia sul grilletto di chiusura (1), quindi la spia del ciclo visualizzerà "0" a indicare che il bisturi è ritornato in posizione di riposo.

Attenzione: se si forza il grilletto per completare il ciclo di azionamento mentre c'è troppo tessuto fra le ganasce, o con un tessuto denso/spesso fra di esse, si potrebbe giungere a una forza troppo elevata di attivazione o alla rottura dello strumento.
Attenzione: se lo strumento si blocca, la spia del ciclo visualizzerà un simbolo di blocco. Arrestarsi e premere verso il basso l'interruttore rosso di inversione manuale del bisturi per invertire il movimento del bisturi; la spia della direzione del bisturi mostrerà una freccia che punta verso l'estremità prossimale dello strumento, a indicare che il bisturi è in modalità ritorno. Premere il grilletto di azionamento (2) completamente finché non si arresta sul grilletto di chiusura (1). La spia del ciclo visualizzerà "0" a indicare che il bisturi è ritornato in posizione di riposo. Quindi premere il pulsante di rilascio dell'incudine per rilasciare le ganasce dal tessuto. Chiudere le ganasce dello strumento premendo il grilletto di chiusura (1), rimuovere lo strumento e sostituire la cartuccia. L'attivazione con il meccanismo di lock-out inserito potrà provocare la rottura dello strumento.
Attenzione: la combinazione di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere un'ulteriore forza nell'attivazione e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizzano materiali di rinforzo della linea di sutura, è necessario seguire le istruzioni del produttore di tale materiale.

17 Premere il pulsante di rilascio per separare le ganasce dello strumento e consentire ad entrambi i grilletti di tornare nelle posizioni originarie (figura 8).
Attenzione: se le ganasce non si aprono automaticamente dopo la pressione del pulsante di rilascio dell'incudine, verificare dapprima che il bisturi si trovi in posizione retratta verificando che la spia del ciclo visualizzi "0" e che la spia del bisturi punti verso il lato prossimale dello strumento, oppure che la spia della lama del bisturi si trovi in posizione di riposo. Se la spia del ciclo o la spia della lama del bisturi non sono in posizione di riposo, premere verso il basso l'interruttore rosso di inversione manuale del bisturi per invertire il movimento del bisturi e premere il grilletto di azionamento (2) completamente finché non si arresta sul grilletto di chiusura (1). Premere il pulsante di rilascio. Se a questo punto le ganasce non si aprono, tirare delicatamente il grilletto di chiusura (1) verso l'alto (lontano dall'impugnatura), finché sia il grilletto di azionamento sia quello di chiusura non tornano nella loro posizione originale.
Attenzione: se il sistema di azionamento non funziona correttamente, **non** continuare a usare lo strumento.

18 Estrarre delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e verificare che questo sia rilasciato dalla ganasce. Esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Un sanguinamento moderato potrà essere controllato con elettrocauterio, suture manuali o altre tecniche appropriate.

19 Prima di rimuovere gli strumenti articolati, allontanare le ganasce da ogni ostruzione all'interno della cavità corporea mantenendole aperte e all'interno del campo visivo, quindi tirare sulle alette della ghiera di rotazione. Le ganasce ritorneranno automaticamente in posizione retta.

20 Per rimuovere lo strumento dalla cavità, premere il grilletto di chiusura (1) fino a che non si blocca, chiudendo le ganasce. Estrarre completamente lo strumento in posizione chiusa (figura 12).

Ricarica dello strumento

21 Adottando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non gettare la ricarica sul campo sterile.

22 Prima di ricaricare, controllare che lo strumento sia in posizione aperta (figura 3).

23 Spingere verso l'alto (verso l'incudine) per liberare la ricarica dalle ganasce della ricarica. Gettare la ricarica usata (figura 13).
AVVERTENZA: prima di ricaricare lo strumento, sciacquare l'incudine e la ganascia della cartuccia utilizzando una soluzione sterile, quindi passare una garza sterile su entrambe per eliminare dallo strumento eventuali punti formati ma non applicati. Utilizzare lo strumento solo dopo avere esaminato visivamente che non vi siano punti sull'incudine e sulla ganascia della ricarica.

24 Verificare che sulla ricarica da inserire sia presente la linguetta distanziatrice. In caso contrario, gettare la ricarica.
Attenzione: la scelta della ricarica punti adeguata deve essere basata sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto. La combinazione di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere un'ulteriore forza nell'attivazione e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizzano materiali di rinforzo della linea di sutura, è necessario seguire le istruzioni del produttore di tale materiale.
AVVERTENZA: il montaggio di una ricarica non corretta per dimensione o tipo può generare una transezione del tessuto senza sutura (es. se si ha una ricarica da 60 mm in uno strumento da 45 mm).

25 Inserire la nuova ricarica facendola scorrere verso il fondo delle ganasce della cartuccia fino a bloccare la linguetta di allineamento della ricarica nelle asole corrispondenti. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice. Ora lo strumento è ricaricato e pronto per l'uso (figura 14).
Attenzione: dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (in questo caso, la ricarica potrebbe non contenere punti).

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da personale dotato di addestramento adeguato e con familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttore a produttore. Se si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di differenti produttori in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima di effettuare l'intervento.
- Se durante la procedura si impiegano altre tecnologie (ad es. elettrocauterizzazione), seguire le precauzioni suggerite dal produttore originale, onde evitare i rischi associati al loro impiego.
- Il montaggio di una ricarica non corretta per dimensione o tipo può generare una transezione del tessuto senza sutura (es. se si ha una ricarica da 60 mm in uno strumento da 45 mm).
- Non tentare di articolare premendo la parte frontale delle ganasce contro la superficie di appoggio onde evitare lesioni o traumi al tessuto.
- Prima di ricaricare lo strumento, sciacquare l'incudine e la ganascia della cartuccia utilizzando una soluzione sterile, quindi passare una garza sterile su entrambe per eliminare dallo strumento eventuali punti formati ma non applicati. Utilizzare lo strumento solo dopo avere esaminato visivamente che non vi siano punti sull'incudine e sulla ganascia della ricarica.
- Prima di utilizzare lo strumento, rimuovere la linguetta distanziatrice e osservare attentamente la superficie della ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (in questo caso, la ricarica potrebbe non contenere punti).
- Quando si posiziona lo strumento tramite trocar o incisione, evitare di far avanzare accidentalmente il grilletto di azionamento. Se ciò accadesse, lo strumento verrà bloccato e la spia del ciclo visualizzerà un simbolo di blocco; in questa condizione, lo strumento non consentirà al pulsante di rilascio di riaprire le ganasce dello strumento.
- Lo strumento può raggiungere solo un angolo di articolazione massimo di 45º. Se si utilizzano parti del corpo o organi come superficie di appoggio, è necessario prestare particolare attenzione agli spunti visivi e al feedback tattile proveniente dallo

strumento. Quando si raggiunge la massima angolazione, la forza aumenta ad indicare che tale angolazione è stata raggiunta. Non applicare una forza eccessiva sul tessuto, onde evitare lesioni o traumi al tessuto stesso.

- Durante la divisione delle strutture vascolari maggiori, accertarsi di seguire il principio base della chirurgia relativo al controllo prossimale e distale.
- Assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente fra le ganasce dello strumento. Un accumulo di tessuto nella ricarica, in modo particolare nella biforcazione delle ganasce, può causare l'esecuzione di una linea di sutura incompleta.
- Quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che nelle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo, la formazione non corretta dei punti e/o l'impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.
- Accertarsi che il tessuto non si estenda (estruso) prossimalmente alla linea prossimale nera sullo strumento. Il tessuto forzato nello strumento in direzione prossimale fino alla linea nera può essere sezionato ma non suturato.
- Se risulta difficoltoso bloccare il grilletto di chiusura (1), **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto.** Verificare di aver selezionato la ricarica giusta. (Fare riferimento alla **tabella dei codici prodotto per ricarica ECHELON.**)
- La scelta della ricarica adeguata deve essere basata sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto. La combinazione di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere un'ulteriore forza nell'attivazione e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si usa del materiale di rinforzo per la linea di sutura, è necessario seguire le istruzioni del produttore di tale materiale.
- Se si forza il grilletto per completare il ciclo di azionamento mentre c'è troppo tessuto fra le ganasce, o con un tessuto denso/spesso fra di esse, si potrebbe giungere a una forza troppo elevata di attivazione o alla rottura dello strumento.
- Se lo strumento si blocca, la spia del ciclo visualizzerà un simbolo di blocco. Arrestarsi e premere verso il basso l'interruttore rosso di inversione manuale del bisturi per invertire il movimento del bisturi; la spia della direzione del bisturi mostrerà una freccia che punta verso l'estremità prossimale dello strumento, a indicare che il bisturi è in modalità ritorno. Premere il grilletto di azionamento (2) completamente finché non si arresta sul grilletto di chiusura. La spia del ciclo visualizzerà "0" a indicare che il bisturi è ritornato in posizione di riposo. Quindi premere il pulsante di rilascio per rilasciare le ganasce dal tessuto. Chiudere le ganasce dello strumento premendo il grilletto di chiusura (1), rimuovere lo strumento e sostituire la cartuccia. L'attivazione con il meccanismo di lock-out inserito potrà provocare la rottura dello strumento.
- Se le ganasce non si aprono automaticamente dopo la pressione del pulsante di rilascio, verificare dapprima che il bisturi si trovi in posizione retratta verificando che la spia del ciclo visualizzi "0" e che la spia del bisturi punti verso il lato prossimale dello strumento, oppure che la spia della lama del bisturi si trovi in posizione di riposo. Se la spia del ciclo o la spia della lama del bisturi non sono in posizione di riposo, premere verso il basso l'interruttore rosso di inversione manuale del bisturi per invertire il movimento del bisturi e premere il grilletto di azionamento (2) completamente finché non si arresta sul grilletto di chiusura (1). Premere il pulsante di rilascio. Se a questo punto le ganasce non si aprono, tirare delicatamente il grilletto di chiusura (1) verso l'alto (lontano dall'impugnatura), finché sia il grilletto di azionamento sia quello di chiusura non tornano nella loro posizione originale.
- Se il sistema di azionamento non funziona correttamente, **non** continuare a usare lo strumento.
- Se il sistema di chiusura non funziona correttamente e le ganasce non afferrano il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere e non continuare a usare lo strumento.
- Prima di rimuovere lo strumento, controllare che non ci sia tessuto tra le ganasce, quindi chiuderle.
- Dopo aver rimosso lo strumento, esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e/o la pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Un sanguinamento moderato potrà essere controllato con elettrocauterio, suture manuali o altre tecniche appropriate.
- È possibile ricaricare lo strumento durante l'intervento singolo. Non caricare lo strumento più di 12 volte, per un totale di 12 azionamenti per strumento.
- Una volta che la lama del bisturi è ritornata alla propria posizione iniziale, manualmente o automaticamente, la cartuccia è vuota e deve essere ricaricata. Se si tenta di azionare lo strumento con la cartuccia vuota, questo si bloccherà. Se si avverte resistenza, significa che si è verificato il blocco di sicurezza (lock-out). Se lo strumento si blocca, la spia del ciclo visualizzerà un simbolo di blocco. Arrestarsi e premere verso il basso l'interruttore rosso di inversione manuale del bisturi per invertire il movimento del bisturi; la spia della direzione del bisturi mostrerà una freccia che punta verso l'estremità prossimale dello strumento, a indicare che il bisturi è in modalità ritorno. Premere il grilletto di azionamento (2) completamente finché non si arresta sul grilletto di chiusura (1). La spia del ciclo visualizzerà "0" a indicare che il bisturi è ritornato in posizione di riposo. Quindi premere il pulsante di rilascio dell'incudine per rilasciare le ganasce dal tessuto. Chiudere le ganasce dello strumento premendo il grilletto di chiusura (1), rimuovere lo strumento e riposizionare la cartuccia. L'attivazione con il meccanismo di lock-out inserito potrà provocare la rottura dello strumento.
- Quando si seleziona la cartuccia, prestare particolare considerazione alle condizioni patologiche esistenti nonché ad ogni trattamento pre-chirurgico, quale la radioterapia, che il paziente possa avere subito. Certe condizioni o trattamenti preoperatori possono causare variazioni nello spessore del tessuto che potrebbero fargli superare la gamma indicata di spessori del tessuto per la scelta standard della cartuccia.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, che può dare luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Oltre a ciò, il riciclaggio o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente o infezioni incrociate tra cui, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danno, malattia o decesso del paziente.

Confezionamento

Le serie di suturatrici endoscopiche Linear Cutter ECHELON (articolate e rette) sono fornite sterili e sono destinate all'uso su un solo paziente. Gettare dopo l'utilizzo.

Agrafador Endopath®

Agrafador linear endoscópico articulado com corte, agrafador linear endoscópico articulado compacto com corte e agrafador linear endoscópico articulado longo com corte

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como deiscência ou interrupções na linha dos agrafos.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização dos agrafadores lineares endoscópicos articulados com corte ECHELON™Flex. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

ENDOPATH e ECHELON são marcas comerciais da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

As famílias de agrafadores lineares endoscópicos com corte ECHELON (articulados e rectos) destinam-se a serem utilizadas na transsecção, ressecção e/ou na criação de anastomoses. Os instrumentos têm aplicação em diversos procedimentos cirúrgicos abertos ou minimamente invasivos gerais, ginecológicos, urológicos, torácicos e pediátricos. Podem ser utilizados com materiais de reforço da linha de agrafos ou de tecido. Os instrumentos também podem ser utilizados para a transsecção e ressecção do parênquima hepático (vasos hepáticos e estruturas biliares), pâncreas, rins e baço.

Contra-indicações

- Não utilize os instrumentos na aorta.
- Não utilize os instrumentos em tecidos isquémicos ou necróticos.
- Não utilize os agrafadores lineares com corte em vasos grandes sem ter em conta o controlo proximal e distal.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte o quadro dos códigos de produtos das recargas ECHELON, a seguir apresentado, relativamente aos requisitos de compressão do tecido (altura dos agrafos fechados) para cada tipo de agrafo. Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dos agrafos fechados ou comprima facilmente até uma altura inferior à dos agrafos fechados, o tecido está contra-indicado pois pode ser demasiado espesso ou demasiado fino para o tamanho de agrafo seleccionado.
- Estes instrumentos não devem ser utilizados quando o agrafamento cirúrgico estiver contra-indicado.

Descrição do dispositivo

Os agrafadores lineares endoscópicos articulados com corte ECHELON Flex de 45 e 60 mm são instrumentos esterilizados, para utilização num único paciente, que agrafam e cortam tecido simultaneamente. Possuem seis filas de agrafos em ziguezague, três de cada lado da linha de corte. Os instrumentos ECHELON Flex 45 possuem uma linha de agrafos e uma linha de corte com, respectivamente, cerca de 45 mm e 42 mm de comprimento. Os instrumentos ECHELON Flex 60 possuem uma linha de agrafos e uma linha de corte com, respectivamente, cerca de 60 mm e 57 mm de comprimento. A haste pode rodar livremente em ambas as direcções e um mecanismo de articulação nos instrumentos articulados permite rodar a porção distal da haste de modo a facilitar o acesso lateral ao local cirúrgico.

Os instrumentos são fornecidos sem recarga, devendo ser recarregados antes da utilização. A patilha protectora dos agrafos da recarga protege as pontas dos agrafos durante o acondicionamento e transporte. O travão de segurança dos instrumentos destina-se a evitar que uma recarga usada seja novamente disparada.

Atenção: Não recarregue o instrumento mais do que 12 vezes num máximo de 12 disparos por instrumento. A utilização do instrumento com material de reforço da linha de agrafos pode reduzir o número de disparos.

Códigos de produtos dos instrumentos ECHELON Flex

Código do instrumento	Descrição	Comprimento da haste
EC45A	Agrafador linear endoscópico articulado com corte ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Agrafador linear endoscópico articulado compacto com corte ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Agrafador linear endoscópico articulado longo com corte ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Agrafador linear endoscópico articulado com corte ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Agrafador linear endoscópico articulado compacto com corte ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Agrafador linear endoscópico articulado longo com corte ECHELON Flex 60	440 mm

Códigos de produtos das recargas ECHELON

Nota: Os instrumentos ECHELON Flex só deverão ser utilizados com as recargas ECHELON.

Código da recarga	Altura do agrafo fechado	Comprimento da fila de agrafos	Cor da recarga	Número de agrafos	Filas de agrafos
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Cinzento	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Branco	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Azul	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Dourado	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Branco	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Azul	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Dourado	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6

Português

Secção clínica

Exemplos de procedimentos em que podem ser utilizados agrafadores lineares e agrafadores lineares com corte:

Gerais	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
• Anastomoses • Gastroplastia parcial • Apendicectomia	• Histerectomia vaginal	• Prostatectomia • Nefrectomia • Cistectomia	• Biopsia e ressecção pulmonar • Ressecção pulmonar em cunha

Ilustrações e nomenclatura (ilustração 1)

1. Gatilho de fecho (1)
2. Gatilho de disparo (2)
3. Botão rotativo
4. Aletas de articulação
5. Botão manual de retorno da lâmina de corte
6. Indicador de disparos
7. Indicador da direcção da lâmina de corte
8. Botão de desengate da bigorna
9. Cabo
10. Superfície de preensão da recarga
11. Patilha de alinhamento da recarga
12. Patilha de protecção dos agrafos
13. Mandíbula da bigorna
14. Mandíbula da recarga
15. Ranhura de alinhamento da recarga
16. Indicador de lâmina de corte
17. Linha de agrafos
18. Linha de corte
19. Linha preta proximal

Instruções de utilização

Antes de utilizar o instrumento:

1 Confirme se o tamanho da recarga coincide com o tamanho do instrumento que vai ser utilizado (por ex., utilize uma recarga ECHELON 45 com um instrumento ECHELON Flex 45).

2 Familiarize-se com o modo de articulação do instrumento, puxando as aletas do botão rotativo com o dedo indicador e articulando as mandíbulas com a outra mão (ilustração 2). Ao aplicar pressão lateral em qualquer direcção, as mandíbulas rodam até um ângulo máximo de 45 graus. A partir desse ponto a força de articulação aumenta, indicando o fim do arco de articulação. Mantenha a pressão lateral enquanto liberta o botão rotativo para travar o ângulo da haste. Após travar as mandíbulas, alivie a pressão lateral. As mandíbulas também travam a 15 e 30 graus, aproximadamente, quando se liberta o botão rotativo antes do fim do arco de articulação. Para que as mandíbulas voltem à posição direita, puxe as aletas do botão rotativo para soltar o bloqueio; as mandíbulas retornam automaticamente.

3 Antes de utilizar este dispositivo verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios (consulte **Advertências e precauções**).

Carregamento do instrumento:

4 Retire o instrumento e a recarga das respectivas embalagens utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento e recarga com cuidado no campo esterilizado.

5 Retire do instrumento a etiqueta com instruções sobre disparos múltiplos e a manga de plástico. Para isso, faça deslizar a etiqueta e a manga pela haste do instrumento.

6 Antes de carregar, certifique-se de que o instrumento está aberto (ilustração 3).

7 Examine a recarga para ver se tem a patilha de protecção dos agrafos. Se a patilha de protecção dos agrafos não estiver no seu lugar, descarte a recarga.

Atenção: A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento.

Atenção: A selecção do cartucho de agrafos apropriado deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para disparar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.

ADVERTÊNCIA: A recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento poderá originar o transseccionamento do tecido sem vedação (por ex. colocar uma recarga de 60 mm num instrumento de 45 mm).

8 Insira a nova recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula da recarga até que a patilha de alinhamento encaixe na ranhura de alinhamento. Fixe a recarga no devido lugar. Remova a patilha de protecção dos agrafos e descarte-a. O instrumento está carregado e pronto para ser usado (ilustração 4).
Atenção: Depois de retirar a patilha de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deve ser substituída por outra se os propulsores coloridos estiverem visíveis (isto pode indicar que a recarga não contém agrafos).

Utilização do instrumento:

9 Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fecho (cinzento claro e marcado com o número "1") até ficar travado. Um estalido indica que o gatilho de fecho está travado (ilustração 5).
Atenção: Não aperte ainda o gatilho de disparo (cinzento escuro e marcado com o número "2").

10 Introduza o instrumento na cavidade corporal através do trocarte de tamanho adequado ou através da incisão (ilustração 6). Quando se utiliza um trocarte, as mandíbulas do instrumento devem ser visíveis para além da manga do trocarte, antes de as abrir.
Atenção: Aquando da colocação do instrumento através do trocarte ou da incisão, evite fazer avançar acidentalmente o gatilho de disparo (2). Caso tal ocorra, o instrumento ficará bloqueado e o indicador de disparos mostrará um símbolo de bloqueio; nesta situação, não será possível accionar o botão de desengate da bigorna para reabrir as mandíbulas do instrumento. Para resolver o problema, retire o instrumento, prima o botão vermelho de retorno manual da lâmina de corte para baixo para reverter o movimento da lâmina; o indicador da lâmina irá mostrar uma seta a apontar na direcção da extremidade proximal do instrumento, indicando que a lâmina está em modo de retorno. Aperte o gatilho de disparo (2) completamente contra o gatilho de fecho (1); o indicador de disparos mostrará um zero para indicar que a lâmina de corte voltou para a sua posição inicial (ilustração 7). Prima o botão de desengate da bigorna, substitua a recarga e siga as instruções atrás fornecidas sobre o carregamento do instrumento.

11 Uma vez dentro da cavidade, aperte o botão de desengate da bigorna para reabrir as mandíbulas do instrumento e fazer com que o gatilho de fecho (1) volte à posição inicial (ilustração 8).

12 Se necessário, rode as mandíbulas puxando as aletas do botão rotativo com o dedo indicador, aplicando pressão para baixo ou para cima. A haste do instrumento rodará livremente em qualquer direcção.

13 Para articular as mandíbulas dentro da cavidade corporal, seleccione uma superfície adequada (uma estrutura corporal, um órgão ou outro instrumento) para funcionar como superfície de apoio para dobrar as mandíbulas, certificando-se de que permanece dentro do campo de visão. Apoie a zona lateral das mandíbulas oposta à direcção de articulação pretendida contra a superfície de apoio (as mandíbulas têm que estar abertas para que se possa articular o instrumento) (ilustração 9).
ADVERTÊNCIA: Não tente articular pressionando a zona frontal das mandíbulas contra a superfície de apoio pois pode causar danos ou trauma no tecido (ilustração 10).
Puxe as aletas do botão rotativo para trás com o dedo indicador e aplique um movimento circular no sentido da direcção de articulação pretendida ao mesmo tempo que empurra suavemente o cabo do instrumento na direcção da superfície de apoio. Mantenha as mandíbulas pressionadas contra a superfície de apoio durante este passo. Uma vez alcançado o ângulo de articulação pretendido, solte o botão rotativo para travar o ângulo (o instrumento apenas trava em ângulos predeterminados - 15º, 30º e 45º).
Atenção: O ângulo máximo de articulação do instrumento é de 45º. Quando se utilizam estruturas corporais ou órgãos como superfície de apoio, deve prestar-se especial atenção às indicações visuais e tácteis fornecidas pelo instrumento. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força irá aumentar indicando que esse mesmo ângulo foi atingido. Evite aplicar uma pressão excessiva sobre o tecido pois pode causar-lhe danos ou trauma.

14 Coloque o instrumento à volta do tecido a agrafar.
Atenção: Certifique-se de que o tecido fica bem esticado e posicionado entre as mandíbulas. Qualquer "amontoado" de tecido ao longo da recarga, especialmente no encaixe das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.
As linhas pretas distais no canal da bigorna e do cartucho assinalam as extremidades da linha de agrafos. A linha no canal do cartucho que tem assinalado "cut" (corte) refere-se à linha de corte do dispositivo (ilustração 1).
Atenção: Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) estão dentro das mandíbulas do instrumento. Se disparar sobre uma obstrução, poderá dar origem a um corte incompleto, a uma formação deficiente dos agrafos e/ou impossibilidade de abrir as mandíbulas do instrumento.

15 Depois de posicionar as mandíbulas do instrumento em volta do tecido a agrafar, feche as mandíbulas apertando o gatilho de fecho (1) contra o punho, até ficar travado. Um estalido audível/táctil indica que o gatilho de fecho e as mandíbulas estão travados (ilustração 5).
Atenção: Assegure-se de que o tecido não se estendeu (extrusão) para além da linha preta proximal no instrumento. O tecido forçado para dentro do instrumento, para além da linha preta, pode ser transseccionado sem agrafos.
Atenção: Se tiver dificuldade em travar o gatilho de fecho (1), **volte a posicionar o instrumento e pegue numa quantidade menor de tecido.** Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga. (Consulte o **quadro de códigos de produtos das recargas ECHELON.**)
Atenção: Se o mecanismo de aperto não funcionar e as mandíbulas não prenderem o tecido, não dispare o instrumento. Retire-o e não volte a utilizar o instrumento.
Nota: Ao disparar através de tecido espesso, se segurar as mandíbulas no local após o fecho durante 15 segundos antes do disparo, resultará numa melhor compressão e formação do agrafo.

16 Dispare o instrumento. O passo de disparo completo requer 4 disparos completos para cortar o comprimento total da recarga e fazer a lâmina de corte retroceder para a sua posição inicial. Para cada disparo, aperte e solte completamente o gatilho de disparo (2) de forma suave e contínua contra o gatilho de fecho (1) (ilustração 11). Os números no contador de disparos vão avançando com cada disparo. Após o terceiro disparo, o indicador da direcção da lâmina de corte mostrará uma seta a apontar na direcção da extremidade proximal do instrumento, indicando que a lâmina está em modo de retorno. No fim do quarto disparo, o indicador de disparos mostrará "0" para indicar que a lâmina de corte voltou para a sua posição inicial. O estado da transsecção também pode ser determinado observando o indicador da lâmina de corte durante o disparo.
Nota: Uma vez iniciado o ciclo de disparos, este tem que ser completado efectuando os quatro disparos do ciclo para que a lâmina de corte retroceda para a sua posição inicial. Se for necessário interromper a sequência de disparos, prima o botão vermelho de retorno manual da lâmina de corte para baixo para reverter o movimento da lâmina; o indicador da direcção da lâmina irá mostrar uma seta a apontar na direcção da extremidade proximal do instrumento, indicando que a lâmina está em modo de retorno. Para completar, aperte o gatilho de disparo (2) completamente contra o gatilho de fecho (1); o indicador de disparos mostrará "0" para indicar que a lâmina de corte voltou para a sua posição inicial.

Atenção: Se tentar forçar o gatilho para concluir o disparo quando existe demasiado tecido ou tecido denso/espesso entre as mandíbulas, poderá resultar em maior força para disparar ou ocorrer uma falha do instrumento.
Atenção: Se o instrumento bloquear, o indicador de disparos mostrará um símbolo de bloqueio. Pare e prima o botão vermelho de retorno manual da lâmina de corte para baixo para reverter o movimento da lâmina; o indicador da direcção da lâmina irá mostrar uma seta a apontar na direcção da extremidade proximal do instrumento, indicando que a lâmina está em modo de retorno. Aperte completamente o gatilho de disparo (2) contra o gatilho de fecho (1). O indicador de disparos mostrará "0" para indicar que a lâmina de corte voltou para a sua posição inicial. De seguida prima o botão de desengate da bigorna para libertar as mandíbulas do tecido. Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fecho (1), retire o instrumento e substitua o cartucho. Se disparar através do mecanismo de bloqueio, poderá partir o instrumento.
Atenção: A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para disparar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizaram materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.

17 Prima o botão de desengate da bigorna para separar as mandíbulas do instrumento e fazer com que ambos os gatilhos retomem a posição original (ilustração 8).
Atenção: Se as mandíbulas não abrirem automaticamente após ter sido premido o botão de desengate da bigorna, certifique-se primeiro de que a lâmina está recolhida verificando se o indicador de disparos mostra "0" e o indicador da direcção da lâmina de corte aponta na direcção da extremidade proximal do instrumento ou o indicador de lâmina de corte está na posição inicial. Se o indicador de disparos ou o indicador da lâmina de corte não estiver na posição inicial, empurre o botão vermelho de retorno manual da lâmina de corte para baixo para reverter o movimento da lâmina e aperte completamente o gatilho de disparo (2) contra o gatilho de fecho (1). Prima o botão de desengate da bigorna. Se as mandíbulas não abrirem nesta altura, puxe suavemente o gatilho de fecho (1) para cima (afastando-o do punho) até que os gatilhos de disparo e de fecho regressem às suas posições iniciais.
Atenção: Se o mecanismo de disparo não funcionar, **não** volte a disparar o instrumento.

18 Afaste suavemente o instrumento do tecido transseccionado e certifique-se que este último se soltou das mandíbulas. Examine as linhas dos agrafos para ver se existe pneumóstase/hemóstase e formação apropriada do agrafo. Uma pequena hemorragia pode ser controlada com electrocauterização, suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

19 Antes de retirar instrumentos articulados, afaste as mandíbulas de qualquer obstrução no interior da cavidade corporal, mantendo-as abertas e dentro do campo de visão e puxando as aletas do botão rotativo. As mandíbulas regressam automaticamente à posição direita.

20 Para retirar o instrumento da cavidade, aperte o gatilho de fecho (1) até ficar travado, indicando que as mandíbulas estão fechadas. Retire completamente o instrumento na posição fechada (ilustração 12).

Recarregamento do instrumento:

21 Retire a recarga da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque a recarga com cuidado no campo esterilizado.

22 Antes de carregar, certifique-se de que o instrumento está aberto (ilustração 3).

23 Empurre para cima (em direcção à bigorna) para soltar a recarga da mandíbula do cartucho. Descarte a recarga usada (ilustração 13).
ADVERTÊNCIA: Antes de recarregar o instrumento, lave a bigorna e a mandíbula do cartucho numa solução esterilizada e, em seguida, limpe a bigorna e a mandíbula do cartucho para remover do instrumento quaisquer agrafos formados mas que não tenham sido utilizados. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na bigorna nem na mandíbula do cartucho.

24 Examine a nova recarga para ver se tem a patilha de protecção dos agrafos. Se a patilha de protecção dos agrafos não estiver no seu lugar, descarte a recarga.
Atenção: A selecção do cartucho de agrafos apropriado deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para disparar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.
ADVERTÊNCIA: A recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento poderá originar o transseccionamento do tecido sem vedação (por ex. colocar uma recarga de 60 mm num instrumento de 45 mm).

25 Insira a nova recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula da recarga até que a patilha de alinhamento encaixe na ranhura de alinhamento. Fixe a recarga no devido lugar. Remova a patilha de protecção dos agrafos e descarte-a. O instrumento está recarregado e pronto para ser usado (ilustração 14).
Atenção: Depois de retirar a patilha de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deve ser substituída por outra se os propulsores coloridos estiverem visíveis (isto pode indicar que a recarga não contém agrafos).

Advertências e Precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- Quando forem utilizadas outras tecnologias (por ex., electrocauterização) no procedimento, respeite as precauções sugeridas pelos seus fabricantes de modo a evitar os perigos associados com a sua utilização.
- A recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento poderá originar o transseccionamento do tecido sem vedação (por ex. colocar uma recarga de 60 mm num instrumento de 45 mm).
- Não tente articular pressionando a zona frontal das mandíbulas contra a superfície de apoio pois pode causar danos ou trauma no tecido.
- Antes de recarregar o instrumento, lave a bigorna e a mandíbula do cartucho numa solução esterilizada e, em seguida, limpe a bigorna e a mandíbula do cartucho para remover do instrumento quaisquer agrafos formados mas que não tenham sido utilizados. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na bigorna nem na mandíbula do cartucho.
- Antes de utilizar, retire a patilha de protecção dos agrafos e observe a superfície da recarga. A recarga deve ser substituída por outra se os propulsores coloridos estiverem visíveis (isto pode indicar que a recarga não contém agrafos).

- Aquando da colocação do instrumento através do trocarte ou da incisão, evite fazer avançar acidentalmente o gatilho de disparo (2). Caso tal ocorra, o instrumento ficará bloqueado e o indicador de disparos mostrará um símbolo de bloqueio; nesta situação, não será possível accionar o botão de desengate da bigorna para reabrir as mandíbulas do instrumento.
- O ângulo máximo de articulação do instrumento é de 45º. Quando se utilizam estruturas corporais ou órgãos como superfície de apoio, deve prestar-se especial atenção às indicações visuais e tácteis fornecidas pelo instrumento. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força irá aumentar indicando que esse mesmo ângulo foi atingido. Evite aplicar uma pressão excessiva sobre o tecido pois pode causar-lhe danos ou trauma.
- Quando proceder à divisão de grandes estruturas vasculares, certifique-se de que cumpre o princípio cirúrgico básico de controlo proximal e distal.
- Certifique-se de que o tecido fica bem esticado e posicionado entre as mandíbulas. Qualquer "amontoado" de tecido ao longo da recarga, especialmente no encaixe das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.
- Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) estão dentro das mandíbulas do instrumento. Se disparar sobre uma obstrução, poderá dar origem a um corte incompleto, a uma formação deficiente dos agrafos e/ou impossibilidade de abrir as mandíbulas do instrumento.
- Assegure-se de que o tecido não se estendeu (extrusão) para além da linha preta proximal no instrumento. O tecido forçado para dentro do instrumento, para além da linha preta, pode ser transseccionado sem agrafos.
- Se tiver dificuldade em travar o gatilho de fecho (1), **volte a posicionar o instrumento e pegue numa quantidade menor de tecido.** Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga. (Consulte o **quadro de códigos de produtos das recargas ECHELON**.)
- A selecção do cartucho de agrafos apropriado deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para disparar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.
- Se tentar forçar o gatilho para concluir o disparo quando existe demasiado tecido ou tecido denso/espesso entre as mandíbulas, poderá resultar em maior força para disparar ou ocorrer uma falha do instrumento.
- Se o instrumento bloquear, o indicador de disparos mostrará um símbolo de bloqueio. Pare e prima o botão vermelho de retorno manual da lâmina de corte para baixo para reverter o movimento da lâmina; o indicador da direcção da lâmina irá mostrar uma seta a apontar na direcção da extremidade proximal do instrumento, indicando que a lâmina está em modo de retorno. Aperte completamente o gatilho de disparo (2) contra o gatilho de fecho. O indicador de disparos mostrará "0" para indicar que a lâmina de corte voltou para a sua posição inicial. De seguida prima o botão de desengate da bigorna para libertar as mandíbulas do tecido. Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fecho (1), retire o instrumento e substitua o cartucho. Se disparar através do mecanismo de bloqueio, poderá partir o instrumento.
- Se as mandíbulas não abrirem automaticamente após ter sido premido o botão de desengate da bigorna, certifique-se primeiro de que a lâmina está recolhida verificando se o indicador de disparos mostra "0" e o indicador da direcção da lâmina de corte aponta na direcção da extremidade proximal do instrumento ou o indicador de lâmina de corte está na posição inicial. Se o indicador de disparos ou o indicador da lâmina de corte não estiver na posição inicial, empurre o botão vermelho de retorno manual da lâmina de corte para baixo para reverter o movimento da lâmina e aperte completamente o gatilho de disparo (2) contra o gatilho de fecho (1). Prima o botão de desengate da bigorna. Se as mandíbulas não abrirem nesta altura, puxe suavemente o gatilho de fecho (1) para cima (afastando-o do punho) até que os gatilhos de disparo e de fecho regressem às suas posições iniciais
- Se o mecanismo de disparo não funcionar, **não** volte a disparar o instrumento.
- Se o mecanismo de aperto não funcionar e as mandíbulas não prenderem o tecido, não dispare o instrumento. Retire-o e não volte a utilizar o instrumento.
- Antes de retirar o instrumento, certifique-se de que o tecido está solto das mandíbulas e, depois, feche as mandíbulas.
- Depois de retirar o instrumento, examine as linhas de agrafos para ver se existe pneumóstase/hemóstase e se os agrafos estão correctamente fechados. Uma pequena hemorragia pode ser controlada com electrocauterização, suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
- O instrumento pode ser recarregado durante um único procedimento. Não recarregue o instrumento mais do que 12 vezes num total de 12 disparos por instrumento.
- Após a lâmina de corte ter voltado para a sua posição inicial, manual ou automaticamente, o cartucho é gasto e deve ser eliminado. Se for feita uma tentativa de disparo com um cartucho gasto, o instrumento ficará bloqueado. Se for sentida resistência, é sinal de que ocorreu um bloqueio. Se o instrumento bloquear, o indicador de disparos mostrará um símbolo de bloqueio. Pare e prima o botão vermelho de retorno manual da lâmina de corte para baixo para reverter o movimento da lâmina; o indicador da direcção da lâmina irá mostrar uma seta a apontar na direcção da extremidade proximal do instrumento, indicando que a lâmina está em modo de retorno. Aperte completamente o gatilho de disparo (2) contra o gatilho de fecho (1). O indicador de disparos mostrará "0" para indicar que a lâmina de corte voltou para a sua posição inicial. De seguida prima o botão de desengate da bigorna para libertar as mandíbulas do tecido. Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fecho (1), retire o instrumento e substitua o cartucho. Se disparar através do mecanismo de bloqueio, poderá partir o instrumento.
- Ao seleccionar o cartucho, deverão ser cuidadosamente consideradas as condições patológicas existentes bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como radioterapia, a que o paciente possa ter sido submetido. Certas condições ou certos tratamentos pré-operatórios podem originar alterações na espessura do tecido, que pode exceder o intervalo de espessura de tecido indicado para a selecção padrão do cartucho.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. O dispositivo não deve ser reutilizado, reesterilizado, nem processado novamente. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar uma falha do dispositivo que, por sua vez, poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente. De igual forma, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Apresentação

As famílias de agrafadores lineares endoscópicos com corte ECHELON (articulados e rectos) são fornecidas esterilizadas para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

Grapadora Endopath®

Endocortadora lineal articulada, endocortadora lineal articulada compacta y endocortadora lineal articulada larga

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.

Importante: este manual está diseñado para proporcionar instrucciones acerca del uso de las endocortadoras lineales articuladas ECHELON™Flex. No es un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

ENDOPATH y ECHELON son marcas comerciales de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

Las familias de endocortadoras lineales ECHELON (articuladas y rectas) están diseñadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Pueden utilizarse con materiales para reforzar la línea de grapado o del tejido. Los instrumentos también pueden usarse para la transección y resección de parénquimas hepáticos (vasculatura hepática y estructuras biliares), páncreas, riñón y bazo.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Refiérase a la tabla de códigos de producto de las cargas ECHELON a continuación para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.

Descripción del producto

Las endocortadoras lineales articuladas ECHELON Flex de 45 mm y 60 mm son instrumentos estériles para uso en un solo paciente que permiten cortar y grapar tejido de forma simultánea. Aplican seis filas de grapas alternas entre sí: tres de cada lado de la línea de corte. Los instrumentos ECHELON Flex 45 tienen una línea de grapado de aproximadamente 45 mm de largo y una línea de corte de aproximadamente 42 mm de largo. Los instrumentos ECHELON Flex 60 tienen una línea de grapado de aproximadamente 60 mm de largo y una línea de corte de aproximadamente 57 mm de largo. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y un mecanismo de articulación permite el pivoteo de la parte distal del eje para facilitar el acceso lateral al sitio quirúrgico.

Los instrumentos se suministran sin carga y deben cargarse antes de su uso. La carga cuenta con una lámina protectora de grapas que protege sus puntas durante el envío y el transporte. El sistema de bloqueo de los instrumentos está diseñado para evitar que se vuelva a disparar una carga usada.

Atención: no recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. El empleo del instrumento con materiales de refuerzo para la línea de grapado puede reducir la cantidad de disparos.

Códigos de producto de los instrumentos ECHELON Flex

Código de instrumento	Descripción	Longitud del eje
EC45A	Endocortadora lineal articulada ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Endocortadora lineal articulada compacta ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Endocortadora lineal articulada larga ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Endocortadora lineal articulada ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Endocortadora lineal articulada compacta ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Endocortadora lineal articulada larga ECHELON Flex 60	440 mm

Códigos de producto de las cargas ECHELON

Nota: los instrumentos ECHELON Flex sólo se pueden utilizar con las cargas ECHELON.

Código de la carga	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapado	Color de la carga	Número de grapas	Filas de grapas
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Gris	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Blanca	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Azul	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Dorada	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Blanca	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Azul	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Dorada	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6

Sección clínica

Entre los procedimientos en los que pueden utilizarse las cortadoras lineales y grapadoras se encuentran los siguientes:

Generales	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
• Anastomosis • Gastroplastia parcial • Apendicectomía	• Histerectomía vaginal	• Prostatectomía • Nefrectomía • Cistectomía	• Resección y biopsia pulmonar • Resección pulmonar en cuña

Ilustración y nomenclatura (ilustración 1)

1. Palanca de cierre (1)
2. Gatillo de disparo (2)
3. Botón rotatorio
4. Aletas de articulación
5. Interruptor de inversión manual de la cuchilla
6. Indicador de disparos
7. Indicador de dirección de la cuchilla
8. Botón de apertura del yunque
9. Asa
10. Superficie de agarre de la carga
11. Lengüeta de alineación de la carga
12. Lámina protectora de grapas
13. Rama del yunque
14. Rama de la carga
15. Ranura de alineación de la carga
16. Indicador de la hoja de cuchilla
17. Línea de grapado
18. Línea de corte
19. Línea negra proximal

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el instrumento:

1 Compruebe que el tamaño de la carga es compatible con el tamaño del instrumento que desea utilizar (por ejemplo, utilice una carga ECHELON 45 con un instrumento ECHELON Flex 45).

2 Familiarícese con la acción articuladora del instrumento tirando de las aletas del botón rotatorio con el dedo índice y articulando las ramas con la otra mano (ilustración 2). A medida que se aplica presión lateral en ambas direcciones, las ramas pivotan a un ángulo máximo de 45 grados, en cuyo punto la fuerza pivotante aumenta para indicar el final del arco de articulación. Mantenga la presión lateral mientras suelta el botón rotatorio para bloquear el ángulo del eje. Después de bloquear las ramas, libere la presión lateral. Las ramas también se bloquearán a aproximadamente 15 y 30 grados soltando el botón rotatorio antes del final del arco de articulación. Para regresar las ramas a la posición recta, tire de las aletas del botón rotatorio para desbloquearlas; las ramas regresarán a su posición automáticamente.

3 Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Carga del instrumento:

4 Según técnica estéril, retire el instrumento y la carga de sus respectivos envases. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento ni la carga en el campo estéril.

5 Retire del instrumento la etiqueta de instrucciones de múltiples disparos y el manguito de plástico. Para ello, deslice la etiqueta y el manguito sobre el eje del instrumento.

6 Antes de cargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (ilustración 3).

7 Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.

Atención: debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento.

Atención: la elección de la carga de grapas adecuada debe basarse en los grosores combinados del tejido y los materiales de refuerzo para la línea de grapado. El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de veces que puede dispararse el instrumento. Cuando utilice material de refuerzo para la línea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material.

ADVERTENCIA: el uso de una carga de grapas incorrecta con un determinado tamaño o modelo de instrumento puede producir la transección del tejido sin sellado (por ejemplo, si se utiliza una carga de 60 mm en un instrumento de 45 mm).

8 Inserte la nueva unidad de carga deslizándola contra la parte inferior de la rama de la carga hasta que la lengüeta de alineación de ésta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (ilustración 4).
Atención: después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. (Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas.)

Uso del instrumento:

9 Cierre las ramas del instrumento apretando la palanca de cierre (color gris claro, identificada con un número "1") hasta que quede bloqueada en su lugar. Un "clic" audible indica que la palanca de cierre está bloqueada (ilustración 5).
Atención: no apriete todavía el gatillo de disparo (de color gris oscuro y marcado con un número "2").

10 Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo a través de un trócar del tamaño adecuado o de una incisión (ilustración 6). Si utiliza un trócar, las ramas del instrumento deben sobresalir por el manguito del trócar antes de abrirlas.
Atención: al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite avanzar el gatillo de disparo (2) accidentalmente. Si esto ocurre, el instrumento quedará bloqueado y el indicador de disparos mostrará un símbolo de bloqueo. En este estado, el instrumento no permitirá que el botón de apertura del yunque vuelva a abrir las ramas. Para recuperarse de esta condición, retire el instrumento, presione el interruptor de inversión manual rojo de la cuchilla hacia abajo para invertir la dirección de su movimiento. El indicador de la cuchilla mostrará una flecha que apunta hacia al extremo proximal del instrumento para indicar que la cuchilla se encuentra en el modo de retorno. Apriete completamente el gatillo de disparo (2) hasta que quede apoyado sobre la palanca de cierre (1); el indicador de disparos mostrará un "0" para indicar que la cuchilla ha vuelto a su posición original (ilustración 7). Presione el botón de apertura del yunque y cambie la carga. A continuación, siga las instrucciones de la sección Carga del instrumento.

11 Una vez dentro de la cavidad, oprima el botón de apertura del yunque para volver a abrir las ramas del instrumento y vuelva a colocar la palanca de cierre (1) en su posición original (ilustración 8).

12 Si es necesario, gire las ramas presionando las aletas del botón rotatorio con el dedo índice aplicando presión hacia abajo o hacia arriba. El eje del instrumento girará libremente en ambas direcciones.

13 Para articular las ramas dentro de la cavidad corporal, elija una superficie adecuada (una estructura del cuerpo, un órgano u otro instrumento) para utilizar como superficie de contacto para doblar las ramas, asegurándose de que permanezca dentro del campo de visión. Apoye la parte lateral de las ramas opuestas a la dirección de articulación deseada contra la superficie de contacto (las ramas deben estar abiertas para articular el instrumento) (ilustración 9).
ADVERTENCIA: no intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las ramas contra la superficie de contacto ya que el tejido podría dañarse o sufrir traumatismos (ilustración 10).
Tire de las aletas del botón rotatorio hacia atrás con el dedo índice y aplique un movimiento amplio hacia el lado en que desea la articulación mientras empuja el asa del instrumento hacia la superficie de contacto. Mantenga las ramas presionadas contra la superficie de contacto durante esta acción. Una vez alcanzado el ángulo de articulación deseado, suelte el botón rotatorio para bloquear el ángulo (el instrumento sólo se bloqueará a ángulos predeterminados: 15º, 30º y 45º).
Atención: el instrumento sólo puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando utilice estructuras corporales u órganos como superficie de contacto, debe prestar especial atención a las pistas visuales y señales táctiles recibidas del instrumento. Cuando alcance el ángulo máximo, la fuerza aumentará para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo posible. Evite aplicar una presión excesiva al tejido ya que éste podría dañarse o sufrir traumatismos.

14 Posicione el instrumento alrededor del tejido que desea grapar.
Atención: asegúrese de que el tejido se encuentra en posición horizontal y bien colocado entre las ramas. El "abultamiento" de tejido en la carga, especialmente en la horquilla de las ramas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta. Las líneas negras distales sobre el yunque y el canal de la carga designan los extremos de la línea de grapado. La línea del canal de la carga identificada como "cut" (corte) hace referencia a la línea de corte sobre el instrumento (ilustración 1).
Atención: cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no hay obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de las ramas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir las ramas del instrumento.

15 Después de colocar las ramas del instrumento, ciérrelas presionando la palanca de cierre (1) hacia el asa hasta que quede bloqueada. Un "clic" audible o táctil indica que la palanca de cierre y las ramas están bloqueadas (ilustración 5).
Atención: asegúrese de que el tejido no ha pasado o no se ha forzado de forma proximal a la línea negra proximal del instrumento. El tejido que queda dentro del instrumento de forma proximal a la línea negra podría cortarse sin la aplicación de grapas.
Atención: si tiene dificultades para asegurar la palanca de cierre (1), **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido.** Asegúrese de haber elegido la carga adecuada. (Refiérase a la **tabla de códigos de producto de las cargas ECHELON.**)
Atención: si el mecanismo de cierre no funciona y las ramas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.
Nota: cuando se dispara a través de tejido grueso, si se mantienen las ramas en su lugar después de cerrarlas durante 15 segundos y antes de disparar, puede obtenerse una mejor compresión y cierre de las grapas.

16 Dispare el instrumento. La acción de disparo completa requiere 4 disparos completos para cortar la longitud total de la carga y para que la cuchilla regrese a su posición original. Para cada disparo, apriete completamente y libere el gatillo de disparo (2) con un golpe continuo y parejo hasta que éste quede apoyado sobre la palanca de cierre (1) (ilustración 11). Los números del indicador de disparos avanzarán con cada disparo. Después del tercer disparo, el indicador de dirección de la cuchilla mostrará una flecha que apunta hacia el extremo proximal del instrumento para indicar que la cuchilla se encuentra en el modo de retorno. Al final del cuarto disparo, el indicador de disparos mostrará un "0" para indicar que la cuchilla ha vuelto a su posición inicial. El estado de la transección también puede determinarse observando el indicador de la hoja de cuchilla durante toda la acción de disparo.
Nota: una vez iniciado el ciclo de disparo, debe completarse hasta el final realizando los cuatro disparos del ciclo para que la cuchilla regrese a su posición original. Si es necesario interrumpir la secuencia de disparo, presione el interruptor de inversión manual rojo de la cuchilla hacia abajo para invertir la dirección de su movimiento. El indicador de dirección de la cuchilla mostrará una flecha que apunta hacia al extremo proximal del instrumento para indicar que la cuchilla se encuentra en el modo de retorno. Para completar la secuencia, apriete completamente el gatillo de disparo (2) hasta que quede apoyado sobre la palanca de cierre (1); el indicador de disparos mostrará un "0" para indicar que la cuchilla ha vuelto a su posición original.

Atención: si intenta forzar el gatillo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las ramas, o con tejido denso/grueso entre ellas, puede producirse el fallo del instrumento.
Atención: si el instrumento se bloquea, el indicador de disparos mostrará un símbolo de bloqueo. Deténgase y presione el interruptor de inversión manual rojo de la cuchilla hacia abajo para invertir su movimiento. El indicador de dirección mostrará una flecha que apunta hacia al extremo proximal del instrumento para indicar que la cuchilla se encuentra en el modo de retorno. Apriete completamente el gatillo de disparo (2) hasta que éste descanse sobre la palanca de cierre (1). El indicador de disparos mostrará un "0" para indicar que la cuchilla ha vuelto a su posición inicial. A continuación, presione el botón de apertura del yunque para liberar las ramas del tejido. Cierre las ramas del instrumento presionando la palanca de cierre (1), retire el instrumento y cambie la carga. Si dispara a través del mecanismo de bloqueo, romperá el instrumento.
Atención: el empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de veces que puede dispararse el instrumento. Cuando utilice material de refuerzo para la línea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material.

17 Oprima el botón de apertura del yunque para separar las ramas del instrumento y permitir que la palanca de cierre y el gatillo de disparo vuelvan a su posición original (ilustración 8).
Atención: si las ramas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está retraída comprobando que el indicador de disparos muestra un "0" y que el indicador de dirección de la cuchilla apunta hacia el lado proximal del instrumento o que el indicador de la hoja de cuchilla está en la posición inicial. Si el indicador de disparos o el indicador de la hoja de cuchilla no están en la posición inicial, presione el interruptor de inversión manual rojo de la cuchilla hacia abajo para invertir su movimiento y apriete el gatillo de disparo (2) completamente hasta que quede apoyado sobre la palanca de cierre (1). Oprima el botón de apertura del yunque. Si las ramas no se abren, tire suavemente de la palanca de cierre (1) hacia arriba (alejándola del asa) hasta que ésta y el gatillo de disparo vuelvan a su posición original.
Atención: si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.

18 Tire suavemente del instrumento para alejarlo del tejido cortado y asegúrese de que se ha liberado de las ramas. Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasia/hemostasia y el cierre correcto de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante electrocauterización, suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

19 Antes de retirar los instrumentos articulados, mueva las ramas para alejarlas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal manteniendo las ramas abiertas y dentro del campo de visión, y tire de las aletas del botón rotatorio. Las ramas volverán a la posición recta automáticamente.

20 Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete la palanca de cierre (1) hasta que quede asegurada, cerrando las ramas. Retire completamente el instrumento en posición cerrada (ilustración 12).

Recarga del instrumento:

21 Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

22 Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (ilustración 3).

23 Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la unidad de carga de la rama de la carga. Deseche la carga usada (ilustración 13).
ADVERTENCIA: antes de realizar la recarga del instrumento, enjuague el yunque y la rama de la carga con solución estéril y límpielos con un trapo para retirar las grapas cerradas no usadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la rama de la carga.

24 Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.
Atención: la elección de la carga de grapas adecuada debe basarse en los grosores combinados del tejido y los materiales de refuerzo para la línea de grapado. El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de veces que puede dispararse el instrumento. Cuando utilice material de refuerzo para la línea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material.
ADVERTENCIA: el uso de una carga de grapas incorrecta con un determinado tamaño o modelo de instrumento puede producir la transección del tejido sin sellado (por ejemplo, si se utiliza una carga de 60 mm en un instrumento de 45 mm).

25 Inserte la nueva unidad de carga deslizándola contra la parte inferior de la rama de la carga hasta que la lengüeta de alineación de ésta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar (ilustración 14).
Atención: después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. (Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas.)

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por profesionales con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- El uso de una carga de grapas incorrecta con un determinado tamaño o modelo de instrumento puede producir la transección del tejido sin sellado (por ejemplo, si se utiliza una carga de 60 mm en un instrumento de 45 mm).
- No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las ramas contra la superficie de contacto ya que el tejido podría dañarse o sufrir traumatismos.
- Antes de realizar la recarga del instrumento, enjuague el yunque y la rama de la carga con solución estéril y límpielos con un trapo para retirar las grapas cerradas no usadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la rama de la carga.
- Antes de utilizar, retire la lámina protectora de grapas y observe la superficie de la carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. (Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas.)
- Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite avanzar el gatillo de disparo (2) accidentalmente. Si esto ocurre, el instrumento quedará bloqueado y el indicador de disparos mostrará un símbolo de bloqueo. En este estado, el instrumento no permitirá que el botón de apertura del yunque vuelva a abrir las ramas.

- El instrumento sólo puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando utilice estructuras corporales u órganos como superficie de contacto, debe prestar especial atención a las pistas visuales y señales táctiles recibidas del instrumento. Cuando alcance el ángulo máximo, la fuerza aumentará para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo posible. Evite aplicar una presión excesiva al tejido ya que éste podría dañarse o sufrir traumatismos.
- Cuando divida estructuras vasculares importantes, asegúrese de seguir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.
- Asegúrese de que el tejido se encuentra en posición horizontal y bien colocado entre las ramas. El "abultamiento" de tejido en la carga, especialmente en la horquilla de las ramas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no hay obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de las ramas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir las ramas del instrumento.
- Asegúrese de que el tejido no ha pasado o no se ha forzado de forma proximal a la línea negra proximal del instrumento. El tejido que queda dentro del instrumento de forma proximal a la línea negra podría cortarse sin la aplicación de grapas.
- Si tiene dificultades para asegurar la palanca de cierre (1), **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido.** Asegúrese de haber elegido la carga adecuada. (Refiérase a la **tabla de códigos de producto de las cargas ECHELON.**)
- La elección de la carga de grapas adecuada debe basarse en los grosores combinados del tejido y los materiales de refuerzo para la línea de grapado. El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de veces que puede dispararse el instrumento. Cuando utilice material de refuerzo para la línea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material.
- Si intenta forzar el gatillo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las ramas, o con tejido denso/grueso entre ellas, puede producirse el fallo del instrumento.
- Si el instrumento se bloquea, el indicador de disparos mostrará un símbolo de bloqueo. Deténgase y presione el interruptor de inversión manual rojo de la cuchilla hacia abajo para invertir su movimiento. El indicador de dirección mostrará una flecha que apunta hacia al extremo proximal del instrumento para indicar que la cuchilla se encuentra en el modo de retorno. Apriete completamente el gatillo de disparo (2) hasta que éste descanse sobre la palanca de cierre. El indicador de disparos mostrará un "0" para indicar que la cuchilla ha vuelto a su posición inicial. A continuación, presione el botón de apertura del yunque para liberar las ramas del tejido. Cierre las ramas del instrumento presionando la palanca de cierre (1), retire el instrumento y cambie la carga. Si dispara a través del mecanismo de bloqueo, romperá el instrumento.
- Si las ramas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está retraída comprobando que el indicador de disparos muestra un "0" y que el indicador de dirección de la cuchilla apunta hacia el lado proximal del instrumento o que el indicador de la hoja de cuchilla está en la posición inicial. Si el indicador de disparos o el indicador de la hoja de cuchilla no están en la posición inicial, presione el interruptor de inversión manual rojo de la cuchilla hacia abajo para invertir el movimiento de la cuchilla y apriete el gatillo de disparo (2) completamente hasta que quede apoyado sobre la palanca de cierre (1). Oprima el botón de apertura del yunque. Si las ramas no se abren, tire suavemente de la palanca de cierre (1) hacia arriba (alejándola del asa) hasta que ésta y el gatillo de disparo vuelvan a su posición original.
- Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.
- Si el mecanismo de cierre no funciona y las ramas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.
- Antes de retirar el instrumento, asegúrese de haber retirado el tejido de las ramas. A continuación, cierre las ramas.
- Después de retirar el instrumento, examine la línea de grapado para comprobar la neumostasia o hemostasia y el cierre correcto de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante electrocauterización, suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- El instrumento se puede recargar durante un mismo procedimiento. No recargue el instrumento más de 12 veces para un total de 12 disparos por instrumento.
- Una vez que la hoja de la cuchilla ha vuelto a su lugar de forma manual o automática, la carga ha sido usada y debe desecharse. Si intenta disparar con una carga usada, el instrumento se bloqueará. Si siente resistencia, significa que el instrumento se ha bloqueado. Si el instrumento se bloquea, el indicador de disparos mostrará un símbolo de bloqueo. Deténgase y presione el interruptor de inversión manual rojo de la cuchilla hacia abajo para invertir su movimiento. El indicador de dirección mostrará una flecha que apunta hacia al extremo proximal del instrumento para indicar que la cuchilla se encuentra en el modo de retorno. Apriete completamente el gatillo de disparo (2) hasta que éste descanse sobre la palanca de cierre (1). El indicador de disparos mostrará un "0" para indicar que la cuchilla ha vuelto a su posición inicial. A continuación, presione el botón de apertura del yunque para liberar las ramas del tejido. Cierre las ramas del instrumento presionando la palanca de cierre (1), retire el instrumento y cambie la carga. Si dispara a través del mecanismo de bloqueo, romperá el instrumento.
- Al seleccionar la carga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en los grosores de los tejidos y hacer que excedan los límites indicados para la opción de carga estándar.
- Los instrumentos o productos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Este producto se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del producto y/o provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de productos para un solo uso puede generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Presentación

Las familias de endocortadoras lineales ECHELON (articuladas y rectas) se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

ENDOPATH® STAPLER

Articuleerbare endoscopische lineaire cutter, compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter en lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter

Lees alle informatie zorgvuldig.

Als u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat tot ernstige chirurgische consequenties leiden, zoals lekkage of dehiscentie.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd voor het geven van instructies voor het gebruik van de ECHELON™Flex articuleerbare endoscopische lineaire cutter. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

ENDOPATH en ECHELON zijn handelsmerken van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties

De ECHELON endoscopische lineaire cutters (articuleerbaar en recht) zijn bestemd voor transsectie, resectie en/of het aanleggen van anastomosen. De instrumenten kunnen bij velerlei open of minimaal invasieve algemene, gynaecologische, urologische, thoracale en pediatrische chirurgische ingrepen worden aangewend. Ze kunnen worden gebruikt in combinatie met staplelijn- of weefselondersteunend materiaal. Ook kunnen de instrumenten worden ingezet voor transsectie en resectie van leverparenchym (vaat- en galwegstructuren van de lever), pancreas, nieren en milt.

Contra-indicaties

- Gebruik de instrumenten niet op de aorta.
- Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik lineaire cutters nooit op grotere vaten zonder voorzieningen te treffen voor bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Raadpleeg de onderstaande productcodetabel met ECHELON-vullingen voor informatie over de benodigde weefselcompressie (hoogte van de gesloten staple) voor de verschillende staplematen. Wanneer het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten-staplehoogte, of wanneer het wel gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot een geringere gesloten-staplehoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het wellicht te dik of te dun is voor de beoogde staplemaat.
- Deze instrumenten mogen niet worden gebruikt in gevallen waarbij chirurgische stapletechnieken gecontra-indiceerd zijn.

Beschrijving van het product

ECHELON Flex 45 mm en 60 mm articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, bestemd voor het gelijktijdig snijden en vastnieten van weefsel. De instrumenten zijn voorzien van zes zigzag lopende rijen staples, drie rijen aan weerszijden van de snijlijn. ECHELON Flex 45 instrumenten zijn voorzien van een staplelijn van ca. 45 mm lang en een snijlijn van ca. 42 mm lang. ECHELON Flex 60 instrumenten zijn voorzien van een staplelijn van ca. 60 mm lang en een snijlijn van ca. 57 mm lang. De schacht kan in beide richtingen vrij draaien en het distale gedeelte van de schacht kan dankzij een scharniermechanisme worden gebogen, om laterale toegang tot het operatiegebied te vergemakkelijken.

De instrumenten worden zonder vulling geleverd en moeten voor gebruik worden geladen. Tijdens verzending en transport worden de punten van de staplepootjes door een staplebeschermkap op de vulling beschermd. Dankzij de blokkeringsvoorziening van het instrument kan een gebruikte vulling nooit opnieuw worden afgevuurd.

Let op: Laad het instrument niet vaker dan 12 keer voor maximaal 12 afvuringen per instrument. Als het instrument met staplelijnversterkingsmateriaal wordt gebruikt, kan daardoor het aantal afvuringen verminderen.

Productcodes ECHELON Flex

Instrument-code	Beschrijving	Schacht-lengte
EC45A	ECHELON Flex 45 articuleerbare endoscopische lineaire cutter	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 articuleerbare endoscopische lineaire cutter	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter	440 mm

Productcodes ECHELON vullingen

Opmerking: ECHELON Flex-instrumenten kunnen uitsluitend in combinatie met ECHELON vullingen worden gebruikt.

Vulling-code	Gesloten-staplehoogte	Staplelijn-lengte	Vulling-kleur	Aantal staples	Staple-rijen
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Grijs	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Wit	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Blauw	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Goud	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Groen	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Wit	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Blauw	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Goud	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Groen	88	6

Klinisch gedeelte

Enkele voorbeelden van procedures waarbij lineaire cutters en staplers kunnen worden gebruikt:

Algemene chirurgie	Gynaecologische procedures	Urologische procedures	Thoracale procedures
• Anastomosen • Gedeeltelijke gastroplastiek • Appendectomie	• Vaginale hysterectomie	• Prostatectomie • Nefrectomie • Cystectomie	• Longresectie en -biopsie • Resectie van pulmonale wiggedruk

Illustratie en nomenclatuur (illustratie 1)

1. Sluitingshendel (1)
2. Afvuurhendel (2)
3. Draaiknop
4. Articulatievinnen
5. Handschakelaar voor terugbeweging van het mes
6. Cyclusteller
7. Snijrichtingsindicator
8. Aambeeld-ontgrendelknop
9. Handgreep
10. Gripgedeelte van de vulling
11. Vullingpaslipje
12. Staplebeschermkap
13. Aambeeldbek
14. Vullingbehuizing
15. Vullingpasgleuf
16. Lemmetindicator
17. Staplelijn
18. Snijlijn
19. Proximale zwarte lijn

Gebruiksaanwijzing

Vóór ingebruikneming van het instrument:

1 Controleer of de maten van de vulling en van het te gebruiken instrument met elkaar overeenkomen (bv: een ECHELON 45-vulling moet met een ECHELON Flex 45-instrument worden gebruikt).

2 Maak u vertrouwd met de scharnierwerking van het instrument door met uw wijsvinger aan de vinnen van de draaiknop te trekken en met uw andere hand de bek te laten articuleren (illustratie 2). Bij het uitoefenen van laterale druk, zowel van links als van rechts, draaien de kaken van de bek tot een hoek van maximaal 45 graden. Op dit punt neemt de rotatieweerstand toe, als teken dat het einde van de articulatieboog is bereikt. Handhaaf de laterale druk en ontspan de draaiknop, zodat de hoek in de schacht wordt vergrendeld. Ontspan de laterale druk nadat de bek is vergrendeld. De bek kan ook op ca. 15 en 30 graden worden vergrendeld, door ontspanning van de draaiknop voordat de articulatieboog is geëindigd. De bek kan weer in de rechte positie teruggebracht worden door aan de vinnen van de draaiknop te trekken, zodat de vergrendeling wordt opgeheven. De bek neemt dan automatisch de uitgangspositie weer aan.

3 Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument in gebruik neemt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

Het instrument laden:

4 Neem het instrument en de vulling met steriele hulpmiddelen uit hun verpakking. Om beschadiging te voorkomen mogen het instrument en/of de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.

5 Verwijder het etiketje met instructies voor het afvuren van meerdere cycli van het instrument. Dit doet u door het etiketje en de huls over de schacht van het instrument te schuiven.

6 Vergewis u er vóór het laden van dat het instrument open staat (illustratie 3).

7 Controleer of de vulling voorzien is van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op de vulling zit.

Let op: Vóór inwerkingstelling van het instrument moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld.

Let op: De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument af te vuren. Ook kan daardoor mogelijk een kleiner aantal afvuringen worden

verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.
WAARSCHUWING: Indien een vulling van een niet bij het instrument passend formaat of model wordt geladen, kan dat tot gevolg hebben dat het weefsel zonder sluiting wordt doorgesneden (bv. bij plaatsing van een 60 mm vulling in een 45 mm instrument).

8 Breng de nieuwe vulling aan door deze tegen de onderkant van de behuizing van de vulling te schuiven totdat het paslipje van de vulling in de pasgleuf van de vulling valt. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg. Het instrument is nu geladen en gereed voor gebruik (illustratie 4).
Let op: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)

Het instrument gebruiken:

9 Sluit de bek van het instrument door de sluitingshendel (lichtgrijs en voorzien van het nummer "1") in te knijpen totdat deze op zijn plaats vastklikt. Een hoorbare klik geeft aan dat de sluitingshendel vergrendeld is (illustratie 5).
Let op: Knijp in deze fase niet in de afvuurhendel (donkergrijs en gemerkt met een "2").

10 Breng het instrument via een passende trocar of via een incisie in de lichaamsholte (illustratie 6). Bij gebruikmaking van een trocar moet de bek van het instrument voorbij de trocarhuls zichtbaar zijn voordat de bek wordt geopend.
Let op: Beweeg de afvuurhendel (2) niet per ongeluk naar voren terwijl u het instrument via de trocar of incisie inbrengt. Wanneer dat gebeurt, blokkeert het instrument zichzelf en verschijnt er een hangslotsymbool op de cyclusindicator; in deze situatie blokkeert het instrument het heropenen van de instrumentbek met de aambeeld-ontgrendelknop. U kunt deze situatie ongedaan maken door het instrument te verwijderen en de beweging van het mes om te keren door de rode knop voor terugbeweging van het mes in te drukken; op de lemmetindicator verschijnt een pijl die naar het proximale uiteinde van het instrument wijst, als teken dat het mes in de retourmodus staat. Knijp de afvuurhendel (2) geheel in totdat deze op de sluitingshendel (1) rust; de cyclusteller staat op nul als teken dat het mes naar de uitgangspositie is teruggekeerd (illustratie 7). Druk de aambeeld-ontgrendelknop in en vervang de vulling. Voer vervolgens de bovenstaande instructies voor het laden van het instrument uit.

11 Druk op de aambeeld-ontgrendelknop als het instrument zich in de holte bevindt, om de bek van het instrument weer te openen. Zet de sluitingshendel (1) weer in de oorspronkelijke positie (illustratie 8).

12 Zo nodig kunt u de bek draaien door de vinnen van de draaiknop met uw wijsvinger omhoog of omlaag te drukken. De schacht van het instrument kan onbelemmerd in beide richtingen draaien.

13 Om de bek in de lichaamsholte te laten articuleren moet u een geschikt oppervlak kiezen (een lichaamsstructuur, een orgaan of een ander instrument) dat als basisoppervlak voor het scharnieren van de bek kan dienen. Zorg hierbij dat de bek binnen het gezichtsveld blijft. Laat de zijkant van de bek die tegengesteld is aan de beoogde articulatierichting tegen het basisoppervlak rusten (de bek moet open zijn om het instrument te laten articuleren) (illustratie 9).
WAARSCHUWING: Probeer niet het instrument te laten scharnieren door de voorkant van de bek tegen het basisoppervlak te drukken, want dat kan schade aan of trauma van het weefsel tot gevolg hebben (illustratie 10).
Trek de vinnen van de draaiknop met uw wijsvinger terug en maak een vegende beweging in de richting waarheen u wilt articuleren, en druk de handgreep van het instrument tegelijkertijd voorzichtig naar het basisoppervlak. Houd de bek gedurende deze handelingen tegen het basisoppervlak gedrukt. Ontspan de draaiknop- als de gewenste articulatiehoek is bereikt, zodat de hoek wordt vergrendeld (het instrument kan alleen op de vooraf bepaalde hoeken worden vergrendeld, t.w. 15º, 30º en 45º).
Let op: Het instrument kan scharnieren tot een hoek van maximaal 45º. Bij gebruik van lichaamsstructuren of organen als basisoppervlak moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan de zichtbare signalen en de voelbare weerstand van het instrument. Bij het bereiken van de maximale hoek neemt de drukkracht toe. Dit is dan ook een teken dat de maximale hoek is bereikt. Oefen geen overmatige druk op het weefsel uit, want dat kan schade aan of trauma van het weefsel tot gevolg hebben.

14 Positioneer het instrument rondom het weefsel dat gestapled moet worden.
Let op: Zorg dat het weefsel plat en in de juiste positie in de bek ligt. Als het weefsel bij de vulling niet goed plat ligt, vooral diep in de bek, kan dat een onvolledige staplelijn tot gevolg hebben.
De distale zwarte lijnen op het aambeeld en op het kanaal van de vulling geven de uiteinden van de staplelijn aan. De lijn op het kanaal van de vulling waar "cut" (snijden) staat, geeft de snijlijn op het instrument aan (illustratie 1).
Let op: Let er bij het positioneren van de stapler op de hechtingsplaats op dat zich geen obstructies in de bek van het instrument bevinden, zoals clips, stents, voerdraden e.d. Het afvuren van staples over een obstructie heen kan leiden tot onvolledige snijding, vervormde staples en/of blokkering van het openen van de bek van het instrument.

15 Nadat u de bek van het instrument hebt gepositioneerd, sluit u de bek door de sluitingshendel (1) naar de handgreep toe te knijpen totdat het instrument vergrendeld is. Een hoorbare/voelbare klik geeft aan dat de sluitingshendel en de bek vergrendeld zijn (illustratie 5).
Let op: Controleer of er geen weefsel proximaal van de proximale zwarte lijn uit het instrument is gekomen (geperst). Weefsel dat in het instrument proximaal van de zwarte lijn is geperst, kan zonder staples worden doorgesneden.
Let op: Als de sluitingshendel (1) moeilijk te vergrendelen is: **repositioneer het instrument en gebruik een kleinere hoeveelheid weefsel.** Overtuig u ervan dat het juiste type hervulling is gekozen. (Raadpleeg de **productcodetabel van ECHELON-vullingen.**)
Let op: Vuur het instrument niet af als het klemmechanisme niet meer werkt en de bek het weefsel niet meer vasthoudt. Maak het instrument dan los en gebruik het niet meer.
Opmerking: Bij het afvuren van clips door dikke weefselstructuren kan vaak een betere compressie en stapleplaatsing worden bereikt als de bek na het sluiten en vóór het afvuren 15 seconden statisch wordt gehouden.

16 Vuur het instrument af. Voor een volledige afvuring moet de vulling met 4 complete cycli over de gehele lengte worden doorgesneden. Vervolgens wordt het mes in de uitgangspositie teruggebracht. Bij elke cyclus moet de afvuurhendel (2) met continue soepele slagen geheel worden ingeknepen en weer ontspannen, totdat de afvuurhendel geheel tegen de sluitingshendel (1) rust (illustratie 11). De cijfers op de cyclusteller worden bij elke cyclus met één eenheid verhoogd. Na de derde cyclus verschijnt op de snijrichtingsindicator een pijl die naar het proximale uiteinde van het instrument is gericht, als teken dat het mes in de retourmodus staat. Bij beëindiging van de vierde cyclus verschijnt op de cyclusteller "0", als teken dat het mes tot de uitgangspositie is teruggekeerd. De status van de transsectie kan ook worden bepaald door aflezing van de lemmetindicator tijdens de gehele afvuurhandeling.
Opmerking: Als een afvuurcyclus eenmaal is gestart, moet de cyclus worden voltooid door uitvoering van alle vier afvuurcyclusfasen, zodat het mes weer naar de uitgangspositie kan terugkeren. Als het onvermijdelijk is de afvuurcyclus te

onderbreken, moet u de beweging van het mes omkeren door de rode knop voor terugbeweging van het mes in te drukken; op de snijrichtingsindicator verschijnt dan een pijl die naar het proximale uiteinde van het instrument wijst, als teken dat het mes in de retourmodus staat. Voltooi de cyclus door de afvuurhendel (2) geheel in te knijpen, totdat deze op de sluitingshendel (1) rust. Daarna staat de cyclusteller op nul, als teken dat het mes naar de uitgangspositie is teruggekeerd.
Let op: Indien met geforceerd gebruik van de hendel wordt geprobeerd de afvuurcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of compact/dik weefsel in de bek zit, kan er voor het afvuren te veel kracht benodigd zijn of kan het instrument defect raken.
Let op: Als het instrument zichzelf blokkeert, verschijnt op de cyclusteller een hangslotsymbool. Staak dan de behandeling en keer de beweging van het mes om door de rode knop voor terugbeweging van het mes in te drukken; op de snijrichtingsindicator verschijnt een pijl die naar het proximale uiteinde van het instrument wijst, als teken dat het mes in de retourmodus staat. Knijp de afvuurhendel (2) geheel in, totdat deze op de sluitingshendel (1) rust. Op de cyclusteller verschijnt "0", als teken dat het mes tot de uitgangspositie is teruggekeerd. Druk dan de aambeeld-ontgrendelknop in om de bek van het weefsel los te maken. Sluit de bek van het instrument door de sluitingshendel (1) in te drukken, verwijder het instrument en vervang de vulling. Het instrument raakt defect als het ondanks de blokkering toch wordt afgevuurd.
Let op: Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument af te vuren. Ook kan daardoor mogelijk een kleiner aantal afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.

17 Druk op de aambeeld-ontgrendelknop om de bek van het instrument te openen, zodat beide hendels weer hun oorspronkelijke positie innemen (illustratie 8).
Let op: Als de bek niet automatisch wordt geopend nadat u op de aambeeld-ontgrendelknop hebt gedrukt, zorg er dan eerst voor dat het mes in de teruggetrokken positie staat door te controleren of de cyclusteller op "0" staat en de snijrichtingsindicator naar de proximale zijde van het instrument gericht is, dan wel of de lemmetindicator in de startpositie staat. Als de cyclusteller of de lemmetindicator niet in de uitgangspositie staat, moet u de rode knop voor terugbeweging van het mes indrukken om de bewegingsrichting van het mes te keren en vervolgens de afvuurhendel (2) geheel inknijpen totdat deze op de sluitingshendel (1) rust. Druk op de aambeeld-ontgrendelknop. Als de bek dan niet opengaat, trekt u de sluitingshendel (1) voorzichtig omhoog (weg van de handgreep) totdat de afvuur- en de sluithendel beide naar hun oorspronkelijke positie terugkeren.
Let op: Als het afvuurmechanisme niet meer werkt, kan er **niet** meer met het instrument worden gewerkt.

18 Trek het instrument voorzichtig terug van het met transsectie behandelde weefsel en verzeker u ervan dat het weefsel door de bek is losgelaten. Controleer de staplelijnen op pneumostase/hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Minimale bloeding kan worden beheerst door middel van elektrocauterisatie, handmatige hechting of andere geschikte technieken.

19 Voordat articuleerbare instrumenten worden verwijderd, moet de bek op veilige afstand van eventuele obstructies in de lichaamsholte worden gebracht. Daarbij moet de bek geopend en binnen het gezichtsveld worden gehouden. Trek vervolgens aan de vinnen van de draaiknop. De bek keert automatisch terug naar de rechte positie.

20 Knijp in de sluitingshendel (1) om het instrument uit de holte te verwijderen, totdat de sluitingshendel is vergrendeld en de bek gesloten (illustratie 9). Trek het instrument in gesloten stand volledig terug (illustratie 12).

Het instrument herladen:

21 Neem de vulling met steriele hulpmiddelen uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen mag de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.

22 Vergewis u er vóór het herladen van dat het instrument open staat (illustratie 3).

23 Duw het instrument omhoog (naar het aambeeld toe) om de hervulling uit de bek van de behuizing los te klikken. Werp de gebruikte vulling weg (illustratie 13).
WAARSCHUWING: Voordat het instrument wordt herladen, moeten het aambeeld en de bek van de behuizing in een steriele vloeistof worden gespoeld en vervolgens met een doekje schoongeveegd, om gevormde maar ongebruikte staples uit het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples op het aambeeld en de bek van de behuizing bevinden.

24 Controleer of de nieuwe hervulling voorzien is van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op de vulling zit.
Let op: De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument af te vuren. Ook kan daardoor mogelijk een kleiner aantal afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.
WAARSCHUWING: Indien een vulling van een niet bij het instrument passend formaat of model wordt geladen, kan dat tot gevolg hebben dat het weefsel zonder sluiting wordt doorgesneden (bv. bij plaatsing van een 60 mm vulling in een 45 mm instrument).

25 Breng de nieuwe vulling aan door deze tegen de onderkant van de behuizing van de vulling te schuiven totdat het paslipje van de vulling in de pasgleuf van de vulling valt. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg. Het instrument is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik (illustratie 14).
Let op: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en die op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico's.
- De diameter van instrumenten voor minimaal invasieve chirurgie kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet voor aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Bij gebruikmaking van andere technologieën in de procedure (bv. elektrocauterisatie) moeten de door de fabrikant van de apparatuur aanbevolen voorzorgen in acht worden genomen, zodat de met het gebruik ervan verbonden risico's worden vermeden.
- Indien een vulling van een niet bij het instrument passend formaat of model wordt geladen, kan dat tot gevolg hebben dat het weefsel zonder sluiting wordt doorgesneden (bv. bij plaatsing van een 60 mm vulling in een 45 mm instrument).
- Probeer niet het instrument te laten scharnieren door de voorkant van de bek tegen het basisoppervlak te drukken, want dat kan schade aan of trauma van het weefsel tot gevolg hebben.

- Voordat het instrument wordt herladen, moeten het aambeeld en de bek van de behuizing in een steriele vloeistof worden gespoeld en vervolgens met een doekje schoongeveegd, om gevormde maar ongebruikte staples uit het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples op het aambeeld en de bek van de behuizing bevinden.
- Verwijder vóór ingebruikneming de staplebeschermkap en inspecteer het oppervlak van de hervulling. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)
- Beweeg de afvuurhendel (2) niet per ongeluk naar voren terwijl u het instrument via de trocar of incisie inbrengt. Wanneer dat gebeurt, blokkeert het instrument zichzelf en verschijnt er een hangslotsymbool op de cyclusindicator; in deze situatie blokkeert het instrument het heropenen van de instrumentbek met de aambeeld-ontgrendelknop.
- Het instrument kan scharnieren tot een hoek van maximaal 45º. Bij gebruik van lichaamsstructuren of organen als basisoppervlak moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan de zichtbare signalen en de voelbare weerstand van het instrument. Bij het bereiken van de maximale hoek neemt de drukkracht toe. Dit is dan ook een teken dat de maximale hoek is bereikt. Oefen geen overmatige druk op het weefsel uit, want daardoor kan het weefsel schade of trauma oplopen.
- Bij het scheiden van grotere vaatstructuren moeten de chirurgische basisbeginselen ten aanzien van bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal, in acht worden genomen.
- Zorg dat het weefsel plat en in de juiste positie in de bek ligt. Als het weefsel bij de vulling niet goed plat ligt, vooral diep in de bek, kan dat een onvolledige staplelijn tot gevolg hebben.
- Let er bij het positioneren van de stapler op de hechtingsplaats op dat zich geen obstructies in de bek van het instrument bevinden, zoals clips, stents, voerdraden e.d. Het afvuren van staples over een obstructie heen kan leiden tot onvolledige snijding, vervormde staples en/of blokkering van het openen van de bek van het instrument.
- Controleer of er geen weefsel proximaal van de proximale zwarte lijn uit het instrument is gekomen (geperst). Weefsel dat in het instrument proximaal van de zwarte lijn is geperst, kan zonder staples worden doorgesneden.
- Als de sluitingshendel (1) moeilijk te vergrendelen is: **repositioneer het instrument en gebruik een kleinere hoeveelheid weefsel.** Overtuig u ervan dat het juiste type hervulling is gekozen. (Raadpleeg de **productcodetabel van ECHELON-vullingen.**)
- De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument af te vuren. Ook kan daardoor mogelijk een kleiner aantal afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.
- Indien met geforceerd gebruik van de hendel wordt geprobeerd de afvuurcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of compact/dik weefsel in de bek zit, kan er voor het afvuren te veel kracht benodigd zijn of kan het instrument defect raken.
- Als het instrument zichzelf blokkeert, verschijnt op de cyclusteller een hangslotsymbool. Staak dan de behandeling en keer de beweging van het mes om door de rode knop voor terugbeweging van het mes in te drukken; op de snijrichtingsindicator verschijnt een pijl die naar het proximale uiteinde van het instrument wijst, als teken dat het mes in de retourmodus staat. Knijp de afvuurhendel (2) geheel in, totdat deze op de sluitingshendel rust. Op de cyclusteller verschijnt “0”, als teken dat het mes tot de uitgangspositie is teruggekeerd. Druk dan de aambeeld-ontgrendelknop in om de bek van het weefsel los te maken. Sluit de bek van het instrument door de sluitingshendel (1) in te drukken, verwijder het instrument en vervang de vulling. Het instrument raakt defect als het ondanks de blokkering toch wordt afgevuurd.
- Als de bek niet automatisch wordt geopend nadat u op de aambeeld-ontgrendelknop hebt gedrukt, zorg er dan eerst voor dat het mes in de teruggetrokken positie staat door te controleren of de cyclusteller op “0” staat en de snijrichtingsindicator naar de proximale zijde van het instrument gericht is, dan wel of de lemmetindicator in de startpositie staat. Als de cyclusteller of de lemmetindicator niet in de uitgangspositie staat, moet u de rode knop voor terugbeweging van het mes indrukken om de bewegingsrichting van het mes te keren en vervolgens de afvuurhendel (2) geheel inknijpen totdat deze op de sluitingshendel (1) rust. Druk op de aambeeld-ontgrendelknop. Als de bek dan niet opengaat, trekt u de sluitingshendel (1) voorzichtig omhoog (weg van de handgreep) totdat de afvuur- en de sluithendel beide naar hun oorspronkelijke positie terugkeren.
- Als het afvuurmechanisme niet meer werkt, kan er **niet** meer met het instrument worden gewerkt.
- Vuur het instrument niet af als het klemmechanisme niet meer werkt en de bek het weefsel niet meer vasthoudt. Maak het instrument dan los en gebruik het niet meer.
- Controleer, voordat u het instrument verwijdert, of er geen weefsel meer in de bek zit en sluit dan de bek.
- Controleer de staplelijnen na het afvuren op aërostase/hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Minimale bloeding kan worden beheerst door middel van elektrocauterisatie, handmatige hechting of andere geschikte technieken.
- Het instrument kan tijdens een procedure worden herladen. Laad het instrument niet vaker dan 12 keer, met in totaal 12 afvuringen per instrument.
- Wanneer het lemmet handmatig of automatisch in de uitgangspositie is teruggetrokken, is de vulling opgebruikt en moet deze worden afgevoerd. Indien wordt geprobeerd met een gebruikte vulling af te vuren, blokkeert het instrument zichzelf. Als u weerstand voelt, is het instrument geblokkeerd. Als het instrument zichzelf blokkeert, verschijnt op de cyclusteller een hangslotsymbool. Staak dan de behandeling en keer de beweging van het mes om door de rode knop voor terugbeweging van het mes in te drukken; op de snijrichtingsindicator verschijnt een pijl die naar het proximale uiteinde van het instrument wijst, als teken dat het mes in de retourmodus staat. Knijp de afvuurhendel (2) geheel in, totdat deze op de sluitingshendel (1) rust. Op de cyclusteller verschijnt “0”, als teken dat het mes tot de uitgangspositie is teruggekeerd. Druk dan de aambeeld-ontgrendelknop in om de bek van het weefsel los te maken. Sluit de bek van het instrument door de sluitingshendel (1) in te drukken, verwijder het instrument en vervang de vulling. Het instrument raakt defect als het ondanks de blokkering toch wordt afgevuurd.
- Bij het kiezen van de vulling moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan bestaande aandoeningen, evenals aan prechirurgische behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, zoals radiotherapie. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken, waardoor het geïndiceerde weefseldiktebereik voor de standaardselectie van vullingen zou worden overschreden.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het hulpmiddel, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ook kan het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik leiden tot een risico van besmetting en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting, met onder meer het overbrengen van infectieuze aandoeningen van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Levering

De ECHELON endoscopische lineaire cutters (articuleerbaar en recht) worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

ENDOPATH® STAPLER

Artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, kompakt artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, og lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom lækage og brud, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som en vejledning til brugen af ECHELON™ Flex artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

ENDOPATH og ECHELON er varemærker tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

Serierne af ECHELON endoskopiske lineært skærende staplere (artikulerende og lige) er beregnet til vævsdeling, resektion og/eller anlæggelse af anastomoser. Instrumenterne kan anvendes ved diverse åbne eller mini-invasive generelle, gynækologiske, urologiske, torakale og pædiatriske operative indgreb. De kan anvendes med støttematerialer til vævet eller til staplelinjen. Instrumenterne kan også anvendes til gennemskæring og lukning af cellevæv i leverparenkym (hepatiske kar- og galdestrukturer), bugspytkirtel, nyre og milt.

Kontraindikationer

- Instrumenterne må ikke anvendes på aorta.
- Instrumenterne må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Lineært skærende staplere må ikke anvendes på større kar, uden at der tages højde for proksimal og distal kontrol.
- Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før der affyres clips. Der henvises til det nedenstående ECHELON magasins produktkodediagram vedrørende krav til vævskompression (lukket clipshøjde), for hver enkelt clipsstørrelse. Hvis vævet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshøjde, eller nemt komprimeres til en mindre end den lukkede clipshøjde, kontraindiceres vævet, da det kan være for tykt eller for tyndt, til den valgte clipsstørrelse.
- Disse instrumenter er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Beskrivelse af anordningen

ECHELON Flex 45 mm og 60 mm artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere, er sterile instrumenter til engangsbrug, som samtidigt skærer og stapler væv. Der er seks forskudte rækker af clips, tre på hver side af snitlinjen. ECHELON Flex 45 instrumenter har en staplelinje, som er cirka 45 mm lang, og en snitlinje, som er cirka 42 mm lang. ECHELON Flex 60 instrumenter har en staplelinje, som er cirka 60 mm lang, og en snitlinje, som er cirka 57 mm lang. Skaftet kan frit dreje i begge retninger, og en artikuleringsmekanisme muliggør drejning af den distale del af skaftet for at lette laterale adgang til operationsfeltet.

Instrumentet leveres uden magasin, og skal fyldes inden brug. Magasinets transportsikring beskytter clipsbenenes spidser under transport. Instrumenternes spærremekanisme er konstrueret for at forhindre, at et brugt magasin genaffyres.

Forsigtig: Instrumentet må højst fyldes 12 gange, dvs. maksimalt 12 affyringer pr. instrument. Hvis instrumentet anvendes med forstærkningsmateriale til clipsrækker, kan det reducere antallet af affyringer.

Produktkoder for ECHELON Flex instrumenter

Instrument-kode	Beskrivelse	Skaft-længde
EC45A	ECHELON Flex 45 Artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 Kompakt artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 Lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 Artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 Kompakt artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 Lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	440 mm

Produktkoder for ECHELON magasiner

Bemærk: ECHELON Flex instrumenter kan kun anvendes sammen med ECHELON magasiner.

Magasin-kode	Lukket clipshøjde	Clips linjelængde	Magasin-farve	Antal clips	Staple-rækker
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Grå	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Hvid	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Gylden	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Grøn	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Hvid	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Blå	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Gylden	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Grøn	88	6

Klinisk del

Eksempler på procedurer, hvor lineært skærende stapler og clips kan anvendes, omfatter:

Generelt	Gynækologiske	Urologiske	Torakale
• Anastomoser • Delvis gastroplastik • Appendektomi	• Vaginal hysterektomi	• Prostatektomi • Nefrektomi • Cystektomi	• Lungeresektion og biopsi • Pulmonal kileresektion

Illustration og nomenklatur (illustration 1)

1. Lukkegreb (1)
2. Affyringsgreb (2)
3. Roteringsknap
4. Artikuleringsfinner
5. Manuel kontakt for tilbageførsel af kniv
6. Slagtalsindikator
7. Indikator for knivretning
8. Amboltens udløserknap
9. Håndtag
10. Gribeoverflade på magasin
11. Indstillingstap til magasin
12. Transportsikring
13. Amboltens kæbe
14. Magasinholder
15. Indstillingsspalte til magasin
16. Knivindikator
17. Clipslinje
18. Snitlinje
19. Proksimal sort linje

Brugsanvisning

Før instrumentet anvendes:

1 Kontrollér, at magasinets størrelse svarer overens med størrelsen på det instrument, som skal anvendes (f.eks. bruges et ECHELON 45 magasin med et ECHELON Flex 45 instrument).

2 Bliv fortrolig med instrumentets artikulering ved at trække i rotationsgrebets finner med pegefingeren, og artikulér kæberne med den anden hånd (illustration 2). Da der forekommer et lateralt tryk i hver retning, drejer kæberne til en maks. vinkel på 45 grader, hvor den drejende styrke forøges for at indikere afslutningen på den artikulerende bue. For at fastlåse skaftets vinkel, skal det laterale tryk fastholdes, når rotationsgrebet slippes. Når kæberne er låst, slippes det laterale tryk. Kæberne vil ligeledes låses ved cirka 15 og 30 grader, når rotationsgrebet slippes før afslutningen på den artikulerende bue. For at føre kæberne tilbage til den lige position, trækkes på rotationsgrebets finner for at løsne låsen; kæberne føres automatisk tilbage.

3 Kontrollér, at alle instrumenter og udstyr passer sammen, inden dette instrument tages i brug (se **Advarsler og forsigtighedsregler**).

Opfyldning af instrumentet:

4 Tag instrumentet ud med steril teknik, og tag det relevante magasin ud af emballagen. For at undgå skade, må instrumentet ikke føres ind i, eller fyldes op i det sterile felt.

5 Fjern instruktionsetiketten for flere affyringer samt plastikhylsteret fra instrumentet. For at gøre dette skubbes etiketten og hylsteret over instrumentets skaft.

6 Før påfyldningen skal det sikres, at instrumentet er i den åbne position (illustration 3).

7 Undersøg magasinet for at se, om der findes en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.

Forsigtig: Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før instrumentet anvendes.

Forsigtig: Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det kræve en øget styrke at affyre det, og samtidig kan det reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.

ADVARSEL: Hvis der fyldes et forkert magasin på i forhold til instrumentets størrelse eller model, kan det medføre at vævet deles uden at tættes (f.eks. ved påfyldning af et 60 mm stort magasin i et 45 mm stort instrument).

8 Sæt det nye magasin i ved at lade det glide langs bunden af magasinkæben, til magasintilretningstappen stopper i tilretningsåbningen på magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. Instrumentet er nu fyldt op og klart til brug (illustration 4).
Forsigtig: Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips.)

Instrumentets anvendelse:

9 Instrumentkæberne lukkes ved at klemme lukkegrebet sammen (lysegrået og mærket med tallet "1"), indtil det låses på plads. Et tydeligt klik er tegn på, at lukkegrebet er låst fast (illustration 5).
Forsigtig: Klem ikke affyringsgrebet (mørkegrået og mærket med tallet "2") på dette tidspunkt.

10 Før instrumentet ind i kaviteten gennem en trokar af passende størrelse eller gennem en incision (illustration 6). Når der bruges en trokar, skal instrumentkæberne være synlige ud over trokarhylsteret, før kæberne åbnes.
Forsigtig: Når instrumentet føres gennem trokaren eller incisionen, skal det undgås, at affyringsgrebet (2) utilsigtet føres fremad. Hvis dette sker, vil instrumentet låse, og slagindikatoren viser et låsesymbol; i denne tilstand, kan amboltens udløserknap på instrumentet ikke genåbne instrumentkæberne. Dette afhjælpes ved at fjerne instrumentet, og skubbe den røde manuelle kontakt for tilbageførsel af kniv, nedad, for at ændre knivens bevægelse; knivens retningsindikator viser en pil, der peger mod den proksimale ende på instrumentet, for at angive at kniven er i returmodus. Klem affyringsgrebet (2) fuldstændigt, indtil det støder mod lukkegrebet (1); slagtalsindikatoren viser nul for at angive, at kniven er vendt tilbage til den oprindelige position (illustration 7). Tryk på amboltens udløserknap og udskift magasinet, derefter følges de ovenstående instruktioner for påfyldning af instrumentet.

11 Når instrumentet er inde i kaviteten, trykkes der på amboltens udløserknap for at åbne instrumentkæberne, og lukkegrebet (1) føres tilbage til dets oprindelige position (illustration 8).

12 Hvis det er nødvendigt, kan kæberne drejes ved at skubbe på rotationsgrebets finner med pegefingeren ved hjælp af et nedadgående eller opadgående tryk. Instrumentskaftet vil herefter frit dreje i alle retninger.

13 For at artikulere kæberne inde i kaviteten, vælges en passende overflade (en kropsstruktur, organ, eller andet instrument) til anvendelse som grundlagsoverflade for at bøje kæberne, samtidigt sikres det, at den forbliver inden for synsfeltet. Støt den laterale side af kæberne, som er modsat den ønskede artikuleringsretning, mod grundlagsoverfladen (kæberne skal være åbne for at artikulere instrumentet) (illustration 9).
ADVARSEL: Forsøg ikke at artikulere ved at presse det forreste af kæberne mod grundlagets overflade, da der kan opstå vævsbekadigelse eller vævslæsioner (illustration 10).
Træk rotationsgrebets finner tilbage med pegefingeren, og påfør en glidende bevægelse mod den side, hvor artikuleringen ønskes, mens instrumenthåndtaget forsigtigt skubbes mod grundlagets overflade. Mens denne handling udføres skal kæberne være presset mod grundlaget. Når den ønskede artikuleringsvinkel er nået, løsnes rotationsgrebet for at fastlåse vinklen (instrumentet låser kun ved forud-registrerede vinkler – 15º, 30º og 45º).
Forsigtig: Instrumentet kan kun opnå en artikuleringsvinkel på maks. 45º. Ved brug af kropsstrukturer eller organer som grundlagsoverflade, bør der udvises særlig opmærksomhed til de visuelle tegn og de følelige reaktioner, der modtages fra instrumentet. Når den maksimale vinkel er nået, vil kraftanvendelsen stige, hvilket er tegn på at den maksimale vinkel er nået. Undgå at påføre et for kraftigt tryk på vævet, da der kan opstå vævsbeskadigelse eller vævslæsioner.

14 Placer instrumentet omkring det væv, der skal staples.
Forsigtig: Kontrollér, at vævet ligger fladt, og er korrekt anbragt mellem kæberne. Hvis vævet "folder" langs magasinet især i kæbeovergangen, kan det resultere i en defekt clipsrække.
De distale sorte linjer på ambolten og magasingangen angiver staplelinjens ender. Linjen på magasingangen, hvor der står "cut" (snit), angiver snitlinjen på instrumentet (illustration 1).
Forsigtig: Ved placering af stapleren på anvendelsesstedet, skal det sikres, at fremmedlegemer såsom clips, stents, guidewires, osv. ikke kan komme i klemme i instrumentets kæber. Affyring over sådanne forhindringer kan medføre ufuldstændig skæring, forkert formede clips og/eller manglende evne til at åbne instrumentets kæber.

15 Efter placeringen af instrumentkæberne, lukkes kæberne ved at klemme lukkegrebet (1) mod håndtaget, indtil det låser sig fast. Et hørbart/føleligt klik er tegn på, at lukkegrebet og kæberne er låst fast (illustration 5).
Forsigtig: Sørg for, at vævet ikke går ud over (den udpressede) proksimale sorte linje på instrumentet. Væv, som tvinges ind i instrumentet proksimalt til den sorte linje, kan blive delt uden clips.
Forsigtig: Hvis det er svært at låse lukkegrebet (1) **anbringes instrumentet igen, og der tages en mindre vævsmængde.** Sørg for at det korrekte valg af magasin er foretaget. (Se **produktkodetabel for ECHELON magasiner**.)
Forsigtig: Hvis lukkemekanismen ikke virker, og gabet ikke lukker om vævet, må instrumentet ikke affyres. Fjern, og brug ikke instrumentet igen.
Bemærk: Ved affyring gennem tykt væv skal kæberne holdes på plads i 15 sekunder efter lukning og inden affyring, da dette kan give en bedre kompression og vævsstapling.

16 Affyring af instrumentet. Den komplette affyringshandling kræver 4 fuldførte trykslag for at skære den fulde magasinlængde og føre kniven tilbage til dens oprindelige position. For hvert trykslag, klemmes og slippes affyringsgrebet (2) fuldstændigt med en kontinuerlig, jævn bevægelse, indtil det støder mod lukkegrebet (1) (illustration 11). Antallet på slagtalsindikatoren føres frem ved hver affyring. Efter den tredje affyring viser knivens retningsindikator en pil, der peger mod instrumentets proksimale ende, for at vise at kniven er vendt tilbage til returmodus. Ved slutningen af den fjerde affyring viser slagtalsindikatoren "0" for at angive, at kniven er vendt tilbage til den oprindelige position. Gennemskæringens tilstand kan ligeledes afgøres ved at holde øje med knivindikatoren under hele affyringshandlingen.
Bemærk: Så snart affyringen er påbegyndt, skal den færdiggøres ved at afslutte alle fire affyringer i affyringscyklussen, før kniven vender tilbage til den oprindelige position. Hvis det er nødvendigt at afbryde affyringssekvensen, skubbes den røde manuelle kontakt for tilbageførsel af knivens bevægelse nedad; knivens retningsindikator viser en pil, der peger mod den proksimale ende på instrumentet, for at angive at kniven er i returmodus. For at færdiggøre handlingen, klemmes affyringsgrebet (2) fuldstændigt sammen, indtil det støder mod lukkegrebet (1), hvorefter slagtalsindikatoren viser "0", for at angive at kniven er vendt tilbage til den oprindelige position.
Forsigtig: Forsøg på at tvinge grebet til at fuldføre affyring med for meget væv mellem kæberne, eller med tæt/tykt væv mellem kæberne, kan medføre forøget affyringskraft, eller at instrumentet svigter.
Forsigtig: Hvis instrumentet spærrer, vil slagtalsindikatoren vise et låsesymbol. Stop, og skub den røde manuelle kontakt for tilbageførsel af kniven nedad, for at ændre knivens bevægelse; knivens retningsindikator viser en pil, der peger mod den proksimale ende på instrumentet, for at angive at kniven er i returmodus. Klem affyringsgrebet (2) helt sammen, indtil det støder mod lukkegrebet (1). Slagtalsindikatoren vil vise "0", for at angive, at kniven er vendt tilbage til den oprindelige position. Derefter trykkes på amboltens udløserknap, for at udløse kæberne fra vævet. Luk instrumentkæberne ved at trykke

på lukkegrebet (1), fjern instrumentet, og udskift magasinet. Affyring med sikkerhedsspærren aktiveret vil forårsage, at instrumentet brækker.
Forsigtig: Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det kræve øget styrke at affyre, og det kan reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.

17 Tryk på amboltens udløserknap, for at adskille instrumentkæberne, og tillad begge udløsermekanismer at vende tilbage til deres oprindelige position (illustration 8).
Forsigtig: Hvis kæberne ikke automatisk åbner, når der trykkes på amboltens udløserknap, skal det først sikres, at kniven er i tilbagetrukket position. Dette bekræftes ved at slagtalsindikatoren viser "0", og at knivens retningsindikator peger mod den proksimale side på instrumentet, eller at knivindikatoren er i dens oprindelige position. Hvis slagtalsindikatoren eller knivindikatoren ikke er i den oprindelige position, skubbes den røde manuelle kontakt for tilbageførsel af kniven nedad, for at vende knivens bevægelse, og affyringsgrebet (2) klemmes fuldstændigt sammen, indtil det støder mod lukkegrebet (1). Tryk på amboltens udløserknap. Hvis kæberne ikke åbner sig på dette tidspunkt, trækkes lukkegrebet (1) forsigtigt opad (væk fra håndtaget), indtil både affyrings- og lukkegreb returnerer til deres oprindelige positioner.
Forsigtig: Hvis affyringsmekanismen ikke virker, **må instrumentet ikke** bruges igen.

18 Træk forsigtigt instrumentet væk fra det gennemskårne væv, og kontrollér, at det er løsnet fra kæberne. Undersøg staplelinjerne for pneumostase/hæmostase og korrekt clipslukning. Mindre blødninger kan kontrolleres med elektrokaustik, manuelle suturer eller andre relevante teknikker.

19 Før de artikulerende instrumenter fjernes, skal kæberne flyttes væk fra obstruktioner inde i kaviteten, alt i mens kæberne holdes åbne og inden for synsfeltet, hvorefter der trækkes på rotationsgrebets finner. Kæberne vil automatisk vende tilbage til den lige position.

20 Instrumentet fjernes fra kaviteten ved at klemme lukkegrebet (1), indtil det låser sig fast og lukker kæberne. Træk instrumentet helt tilbage i den lukkede position (illustration 12).

Genladning af instrumentet:

21 Tag magasinet ud af pakken med steril teknik. For at undgå skade, må magasinet ikke føres ind i det sterile felt.

22 Før påfyldningen skal det sikres, at instrumentet er i den åbne position (illustration 3).

23 Skub opad (mod ambolten) for at få magasinet fri af magasinkæben. Kassér det brugte magasin (illustration 13).
ADVARSEL: Inden instrumentet genopfyldes, skal eventuelle ubrugte clips fjernes fra instrumentet ved at skylle ambolt og magasinkæbe med en steril opløsning, og dernæst tørres af. Anvend ikke instrumentet, før det er efterset for ubrugte clips på ambolt og magasinkæbe.

24 Undersøg det nye magasin for at se, om der findes en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.
Forsigtig: Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det kræve øget styrke at affyre, samt reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.
ADVARSEL: Hvis der fyldes et forkert magasin på i forhold til instrumentets størrelse eller model, kan det medføre at vævet deles uden at tættes (f.eks. ved påfyldning af et 60 mm stort magasin i et 45 mm stort instrument).

25 Sæt det nye magasin i ved at lade det glide langs bunden af magasinkæben, til magasintilretningstappen stopper i tilretningsåbningen på magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. Instrumentet er nu genopfyldt og klar til brug (illustration 14).
Forsigtig: Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips.)

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- Når der bruges andre tekniker (f.eks. elektrokaustik) i proceduren, overholdes de foreslåede forskrifter fra den originale producent af udstyret, for at undgå de risici, der er forbundet med brugen.
- Hvis der fyldes et forkert magasin på i forhold til instrumentets størrelse eller model, kan det medføre at vævet deles uden at tættes (f.eks. ved påfyldning af et 60 mm stort magasin i et 45 mm stort instrument).
- Forsøg ikke at artikulere ved at trykke det forreste af kæberne mod grundlagets overflade, da der kan opstå vævsbeskadigelse eller vævslæsioner.
- Inden instrumentet genopfyldes, skal eventuelle ubrugte clips fjernes fra instrumentet ved at skylle ambolt og magasinkæbe med en steril opløsning, og dernæst tørres af. Anvend ikke instrumentet, før det er efterset for ubrugte clips på ambolt og magasinkæbe.
- Inden anvendelse fjernes transportsikringen, og magasinets overflade kontrolleres. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips.)
- Når instrumentet føres gennem trokaren eller incisionen, skal det undgås at affyringsgrebet (2) utilsigtet føres fremad. Hvis dette sker, vil instrumentet låse, og slagindikatoren viser et låsesymbol; i denne tilstand, kan amboltens udløserknap på instrumentet ikke genåbne instrumentkæberne.
- Instrumentet kan kun opnå en artikuleringsvinkel på maks. 45º. Ved brug af kropsstrukturer eller organer som grundlagsoverflade, bør der udvises særlig opmærksomhed til de visuelle tegn og de følelige reaktioner, der modtages fra instrumentet. Når den maksimale vinkel er nået, vil kraftanvendelsen stige, hvilket er tegn på at den maksimale vinkel er nået. Undgå at påføre et for kraftigt tryk på vævet, da der kan opstå vævsbeskadigelse eller vævslæsioner.
- Ved deling af større karstrukturer skal det sikres, at de grundlæggende kirurgiske principper for proksimal og distal kontrol overholdes.
- Kontrollér at vævet ligger fladt, og er korrekt anbragt mellem kæberne. Hvis vævet "folder" langs magasinet især i kæbeovergangen, kan det resultere i en defekt clipsrække.
- Ved placering af stapleren på anvendelsesstedet skal det sikres, at fremmedlegemer såsom clips, stents, guidewires, osv. ikke kan komme i klemme i instrumentets kæber. Affyring over sådanne forhindringer kan medføre ufuldstændig skæring, forkert formede clips og/eller manglende evne til at åbne instrumentets kæber.

- Sørg for, at vævet ikke går ud over (den udpressede) proksimale sorte linje på instrumentet. Væv, som tvinges ind i instrumentet proksimalt til den sorte linje, kan blive delt uden clips.
- Hvis det er svært at låse lukkegrebet (1) **anbringes instrumentet igen, og der tages en mindre vævsmængde.** Sørg for at det korrekte valg af magasin er foretaget. (Se **produktkodetabel for ECHELON magasiner**.)
- Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes forstærkningsmaterialer til staplelinjen sammen med instrumentet, kan det kræve øget styrke at affyre, samt reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.
- Forsøg på at tvinge grebet til at fuldføre affyring med for meget væv mellem kæberne, eller med tæt/tykt væv mellem kæberne, kan medføre forøget affyringskraft, eller at instrumentet svigter.
- Hvis instrumentet spærrer, vil slagtalsindkatoren vise et låsesymbol. Stop, og skub den røde manuelle kontakt for tilbageførsel af kniven nedad, for at ændre knivens bevægelse; knivens retningsindikator viser en pil, der peger mod den proksimale ende på instrumentet, for at angive at kniven er i returmodus. Klem affyringsgrebet (2) helt sammen, indtil det støder mod lukkegrebet. Slagtalsindikatoren vil vise "0", for at angive, at kniven er vendt tilbage til den oprindelige position. Derefter trykkes på amboltens udløserknap, for at udløse kæberne fra vævet. Luk instrumentkæberne ved at trykke på lukkegrebet (1), fjern instrumentet, og udskift magasinet. Affyring med sikkerhedsspærren aktiveret vil forårsage, at instrumentet brækker.
- Hvis kæberne ikke automatisk åbner, når der trykkes på amboltens udløserknap, skal det først sikres, at kniven er i tilbagetrukket position. Dette bekræftes ved at slagtalsindikatoren viser "0", og at knivens retningsindikator peger mod den proksimale side på instrumentet, eller at knivindikatoren er i dens oprindelige position. Hvis slagtalsindikatoren eller knivindikatoren ikke er i den oprindelige position, skubbes den røde manuelle kontakt for tilbageførsel af kniven nedad, for at vende knivens bevægelse, og affyringsgrebet (2) klemmes fuldstændigt sammen, indtil det støder mod lukkegrebet (1). Tryk på amboltens udløserknap. Hvis kæberne ikke åbner sig på dette tidspunkt, trækkes lukkegrebet (1) forsigtigt opad (væk fra håndtaget), indtil både affyrings- og lukkegreb returnerer til deres oprindelige positioner.
- Hvis affyringsmekanismen ikke virker, **må instrumentet ikke** bruges igen.
- Hvis lukkemekanismen ikke virker, og gabet ikke lukker om vævet, må instrumentet ikke affyres. Fjern, og brug ikke instrumentet igen.
- Inden instrumentet tages ud, skal det sikres, at vævet er frigjort fra kæberne, hvorefter kæberne lukkes.
- Undersøg staplelinjerne for pneumostase/hæmostase og korrekt clipslukning, efter at instrumentet er taget ud. Mindre blødninger kan kontrolleres med elektrokaustik, manuelle suturer eller andre relevante teknikker.
- Instrumentet kan genopfyldes til brug under et og samme indgreb. Instrumentet må højst fyldes 12 gange, dvs. i alt 12 affyringer pr. instrument.
- Når knivsbladet er vendt tilbage til sin startposition enten manuelt eller automatisk, er magasinet opbrugt, og skal kasseres. Hvis affyring forsøges med et brugt magasin, aktiveres sikkerhedsspærren i instrumentet. Hvis der mærkes modstand, betyder det, at sikkerhedsspærren er aktiveret. Hvis instrumentet spærrer, vil slagtalsindikatoren vise et låsesymbol. Stop, og skub den røde manuelle kontakt for tilbageførsel af kniven nedad, for at ændre knivens bevægelse; knivens retningsindikator viser en pil, der peger mod den proksimale ende på instrumentet, for at angive at kniven er i returmodus. Klem affyringsgrebet (2) helt sammen, indtil det støder mod lukkegrebet (1). Slagtalsindikatoren vil vise "0", for at angive, at kniven er vendt tilbage til den oprindelige position. Derefter trykkes på amboltens udløserknap, for at udløse kæberne fra vævet. Luk instrumentkæberne ved at trykke på lukkegrebet (1), fjern instrumentet, og udskift magasinet. Affyring med sikkerhedsspærren aktiveret vil forårsage, at instrumentet brækker.
- Når du vælger et magasin, skal du tage eksisterende patologiske tilstande samt eventuel for-kirurgisk behandling, såsom strålebehandling, som patienten har gennemgået, med i overvejelserne. Visse tilstande eller præoperative behandlinger kan medføre ændringer i vævets tykkelse, som vil overstige den anførte vævstypes tykkelse til standardvalget af et magasin.
- Instrumenter eller produkter til engangsbrug, som kommer i kontakt med legemsvæsker, kan kræve speciel håndtering ved bortskaffelse, for at forhindre biologisk kontaminering.
- Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til instrumentsvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbehandlingsforarbejdning eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskader, sygdom eller død.

Levering

Serierne af ECHELON endoskopiske lineært skærende staplere (artikulerende og lige) leveres sterile til brug til en enkelt patient. Skal kasseres efter brug.

ENDOPATH®-SUORASULKUINSTRUMENTTI

Nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri, pienikokoinen nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri ja pitkä nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta asianmukaisesti, saattaa aiheutua vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuotoa tai repeämiä.

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet nivelletyn endoskooppisen ECHELON™Flex -suorasulkuleikkurin käyttöä varten. Se ei sisällä kirurgisia toimenpiteitä koskevia ohjeita.

ENDOPATH ja ECHELON ovat Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkkejä.

Indikaatiot

Endoskooppisten suorasulkuleikkurien (nivelletyt ja suorat) ECHELON-tuotesarja on tarkoitettu kudoksen transsektioon, resektioon ja/tai anastomoosien aikaansaamiseen. Instrumentit soveltuvat moniin avoimiin tai minimaalisesti invasiivisiin yleisiin, gynekologisiin, urologisiin, pediatrisiin ja torakaalisiin leikkaustoimenpiteisiin. Niitä voidaan käyttää hakasrivin tai kudoksen tukimateriaalien kanssa. Lisäksi instrumentteja voidaan käyttää maksan parenkyymin (maksan verisuonisto ja sappirakenteet), haiman, munuaisen sekä pernan transsektioihin ja resektioihin.

Kontraindikaatiot

- Insrumentteja ei saa käyttää aortassa.
- Instrumentteja ei saa käyttää iskeemisessä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Suorasulkuleikkuria ei saa käyttää suurissa suonissa ilman proksimaalista ja distaalista vuotokontrollia.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen kuin sulkuinstrumentti laukaistaan. Katso alla olevasta ECHELON-vaihtokasettien tuotekooditaulukosta kudosten puristusta koskevat vaatimukset (suljetun hakasen korkeus) kullekin hakaskoolle. Jos kudosta ei pysty puristamaan helposti suljetun hakasen korkeuteen tai se puristuu helposti suljettua hakaskorkeutta pienempään korkeuteen, kudos on liian paksu tai liian ohut valittuun hakaskokoon.
- Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun kirurginen kudoksen hakaskiinnitys on kontraindisoitu.

Laitteen kuvaus

Nivelletyt endoskooppiset ECHELON Flex -suorasulkuleikkurit 45 mm ja 60 mm ovat steriilejä potilaskohtaisia instrumentteja, jotka samanaikaisesti leikkaavat ja kiinnittävät kudosta. Hakasrivejä on kuusi limittäistä, kolme kummallakin puolella leikkauslinjaa. ECHELON Flex 45 -instrumenttien hakasrivi on noin 45 mm ja leikkauslinja noin 42 mm pitkä. ECHELON Flex 60 -instrumenttien hakasrivi on noin 60 mm ja leikkauslinja noin 57 mm pitkä. Instrumentin varsi kiertyy kumpaankin suuntaan, ja nivellysmekanismi mahdollistaa varren distaaliosan kiertymisen, mikä helpottaa sivusuuntaista pääsyä leikkauskohtaan.

Instrumentit toimitetaan ilman vaihtokasettia, ja ne on ladattava ennen käyttöä. Vaihtokasetin hakassuoja suojaa hakasia kuljetuksen aikana. Instrumenttien lukitusominaisuus estää käytetyn vaihtokasetin uudelleen laukeamisen.

Varoitus: Instrumenttia ei saa ladata yli 12 kertaa; laukaisukertojen kokonaismäärä on enintään 12. Jos instrumenttia käytetään hakasrivin vahvikemateriaalin kanssa, laukaisukertojen määrä voi vähentyä.

ECHELON Flex -instrumenttien tuotekoodit

Instrumentin koodi	Kuvaus	Varren pituus
EC45A	ECHELON Flex 45 nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 pienikokoinen nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 pitkä nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 pienikokoinen nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 pitkä nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri	440 mm

ECHELON-vaihtokasettien tuotekoodit

Huomautus: ECHELON Flex -instrumenteissa saa käyttää vain ECHELON-vaihtokasetteja.

Vaihtokasetin koodi	Suljetun hakasen korkeus	Hakasrivin pituus	Vaihtokasetin väri	Hakasten lukumäärä	Hakas-rivejä
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Harmaa	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Valkoinen	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Sininen	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Kullanvärinen	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Vihreä	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Valkoinen	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Sininen	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Kullanvärinen	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Vihreä	88	6

Kliiniset tiedot

Suorasulkuleikkureita voi käyttää mm. seuraavissa toimenpiteissä:

Yleiset	Gynekologiset	Urologiset	Torakaaliset
• Anastomoosit • Osittainen gastroplastia • Appendisektomia	• Vaginaalinen hysterektomia	• Prostatektomia • Nefrektomia • Kystektomia	• Keuhkoresektio ja biopsia • Pulmonaalinen kiilaresektio

Laitteen osat (kuva 1)

1. Sulkukahva (1)
2. Laukaisukahva (2)
3. Kiertonuppi
4. Nivelrivat
5. Manuaalinen veitsen palautuskytkin
6. Laukaisukertojen ilmaisin
7. Veitsen suunnan ilmaisin
8. Leukojen vapautinpainike
9. Kahva
10. Kasetin tarttumakohta
11. Vaihtokasetin kohdistuskieleke
12. Hakassuoja
13. Alasinleuka
14. Kasettiosa
15. Vaihtokasetin kohdistusaukko
16. Veitsen terän ilmaisin
17. Hakasrivi
18. Leikkauslinja
19. Proksimaalinen musta viiva

Käyttöohjeet

Toimenpiteet ennen instrumentin käyttöä:

1 Tarkista, että vaihtokasetin koko vastaa käytettävän instrumentin kokoa (esim. ECHELON 45 Flex -instrumentin kanssa on käytettävä ECHELON 45 -kasettia).

2 Tutustu instrumentin nivellystoimintoon vetämällä kiertonupin rivoista etusormella ja liikuttamalla leukaniveliä toisella kädellä (kuva 2). Kun leukoja painetaan sivusuunnassa, ne kääntyvät enimmillään 45 asteen kulmaan, jolloin kääntövastuksen lisääntyminen merkitsee nivelkaaren päättymistä. Lukitse varren kulma painamalla edelleen leukoja sivusuunnassa samalla kun vapautat kiertonupin. Kun leuat on lukittu, irrota niistä. Leuat lukittuvat myös noin 15 ja 30 asteen kulmissa, kun kiertonuppi vapautetaan ennen nivelkaaren päättymistä. Leuat palautetaan takaisin suoraksi vapauttamalla lukitus vetämällä kiertonupin rivoista, jolloin leuat suoristuvat automaattisesti.

3 Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (ks. **Varoitukset ja varotoimet**).

Instrumentin lataaminen:

4 Ota instrumentti ja vaihtokasetti pakkauksistaan steriiliä tekniikkaa käyttäen. Älä pudota instrumenttia tai vaihtokasettia steriilialustalle, jotta ne eivät vaurioidu.

5 Poista useiden laukaisukertojen ohjemerkki ja muovinen hylsy instrumentista vetämällä ne pois instrumentin varren yli.

6 Varmista ennen lataamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 3).

7 Tarkista, että vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja on paikoillaan, heitä kasetti pois.
Varoitus: Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin käyttöä.
Varoitus: Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Käytettäessä hakasrivin vahvikemateriaalia on noudatettava materiaalin valmistajan antamia ohjeita.
VAROITUS: Jos instrumentin kokoon ja malliin nähden ladataan väärä vaihtokasetti, kudos voi leikkautua ilman sen sulkeutumista (esim. jos 45 mm:n instrumenttiin ladataan 60 mm:n vaihtokasetti).

8 Työnnä uusi vaihtokasetti paikalleen liu'uttamalla se kasettiosan pohjaan saakka, kunnes kasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta kasetti paikoilleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. Instrumentti on nyt ladattu uudelleen ja valmis käytettäväksi (kuva 4).

Varoitus: Kun hakassuoja on poistettu, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

Instrumentin käyttäminen:

9 Sulje instrumentin leuat puristamalla sulkukahvaa (vaaleanharmaa, jossa numero ”1”), kunnes se lukittuu paikoilleen. Kun kuuluu napsahdus, sulkukahva on lukittu (kuva 5).
Varoitus: Älä purista laukaisukahvaa (tummanharmaa, jossa numero ”2”) tässä vaiheessa.

10 Vie instrumentti kehon onteloon sopivan troakaarin tai avausviillon kautta (kuva 6). Troakaaria käytettäessä instrumentin leukojen on näyttävä troakaarihylsyn toisella puolella ennen kuin leuat avataan.
Varoitus: Kun instrumentti asetetaan troakaarin tai leikkausviillon läpi, varo työntämästä laukaisukahvaa (2) tahattomasti. Jos näin tapahtuu, instrumentti lukkiutuu ja laukaisukertojen ilmaisin näyttää lukkomerkkiä; tässä tilassa instrumentin leukojen vapautuspainikkeella ei voi avata instrumentin leukoja uudelleen. Korjaa tilanne irrottamalla instrumentti ja painamalla punaista manuaalista veitsen palautuskytkintä alaspäin, jotta veitsen liike kääntyy; veitsen ilmaisin näyttää instrumentin proksimaaliseen päähän osoittavaa nuolta, mikä merkitsee, että veitsi on palautustilassa. Purista laukaisukahvaa (2) loppuun saakka, kunnes se ottaa kiinni sulkukahvaan (1); laukaisukertojen ilmaisin näyttää nollaa, mikä merkitsee, että veitsi on palautunut alkuasentoonsa (kuva 7). Paina leukojen vapautuspainiketta, vaihda kasetti ja noudata sen jälkeen yllä olevia instrumentin lataamista koskevia ohjeita.

11 Kun instrumentti on kehon ontelossa, paina leukojen vapautuspainiketta, jolloin instrumentin leuat avautuvat uudelleen ja sulkukahva (1) palautuu alkuasentoonsa (kuva 8).

12 Tarvittaessa käännä leukoja työntämällä etusormella kiertonupin ripoja ja painamalla alas- tai ylöspäin. Instrumentin varsi kääntyy kumpaankin suuntaan.

13 Kun haluat taivuttaa leukoja kehon ontelon sisällä, valitse sopiva pinta (kehonosa, elin tai toinen instrumentti) perustaksi leukojen taivutusta varten varmistaen, että ne pysyvät näkyvissä. Aseta leukojen halutun taivutussuunnan vastakkaisella puolella oleva sivusta perustana olevaa pintaa vasten (leukojen on oltava avoinna, jotta instrumentti voi taipua) (kuva 9).
VAROITUS: Instrumenttia ei saa taivuttaa painamalla leukojen etuosaa perustana olevaa pintaa vasten, sillä tämä saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja (kuva 10).
Vedä etusormella kiertonupin ripoja taaksepäin ja taivuta instrumenttia haluamaasi sivusuuntaan samalla kun työnnät instrumentin kahvaa kohti perustana olevaa pintaa. Paina leukoja perustana olevaa pintaa vasten koko tämän toimenpiteen ajan. Kun haluttu taivutuskulma on saavutettu, lukitse kulma vapauttamalla kiertonuppi (instrumentti lukkiutuu vain määrätyissä kulmissa: 15º, 30º ja 45º).
Varoitus: Instrumenttia voi taivuttaa enintään 45 asteen kulmaan. Kun perustana käytetään kehonosaa tai elintä, näkyviä merkkejä ja instrumentin kautta aistittavaa palautetta on tarkkailtava erityisesti. Vastuksen kasvaminen on merkki maksimikulman saavuttamisesta. Vältä liiallista voimankäyttöä kudosta vasten, sillä se saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja.

14 Aseta instrumentti ligeerattavan kudoksen ympärille.
Varoitus: Varmista, että kudos asettuu tasaisesti ja oikeaan kohtaan leukojen välissä. Kudoskasaumat vaihtokasetin alla, erityisesti leukojen liitoskohdassa, voivat johtaa epätäydelliseen hakasriviin.
Alasimen ja kasettikanavan distaaliset mustat viivat osoittavat hakasrivin päät. Kasettikanavan viiva, jossa on merkintä ”cut” (leikkaus), osoittaa kohdan, josta laite leikkaa (kuva 1).
Varoitus: Kun asetat sulkuinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, että instrumentin leukojen välissä ei ole esteitä, kuten nipistimiä, stenttejä tai ohjausvaijereita. Jos instrumenttia käytetään esteistä huolimatta, leikkaus voi epäonnistua, hakaset eivät ehkä asetu kunnolla paikoilleen ja/tai instrumentin leuat eivät aukea.

15 Kun instrumentin leuat on asetettu, sulje leuat puristamalla sulkukahvaa (1) kahvaa vasten, kunnes se lukittuu. Kuuluva/tuntuva napsahdus merkitsee, että sulkukahva ja leuat on lukittu (kuva 5).
Varoitus: Varmista, että kudos ei ulotu tai työnny instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli. Jos kudos pakotetaan instrumentin proksimaalipäähän mustan viivan yli, se voi leikkautua jääden ilman hakasia.
Varoitus: Jos sulkukahvan (1) lukitseminen on vaikeaa, **aseta instrumentti uudelleen ja ota pienempi määrä kudosta.**
Varmista, että asianmukainen vaihtokasetti on käytössä. (Katso **ECHELON-vaihtokasettien tuotekooditaulukko**.)
Varoitus: Jos puristusmekanismi lakkaa toimimasta eivätkä leuat puristu kudoksen ympärille, instrumenttia ei saa laukaista. Poista instrumentti ja keskeytä käyttö.
Huomautus: Jos leukoja pidetään paksua kudosta käsiteltäessä paikoillaan 15 sekunnin ajan niiden sulkemisen jälkeen ennen laukaisua, puristus voi olla parempi ja hakaset voivat asettua paremmin paikoilleen.

16 Laukaise instrumentti. Täydellinen laukaisutoimenpide edellyttää neljää täyttä laukaisukertaa, jotta koko kasetin pituus leikkautuu ja veitsi palautuu alkuasentoonsa. Jokaista laukaisukertaa varten purista ja vapauta laukaisukahva (2) loppuun saakka yhdellä jatkuvalla ja tasaisella liikkeellä, kunnes se on sulkukahvaa (1) vasten (kuva 11). Laukaisukertojen ilmaisimessa näkyvä luku muuttuu kunkin laukaisukerran jälkeen. Kolmannen laukaisukerran jälkeen veitsen suunnan ilmaisin näyttää instrumentin proksimaaliseen päähän osoittavaa nuolta, mikä merkitsee, että veitsi on palautustilassa. Neljännen laukaisukerran lopussa laukaisukertojen ilmaisin näyttää numeroa ”0”, mikä merkitsee, että veitsi on palautunut alkuasentoonsa. Leikkaustilan voi tarkastaa myös veitsen terän ilmaisimesta laukaisutoimenpiteen aikana.
Huomautus: Kun laukaisu on aloitettu, se on suoritettava loppuun tekemällä kaikki neljä laukaisua, kunnes veitsi palautuu alkuasentoonsa. Jos laukaisujakso on välttämätöntä keskeyttää, paina punaista manuaalista veitsen palautuskytkintä alaspäin, jotta veitsen liike kääntyy; veitsen suunnan ilmaisin näyttää instrumentin proksimaaliseen päähän osoittavaa nuolta, mikä merkitsee, että veitsi on palautustilassa. Suorita toimenpide loppuun puristamalla laukaisukahvaa (2) loppuun saakka, kunnes se on sulkukahvaa (1) vasten. Tämän jälkeen laukaisukertojen ilmaisin näyttää numeroa ”0”, mikä merkitsee, että veitsi on palautunut alkuasentoonsa.
Varoitus: Jos laukaisukahva puristetaan väkisin loppuun asti, kun leukojen sisällä on liian paljon kudosta tai kudos on liian paksua tai tiivistä, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa tai instrumentti voi vaurioitua.
Varoitus: Jos instrumentti lukkiutuu, laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy lukitusmerkki. Keskeytä ja käännä veitsen liike painamalla punaista manuaalista veitsen palautuskytkintä alaspäin; veitsen suunnan ilmaisin näyttää instrumentin proksimaaliseen päähän osoittavaa nuolta, mikä merkitsee, että veitsi on palautustilassa. Purista laukaisukahvaa (2) loppuun saakka, kunnes se on sulkukahvaa (1) vasten. Laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy numero ”0”, mikä merkitsee, että veitsi on palannut alkuasentoonsa. Vapauta leuat kudoksesta painamalla leukojen vapautuspainiketta. Sulje instrumentin leuat painamalla sulkukahvasta (1), poista instrumentti ja vaihda kasetti. Laukaiseminen lukitusmekanismin ollessa päällä rikkoo instrumentin.
Varoitus: Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Käytettäessä hakasrivin vahvikemateriaalia on noudatettava materiaalin valmistajan antamia ohjeita.

17 Erota instrumentin leuat toisistaan painamalla leukojen vapautuspainiketta ja anna kummankin kahvan palautua alkuasentoihinsa (kuva 8).
Varoitus: Jos leuat eivät avaudu automaattisesti, kun leukojen vapautuspainiketta on painettu, varmista ensin, että veitsi on laitteen sisällä. Voit varmistaa tämän tarkistamalla, että laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy numero ”0” ja veitsen suunnan ilmaisin osoittaa instrumentin proksimaaliseen päähän tai tarkistamalla, että veitsen terän ilmaisin on alkuasennossaan. Jos laukaisukertojen ilmaisin tai veitsen terän ilmaisin ei ole alkuasennossaan, käännä veitsen liike painamalla punaista manuaalista veitsen palautuspainiketta ja purista laukaisukahvaa (2) loppuun saakka, kunnes se on sulkukahvaa (1) vasten. Paina leukojen vapautuspainiketta. Jos leuat eivät tällöin avaudu, vedä sulkukahvaa (1) varovasti ylöspäin (kädensijasta poispäin), kunnes sekä sulku- että laukaisukahva palautuvat alkuasentoihinsa.
Varoitus: Jos laukaisumekanismi lakkaa toimimasta, instrumentin käyttöä **ei saa** jatkaa.

18 Vedä instrumentti varovaisesti pois leikattavasta kudoksesta ja varmista, että kudos on poistettu leuoista. Tarkasta hakasrivien pitävyys ja pneumostaasi/hemostaasi. Vähäinen verenvuoto voidaan hoitaa diatermialla, ompeleilla tai muulla sopivalla menetelmällä.

19 Ennen nivellettyjen instrumenttien poistamista kehon ontelossa olevat esteet on siirrettävä pois leukojen tieltä niin, että leuat ovat avoinna ja pysyvät näkyvissä samalla kun vedät kiertonupin rivoista. Leuat palautuvat suoraan asentoon automaattisesti.

20 Poista instrumentti ontelosta puristamalla sulkukahvaa (1), kunnes se lukittuu ja leuat sulkeutuvat. Poista instrumentti kokonaan suljetussa asennossa (kuva 12).

Instrumentin uudelleenlataaminen:

21 Ota vaihtokasetti pois pakkauksestaan steriiliä menetelmää käyttäen. Älä pudota vaihtokasettia steriilille alustalle, jotta se ei vaurioidu.

22 Varmista ennen uudelleenlataamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 3).

23 Napsauta vaihtokasetti irti leuoista työntämällä ylöspäin (kohti alasinta). Hävitä käytetty kasetti (kuva 13).
VAROITUS: Ennen laitteen uudelleenlataamista huuhdo alasin ja kasetin leuat steriilillä liuoksella ja poista mahdolliset muodostuneet, käyttämättömät hakaset instrumentista pyyhkimällä alasin ja kasetin leuat. Älä käytä instrumenttia ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, että alasimessa tai kasettiosassa ei ole hakasia.

24 Tarkista, että vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, heitä kasetti pois.
Varoitus: Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Käytettäessä hakasrivin vahvikemateriaalia on noudatettava materiaalin valmistajan antamia ohjeita.
VAROITUS: Jos instrumentin kokoon ja malliin nähden ladataan väärä vaihtokasetti, kudos voi leikkautua ilman sen sulkeutumista (esim. jos 45 mm:n instrumenttiin ladataan 60 mm:n vaihtokasetti).

25 Työnnä uusi vaihtokasetti paikalleen liu’uttamalla se kasettiosan pohjaan saakka, kunnes kasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta kasetti paikoilleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. Instrumentti on nyt ladattu uudelleen ja valmis käytettäväksi (kuva 14).
Varoitus: Kun hakassuoja on poistettu, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakassuojat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

Varoitukset ja varotoimet

- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saa suorittaa vain henkilö, joka tuntee ja hallitsee minimaalisesti invasiiviset tekniikat. Perehdy ennen kyseessä olevan toimenpiteen suorittamista tekniikoita, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.
- Eri valmistajien minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Kun toimenpiteessä käytetään muita tekniikoita (esim. diatermiaa), alkuperäisen laitteen valmistajan antamiin varotoimiin on tutustuttava, jotta kyseisen laitteen käyttöön liittyvät vaarat voidaan välttää.
- Jos instrumentin kokoon ja malliin nähden ladataan väärä vaihtokasetti, kudos voi leikkautua ilman sen sulkeutumista (esim. jos 45 mm:n instrumenttiin ladataan 60 mm:n vaihtokasetti).
- Instrumenttia ei saa taivuttaa painamalla leukojen etuosaa perustana olevaa pintaa vasten, sillä tämä saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja.
- Ennen laitteen uudelleenlataamista huuhdo alasin ja kasetin leuat steriilillä liuoksella ja poista mahdolliset muodostuneet, käyttämättömät hakaset instrumentista pyyhkimällä alasin ja kasetin leuat. Älä käytä instrumenttia ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, että alasimessa tai kasettiosassa ei ole hakasia.
- Poista vaihtokasetin hakassuoja ja tarkasta vaihtokasetin pinta ennen käyttöä. Jos värilliset hakassuojat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)
- Kun instrumentti asetetaan troakaarin tai leikkausviillon läpi, varo työntämästä laukaisukahvaa (2) tahattomasti. Jos näin tapahtuu, instrumentti lukkiutuu ja laukaisukertojen ilmaisin näyttää lukkomerkkiä; tässä tilassa instrumentin leukojen vapautuspainikkeella ei voi avata instrumentin leukoja uudelleen.
- Instrumenttia voi taivuttaa enintään 45 asteen kulmaan. Kun perustana käytetään kehonosaa tai elintä, näkyviä merkkejä tai instrumentin kautta aistittavaa palautetta on tarkkailtava erityisesti. Vastuksen kasvaminen on merkki maksimikulman saavuttamisesta. Vältä liiallista voimankäyttöä kudosta vasten, sillä se saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja.
- Suuria suonirakenteita jaettaessa on varmistettava, että proksimaalinen ja distaalinen vuotokontrolli on hallinnassa.
- Varmista, että kudos asettuu tasaisesti ja oikeaan kohtaan leukojen välissä. Kudoskasaumat vaihtokasetin alla, erityisesti leukojen liitoskohdassa, voivat johtaa epätäydelliseen hakasriviin.
- Kun asetat sulkuinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, että instrumentin leukojen välissä ei ole esteitä, kuten nipistimiä, stenttejä tai ohjausvaijereita. Jos instrumenttia käytetään esteistä huolimatta, leikkaus voi epäonnistua, hakaset eivät ehkä asetu kunnolla paikoilleen ja/tai instrumentin leuat eivät aukea.
- Varmista, että kudos ei ulotu tai työnny instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli. Jos kudos pakotetaan instrumentin proksimaalipäähän mustan viivan yli, se voi leikkautua jääden ilman hakasia.
- Jos sulkukahvan (1) lukitseminen on vaikeaa, **aseta instrumentti uudelleen ja ota pienempi määrä kudosta.** Varmista, että asianmukainen vaihtokasetti on käytössä. (Katso **ECHELON-vaihtokasettien tuotekooditaulukko**.)
- Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Käytettäessä hakasrivin vahvikemateriaalia on noudatettava materiaalin valmistajan antamia ohjeita.

- Jos laukaisukahva puristetaan väkisin loppuun asti, kun leukojen sisällä on liian paljon kudosta tai kudos on liian paksua tai tiivistä, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa tai instrumentti voi vaurioitua.
- Jos instrumentti lukkiutuu, laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy lukitusmerkki. Keskeytä ja käännä veitsen liike painamalla punaista manuaalista veitsen palautuskytkintä alaspäin; veitsen suunnan ilmaisin näyttää instrumentin proksimaaliseen päähän osoittavaa nuolta, mikä merkitsee, että veitsi on palautustilassa. Purista laukaisukahvaa (2) loppuun saakka, kunnes se on sulkukahvaa vasten. Laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy numero ”0”, mikä merkitsee, että veitsi on palannut alkuasentoonsa. Vapauta leuat kudoksesta painamalla leukojen vapautuspainiketta. Sulje instrumentin leuat painamalla sulkukahvasta (1), poista instrumentti ja vaihda kasetti. Laukaiseminen lukitusmekanismin ollessa päällä rikkoo instrumentin.
- Jos leuat eivät avaudu automaattisesti, kun leukojen vapautuspainiketta on painettu, varmista ensin, että veitsi on laitteen sisällä. Voit varmistaa tämän tarkistamalla, että laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy numero ”0” ja veitsen suunnan ilmaisin osoittaa instrumentin proksimaaliseen päähän tai tarkistamalla, että veitsen terän ilmaisin on alkuasennossaan. Jos laukaisukertojen ilmaisin tai veitsen terän ilmaisin ei ole alkuasennossaan, käännä veitsen liike painamalla punaista manuaalista veitsen palautuspainiketta ja purista laukaisukahvaa (2) loppuun saakka, kunnes se on sulkukahvaa (1) vasten. Paina leukojen vapautuspainiketta. Jos leuat eivät tällöin avaudu, vedä sulkukahvaa (1) varovasti ylöspäin (kädensijasta poispäin), kunnes sekä sulku- että laukaisukahva palautuvat alkuasentoihinsa.
- Jos laukaisumekanismi lakkaa toimimasta, instrumentin käyttöä **ei saa** jatkaa.
- Jos puristusmekanismi lakkaa toimimasta eivätkä leuat puristu kudoksen ympärille, instrumenttia ei saa laukaista. Poista instrumentti ja keskeytä käyttö.
- Ennen kuin poistat instrumentin kehon ontelosta, varmista, että kudos on poistettu leuoista, ja sulje leuat.
- Poistettuasi instrumentin tarkasta hakasrivien pitävyys ja pneumostaasi/hemostaasi. Vähäinen verenvuoto voidaan hoitaa diatermialla, ompeleilla tai muulla sopivalla menetelmällä.
- Instrumentti voidaan ladata uudelleen toimenpiteen aikana. Instrumenttia ei saa ladata yli 12 kertaa; laukaisukertojen kokonaismäärä on enintään 12.
- Kun veitsen terä on palautettu aloitusasentoon joko manuaalisesti tai automaattisesti, kasetti on käytetty ja se pitää hävittää. Jos laukaisua yritetään käytetyllä kasetilla, instrumentti lukittuu. Jos tuntuu vastusta, instrumentti on lukittunut. Jos instrumentti lukkiutuu, laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy lukitusmerkki. Keskeytä ja käännä veitsen liike painamalla punaista manuaalista veitsen palautuskytkintä alaspäin; veitsen suunnan ilmaisin näyttää instrumentin proksimaaliseen päähän osoittavaa nuolta, mikä merkitsee, että veitsi on palautustilassa. Purista laukaisukahvaa (2) loppuun saakka, kunnes se on sulkukahvaa (1) vasten. Laukaisukertojen ilmaisimessa näkyy numero ”0”, mikä merkitsee, että veitsi on palannut alkuasentoonsa. Vapauta leuat kudoksesta painamalla leukojen vapautuspainiketta. Sulje instrumentin leuat painamalla sulkukahvasta (1), poista instrumentti ja vaihda kasetti. Laukaiseminen lukitusmekanismin ollessa päällä rikkoo instrumentin.
- Kasettia valittaessa on otettava huomioon olemassa olevat patologiset tilat sekä mahdolliset potilaan leikkausta edeltäneet hoidot, kuten sädehoito. Tietyt sairaudet tai leikkausta edeltäneet hoidot voivat muuttaa kudoksen paksuutta, jolloin kudos voi olla paksumpi kuin tavallisesti valitun kasetin käyttöalue.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain yhtä käyttökertaa varten. Sitä ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Instrumentin uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuotteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran, potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien tarttuvien tautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilasvammaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

Pakkaukset

Endoskooppiset ECHELON-suorasulkuleikkurit (nivelletyt ja suorat) toimitetaan steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

Συρραπτικο Endopath®

Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης, ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης μικρού μεγέθους και μακρύς ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως διαρροή ή διάρρηξη.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για τους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELONτμFlex. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Τα ENDOPATH και ECHELON είναι εμπορικά σήματα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις
Οι ενδοσκοπικοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες (αρθρωτοί και ευθείς) της οικογένειας ECHELON προορίζονται για τη διατομή, την εκτομή και/ή τη δημιουργία αναστομώσεων. Τα εργαλεία αυτά έχουν εφαρμογές σε πολλαπλές ανοικτές ή ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές γενικών, γυναικολογικών, ουρολογικών, θωρακικών και παιδιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν με υλικά αντιστήριξης της γραμμής συρραφής ή τον ιστού. Τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διατομή και την εκτομή ηπατικού παρεγχύματος (δομές ηπατικού αγγειακού συστήματος και χοληφόρων), παγκρέατος, νεφρών και σπληνός.

Αντενδείξεις
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε ευθύγραμμους κοπτοράπτες σε μεγάλα αγγεία χωρίς να λάβετε μέτρα για τον εγγύς και τον περιφερικό έλεγχο.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας ECHELON για τις απαιτήσεις συμπίεσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν συμπιέζεται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε μέγεθος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Περιγραφή συσκευής
Οι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON Flex 45 mm και 60 mm, είναι στείρα εργαλεία για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, τα οποία ταυτόχρονα κόβουν και συρράπτουν ιστό. Υπάρχουν έξι διακεκομμένες σειρές συνδετήρων, τρεις σε κάθε πλευρά της γραμμής κοπής. Τα εργαλεία ECHELON Flex 45 διαθέτουν γραμμή συρραφής μήκους περίπου 45 mm και γραμμή κοπής μήκους περίπου 42 mm. Τα εργαλεία ECHELON Flex 60 διαθέτουν γραμμή συρραφής μήκους περίπου 60 mm και γραμμή κοπής μήκους περίπου 57 mm. Ο άξονας μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα και προς τις δύο κατευθύνσεις και ένας μηχανισμός άρθρωσης καθιστά δυνατή την περιστροφή του περιφερικού τμήματος του άξονα προκειμένου να διευκολυνθεί η πλευρική πρόσβαση στο σημείο της επέμβασης.

Τα εργαλεία αποστέλλονται χωρίς ανταλλακτική κασέτα, η οποία θα πρέπει να φορτωθεί πριν από τη χρήση. Ένα κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων στην ανταλλακτική κασέτα προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Ο μηχανισμός ασφάλισης των εργαλείων έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαναπυροδότηση μιας χρησιμοποιημένης ανταλλακτικής κασέτας.

Προσοχή: Μη φορτώνετε το εργαλείο πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το πολύ 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.

Κωδικοί προϊόντων του εργαλείου ECHELON Flex

Κωδικός εργαλείου	Περιγραφή	Μήκος άξονα
EC45A	Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης μικρού μεγέθους ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Μακρύς ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης μικρού μεγέθους ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Μακρύς ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON Flex 60	440 mm

Κωδικοί προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας ECHELON

Σημείωση: Τα εργαλεία ECHELON Flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ανταλλακτικές κασέτες ECHELON.

Κωδικός ανταλλακτικής κασέτας	Ύψος κλειστού συνδετήρα	Μήκος γραμμής συρραφής	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας	Αριθμός συνδετήρων	Σειρές συνδετήρα
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Γκρι	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Λευκό	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Μπλε	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Χρυσό	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Πράσινο	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Λευκό	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Μπλε	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Χρυσό	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Πράσινο	88	6

Κλινική ενότητα
Στα παραδείγματα επεμβάσεων στις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και τα συρραπτικά περιλαμβάνονται:

Γενικές	Γυναικολογικές	Ουρολογικές	Θωρακικές
• Αναστομώσεις	• Κολπική υστερεκτομή	• Προστατεκτομή	• Εκτομή και βιοψία πνευμόνων
• Μερική γαστροπλαστική		• Νεφρεκτομή	• Σφηνοειδή εκτομή πνευμόνων
• Σκωληκοειδεκτομή		• Κυστεκτομή	

Εικόνες και ονοματολογία (εικόνα 1)
1. Σκανδάλη κλεισίματος (1)
2. Σκανδάλη πυροδότησης (2)
3. Περιστρεφόμενο κουμπί
4. Πτερύγια άρθρωσης
5. Μη αυτόματος διακόπτης αντιστροφής μαχαιριού
6. Δείκτης μέτρησης της διαδρομής
7. Δείκτης διεύθυνσης μαχαιριού
8. Κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα
9. Λαβή
10. Επιφάνεια λαβής της ανταλλακτικής κασέτας
11. Γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας
12. Κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων
13. Σιαγόνα του άκμονα
14. Σιαγόνα του φυσιγγίου
15. Σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας
16. Δείκτης λεπίδας μαχαιριού
17. Γραμμή συρραφής
18. Γραμμή κοπής
19. Εγγύς μαύρη γραμμή

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του εργαλείου:

1 Επαληθεύστε ότι το μέγεθος της ανταλλακτικής κασέτας ταιριάζει με το μέγεθος του εργαλείου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (π.χ. χρήση μιας ανταλλακτικής κασέτας ECHELON 45 με ένα εργαλείο ECHELON Flex 45).

2 Εξοικειωθείτε με την αρθρωτή δράση του εργαλείου τραβώντας τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού με το δείκτη και αρθρώνοντας τις σιαγόνες με το άλλο χέρι (εικόνα 2). Καθώς εφαρμόζεται πλευρική πίεση σε κάθε κατεύθυνση, οι σιαγόνες περιστρέφονται σε μέγιστη γωνία 45 μοιρών, σημείο κατά το οποίο η δύναμη για την περιστροφή αυξάνεται, υποδηλώνοντας το τέλος της διαδρομής του τόξου άρθρωσης. Διατηρήστε την πλευρική πίεση καθώς απελευθερώνετε το περιστρεφόμενο κουμπί για να ασφαλίσετε τη γωνία του άξονα. Μετά την ασφάλιση των σιαγόνων, σταματήστε την πλευρική πίεση. Οι σιαγόνες θα ασφαλίσουν επίσης στις 15 και 30 μοίρες περίπου, με την απελευθέρωση του περιστρεφόμενου κουμπιού πριν από το τέλος του τόξου άρθρωσης. Για να επαναφέρετε τις σιαγόνες στην ευθεία θέση, τραβήξτε τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού για να απελευθερώσετε την ασφάλιση. Οι σιαγόνες θα επιστρέψουν αυτόματα.

3 Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

Φόρτωση του εργαλείου:

4 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο και την ανταλλακτική κασέτα από τις αντίστοιχες συσκευασίες τους. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε το εργαλείο ή την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

5 Αφαιρέστε την ετικέτα οδηγιών πολλαπλών διαδρομών πυροδότησης και χιτωνίου από το εργαλείο. Σύρεται την ετικέτα και το χιτώνιο στον άξονα του εργαλείου.

6 Πριν από τη φόρτωση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (εικόνα 3).

7 Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα διαθέτει κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
Προσοχή: Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου.

Προσοχή: Η επιλογή του κατάλληλου φυσιγγίου συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για την πυροδότηση και να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν φορτώσετε λανθασμένη ανταλλακτική κασέτα για το μέγεθος ή το μοντέλο του εργαλείου ενδέχεται να προκληθεί διατομή ιστού χωρίς στεγανοποίηση (π.χ. εάν φορτώσετε μια ανταλλακτική κασέτα των 60 mm σε ένα εργαλείο των 45 mm).

8 Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας του φυσιγγίου, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης του φυσιγγίου σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το. Στο εργαλείο έχει πλέον φορτωθεί η ανταλλακτική κασέτα και είναι έτοιμο για χρήση (εικόνα 4).

Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

Χρήση του εργαλείου:

9 Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη σκανδάλη κλεισίματος (έχει χρώμα ανοικτό γκρι και επισημαίνεται με τον αριθμό «1») μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της. Ένας χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» υποδεικνύει ότι η σκανδάλη κλεισίματος έχει ασφαλίσει (εικόνα 5).

Προσοχή: Μην πιέζετε τη σκανδάλη πυροδότησης (έχει σκούρο γκρι χρώμα και επισημαίνεται με τον αριθμό «2») σε αυτή τη φάση.

10 Εισάγετε το εργαλείο στη σωματική κοιλότητα διαμέσου ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ή διαμέσου μιας τομής (εικόνα 6). Εάν χρησιμοποιείτε τροκάρ, θα πρέπει οι σιαγόνες του εργαλείου πριν ανοιχτούν, να είναι ορατές αφού έχουν διέλθει από το χιτώνιο του τροκάρ.

Προσοχή: Όταν τοποθετείτε το εργαλείο διαμέσου τροκάρ ή τομής, φροντίστε να μην πιέσετε κατά λάθος τη σκανδάλη πυροδότησης (2). Εάν συμβεί κάτι τέτοιο. το εργαλείο θα ασφαλίσει και ο δείκτης της λεπίδας θα προβάλλει το σύμβολο της ασφάλισης. Σε αυτή την κατάσταση, το εργαλείο δεν θα επιτρέψει στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα να ανοίξει ξανά τις σιαγόνες του εργαλείου. Για να ξεπεράσετε αυτήν την κατάσταση αφαιρέστε το εργαλείο, πιέστε το κόκκινο κουμπί μη αυτόματης αντιστροφής του μαχαιριού προς τα κάτω για να αντιστρέψετε την κίνηση του μαχαιριού. Ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού θα προβάλλει ένα βέλος στραμμένο προς το εγγύς άκρο του εργαλείου για να υποδείξει ότι το μαχαίρι βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας επαναφοράς. Πιέστε τη σκανδάλη πυροδότησης πλήρως έως ότου ακουμπήσει τη σκανδάλη κλεισίματος (1). Ο δείκτης μέτρησης της διαδρομής θα προβάλλει τον αριθμό μηδέν που υποδηλώνει ότι το μαχαίρι έχει επιστρέψει στην αρχική του θέση (εικόνα 7). Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα και αντικαταστήστε την ανταλλακτική κασέτα. Στη συνέχεια ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες σχετικά με τη φόρτωση του εργαλείου.

11 Μόλις το εργαλείο εισαχθεί στην κοιλότητα, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα προκειμένου να ανοίξουν και πάλι οι σιαγόνες του εργαλείου και να επανέλθει η σκανδάλη κλεισίματος (1) στην αρχική της θέση (εικόνα 8).

12 Εάν είναι αναγκαίο, περιστρέψτε τις σιαγόνες πιέζοντας τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού με το δείκτη εφαρμόζοντας πίεση προς τα πάνω ή προς τα κάτω. Ο άξονας του εργαλείου θα περιστραφεί ελεύθερα προς κάθε κατεύθυνση.

13 Για να αρθρώσετε τις σιαγόνες εντός της σωματικής κοιλότητας, επιλέξτε μια κατάλληλη επιφάνεια (μια δομή του σώματος, ένα όργανο ή κάποιο άλλο εργαλείο), για να το χρησιμοποιήσετε ως επιφάνεια στήριξης για να κάμψετε τις σιαγόνες, διασφαλίζοντας ότι παραμένει εντός του οπτικού πεδίου. Ακουμπήστε την πλευρική επιφάνεια των σιαγόνων που είναι αντίθετα από την επιθυμητή διεύθυνση άρθρωσης στην επιφάνεια στήριξης (οι σιαγόνες θα πρέπει να είναι ανοικτές για να αρθρώνεται το εργαλείο), (εικόνα 9).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αρθρώσετε το εργαλείο πιέζοντας το πρόσθιο μέρος των σιαγόνων επάνω στην επιφάνεια στήριξης καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός ιστών (εικόνα 10). Τραβήξτε τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού με το δείκτη και εφαρμόστε μια κίνηση σάρωσης προς την πλευρά που η άρθρωση είναι επιθυμητή, ενώ ταυτόχρονα σπρώχνετε απαλά τη λαβή του εργαλείου προς την επιφάνεια στήριξης. Κατά τη διάρκεια αυτής της ενέργειας, διατηρείτε τις σιαγόνες πιεσμένες στην επιφάνεια στήριξης. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή γωνία άρθρωσης, απελευθερώστε το περιστρεφόμενο κουμπί για να ασφαλίσετε τη γωνία, (το εργαλείο μπορεί να ασφαλίσει μόνο σε προκαθορισμένες γωνίες - 15°, 30° και 45°).

Προσοχή: Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μόνο μια μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν χρησιμοποιείτε δομές ή όργανα του σώματος ως επιφάνεια στήριξης, θα πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις οπτικές ενδείξεις και την απτική ανατροφοδότηση που λαμβάνετε από το εργαλείο. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, θα αυξηθεί η δύναμη υποδεικνύοντας ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον ιστό καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός του ιστού.

14 Τοποθετήστε το εργαλείο γύρω από τον ιστό που πρόκειται να συρραφεί.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και ότι βρίσκεται σωστά τοποθετημένος ανάμεσα στις σιαγόνες του εργαλείου. Εάν ο ιστός δεν είναι ομοιόμορφα τοποθετημένος κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας, και ιδιαίτερα στη διχάλα των σιαγόνων, ενδέχεται να σχηματιστεί ατελής γραμμή συρραφής.

Οι περιφερικές μαύρες γραμμές επάνω στον άκμονα και το κανάλι του φυσιγγίου υποδεικνύουν τα άκρα της γραμμής συρραφής. Η γραμμή με την ένδειξη «cut» (κοπή) επάνω στο κανάλι του φυσιγγίου αντιστοιχεί στη γραμμή κοπής του εργαλείου (εικόνα 1).

Προσοχή: Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμβάλλεται κάποιο εμπόδιο, όπως συνδετήρες, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ., μεταξύ των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων και/ή αδυναμία διάνοιξης των σιαγόνων του εργαλείου.

15 Αφού τοποθετήσετε τις σιαγόνες του εργαλείου, κλείστε τις σιαγόνες πιέζοντας τη σκανδάλη ασφάλισης (1) προς τη λαβή, έως ότου ασφαλίσει. Θα ακούσετε και θα αισθανθείτε ένα «κλικ» που υποδηλώνει ότι έχει ασφαλίσει η σκανδάλη κλεισίματος (εικόνα 5).

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει εκταθεί (εξωθηθεί) κεντρικά προς την εγγύς μαύρη γραμμή του εργαλείου. Τυχόν ιστός που έχει εξωθηθεί μέσα στο εργαλείο εγγύτερα από τη μαύρη γραμμή ενδέχεται να υποστεί διατομή χωρίς συνδετήρες.

Προσοχή: Εάν η σκανδάλη κλεισίματος (1) ασφαλίζει με δυσκολία, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και συλλάβετε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας. (Ανατρέξτε στον **πίνακα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας ECHELON**.)

Προσοχή: Εάν δεν λειτουργεί ο μηχανισμός σύσφιξης και δεν σφίγγουν οι σιαγόνες στον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε το και μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.

Σημείωση: Όταν πυροδοτείτε σε ιστό μεγάλου πάχους, ενδέχεται να επιτύχετε καλύτερη συμπίεση και καλύτερη διάταξη των συνδετήρων εάν κρατήσετε τις σιαγόνες στη θέση τους επί 15 δευτερόλεπτα, μετά το κλείσιμο και πριν την πυροδότηση.

16 Πυροδοτήστε το εργαλείο. Η πλήρης ενέργεια πυροδότησης απαιτεί 4 πλήρεις διαδρομές ώστε να κοπεί το απαιτούμενο μήκος της ανταλλακτικής κασέτας και να επιστρέψει το μαχαίρι στην αρχική του θέση. Για κάθε διαδρομή πιέστε και απελευθερώστε εντελώς τη σκανδάλη πυροδότησης (2) ασκώντας συνεχή, ομαλή δύναμη, μέχρις ότου ακουμπήσει στη σκανδάλη κλεισίματος (1) (εικόνα 11). Οι αριθμοί στο δείκτη μέτρησης διαδρομής θα αυξάνονται με κάθε διαδρομή. Μετά την τρίτη διαδρομή ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού θα προβάλλει ένα βέλος στραμμένο προς το εγγύς άκρο του εργαλείου για να υποδείξει ότι το μαχαίρι βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας επαναφοράς. Στο τέλος της τέταρτης διαδρομής, ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει την ένδειξη «0» για να υποδείξει ότι το μαχαίρι έχει επιστρέψει στην αρχική του θέση. Η κατάσταση της διατομής μπορεί επίσης να καθοριστεί με την παρατήρηση του δείκτη λεπίδας μαχαιριού καθόλη την ενέργεια πυροδότησης.

Σημείωση: Μετά την έναρξη του κύκλου πυροδότησης, θα πρέπει να συμπληρωθούν και οι τέσσερις διαδρομές του κύκλου πυροδότησης για να επιστρέψει το μαχαίρι στην αρχική του θέση. Εάν είναι αναγκαίο να διακόψετε την ακολουθία πυροδότησης, πιέστε το κόκκινο κουμπί μη αυτόματης αντιστροφής του μαχαιριού προς τα κάτω για να αντιστρέψετε την κίνηση του μαχαιριού. Ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού θα προβάλλει ένα βέλος στραμμένο προς το εγγύς άκρο του εργαλείου για να υποδείξει ότι το μαχαίρι βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας επαναφοράς. Για να ολοκληρώσετε, πιέστε πλήρως τη σκανδάλη πυροδότησης (2) έως ότου ακουμπήσει στη σκανδάλη κλεισίματος (1). Αμέσως μετά ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει «0» που υποδηλώνει ότι το μαχαίρι έχει επιστρέψει στην αρχική του θέση.

Προσοχή: Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή της πυροδότησης με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ανάμεσα στις σιαγόνες ή με πυκνό/μεγάλου πάχους ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες, ενδέχεται να απαιτηθεί μεγάλη δύναμη για την πυροδότηση ή και αστοχία του εργαλείου.

Προσοχή: Εάν ασφαλίσει το εργαλείο, ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει ένα σύμβολο ασφάλισης. Σταματήστε και πιέστε το κόκκινο κουμπί μη αυτόματης αντιστροφής του μαχαιριού προς τα κάτω για να αντιστρέψετε την κίνηση του μαχαιριού. Ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού θα προβάλλει ένα βέλος στραμμένο προς το εγγύς άκρο του εργαλείου για να υποδείξει ότι το μαχαίρι βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας επαναφοράς. Πιέστε τη σκανδάλη πυροδότησης (2) πλήρως έως ότου ακουμπήσει επάνω στη σκανδάλη κλεισίματος (1). Ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει τον αριθμό «0» για να υποδείξει ότι το μαχαίρι έχει επιστρέψει στην αρχική του θέση. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα για να απελευθερώστε τις σιαγόνες από τον ιστό. Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη σκανδάλη κλεισίματος (1), αφαιρέστε το εργαλείο και αντικαταστήστε το φυσίγγιο. Η πυροδότηση με ενεργοποιημένο το μηχανισμό ασφάλισης θα προκαλέσει θραύση του εργαλείου.

Προσοχή: Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για την πυροδότηση και να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

17 Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα προκειμένου να ανοίξουν οι σιαγόνες του εργαλείου και να επανέλθουν και οι δύο σκανδάλες στις αρχικές τους θέσεις (εικόνα 8).

Προσοχή: Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν αυτόματα μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης του άκμονα, βεβαιωθείτε αρχικά ότι το μαχαίρι βρίσκεται στη θέση απόσυρσης επιβεβαιώνοντας ότι ο δείκτης μέτρησης διαδρομής προβάλλει την ένδειξη «0» και ότι ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού είναι στραμμένος προς την εγγύς πλευρά του εργαλείου ή ότι ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού βρίσκεται στην αρχική του θέση. Εάν ο δείκτης μέτρησης διαδρομής ή ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού δεν βρίσκεται στην αρχική του θέση, πιέστε το κόκκινο διακόπτη μη αυτόματης επαναφοράς του μαχαιριού προς τα κάτω για να αντιστρέψετε την κίνηση του μαχαιριού και πιέστε πλήρως τη σκανδάλη πυροδότησης (2) έως ότου ακουμπήσει επάνω στη σκανδάλη κλεισίματος (1). Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα. Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν και αυτή τη φορά, τραβήξτε προσεκτικά τη σκανδάλη κλεισίματος (1) προς τα επάνω (μακριά από τη λαβή), μέχρις ότου επανέλθουν στις αρχικές τους θέσεις τόσο η σκανδάλη πυροδότησης όσο και η σκανδάλη κλεισίματος.

Προσοχή: Εάν σταματήσει να λειτουργεί ο μηχανισμός πυροδότησης, **μη** συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.

18 Τραβήξτε απαλά το εργαλείο μακριά από τον ιστό που έχει διατμηθεί και βεβαιωθείτε ότι έχει απελευθερωθεί από τις σιαγόνες. Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε τυχόν ήπια αιμορραγία με ηλεκτροκαυτηρίαση, με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με άλλες κατάλληλες τεχνικές.

19 Πριν την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων μετακινήστε τις σιαγόνες μακριά από κάθε εμπόδιο μέσα στη σωματική κοιλότητα, ενώ ταυτόχρονα διατηρείτε τις σιαγόνες ανοικτές και εντός του οπτικού πεδίου και τραβήξτε τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού. Οι σιαγόνες θα επιστρέψουν αυτόματα στην ευθεία θέση.

20 Για να αφαιρέσετε το εργαλείο από την κοιλότητα, πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος (1) μέχρι να ασφαλίσει, κλείνοντας τις σιαγόνες. Αφαιρέστε εντελώς το εργαλείο, διατηρώντας το στην κλειστή θέση (εικόνα 12).

Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο:

21 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία της. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

22 Πριν από την επαναφόρτωση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (εικόνα 3).

23 Ωθήστε προς τα πάνω (προς τον άκμονα) για να απασφαλίσετε την ανταλλακτική κασέτα από τη σιαγόνα του φυσιγγίου. Απορρίψτε τη μεταχειρισμένη ανταλλακτική κασέτα (εικόνα 13).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προτού επαναφορτώσετε το εργαλείο, εκπλύνετε τον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου σε στείρο διάλυμα και, στη συνέχεια, σκουπίστε τον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου για να καθαρίσετε το εργαλείο από τυχόν σχηματισμένους αλλά μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στον άκμονα και τις σιαγόνες του φυσιγγίου.

24 Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.

Προσοχή: Η επιλογή του κατάλληλου φυσιγγίου συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για την πυροδότηση και να μειώσει τον αριθμό

των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν φορτώσετε λανθασμένη ανταλλακτική κασέτα για το μέγεθος ή το μοντέλο του εργαλείου ενδέχεται να προκληθεί διατομή ιστού χωρίς στεγανοποίηση (π.χ. εάν φορτώσετε μια ανταλλακτική κασέτα των 60 mm σε ένα εργαλείο των 45 mm).

25 Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας του φυσιγγίου, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης του φυσιγγίου σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το. Στο εργαλείο έχει πλέον τοποθετηθεί η ανταλλακτική κασέτα και είναι έτοιμο για χρήση (εικόνα 14).

Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
- Η διάμετρος των εργαλείων ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής ενδέχεται να διαφέρει από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στην ίδια διαδικασία εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε άλλες τεχνολογίες (π.χ. ηλεκτροκαυτηρίαση) στην επέμβαση, τηρήστε τις προφυλάξεις που προτείνονται από τον αρχικό κατασκευαστή του εξοπλισμού προκειμένου να αποφύγετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τους.
- Εάν φορτώσετε λανθασμένη ανταλλακτική κασέτα για το μέγεθος ή το μοντέλο του εργαλείου ενδέχεται να προκληθεί διατομή ιστού χωρίς στεγανοποίηση (π.χ. εάν φορτώσετε μια ανταλλακτική κασέτα των 60 mm σε ένα εργαλείο των 45 mm).
- Μην επιχειρήσετε να αρθρώσετε το εργαλείο πιέζοντας το πρόσθιο μέρος των σιαγόνων επάνω στην επιφάνεια στήριξης καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός ιστών.
- Προτού επαναφορτώσετε το εργαλείο, εκπλύνετε τον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου σε στείρο διάλυμα και, στη συνέχεια, σκουπίστε τον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου για να καθαρίσετε το εργαλείο από τυχόν σχηματισμένους αλλά μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στον άκμονα και τις σιαγόνες του φυσιγγίου.
- Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και ελέγξτε την επιφάνεια της ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).
- Όταν τοποθετείτε το εργαλείο διαμέσου τροκάρ ή τομής, φροντίστε να μην πιέσετε κατά λάθος τη σκανδάλη πυροδότησης (2). Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, το εργαλείο θα ασφαλίσει και ο δείκτης της λεπίδας θα προβάλλει το σύμβολο της ασφάλισης. Σε αυτή την κατάσταση, το εργαλείο δεν θα επιτρέψει στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα να ανοίξει ξανά τις σιαγόνες του εργαλείου.
- Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μόνο μια μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν χρησιμοποιείτε δομές ή όργανα του σώματος ως επιφάνεια στήριξης, θα πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις οπτικές ενδείξεις και την απτική ανατροφοδότηση που λαμβάνετε από το εργαλείο. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, θα αυξηθεί η δύναμη υποδεικνύοντας ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον ιστό καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός του ιστού.
- Κατά το διαχωρισμό μεγάλων αγγειακών δομών, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε αυστηρά τη βασική χειρουργική αρχή του εγγύς και του περιφερικού ελέγχου.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και ότι βρίσκεται σωστά τοποθετημένος ανάμεσα στις σιαγόνες. Εάν ο ιστός δεν είναι ομοιόμορφα τοποθετημένος κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας, και ιδιαίτερα στη διχάλα των σιαγόνων, ενδέχεται να σχηματιστεί ατελής γραμμή συρραφής.
- Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμβάλλεται κάποιο εμπόδιο, όπως συνδετήρες, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ., μεταξύ των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων και/ή αδυναμία διάνοιξης των σιαγόνων του εργαλείου.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει εκταθεί (εξωθηθεί) κεντρικότερα της εγγύς μαύρης γραμμής του εργαλείου. Τυχόν ιστός που έχει εξωθηθεί μέσα στο εργαλείο εγγύτερα από τη μαύρη γραμμή ενδέχεται να υποστεί διατομή χωρίς συνδετήρες.
- Εάν η σκανδάλη κλεισίματος (1) ασφαλίζει με δυσκολία, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και συλλάβετε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας. (Ανατρέξτε στον **πίνακα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας ECHELON**.)
- Η επιλογή του κατάλληλου φυσιγγίου συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για την πυροδότηση και να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.
- Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή της πυροδότησης με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ανάμεσα στις σιαγόνες ή με πυκνό/μεγάλου πάχους ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες ενδέχεται να απαιτηθεί μεγάλη δύναμη για την πυροδότηση ή να προκληθεί αστοχία του εργαλείου.
- Εάν ασφαλίσει το εργαλείο, ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει ένα σύμβολο ασφάλισης. Σταματήστε και πιέστε το κόκκινο κουμπί μη αυτόματης αντιστροφής του μαχαιριού προς τα κάτω για να αντιστρέψετε την κίνηση του μαχαιριού. Ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού θα προβάλλει ένα βέλος στραμμένο προς το εγγύς άκρο του εργαλείου για να υποδείξει ότι το μαχαίρι βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας επαναφοράς. Πιέστε τη σκανδάλη πυροδότησης (2) πλήρως έως ότου ακουμπήσει επάνω στη σκανδάλη κλεισίματος (1). Ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει τον αριθμό «0» για να υποδείξει ότι το μαχαίρι έχει επιστρέψει στην αρχική του θέση. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα για να απελευθερώστε τις σιαγόνες από τον ιστό. Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη σκανδάλη κλεισίματος (1), αφαιρέστε το εργαλείο και αντικαταστήστε το φυσίγγιο. Η πυροδότηση με ενεργοποιημένο το μηχανισμό ασφάλισης θα προκαλέσει θραύση του εργαλείου.
- Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν αυτόματα μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης του άκμονα, βεβαιωθείτε αρχικά ότι το μαχαίρι βρίσκεται στη θέση απόσυρσης επιβεβαιώνοντας ότι ο δείκτης μέτρησης διαδρομής προβάλλει την ένδειξη «0»

και ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού είναι στραμμένος προς την εγγύς πλευρά του εργαλείου ή ότι ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού βρίσκεται στην αρχική του θέση. Εάν ο δείκτης μέτρησης διαδρομής ή ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού δεν βρίσκεται στην αρχική του θέση, πιέστε το κόκκινο διακόπτη μη αυτόματης επαναφοράς του μαχαιριού προς τα κάτω για να αντιστρέψετε την κίνηση του μαχαιριού και πιέστε πλήρως τη σκανδάλη πυροδότησης (2) έως ότου ακουμπήσει επάνω στη σκανδάλη κλεισίματος (1). Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα. Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν και αυτή τη φορά, τραβήξτε προσεκτικά τη σκανδάλη κλεισίματος (1) προς τα επάνω (μακριά από τη λαβή), μέχρις ότου επανέλθουν στις αρχικές τους θέσεις τόσο η σκανδάλη πυροδότησης όσο και η σκανδάλη κλεισίματος

- Εάν σταματήσει να λειτουργεί ο μηχανισμός πυροδότησης, **μη** συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Εάν δεν λειτουργεί ο μηχανισμός σύσφιξης και δεν σφίγγουν οι σιαγόνες στον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε το και μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Προτού αφαιρέσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός έχει απομακρυνθεί από τις σιαγόνες και στη συνέχεια κλείστε τις.
- Μετά την αφαίρεση του εργαλείου, εξετάστε τις γραμμές συρραφής για να διαπιστώσετε εάν επιτυγχάνεται πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε τυχόν ήπια αιμορραγία με ηλεκτροκαυτηρίαση, με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με άλλες κατάλληλες τεχνικές.
- Το εργαλείο μπορεί να επαναφορτωθεί κατά τη διάρκεια μίας και μόνον επέμβασης. Μην φορτώνετε το εργαλείο πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται έως 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο.
- Από τη στιγμή που η λεπίδα του μαχαιριού επανέλθει στη θέση της, είτε αυτόματα είτε μη αυτόματα, το φυσίγγιο έχει χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί. Σε περίπτωση που επιχειρήσετε πυροδότηση με χρησιμοποιημένο φυσίγγιο, το εργαλείο θα ασφαλίσει. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, έχει ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης. Εάν ασφαλίσει το εργαλείο, ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει ένα σύμβολο ασφάλισης. Σταματήστε και πιέστε το κόκκινο κουμπί μη αυτόματης αντιστροφής του μαχαιριού προς τα κάτω για να αντιστρέψετε την κίνηση του μαχαιριού. Ο δείκτης κατεύθυνσης του μαχαιριού θα προβάλλει ένα βέλος στραμμένο προς το εγγύς άκρο του εργαλείου για να υποδείξει ότι το μαχαίρι βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας επαναφοράς. Πιέστε τη σκανδάλη πυροδότησης (2) πλήρως έως ότου ακουμπήσει επάνω στη σκανδάλη κλεισίματος (1). Ο δείκτης μέτρησης διαδρομής θα προβάλλει τον αριθμό «0» για να υποδείξει ότι το μαχαίρι έχει επιστρέψει στην αρχική του θέση. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα για να απελευθερώστε τις σιαγόνες από τον ιστό. Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη σκανδάλη κλεισίματος (1), αφαιρέστε το εργαλείο και αντικαταστήστε το φυσίγγιο. Η πυροδότηση με ενεργοποιημένο το μηχανισμό ασφάλισης θα προκαλέσει θραύση του εργαλείου.
- Κατά την επιλογή του φυσιγγίου, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις, καθώς επίσης και η τυχόν προεγχειρητική αγωγή, όπως η ακτινοθεραπεία, την οποία έχει ακολουθήσει ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις και προεγχειρητικές αγωγές ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγές στο πάχος του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει το πάχος του ιστού πέρα από το ενδεδειγμένο εύρος για την τυπική επιλογή φυσιγγίου.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε και μην την υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η νέα επεξεργασία ή η νέα αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η νέα επεξεργασία και η νέα αποστείρωση προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και/ή λοίμωξης ή διασταυρούμενης λοίμωξης της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής πιθανόν να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Τρόπος διάθεσης

Οι ενδοσκοπικοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες (αρθρωτοί και ευθείς) της οικογένειας ECHELON διατίθενται στείροι για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Απορρίψτε τους μετά τη χρήση.

ENDOPATH® STAPLER

Ledad endoskopisk linjärt skärande stapler, kompakt ledad endoskopisk linjärt skärande stapler och lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler

Läs noga igenom all information.

Om anvisningarna inte följs på korrekt sätt kan det få allvarliga kirurgiska konsekvenser, till exempel läckage eller ruptur.

Viktigt! Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för användning av ECHELON™Flex ledade endoskopiska linjärt skärande staplers. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

ENDOPATH och ECHELON är varumärken som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

ECHELON-seriens endoskopiska linjärt skärande staplers (ledade och raka) är avsedda för tvärsnitt, resektion och/eller för att skapa anastomoser. Instrumenten används vid ett flertal olika öppna eller minimalinvasiva allmänna, gynekologiska, urologiska, thorakala och pediatriska kirurgiska ingrepp. De kan användas med stödmaterial för staplerad eller vävnadsstöd. Instrumenten kan även användas för tvärsnitt och resektion av leverparenkym (leverns blodkärl och gallgångar), bukspottkörtel, njure och mjälte.

Kontraindikationer

- Använd inte instrumenten på aorta.
- Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inga linjärt skärande staplers på större kärl utan att först genomföra proximal och distal kontroll.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler används. Information om storlekskrav på sammanpressad vävnad (sluten staplehöjd) för varje staplestorlek finns nedan i tabellen med produktkoder för ECHELON-magasin. Om vävnaden inte kan pressas ihop till den slutna staplehöjden med lätthet, eller om vävnaden alltför lätt trycks ihop till en storlek som är under den slutna staplehöjdens mått, är vävnaden kontraindicerad eftersom den antingen är för tjock eller för tunn för den valda staplestorleken.
- Dessa instrument får inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Beskrivning av instrumentet

ECHELON Flex ledade endoskopiska linjärt skärande staplers på 45 mm och 60 mm är sterila instrument för engångsbruk som skär och häftar ihop vävnad samtidigt. Häftningen sker med sex omlottgående rader med staples, tre på vardera sida om skärlinjen. ECHELON Flex 45-instrumenten har en staplerad på cirka 45 mm och en skärlinje på cirka 42 mm. ECHELON Flex 60-instrumenten har en staplerad på cirka 60 mm och en skärlinje på cirka 57 mm. Skaftet är vridbart i båda riktningarna och ledmekanismen gör att skaftets distala ände är rörlig för att underlätta lateral åtkomst till operationsstället.

Instrumenten levereras utan magasin och måste laddas före användning. Transportskyddet på magasinet skyddar staplebensändarna under transport. Instrumentens säkerhetsspärr är utformad för att hindra ett använt magasin från att avfyras på nytt.

Viktigt! Ladda inte instrumentet mer än 12 gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt 12 gånger. Användning av instrumentet med stödmaterial för stapleraden kan minska antalet gånger instrumentet kan avfyras.

Produktkoder för ECHELON Flex-instrument

Instrument-kod	Beskrivning	Skaft-längd
EC45A	ECHELON Flex 45 ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 kompakt ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 kompakt ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	440 mm

Produktkoder för ECHELON-magasin

Obs! ECHELON Flex-instrument får endast användas med ECHELON-magasin.

Magasin-kod	Sluten Staplehöjd	Staple-längd	Magasin-färg	Antal staples	Staple-rader
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Grå	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Vit	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Guld	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Grön	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Vit	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Blå	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Guld	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Grön	88	6

Kliniskt snitt

Exempel på ingrepp där linjärt skärande staplers och staplers kan användas omfattar:

Allmänna	Gynekologiska	Urologiska	Thorakala
• Anastomoser • Partiell gastroplastik • Appendektomi	• Vaginal hysterektomi	• Prostatektomi • Nefrektomi • Cystektomi	• Lungresektion och -biopsi • Kilresektion av lunga

Bilder och nomenklatur (bild 1)

1. Stängningsavtryckare (1)
2. Avfyrningsavtryckare (2)
3. Roteringsvred
4. Ledflänsar
5. Reglage för manuell tillbakadragning av kniven
6. Avfyrningsindikator
7. Knivriktningsindikator
8. Städets öppningsknapp
9. Handtag
10. Magasinets greppyta
11. Magasinets inpassningsflik
12. Transportskydd för staple
13. Städkäft
14. Magasinkäft
15. Magasinets inpassningsskåra
16. Knivbladsindikator
17. Staplerad
18. Skärlinje
19. Proximal svart linje

Bruksanvisning

Innan instrumentet används:

1 Kontrollera att magasinets storlek stämmer överens med aktuell instrumentstorlek (dvs. ett ECHELON 45-magasin ska användas med ett ECHELON Flex 45-instrument).

2 Bekanta dig med instrumentets ledfunktion genom att dra i roteringsvredets flänsar med pekfingret och vrida käftarna med den andra handen (bild 2). När lateralt tryck används i valfri riktning vrids käftarna till en maximal vinkel på 45 grader, varpå det sedan uppstår motstånd för vridrörelsen vilket signalerar att käften har vridits så långt det går. Bibehåll det laterala trycket medan du frigör roteringsvredet för att låsa skaftets vinkel. Lätta på det laterala trycket efter att käftarna har låsts. Käftarna låses också på cirka 15 och 30 graders vinkel om roteringsvredet frigörs innan ledbågens slut har nåtts. Om du vill föra tillbaka käftarna till rakt läge drar du i flänsarna på roteringsvredet för att frigöra låset. Käftarna flyttas tillbaka automatiskt.

3 Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan instrumentet används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

Ladda instrumentet:

4 Använd steril teknik för att packa upp instrumentet och magasinet ur sina respektive förpackningar. Vänd inte instrumentet eller magasinet så att det ligger mot det sterila området. Det kan orsaka skador.

5 Ta bort lappen med anvisningar för multipla avfyrningar samt plasthylsan från instrumentet genom att dra lappen och hylsan över instrumentets skaft.

6 Kontrollera att instrumentet är öppet innan det laddas (bild 3).

7 Kontrollera att transportskyddet sitter på plats på magasinet. Om transportskyddet saknas ska magasinet kasseras.
Viktigt! Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet används.
Viktigt! Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för avfyrning och antalet gånger som instrumentet kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används måste materialtillverkarens instruktioner följas.
VARNING! Om ett magasin laddas som inte passar ihop med instrumentstorleken eller instrumentmodellen kan det resultera i att vävnaden delas utan tätning (t.ex. laddning av ett magasin på 60 mm i ett instrument på 45 mm).

8 Skjut in det nya magasinet i magasinkäften underifrån tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet och kassera det. Instrumentet är nu laddat och klart att använda (bild 4).
Viktigt! Kontrollera det nya magasinets yta efter att transportskyddet har avlägsnats. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

Använda instrumentet:

9 Stäng instrumentets käftar genom att trycka in stängningsavtryckaren (ljusgrå och märkt med siffran ”1”) tills den klickar på plats. Klickandet betyder att stängningsavtryckaren är låst (bild 5).
Viktigt! Tryck inte in avfyrningsavtryckaren (mörkgrå och märkt med siffran ”2”) vid detta tillfälle.

10 För in instrumentet i kroppshåligheten via ett troakar av lämplig storlek eller genom ett snitt (bild 6). När ett troakar används måste det synas att instrumentets käftar är förbi troakarhylsan innan käftarna öppnas.
Viktigt! När instrumentet placeras via troakar eller snitt ska du undvika att oavsiktligt föra fram avfyrningsavtryckaren (2). Om detta sker låser sig instrumentet och avfyrningsindikatorn visar en låssymbol. Då går det inte att använda städets öppningsknapp för att öppna instrumentets käftar igen. För att återställa detta tillstånd ska du avlägsna instrumentet, trycka ned det röda reglaget för manuell tillbakadragning av kniven för att vända knivens riktning. Knivindikatorn visar en pil som pekar mot instrumentets proximala ände för att visa att kniven har dragits tillbaka. Tryck in avfyrningsavtryckaren (2) helt tills den vilar mot stängningsavtryckaren (1). Avfyrningsindikatorn visar noll för att indikera att kniven är tillbaka i utgångsläget (bild 7). Tryck in städets öppningsknapp och byt ut magasinet. Följ sedan anvisningarna för laddning av instrumentet.

11 När instrumentet är infört i kroppshåligheten trycker du på städets öppningsknapp så att instrumentets käftar öppnas och stängningsavtryckaren (1) förs tillbaka till ursprungsläget (bild 8).

12 Vid behov kan käftarna roteras om du trycker pekfingret på roteringsvredets flänsar och samtidigt trycker nedåt eller uppåt. Instrumentets skaft roterar fritt i valfri riktning.

13 För att vinkla käftarna inuti kroppshåligheten väljer du en lämplig yta (kroppsstruktur, organ eller annat instrument) att använda som fästyta för att vrida käftarna. Se till att du ser ytan hela tiden. Vila käftarnas laterala sida (sidan motsatt den sida du vill vrida) mot fästytan. (Käftarna måste vara öppna för att instrumentet ska kunna vridas.) (bild 9)
VARNING! Försök inte vrida genom att trycka den främre delen av käftarna mot fästytan eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå (bild 10).
Dra roteringsvredets flänsar bakåt med pekfingret och gör en svepande rörelse mot den sida du önskar vrida, samtidigt som du försiktigt trycker instrumentets handtag mot fästytan. Behåll käftarna tryckta mot fästytan under denna rörelse. När instrumentleden vridits till önskad vinkel frigör du roteringsvredet för att låsa vinkeln (instrumentet låser sig endast i förbestämda vinklar – 15º, 30º och 45º).
Viktigt! Instrumentet kan endast vridas till en vinkel på max 45º. När kroppsstrukturer eller organ används som fästyta bör man vara särskilt uppmärksam på visuella signaler från instrumentet och hur det känns när det används. När den maximala vinkeln har nåtts ökar motståndet, vilket tyder på att den maximala vinkeln har nåtts. Undvik att utsätta vävnaden för alltför hårt tryck eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå.

14 Placera instrumentet runt vävnaden som ska häftas.
Viktigt! Se till att vävnaden ligger jämnt och är korrekt placerad mellan käftarna. Knölig ihoptryckt vävnad längs med magasinet, särskilt i käkarnas förgrening, kan ge upphov till en ofullständig stapleråd.
De distala svarta linjerna på städet och magasinkanalen markerar slutet av stapleraden. Linjen på magasinkanalen som är markerad med ”cut” visar enhetens skärlinje (bild 1).
Viktigt! Se till att inga hinder som klämmor, stentar, styrtrådar osv. finns i instrumentets käftar när staplern placeras på användningsstället. Avfyrning över ett hinder kan leda till ett ofullständigt snitt, inkorrekt formade staples och/eller oförmåga att öppna instrumentkäftarna.

15 När du har placerat instrumentets käftar stänger du dem genom att trycka stängningsavtryckaren (1) mot handtaget tills den låser sig. Ett klickande hörs/känns vilket betyder att stängningsavtryckaren och käftarna är låsta (bild 5).
Viktigt! Se till att vävnad inte sträcker sig (skjuter ut) bakom instrumentets proximala svarta linje. Vävnad som tvingats in i instrumentet bakom den svarta linjen kan snittas utan staples.
Viktigt! Om det är svårt att låsa stängningsavtryckaren (1) **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas.** Se till att rätt magasin har valts. (Se **tabellen med produktkoder för ECHELON-magasin**.)
Viktigt! Avfyra inte instrumentet om klämmekanismen inte fungerar och käftarna inte greppar om vävnaden. Ta bort instrumentet och kassera det.
Obs! Om man vid avfyrning genom tjock vävnad håller käftarna stadigt på plats under 15 sekunder efter stängning och före avfyrning kan bättre kompression och stapleutformning uppnås.

16 Avfyra instrumentet. En total avfyrning omfattar 4 hela tryck på avtryckaren för att skära hela magasinets längd och föra tillbaka kniven till utgångsläget. För varje tryck klämmer du ihop och släpper upp avfyrningsavtryckaren (2) helt med en smidig kontinuerlig rörelse tills den vilar mot stängningsavtryckaren (1) (bild 11). Talet på avfyrningsindikatorn ökar för varje tryck på avtryckaren. Efter det tredje trycket visar knivriktningsindikatorn en pil som pekar mot instrumentets proximala ände för att visa att kniven har vänts tillbaka. Efter det fjärde trycket på avtryckaren visar avfyrningsindikatorn ”0” för att indikera att kniven är tillbaka i utgångsläget. Tvärsnittets status kan även avgöras om du iakttar knivbladsindikatorn under hela avfyrningen.
Obs! När avfyrningscykeln har påbörjats bör den slutföras genom att du går igenom alla fyra steg i cykeln för att föra tillbaka kniven till utgångsläget. Om avfyrningscykeln behöver avbrytas trycker du ned det röda reglaget för manuell tillbakadragning av kniven. Knivriktningsindikatorn visar en pil som pekar mot instrumentets proximala ände för att visa att kniven har vänts tillbaka. För att slutföra cykeln trycker du in avfyrningsavtryckaren (2) helt tills den vilar mot stängningsavtryckaren (1). Därpå visar avfyrningsindikatorn ”0” för att indikera att kniven är tillbaka i utgångsläget.
Viktigt! Om du försöker tvinga avtryckaren att slutföra en avfyrning med för mycket vävnad i käftarna eller med tät/tjock vävnad mellan käftarna kan det leda till instrumentfel eller att det krävs större kraft för att avfyra instrumentet.
Viktigt! Om instrumentet låser sig visar avfyrningsdisplayen en låssymbol. Stanna och tryck ned det röda manuella reglaget för tillbakadragning av kniven för att vända knivens rörelse. Knivriktningsindikatorn visar en pil som pekar mot den proximala änden av instrumentet för att visa att kniven har vänts tillbaka. Tryck in avfyrningsavtryckaren (2) helt tills den vilar mot stängningsavtryckaren (1). Avfyrningsindikatorn visar ”0” som innebär att kniven är tillbaka i utgångsläget. Tryck sedan på städets öppningsknapp för att lossa käftarna från vävnaden. Stäng instrumentkäftarna genom att trycka ned stängningsavtryckaren (1), ta bort instrumentet och byta ut magasinet. Avfyrning genom spärrmekanismen förstör instrumentet.

Viktigt! Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för avfyrning och antalet gånger som instrumentet kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används måste materialtillverkarens instruktioner följas.

17 Tryck på städets öppningsknapp så att instrumentets käftar öppnas och de båda avtryckarna återgår till sina respektive ursprungslägen (bild 8).
Viktigt! Om käftarna inte öppnas automatiskt efter att städets öppningsknapp har tryckts in ska du först kontrollera att kniven har dragits tillbaka genom att bekräfta att avfyrningsindikatorn visar ”0” och att knivriktningsindikatorn pekar mot instrumentets proximala ände, eller att knivbladsindikatorn är i utgångsläget. Om avfyrningsindikatorn eller knivbladsindikatorn inte är i utgångsläget trycker du ned det röda manuella reglaget för tillbakadragning av kniven för att vända knivens rörelse. Tryck in avfyrningsavtryckaren (2) helt tills den vilar mot stängningsavtryckaren (1). Tryck på städets öppningsknapp. Om käftarna inte öppnas ska stängningsavtryckaren (1) dras försiktigt uppåt (bort från handtaget) tills både avfyrnings- och stängningsavtryckaren återvänder till sina ursprungslägen.
Viktigt! Om det inte går att använda avfyrningsmekanismen **ska du inte** fortsätta att använda instrumentet.

18 Dra försiktigt bort instrument från den snittade vävnaden och se till att all vävnad frigörs från käftarna. Kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Mindre blödningar kan kontrolleras med elektrokauterisering, manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.

19 Flytta käftarna bort från eventuella hinder i kroppshåligheten medan du håller käftarna öppna och inom synhåll och dra i roteringsvredets flänsar innan du avlägsnar ledade instrument. Käftarna återgår till rakt läge automatiskt.

20 Kläm ihop stängningsavtryckaren (1) tills den låser sig och käftarna stängs, och avlägsna sedan instrumentet från kroppshåligheten. Dra tillbaka instrumentet helt och hållet i stängt läge (bild 12).

Ladda om instrumentet:

21 Packa upp magasinet med steril teknik. Vänd inte magasinet så att det ligger mot det sterila området. Det kan orsaka skador.

22 Kontrollera att instrumentet är öppet innan det laddas om (bild 3).

23 Tryck uppåt (mot städet) för att lossa magasinet från magasinkäften. Kassera det använda magasinet (bild 13).
VARNING! Innan instrumentet laddas om ska städet och magasinkäften sköljas i en steril lösning och torkas av för att ta bort eventuella formade staples som ej använts. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städet och magasinkäften.

24 Kontrollera att transportskyddet sitter på plats på det nya magasinet. Om transportskyddet saknas ska det nya magasinet kasseras.
Viktigt! Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för avfyrning och antalet gånger som instrumentet kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används måste materialtillverkarens instruktioner följas.
VARNING! Om man laddar ett magasin som är fel för instrumentstorleken eller instrumentmodellen kan det resultera i att vävnaden delas utan tätning (t.ex. laddning av ett 60 mm magasin i ett 45 mm instrument).

25 Skjut in det nya magasinet i magasinkäften underifrån tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet och kassera det. Instrumentet är nu laddat och klart att använda (bild 14).
Viktigt! Kontrollera det nya magasinets yta efter att transportskyddet har avlägsnats. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiv teknik. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp måste det kontrolleras att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- När annan teknik (t.ex. elektrokauterisering) används under ingreppet måste hänsyn tas till de försiktighetsåtgärder som föreslås av originalutrustningens tillverkare så att eventuella komplikationer kan undvikas.
- Om ett magasin laddas som inte passar ihop med instrumentstorleken eller instrumentmodellen kan det resultera i att vävnaden delas utan tätning (t.ex. laddning av ett magasin på 60 mm i ett instrument på 45 mm).
- Försök inte att vrida genom att trycka den främre delen av käftarna mot fästytan eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå.
- Innan du laddar om instrumentet ska städet och magasinkäften sköljas i en steril lösning och sedan torkas av för att ta bort eventuella formade staples som ej använts. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städet och magasinkäften.
- Ta bort transportskyddet och kontrollera magasinets yta före användning. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)
- När instrumentet placeras via troakar eller snitt ska du undvika att oavsiktligt föra fram avfyrningsavtryckaren (2). Om detta sker låser sig instrumentet och avfyrningsindikatorn visar en låssymbol. Då går det inte att använda städets öppningsknapp för att öppna instrumentets käftar igen.
- Instrumentet kan endast vridas till en vinkel på max 45º. När kroppsstrukturer eller organ används som fästyta bör man vara särskilt uppmärksam på visuella signaler från instrumentet och hur det känns när det används. När den maximala vinkeln har nåtts ökar motståndet, vilket tyder på att den maximala vinkeln har nåtts. Undvik att utsätta vävnaden för alltför hårt tryck eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå.
- Vid delning av större vaskulära strukturer bör man vara noga med att följa grundläggande kirurgiska principer för proximal och distal kontroll.
- Se till att vävnaden ligger jämnt och är rätt placerad mellan käftarna. Knölig ihoptryckt vävnad längs med magasinet, särskilt i käkarnas förgrening, kan ge upphov till en ofullständig staplerad.
- Se till att inga hinder som klämmor, stentar, styrtrådar osv. finns i instrumentets käftar när staplern placeras på användningsstället. Avfyrning över ett hinder kan leda till ett ofullständigt snitt, inkorrekt formade staples och/eller oförmåga att öppna instrumentkäftarna.
- Se till att vävnad inte sträcker sig (skjuter ut) bakom instrumentets proximala svarta linje. Vävnad som tvingats in i instrumentet bakom den svarta linjen kan snittas utan staples.
- Om det är svårt att låsa stängningsavtryckaren (1) **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas.** Se till att rätt magasin har valts. (Se **tabellen med produktkoder för ECHELON-magasin**.)

- Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för avfyrning och antalet gånger som instrumentet kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används måste materialtillverkarens instruktioner följas.
- Om man försöker tvinga avtryckaren att slutföra en avfyrning med för mycket vävnad i käftarna eller med tät/tjock vävnad mellan käftarna kan det leda till instrumentfel eller att det krävs större kraft för att avfyra instrumentet.
- Om instrumentet låser sig visar avfyrningsdisplayen en låssymbol. Stanna och tryck ned det röda manuella reglaget för tillbakadragning av kniven för att vända knivens rörelse. Knivriktningsindikatorn visar en pil som pekar mot den proximala änden av instrumentet för att visa att kniven har vänts tillbaka. Tryck in avfyrningsavtryckaren (2) helt tills den vilar mot stängningsavtryckaren. Avfyrningsindikatorn visar ”0” som innebär att kniven är tillbaka i utgångsläget. Tryck sedan på städets öppningsknapp för att lossa käftarna från vävnaden. Stäng instrumentkäftarna genom att trycka ned stängningsavtryckaren (1), ta bort instrumentet och byta ut magasinet. Avfyrning genom spärrmekanismen förstör instrumentet.
- Om käftarna inte öppnas automatiskt efter att städets öppningsknapp har tryckts in ska du först kontrollera att kniven har dragits tillbaka genom att bekräfta att avfyrningsindikatorn visar ”0” och att knivriktningsindikatorn pekar mot instrumentets proximala ände, eller att knivbladsindikatorn är i utgångsläget. Om avfyrningsindikatorn eller knivbladsindikatorn inte är i utgångsläget trycker du ned det röda manuella reglaget för tillbakadragning av kniven för att vända knivens rörelse. Tryck in avfyrningsavtryckaren (2) helt tills den vilar mot stängningsavtryckaren (1). Tryck på städets öppningsknapp. Om käftarna inte öppnas ska stängningsavtryckaren (1) dras försiktigt uppåt (bort från handtaget) tills både avfyrnings- och stängningsavtryckaren återvänder till sina ursprungslägen.
- Om det inte går att använda avfyrningsmekanismen **ska du inte** fortsätta att använda instrumentet.
- Avfyra inte instrumentet om klämmekanismen inte fungerar och käftarna inte greppar om vävnaden. Ta bort instrumentet och kassera det.
- Kontrollera att vävnaden har avlägsnats från käftarna innan instrumentet tas bort och stäng sedan käftarna.
- Efter att instrumentet har tagits bort ska du kontrollera om pneumostas/hemostas föreligger i stapleraderna och se till att de är ordentligt slutna. Mindre blödningar kan kontrolleras med elektrokauterisering, manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.
- Instrumentet kan laddas om under ett pågående ingrepp. Ladda inte instrumentet mer än 12 gånger, dvs. varje instrument kan avfyras maximalt 12 gånger.
- När knivbladet har dragits tillbaka till utgångsläget, antingen manuellt eller automatiskt, är magasinet förbrukat och måste kasseras. Om avfyrning påbörjas med ett förbrukat magasin spärras instrumentet. Om motstånd känns är instrumentet spärrat. Om instrumentet låser sig visar avfyrningsdisplayen en låssymbol. Stanna och tryck ned det röda manuella reglaget för tillbakadragning av kniven för att vända knivens rörelse. Knivriktningsindikatorn visar en pil som pekar mot den proximala änden av instrumentet för att visa att kniven har vänts tillbaka. Tryck in avfyrningsavtryckaren (2) helt tills den vilar mot stängningsavtryckaren (1). Avfyrningsindikatorn visar ”0” som innebär att kniven är tillbaka i utgångsläget. Tryck sedan på städets öppningsknapp för att lossa käftarna från vävnaden. Stäng instrumentkäftarna genom att trycka ned stängningsavtryckaren (1), ta bort instrumentet och byta ut magasinet. Avfyrning genom spärrmekanismen förstör instrumentet.
- Vid val av magasin ska man noga beakta föreliggande patologiska förhållanden, liksom all prekirurgisk behandling, t.ex. strålbehandling, som patienten kan ha genomgått. Vissa tillstånd eller preoperativa behandlingar kan orsaka förändringar i vävnadens tjocklek som kan överskrida det angivna intervallet för vävnadstjocklek för standardvalet av magasin.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan behöva speciell avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Om enheten återanvänds, återvinns eller omsteriliseras riskerar den att inte fungera som den ska, vilket kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Dessutom kan återanvändning och omsterilisering av engångsprodukter utgöra en risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektioner eller korskontaminering, inklusive bland annat överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Leverans

ECHELON-seriens endoskopiska linjärt skärande staplers (ledade och raka) levereras sterila och är avsedda för enpatientsbruk. Kasseras efter användning.

Endopath® Stapler

Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący, kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący i długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące użytkowania endoskopowych przegubowych liniowych staplerów tnących ECHELON™Flex. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ENDOPATH i ECHELON są znakami towarowymi Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Rodzina endoskopowych liniowych staplerów tnących ECHELON (prostych i przegubowych) przeznaczona jest do przecinania, wycinania i/lub tworzenia zespoleń. Urządzenia mogą być stosowane w licznych procedurach otwartych lub małoinwazyjnych w zakresie chirurgii ogólnej, ginekologicznej, urologicznej, klatki piersiowej i pediatrycznej. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania miąższu wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyniowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać liniowego staplera tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Należy starannie ocenić grubość tkanki przed oddaniem strzału z któregokolwiek staplera. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z tabelą kodów magazynków ECHELON. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Opis narzędzia

Endoskopowe przegubowe liniowe staplery tnące ECHELON Flex 45 mm i 60 mm są jałowymi urządzeniami przeznaczonymi do użytku u jednego pacjenta i wytwarzają one zespolenie za pomocą szeregów zszywek, rozcinając jednocześnie tkanki między szeregami. Są wyposażone w sześć naprzemiennych szeregów zszywek, trzy po obu stronach linii cięcia. W urządzeniu ECHELON Flex 45 linia szwu automatycznego ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. W urządzeniu ECHELON Flex 60 linia szwu automatycznego ma długość około 60 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 57 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy pozwala na obracanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Urządzenia są dostarczane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nasadka przytrzymująca zszywki w magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Blokada urządzenia zapobiega ponownemu oddaniu strzału, gdy magazynek jest pusty.

Przestroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy, ponieważ może ono oddać maksymalnie 12 strzałów. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Kody produktów dla urządzeń ECHELON Flex

Kod urządzenia	Opis	Długość trzonu
EC45A	Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący ECHELON Flex 60	440 mm

Kody magazynków ECHELON

Uwaga: Urządzenia ECHELON Flex mogą być używane tylko z magazynkami ECHELON.

Kod magazynka	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szwu	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Szary	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Biały	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Niebieski	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Złoty	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zielony	88	6

Informacje kliniczne

Przykładowe zabiegi, które można przeprowadzić z użyciem liniowych staplerów tnących oraz staplerów liniowych obejmują zabiegi w następującym zakresie:

Chirurgia ogólna	Chirurgia ginekologiczna	Chirurgia urologiczna	Chirurgia klatki piersiowej
• Tworzenie zespoleń • Częściowa plastyka żołądka • Wycięcie wyrostka robaczkowego	• Histerektomia pochwowa	• Prostatektomia • Wycięcie nerki • Wycięcie pęcherza	• Wycięcie i biopsja płuca • Resekcja brzeżna płuca

Ilustracja i nomenklatura (ilustracja 1)

1. Spust zamykający (1)
2. Spust strzału (2)
3. Pokrętło regulacyjne
4. Żeberka połączenia przegubowego
5. Przełącznik ręcznego wycofania noża
6. Wskaźnik liczby dociśnięć spustu
7. Wskaźnik kierunku noża
8. Przycisk zwalniający kowadełko
9. Uchwyt
10. Powierzchnia chwytająca magazynka
11. Występ regulujący pozycję magazynka
12. Nasadka przytrzymująca zszywki
13. Szczęka kowadełka
14. Szczęka magazynka
15. Wcięcie regulujące pozycję magazynka
16. Wskaźnik ostrza noża
17. Linia szwu automatycznego
18. Linia cięcia
19. Proksymalna czarna linia

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem narzędzia:

1 Upewnić się, że rozmiar magazynka odpowiada rozmiarowi urządzenia, które będzie używane (np. użyć magazynku ECHELON 45 z urządzeniem ECHELON Flex 45).

2 Zapoznać się z mechanizmem przegubowym urządzenia, pociągając palcem wskazującym żeberka pokrętła regulacyjnego i zmieniając pozycję połączenia przegubowego szczęk drugą ręką (ilustracja 2). Po przyłożeniu siły bocznej w dowolnym kierunku szczęki przekręcają się o kąt maksymalnie 45 stopni, w którym to momencie siła obrotu wzrasta, sygnalizując koniec łuku przegubowego. Utrzymać działanie siły bocznej w trakcie zwalniania pokrętła regulacyjnego, aby zablokować kąt trzonu. Po zablokowaniu szczęk zwolnić działanie siły bocznej. Szczęki można również zablokować pod kątem około 15 i 30 stopni poprzez zwolnienie pokrętła regulacyjnego przed końcem łuku przegubowego. Aby przywrócić szczęki do wyprostowanej pozycji, należy pociągnąć żeberka pokrętła regulacyjnego, co powoduje zwolnienie blokady; szczęki automatycznie powrócą do wyprostowanej pozycji.

3 Przed zastosowaniem narzędzia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Ładowanie urządzenia:

4 Zachowując jałowość, wyjąć urządzenie i magazynek z ich opakowań. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy wyrzucać urządzenia ani magazynka w sterylne pole.

5 Usunąć z urządzenia etykietę z instrukcjami dotyczącymi wielokrotnego dociśnięcia spustu oraz plastikową tulejkę. Aby to zrobić, należy zsunąć etykietę oraz tulejkę z trzonu urządzenia.

6 Przed załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (ilustracja 3).

7 Sprawdzić, czy magazynek ma nasadkę przytrzymującą zszywki. W przypadku stwierdzenia braku nasadki przytrzymującej zszywki magazynek należy wyrzucić.
Przestroga: Należy starannie ocenić grubość tkanki przed użyciem urządzenia.

Polski

Przestroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).

8 Zamontować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy występ regulujący pozycję magazynka zatrzyma się na wcięciu regulującym pozycję magazynka. Zatrzasnąć magazynek, zabezpieczając go w miejscu. Usunąć i wyrzucić nasadkę przytrzymującą zszywki. Urządzenie jest załadowane i gotowe do użycia (ilustracja 4).

Przestroga: Po usunięciu nasadki przytrzymującej zszywki należy obejrzeć powierzchnię nowego magazynka. Jeżeli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek należy wymienić na inny (jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek).

Używanie urządzenia:

9 Zamknąć szczęki urządzenia, ściskając spust zamykający (jasnoszary, oznaczony numerem „1") aż do jego zablokowania. Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający został zablokowany (ilustracja 5).

Przestroga: Nie należy naciskać w tym czasie spustu strzału (ciemnoszary, oznaczony numerem „2").

10 Wprowadzić urządzenie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie (ilustracja 6). Używając trokaru, należy pamiętać, że przed otwarciem szczęk urządzenia muszą one być wysunięte z tulei trokaru.

Przestroga: Wprowadzając urządzenie przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego przesunięcia spustu strzału (2). Jeśli to nastąpi, urządzenie zostanie zablokowane i na wskaźniku dociśnięcia spustu zostanie wyświetlony symbol blokady. W tej sytuacji nie będzie możliwe ponowne otwarcie szczęk urządzenia za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko. Aby rozwiązać ten problem, należy usunąć urządzenie, pociągnąć w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża, aby odwrócić ruch noża; na wskaźniku noża pokaże się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, wskazująca, że nóż znajduje się w trybie powrotu. Całkowicie docisnąć spust strzału (2) do spustu zamykającego (1); na wskaźniku liczby strzałów zostanie wyświetlona cyfra zero, wskazująca, że nóż wrócił do pozycji początkowej (ilustracja 7). Nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko i wymienić magazynek, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ładowania urządzenia.

11 Po wprowadzeniu do jamy ciała otworzyć szczęki urządzenia, naciskając przycisk zwalniający kowadełko, co spowoduje powrót spustu zamykającego (1) do pozycji wyjściowej (ilustracja 8).

12 W razie potrzeby obrócić szczęki, przyciskając palcem wskazującym żeberka pokrętła regulacyjnego, wywierając nacisk w górę lub w dół. Trzon urządzenia będzie swobodnie obracać się w każdym kierunku.

13 Aby zgiąć przegub szczęk w jamie ciała, należy wybrać odpowiednią powierzchnię (strukturę ciała, narząd lub inne urządzenie) jako podłoże do zginania szczęk, upewniając się, że mieści się ona w polu widzenia. Oprzeć boczną powierzchnię szczęk znajdujących się naprzeciwko pożądanego kierunku zgięcia na powierzchni podłoża (aby możliwe było zgięcie urządzenia, szczęki muszą być otwarte) (ilustracja 9).

OSTRZEŻENIE: Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki (ilustracja 10).

Palcem wskazującym pociągnąć do tyłu żeberka pokrętła regulacyjnego i poruszyć płynnym ruchem w bok w stronę pożądanego odchylenia, jednocześnie delikatnie dociskając uchwyt urządzenia w kierunku powierzchni podłoża. Podczas tego działania należy dociskać szczęki do powierzchni podłoża. Po osiągnięciu pożądanego kąta zagięcia zwolnić pokrętło regulacyjne, aby zablokować kąt odchylenia (urządzenie blokuje się tylko pod określonym kątem — 15°, 30° i 45°).

Przestroga: Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.

14 Ustawić urządzenie w taki sposób, aby obejmowało tkankę, która ma być zespolona.

Przestroga: Należy upewnić się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Zgrubienia tkanki na drodze działania urządzenia, szczególnie w miejscu połączenia szczęk, mogą być przyczyną braku ciągłości powstałej linii szwu automatycznego.

Dystalne czarne linie na kowadełku i kanale magazynka wyznaczają miejsca zakończenia linii szwu. Linia z napisem „cut" („cięcie") na kanale magazynka odpowiada linii cięcia na urządzeniu (ilustracja 1).

Przestroga: Przed ustawieniem staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w szczękach urządzenia nie znajdują się przeszkody, takie jak klipsy, stenty czy prowadniki. Oddanie strzału ponad przeszkodą może doprowadzić do niepełnego przecięcia tkanek, nieprawidłowego ukształtowania zszywek i/lub uniemożliwienia otwarcia szczęk urządzenia.

15 Po ustawieniu szczęk urządzenia w odpowiedniej pozycji należy je zamknąć, dociskając spust zamykający (1) w kierunku uchwytu aż do jego zablokowania. Słyszalne i wyczuwalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki zostały zablokowane (ilustracja 5).

Przestroga: Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wepchnięta do urządzenia proksymalnie w stosunku do czarnej linii może zostać przecięta i nie zostać zaopatrzona zszywkami.

Przestroga: Jeżeli zablokowanie spustu zamykającego (1) jest utrudnione, **należy zmienić położenie urządzenia i objąć mniejszą ilość tkanki.** Upewnić się, że został wybrany prawidłowy magazynek (patrz **tabela kodów magazynków ECHELON**).

Przestroga: Nie należy oddawać strzałów w przypadku awarii mechanizmu zaciskowego i przy braku możliwości zaciśnięcia szczęk na tkance. Usunąć urządzenie i zrezygnować z dalszego jego stosowania.

Uwaga: Przy zszywaniu grubych tkanek przytrzymanie szczęk nieruchomo przez 15 sekund po zamknięciu i przed oddaniem strzału może przyczynić się do lepszego docisku tkanek i lepszego formowania zszywek.

16 Oddać strzał. Pełne oddanie strzału wymaga 4 dociśnięć spustu. W następstwie tego zostaje wykonane cięcie na całej długości magazynka i nóż zostaje wycofany do pozycji wyjściowej. Każde dociśnięcie należy wykonać płynnym, nieprzerwanym ruchem, dociskając spust strzału (2) do spustu zamykającego (1), a następnie zwalniając go (ilustracja 11). Liczba na wskaźniku pomiaru dociśnięć wzrasta wraz z każdym oddanym strzałem. Po trzecim dociśnięciu na wskaźniku kierunku ruchu noża zostanie wyświetlona strzałka skierowana w stronę proksymalnego końca urządzenia, co oznacza, że nóż znajduje się w trybie powrotnym. Pod koniec czwartego dociśnięcia na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0", potwierdzając wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Stan przecinania można też ocenić, obserwując wskaźnik ostrza noża

podczas oddawania strzału.

Uwaga: Po rozpoczęciu cyklu strzałów należy doprowadzić go do końca, przeprowadzając wszystkie cztery dociśnięcia i wycofując nóż do pozycji wyjściowej. W razie konieczności przerwania procedury strzału, nacisnąć czerwony przycisk ręcznego wycofania noża, aby zatrzymać jego ruch. Wówczas na wskaźniku kierunku ruchu noża zostanie wyświetlona strzałka skierowana w stronę proksymalnego końca urządzenia, co oznacza, że nóż znajduje się w trybie powrotnym. Aby zakończyć, należy docisnąć spust strzału (2) do spustu zamykającego (1), po czym wskaźnik pomiaru dociśnięć wyświetli cyfrę „0", potwierdzając wycofanie noża do pozycji wyjściowej.

Przestroga: Próba pokonania oporu spustu w celu maksymalnego dociśnięcia spustu strzału przy zbyt dużej ilości tkanki znajdującej się pomiędzy szczękami lub gdy znajdująca się pomiędzy szczękami tkanka jest gęsta/gruba może spowodować konieczność użycia większej siły przy oddawaniu strzału lub uszkodzenie urządzenia.

Przestroga: W przypadku zablokowania się urządzenia na wskaźniku dociśnięć spustu wyświetlany jest symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża; na wskaźniku kierunku ruchu noża pojawi się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego (1). Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0", wskazując na wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.

Przestroga: Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

17 W celu rozwarcia szczęk urządzenia nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, pozwalając obu spustom powrócić do pozycji wyjściowych (ilustracja 8).

Przestroga: Jeśli szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż jest wycofany, sprawdzając, czy na wskaźniku dociśnięć spustu widnieje „0" i wskaźnik kierunku noża jest skierowany w kierunku proksymalnego końca urządzenia lub wskaźnik ostrza noża znajduje się w pozycji wyjściowej. Jeżeli wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik ostrza noża nie znajduje się w pozycji wyjściowej, przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża i przycisnąć spust strzału (2) do momentu jego oparcia się na spuście zamykającym (1). Nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji wyjściowych.

Przestroga: Nie należy stosować urządzenia w przypadku awarii mechanizmu spustowego.

18 Należy delikatnie wyciągnąć urządzenie z przeciętej tkanki i upewnić się, że tkanka jest uwolniona ze szczęk. Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Drobne krwawienie można powstrzymać za pomocą elektrokauteryzacji, ręcznie założonych szwów lub innych odpowiednich technik.

19 Przed usunięciem urządzeń przegubowych należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód w jamach ciała, trzymając je otwarte w polu widzenia i pociągnąć żeberka pokrętła regulacyjnego. Szczęki automatycznie powrócą do pozycji wyprostowanej.

20 Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, należy zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1) aż do jego zablokowania. Całkowicie wycofać urządzenie w pozycji zamkniętej (ilustracja 12).

Wymiana magazynka:

21 Zachowując jałowość, wyjąć magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy wyrzucać magazynka w sterylne pole.

22 Przed wymianą magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (ilustracja 3).

23 Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (ilustracja 13).

OSTRZEŻENIE: Przed wymianą magazynka należy przepłukać kowadełko i szczękę magazynka jałowym roztworem, a następnie przetrzeć kowadełko i szczękę magazynka, usuwając wszystkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w kowadełku i szczęce magazynka nie ma żadnych zszywek.

24 Sprawdzić, czy nowy magazynek ma nasadkę przytrzymującą zszywki. W przypadku stwierdzenia braku nasadki przytrzymującej zszywki magazynek należy wyrzucić.

Przestroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy ładowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).

25 Zamontować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy występ regulujący pozycję magazynka zatrzyma się na wcięciu regulującym pozycję magazynka. Zatrzasnąć magazynek, zabezpieczając go w miejscu. Usunąć i wyrzucić nasadkę przytrzymującą zszywki. Urządzenie jest ponownie załadowane i gotowe do użycia (ilustracja 14).

Przestroga: Po usunięciu nasadki przytrzymującej zszywki należy obejrzeć powierzchnię nowego magazynka. Jeżeli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek należy wymienić na inny (jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Procedury małoinwazyjne powinny być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolone osoby zaznajomione z technikami małoinwazyjnymi. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury małoinwazyjnej należy zapoznać się z literaturą dotyczącą stosownych technik, powikłań i ryzyka.
- Wytwarzane przez różnych producentów urządzenia do procedur małoinwazyjnych mogą mieć różne średnice. Jeśli przy jednej procedurze małoinwazyjnej stosowane są urządzenia i akcesoria pochodzące od różnych producentów, należy przed przystąpieniem do tej procedury sprawdzić zgodność urządzeń.
- W przypadku stosowania podczas zabiegu innych technik (np. elektrokoagulacji) należy zapoznać się ze środkami ostrożności podanymi przez producenta sprzętu, aby uniknąć ryzyka związanego z jego stosowaniem.
- Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 60 mm do urządzenia o rozmiarze 45 mm).

- Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.
- Przed wymianą magazynka należy przepłukać kowadełko i szczękę magazynka jałowym roztworem, a następnie przetrzeć kowadełko i szczękę magazynka, usuwając wszystkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w kowadełku i szczęce magazynka nie ma żadnych zszywek.
- Przed zastosowaniem urządzenia należy usunąć nasadkę przytrzymującą zszywki i obejrzeć powierzchnię magazynka. Jeżeli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek należy wymienić na inny (jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Wprowadzając urządzenie przez trokar lub nacięcie, należy unikać przypadkowego przesunięcia spustu strzału (2). W takim przypadku nastąpi zablokowanie urządzenia, a na wskaźniku dociśnięć spustu pojawi się symbol blokady; ponowne otwarcie szczęk urządzenia za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko nie będzie możliwe.
- Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyniowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Należy upewnić się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Zgrubienia tkanki na drodze działania urządzenia, szczególnie w miejscu połączenia szczęk, mogą być przyczyną braku ciągłości powstałej linii szwu automatycznego.
- Przed ustawieniem staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w szczękach urządzenia nie znajdują się przeszkody, takie jak klipsy, stenty czy prowadniki. Oddanie strzału ponad przeszkodą może doprowadzić do niepełnego przecięcia tkanek, nieprawidłowego ukształtowania zszywek i/lub uniemożliwienia otwarcia szczęk urządzenia.
- Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wepchnięta do urządzenia proksymalnie w stosunku do czarnej linii może zostać przecięta i nie zostać zaopatrzona zszywkami.
- Jeżeli zablokowanie spustu zamykającego (1) jest utrudnione, **należy zmienić położenie urządzenia i objąć mniejszą ilość tkanki.** Upewnić się, że został wybrany prawidłowy magazynek (patrz **tabela kodów magazynków ECHELON**).
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiałów wzmacniających linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Stosując materiał wzmacniający linię szwu, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta materiałów wzmacniających.
- Próba pokonania oporu spustu w celu maksymalnego dociśnięcia spustu strzału przy zbyt dużej ilości tkanki znajdującej się pomiędzy szczękami lub gdy znajdująca się pomiędzy szczękami tkanka jest gęsta/gruba może spowodować konieczność użycia większej siły przy oddawaniu strzału lub uszkodzenie urządzenia.
- W przypadku zablokowania się urządzenia na wskaźniku dociśnięć spustu wyświetlany jest symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża; na wskaźniku kierunku ruchu noża pojawi się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego. Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0", wskazując na wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Jeśli szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż jest wycofany, sprawdzając, czy na wskaźniku dociśnięć spustu widnieje „0" i wskaźnik kierunku noża jest skierowany w kierunku proksymalnego końca urządzenia lub wskaźnik ostrza noża znajduje się w pozycji wyjściowej. Jeżeli wskaźnik dociśnięć lub wskaźnik ostrza noża nie znajduje się w pozycji wyjściowej, przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża i przycisnąć spust strzału (2) do momentu jego oparcia się na spuście zamykającym (1). Nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji wyjściowych.
- **Nie należy** stosować urządzenia w przypadku awarii mechanizmu spustowego.
- Nie należy oddawać strzałów w przypadku awarii mechanizmu zaciskowego i przy braku możliwości zaciśnięcia szczęk na tkance. Usunąć urządzenie i zrezygnować z dalszego jego stosowania.
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że między szczękami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć.
- Po usunięciu urządzenia należy sprawdzić linię szwu automatycznego pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, że zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Drobne krwawienie można powstrzymać za pomocą elektrokauteryzacji, ręcznie założonych szwów lub innych odpowiednich technik.
- Podczas jednego zabiegu można wymieniać magazynki. Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy, ponieważ może ono oddać maksymalnie 12 strzałów.
- Po ręcznym lub automatycznym wycofaniu ostrza noża do jego pozycji wyjściowej magazynek jest opróżniony i należy go wyrzucić. W przypadku próby oddania strzału przy opróżnionym magazynku urządzenie zostanie zablokowane. Jeśli wyczuwalny jest opór, nastąpiło zablokowanie urządzenia. W przypadku zablokowania urządzenia na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlony symbol blokady. Aby wycofać nóż, należy przestawić w dół czerwony przełącznik ręcznego wycofania noża; na wskaźniku kierunku ruchu noża pojawi się strzałka skierowana w kierunku proksymalnego końca urządzenia, oznaczająca tryb ruchu powrotnego noża. Docisnąć spust strzału (2) całkowicie do spustu zamykającego (1). Na wskaźniku pomiaru dociśnięć zostanie wyświetlona cyfra „0", wskazując na wycofanie noża do pozycji wyjściowej. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko, aby uwolnić tkanki ze szczęk urządzenia. Zamknąć szczęki, naciskając spust zamykający (1), wyjąć urządzenie i wymienić magazynek. Próba przełamania mechanizmu blokującego i oddania strzału spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Przy wyborze magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmiany grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.
- Urządzenia lub sprzęt mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej procedury utylizacji w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.

- Urządzenie jest zapakowane i wyjałowione z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie, przerabiać ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przerabianie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub spowodować jego awarię, która z kolei może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponadto przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub przeniesieniem zakażenia, między innymi z możliwością przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Sposób dostarczenia

Dostarczane endoskopowe liniowe staplery tnące (proste i przegubowe) z rodziny ECHELON są jałowe i przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu należy je wyrzucić.

ENDOPATH® KAPCSOZÓ

Csuklós endoszkópos lineáris vágó, kompakt, csuklós endoszkópos lineáris vágó és hosszú, csuklós endoszkópos lineáris vágó

Kérjük, gondosan olvassa át az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, mint amilyen például a szivárgás vagy az átszakadás.

Fontos: A használati útmutatónak az a rendeltetése, hogy utasításokkal szolgáljon az ECHELON™ Flex csuklós endoszkópos lineáris vágó használatával kapcsolatban. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Az ENDOPATH és az ECHELON az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

Az ECHELON endoszkópos lineáris vágók (a csuklós és az egyenes eszközök) anasztomózisok átvágására, reszekciójára és/vagy kialakítására szolgálnak. Az eszközök alkalmazhatók számos nyitott és minimálisan invazív általános, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi és gyermekgyógyászati sebészeti eljárásban. Használhatók kapocssorral vagy támasztóanyagokkal együtt is. Az eszközök használhatók a májparenchyma (a máj érrendszere és az epevezetékek), a hasnyálmirigy, a vese és a lép átvágására és reszekciójára.

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza az eszközöket az aortán.
- Ne alkalmazza az eszközöket ischemiás vagy nekrotikus szöveten.
- Ne alkalmazzon semmilyen lineáris vágót nagyobb véredényen anélkül, hogy gondoskodott volna a proximalis és distalis végek leszorításáról.
- Mindegyik kapcsozógép elsütése közben gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes kapocsméretek esetében alkalmazandó szöveti kompressziót (a zárt kapocs vastagságát) lásd az ECHELON utántöltő termékkódjait tartalmazó táblázatban. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárási vastagságig, vagy túl könnyen összenyomható a kapocsvastagságra, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony a választott kapocsmérethez képest.
- Ezeket az eszközöket nem szabad olyan esetekben alkalmazni, amikor a sebészeti kapocs alkalmazása ellenjavallt.

Az eszköz leírása

Az ECHELON Flex 45 mm és 60 mm csuklós endoszkópos lineáris vágók steril, egyszer használatos eszközök, amelyek segítségével egyszerre vághatók és kapcsozhatók a szövetek. Hat lépcsőzetes kapocssort tartalmaznak, a vágási vonal mindkét oldalán hármat. Az ECHELON Flex 45 készülékek kapocssora kb. 45 mm hosszú, és a vágási vonal 42 mm hosszú. Az ECHELON Flex 60 készülékek kapocssora kb. 60 mm hosszú, és a vágási vonal 57 mm hosszú. A szár szabadon forgatható mindkét irányba, és a csuklót lehetővé teszi a szár distalis részének elhajlítását a műtéti helyhez történő lateralis hozzáféréshez.

Az eszközök utántöltő nélkül kerülnek szállításra, és a használat előtt meg őket kell tölteni. Az utántöltő védőborítása megóvja a kapocs lábainak végződéseit szállítás és mozgatás során. Az eszköz kizáró funkciója megakadályozza a már kiürített utántöltő ismételt elsütését.

Figyelmeztetés: Ne töltse meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elsütésre alkalmas. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elsütések számát.

Az ECHELON Flex eszközök termékkódjai

Eszköz kódja	Leírás	Szár hossza
EC45A	ECHELON Flex 45 Csuklós endoszkópos lineáris vágó	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 Kompakt, csuklós endoszkópos lineáris vágó	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 Hosszú, csuklós endoszkópos lineáris vágó	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 Csuklós endoszkópos lineáris vágó	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 Kompakt, csuklós endoszkópos lineáris vágó	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 Hosszú, csuklós endoszkópos lineáris vágó	440 mm

Az ECHELON utántöltők termékkódjai

Megjegyzés: Az ECHELON Flex készülékek csak ECHELON utántöltőkkel használhatók.

Utántöltő kódja	Zárt kapocsmagasság	Kapocssor hossza	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Kapocs-sorok
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Szürke	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Fehér	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Kék	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Arany	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zöld	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Fehér	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Kék	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Arany	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zöld	88	6

Klinikai rész

Példaként néhány eljárás, amelyben alkalmazhatók a lineáris vágók és kapcsozók:

Általános sebészet	Nőgyógyászat	Urológia	Mellkassebészet
• Anastomosisok készítése • Részleges gastroplastica • Appendectomia	• Vaginalis hysterectomia	• Prostatectomia • Nephrectomia • Cystectomia	• Tüdőreszekció és -biopszia • A tüdő ékreszekciója

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

1. Lezáró ravasz (1)
2. Elsütő ravasz (2)
3. Elforgató gomb
4. Csuklótarajok
5. Kézi kés-visszafordító kapcsoló
6. Lenyomásszám-jelző
7. Késirány-jelző
8. Üllőkioldó gomb
9. Markolat
10. Az utántöltő fogáskiképzése
11. Utántöltő-vezető
12. Kapocs védőborítása
13. Üllőkeret
14. A betét kerete
15. Utántöltő-vezető nyílás
16. Képspengejelző
17. Kapocssor
18. Vágósor
19. Proximalis fekete vonal

Használati útmutató

Az eszköz használata előtti teendők:

1 Győződjön meg róla, hogy az utántöltés mérete illeszkedik az alkalmazott eszköz méretéhez (pl. az ECHELON Flex 45 eszközhöz ECHELON 45 utántöltőt használjon).

2 Ismerje meg az eszköz csuklójának a működését azzal, hogy meghúzza az elforgató gomb tarajait a mutatóujjával, és a másik kezével hajlítsa el a csuklót (2. ábra). Ha bármelyik irányba lateralis irányú nyomást alkalmaz, a pofák elfordulnak legfeljebb 45 fokban, és ebben a szögben a hajlításhoz szükséges erő megnő, ami azt jelzi, hogy az elhajlítás nem végezhető tovább. A lateralis irányú nyomás fenntartása mellett engedje fel az elforgató gombot, ezzel lezárva a szár mozgását. A pofák lezárása után szüntesse meg a lateralis irányú nyomást. Az elforgató gomb elengedése után a pofák is lezáródnak körülbelül 15–30 fokos szögben a hajlítási ív vége előtt. A pofák egyenes pozícióba történő helyezése előtt a zár kiengedéséhez húzza meg az elforgató gomb tarajait, ezzel a pofák automatikusan visszatérnek az egyenes pozícióba.

3 Ellenőrizze az eszközök és a tartozékok kompatibilitását még az eszköz alkalmazását megelőzően (lásd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** című részt).

Az eszköz betöltése:

4 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az eszközt és az utántöltőt a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne érintse az eszközt vagy az utántöltőt steril területhez.

5 Távolítsa el a többszörös elsütésre vonatkozó utasításokat tartalmazó bilétát és a műanyag perselyt az eszköz elsütőravaszáról. Ehhez csúsztassa rá a bilétát és a perselyt az eszköz tengelyére.

6 Utántöltés előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetre van állítva (3. ábra).

7 Ellenőrizze, hogy az utántöltő tartalmaz-e kapocs-védőborítást. Amennyiben a kapocs védőborítása nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.

Figyelmeztetés: Az eszköz lesütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát.

Figyelmeztetés: A kapocstár kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocsbehelyezést megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha a kapcsozást megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.

FIGYELMEZTETÉS: Ha az eszköz méretének vagy típusának nem megfelelő utántöltőt használ (például 60 mm-es

Magyar

utántöltőt használ a 45 mm-es eszközhöz), ez azt okozhatja, hogy az eszköz átvágja a szöveteket, de nem rögzíti azokat egymáshoz.

8 Helyezze be az új utántöltőt oly módon, hogy azt nekitolja a kapocstár pofájának úgy, hogy elakadjon az utántöltő beállító rovátkájában. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapocs védőborítását, majd dobja ki. Az eszköz fel van töltve, használatra kész (4. ábra).
Figyelmeztetés: A kapocs védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színezett vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

Az eszköz használata:

9 Zárja be az eszköz pofáit, összeszorítva a lezáró ravaszt (világosszürke, „1” szám jelzi), amíg az a helyére nem pattan. Jól hallható kattanás jelzi, ha a lezáró ravasz lezárt helyzetbe került (5. ábra).
Figyelmeztetés: Ennél a pontnál még ne nyomja meg az elsütő ravaszt (sötétszürke, „2” szám jelzi).

10 Vezesse az eszközt a testüregbe a megfelelő méretű trokáron vagy műtéti feltáráson keresztül (6. ábra). Trokár használata esetében az eszköz pofáinak láthatónak kell lennie a trokár perselyén túl a pofák kinyitása előtt.
Figyelmeztetés: Amikor az eszközt trokáron vagy bemetszésen keresztül helyezi be, kerülje el az elsütő ravasz (2) véletlen előremozdítását. Ha ez megtörténik, az eszköz kizáródik, a lenyomásjelző a lezárást jelző szimbólumot jelzi ki, és ebben az állapotban nem fogja megengedni, hogy az üllőkiengedő gomb megnyomásával újra kinyíljanak az eszköz pofái. Ennek az állapotnak a megszüntetése érdekében vegye ki az eszközt, és nyomja le a piros kézi késirány-megfordító kapcsolót a kés mozgási irányának a megfordításához; ezután a késirányjelző egy nyilat mutat, amely az eszköz proximalis vége felé mutat, ami azt jelzi, hogy a kés visszahúzási módban működik. Nyomja le az elsütőravaszt (2) teljesen, amíg nem ütközik a lezároravaszhoz (1); az elsütésszámláló nullát fog mutatni, ami azt jelzi, hogy a kés visszatért a kezdeti helyzetbe (7. ábra). Nyomja le az üllőkioldó gombot, és helyezzen be új utántöltőt, majd kövesse „Az eszköz betöltése” című részben található utasításokat.

11 Ha már bejutott a testüregbe, nyomja meg az üllő kioldógombját az eszköz pofáinak ismételt kinyitásához, továbbá a lezáró ravasz (1) eredeti helyzetébe történő visszahúzásához (8. ábra).

12 Szükség esetén forgassa el a pofákat úgy, hogy megnyomja az elforgató gombon található tarajokat a mutatóujjával lefelé vagy felfelé történő nyomással. Az eszköz szára szabadon elfordul bármelyik irányba.

13 A pofáknak a testben történő elforgatásához válasszon egy megfelelő felületet (egy struktúrát, szervet vagy egy másik eszközt), amelyet alapnak használ a pofák elforgatásához úgy, hogy a látótérben maradjon. Az elhajlítás kívánt irányával ellentétes oldali pofákat helyezze a megtámasztási felületre (a pofáknak nyitva kell lenniük az eszköz elhajlításához) (9. ábra).
FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja meg a csukló működtetését a pofák elejének a megtámasztási felülethez történő nyomással, mivel ez a szövetek károsodását okozhatja (10. ábra).
Húzza vissza a tarajokat a mutatóujjával, és végezzen elfordító mozgást a kívánt elhajlítás irányába, miközben az eszköz nyelét óvatosan a megtámasztási felület felé nyomja. E művelet közben tartsa az eszköz pofáit a megtámasztási felülethez nyomva. Ha eléri a kívánt elhajlítási szöget, engedje fel az elforgató gombot az eszköz hajlítási szögének a rögzítéséhez (az eszköz csak előre meghatározott szögben – 15, 30 és 45°-os szögben – rögzül).
Figyelmeztetés: Az eszközzel elérhető maximális hajlási szög 45°. Ha a test részeit vagy szerveket használ megtámasztási felületként, különös figyelmet kell fordítani az eszköztől kapott látható és tapintható visszajelzésekre. A maximális szög elérésekor a hajlításhoz szükséges erő növekszik, ami azt jelzi, hogy a hajlítási szög elérte a maximális értéket. Ne alkalmazzon túlzott nyomást a szövetekre, mert azok megsérülhetnek.

14 Helyezze az eszközt a kapcsozandó szövet köré.
Figyelmeztetés: Győződjön meg róla, hogy a szövet laposan, és az eszköz pofái között megfelelően helyezkedik el. Az utántöltő mentén képződő szöveti „feltorlódás”, különösen a pofák elágazásánál, elégtelen kapocssort eredményezhet. Az üllőn és a kapocstáron található distalis fekete vonalak jelzik a kapocssor végét. A kapocstáron lévő, „cut” feliratú vonal jelzi azt a vonalat, amely mentén az eszköz elvágja a szöveteket (1. ábra).
Figyelmeztetés: Amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg róla, hogy az eszköz pofái között nincs semmilyen akadály, mint például kapocs, cső vagy vezetődrótot. Ha kemény tárgyba helyez kapcsokat, a vágás nem lesz teljes, a kapcsok nem helyeződnek be megfelelően, és/vagy nem lehet szétnyitni az eszköz pofáit.

15 Miután megfelelő irányba helyezte az eszköz pofáit, zárja be a pofákat a lezáró ravasz (1) markolat irányába történő összenyomásával a lezárt helyzet eléréséig. Jól hallható/érzékelhető kattanás jelzi, ha a lezáró ravasz és a pofák lezárt helyzetbe kerültek (5. ábra).
Figyelmeztetés: Győződjön meg arról, hogy a szövetek nem terjednek proximalisabban (nem nyúlnak túl) az eszközön látható proximalis fekete vonalon. A fekete vonalhoz képest proximalisan erőltetve befogott szöveteket az eszköz szétvágja, de nem helyez bele kapcsokat.
Figyelmeztetés: Amennyiben a lezáró ravasz (1) nehezen záródik, **állítsa be másképpen az eszközt, és kisebb szövetrészletet vegyen fel.** Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt választott. (Lásd az **ECHELON utántöltők termékkódokjait tartalmazó táblázatot.)**
Figyelmeztetés: Amennyiben a ráfogó mechanizmus kivitelezhetetlenné válik, és a pofák nem képesek ráfogni a szövetrészletre, ne süsse el a készüléket. Vegye ki az eszközt, és a továbbiakban ne használja.
Megjegyzés: Ha vastag szöveteken alkalmazza az eszközt, jobb kompresszió és kapocsformálódás érhető el, ha a befogópofák összezárása és az elsütés között 15 másodpercet vár.

16 Süsse el az eszközt. A teljes elsütési folyamathoz 4 teljes elsütés szükséges, az utántöltő teljes hosszában történő elvágáshoz és a késnek a kiindulási helyzetbe történő hozásához. Mindegyik elsütés alkalmával teljesen, folyamatosan nyomja le az elsütő ravaszt (2), amíg az rá nem fekszik a lezáró ravaszra (1) (11. ábra). Az elsütésjelzőn kijelzett szám minden elsütéskor növekszik eggyel. A harmadik lenyomás után a késirányjelző egy nyilat mutat, amely az eszköz proximalis vége felé mutat, ami azt jelzi, hogy a kés visszahúzási irányban működik. A negyedik lenyomás végén az elsütésszám-jelző „0”-t mutat, ami azt jelenti, hogy a kés visszatért a kiindulási helyzetbe. Az átvágás állapota meghatározható a késél-jelző megfigyelésével az elsütési folyamat során.
Megjegyzés: Az elsütési ciklus elkezdése után azt be kell fejezni mind a négy ciklus elvégzésével, hogy a kés visszatérjen a kiindulási helyzetbe. Ha meg kell szakítani az elsütési sorozatot, vegye ki az eszközt, és nyomja le a piros kézi késirány-megfordító kapcsolót a kés mozgási irányának a megfordításához; ezután a késirányjelző egy nyilat mutat, amely az eszköz proximalis vége felé mutat, ami azt jelzi, hogy a kés visszahúzási módban működik. A befejezéshez nyomja le az elsütőravaszt (2) teljesen, amíg nem ütközik a lezároravaszhoz (1); ezután az elsütésszámláló „0”-t fog mutatni, ami azt jelzi, hogy a kés visszatért a kiindulási helyzetbe.
Figyelmeztetés: Ha megkísérli a teljes elsütést, amikor túl sok szövet vagy túl nagy sűrűségű vagy vastagságú szövet van a pofák között, nehezebbé válhat az eszköz elsütése, vagy az eszköz meghibásodhat.
Figyelmeztetés: Ha az eszköz kizáródik, az elsütésszám-jelző kizáródási szimbólumot jelenít meg. Hagyja abba, és nyomja meg a piros kézi késvisszahúzó gombot a kés mozgási irányának megfordításához; ezután a késirányjelző egy nyilat mutat, amely az eszköz proximalis vége felé mutat, ami azt jelzi, hogy a kés visszahúzási irányban működik. Nyomja meg teljesen az elsütő ravaszt (2), míg az rá nem fekszik a lezáró ravaszra (1). Az elsütésszám-jelző „0”-t mutat, ami azt jelenti, hogy a kés visszatért a kiindulási helyzetbe. Ezután nyomja meg az üllőkioldó gombot, hogy elengedje a szöveteket a pofák közül. Zárja össze az eszköz pofáit a lezároravaszt (1) megnyomásával, húzza ki az eszközt, és cserélje ki a kapocstárat. Az eszköznek a kizárási mechanizmus ellenére történő elsütésekor az eszköz eltörik.
Figyelmeztetés: Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha a kapcsozást megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.

17 Nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz pofáinak terpesztéséhez, és hagyja, hogy a két ravasz visszahúzódjon eredeti helyére (8. ábra).
Figyelmeztetés: Ha az üllő kioldógombjának megnyomása után a pofák nem nyílnak ki automatikusan, először győződjön meg arról, hogy a kés visszahúzott állapotban van: az elsütésjelző „0”-t jelez ki, a késirányjelző az eszköz proximalis része felé tekint, a késéljelző pedig kiindulási helyzetben van. Ha az elsütésjelző vagy a késéljelző nincsen kiindulási helyzetben, nyomja lefelé a piros kézi késirány-megfordító kapcsolót a kés mozgási irányának megfordításához, és nyomja meg az elsütőravaszt (2) teljesen, amíg az hozzá nem ütközik a zároravaszhoz. Nyomja meg az üllőkiengedő gombot. Amennyiben a pofák ekkor nem nyílnak ki, óvatosan húzza a bezároravaszt (1) felfelé (a markolattól távolodó irányban), amíg az elsütő és a ezáró ravasz az eredeti helyére nem húzódik vissza.
Figyelmeztetés: Amennyiben az elsütő mechanizmus használhatatlanná válik, **ne** süsse el újra az eszközt.

18 Óvatosan húzza el az eszközt az átvágott szövetektől, és győződjön meg arról, hogy az elvált a pofáktól. Vizsgálja meg a kapocssort pneumostasis/vérzéscsillapítás tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapocs megfelelően záródott-e. A kis vérzés megszüntethető elektrokauterezéssel, kézileg behelyezett varrattal vagy más megfelelő módszerrel.

19 A csuklós eszközök eltávolítása előtt mozgassa el a pofákat a testben lévő elzáródásoktól, és eközben a pofákat tartsa nyitva és a látótérben, és tartja meghúzva az elforgató gomb tarajait. A pofák automatikusan visszatérnek az egyenes helyzetbe.

20 Az eszköz testüregből történő eltávolításához nyomja a lezáró ravaszt (1) addig, amíg az le nem záródik, rögzítve a pofákat. Teljesen húzza vissza a készüléket a lezárt helyzetben (12. ábra).

Az eszköz utántöltése:

21 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az utántöltőt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne dobja az utántöltőt a steril területre.

22 Utántöltés előtt győződjön meg róla, hogy az eszköz nyitott helyzetre van állítva (3. ábra).

23 Tolja felfelé (az üllő irányába) ahhoz, hogy kipattinthassa az utántöltőt a kapocstár pofájából. Dobja ki az elhasznált utántöltőt (13. ábra).
FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz utántöltése előtt öblítse le az üllőt és a kapocstárat steril oldattal, majd törölje le ezeket, hogy eltávolítsa az elkészített, de nem használt kapcsokat az eszközről. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és a kapocsszáron nincsenek kapcsok.

24 Ellenőrizze, hogy az új utántöltő tartalmaz-e kapocs-védőborítást. Amennyiben a kapocs védőborítása nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.
Figyelmeztetés: A kapocstár kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocsbehelyezést megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha a kapcsozást megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.
FIGYELMEZTETÉS: Ha az eszköz méretének vagy típusának nem megfelelő utántöltőt használ (például 60 mm-es utántöltőt használ a 45 mm-es eszközhöz), ez azt okozhatja, hogy az eszköz átvágja a szöveteket, de nem rögzíti azokat egymáshoz.

25 Helyezze be az új utántöltőt oly módon, hogy azt nekitolja a kapocstár pofájának úgy, hogy elakadjon az utántöltő beállító rovátkájában. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapocs védőborítását, majd dobja ki. Az eszköz fel van töltve, használatra kész (14. ábra).
Figyelmeztetés: A kapocs védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színezett vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek a minimálisan invazív technikák terén. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változik. Ha különböző gyártótól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ együtt egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- Más módszerek (pl. elektrokauter) alkalmazásakor tartsa be az eredeti készülék gyártója által javasolt óvintézkedéseket, elkerülendő a használatával járó veszélyeket.
- Ha az eszköz méretének vagy típusának nem megfelelő utántöltőt használ (például 60 mm-es utántöltőt használ a 45 mm-es eszközhöz), ez azt okozhatja, hogy az eszköz átvágja a szöveteket, de nem rögzíti azokat egymáshoz.
- Ne próbálja meg a csukló működtetését a pofák elejének a földelési felülethez történő nyomással, mivel ez a szövetek károsodását okozhatja.
- Az eszköz utántöltése előtt öblítse le az üllőt és a kapocstárat steril oldattal, majd törölje le ezeket, hogy eltávolítsa az elkészített, de nem használt kapcsokat az eszközről. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és a kapocsszáron nincsenek kapcsok.
- Használat előtt távolítsa el a kapocs védőborítását, és vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színezett vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)
- Amikor az eszközt trokáron vagy bemetszésen keresztül helyezi be, kerülje el az elsütő ravasz (2) véletlen előremozdítását. Ha ez megtörténik, az eszköz kizáródik, a lenyomásjelző a lezárást jelző szimbólumot jelzi ki, és ebben az állapotban nem fogja megengedni, hogy az üllőkiengedő gomb megnyomásával újra kinyíljanak az eszköz pofái.
- Az eszközzel elérhető maximális hajlási szög 45°. Ha a test részeit vagy szerveket használ megtámasztási felületként, különös figyelmet kell fordítani az eszköztől kapott látható és tapintható visszajelzésekre. A maximális szög elérésekor a hajlításhoz

szükséges erő növekszik, ami azt jelzi, hogy a hajlítási szög elérte a maximális értéket. Ne alkalmazzon túlzott nyomást a szövetekre, mert azok megsérülhetnek.

- Nagyobb erek átvágásakor tartsa szem előtt a proximalis és distalis végek vérzéscsillapítására vonatkozó alapelveket.
- Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan és az eszköz pofái között megfelelően helyezkedik el. Az utántöltő mentén képződő szöveti „feltorlódás", különösen a pofák elágazásánál, elégtelen kapocssort eredményezhet.
- Amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz pofái között nincs semmilyen akadály, mint például kapocs, cső vagy vezetődrótot. Ha kemény tárgyba helyez kapcsokat, a vágás nem lesz teljes, a kapcsok nem helyeződnek be megfelelően, és/vagy nem lehet szétnyitni az eszköz pofáit.
- Győződjön meg arról, hogy a szövetek nem terjednek proximalisabban (nem nyúlnak túl) az eszközön látható proximalis fekete vonalon. A fekete vonalhoz képest proximalisan erőltetve befogott szöveteket az eszköz szétvágja, de nem helyez bele kapcsokat.
- Amennyiben a lezáró ravasz (1) nehezen záródik, **állítsa be másképpen az eszközt, és kisebb szövetrészletet vegyen fel.** Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt választott. (Lásd az **ECHELON utántöltők termékkódokjait tartalmazó táblázatot.**)
- A kapocstár kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocsbehelyezést megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha a kapcsozást megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.
- Ha megkísérli a teljes elsütést, amikor túl sok szövet vagy túl nagy sűrűségű vagy vastagságú szövet van a pofák között, nehezebbé válhat az eszköz elsütése, vagy az eszköz meghibásodhat.
- Ha az eszköz kizáródik, az elsütésszám-jelző kizáródási szimbólumot jelenít meg. Hagyja abba, és nyomja meg a piros kézi késvisszahúzó gombot a kés mozgási irányának megfordításához; ezután a késirányjelző egy nyilat mutat, amely az eszköz proximalis vége felé mutat, ami azt jelzi, hogy a kés visszahúzási irányban működik. Nyomja össze teljesen az elsütő ravaszt (2), míg az rá nem fekszik a lezáró ravaszra. Az elsütésszám-jelző „0"-t mutat, ami azt jelenti, hogy a kés visszatért a kiindulási helyzetbe. Ezután nyomja meg az üllőkioldó gombot, hogy elengedje a szöveteket a pofák közül. Zárja össze az eszköz pofáit a lezáróravasz (1) megnyomásával, húzza ki az eszközt, és cserélje ki a kapocstárat. Az eszköznek a kizárási mechanizmus ellenére történő elsütésekor az eszköz eltörik.
- Ha az üllő kioldógombjának megnyomása után a pofák nem nyílnak ki automatikusan, először győződjön meg arról, hogy a kés visszahúzott állapotban van: az elsütésjelző „0"-t jelez ki, a késirányjelző az eszköz proximalis része felé tekint, a késéljelző pedig kiindulási helyzetben van. Ha az elsütésjelző vagy a késéljelző nincsen kiindulási helyzetben, nyomja lefelé a piros kézi késvisszahúzó gombot a kés mozgási irányának megfordításához, és nyomja meg az elsütőravaszt (2) teljesen, amíg az hozzá nem ütközik a záróravaszhoz. Nyomja meg az üllőkiengedő gombot. Amennyiben a pofák ekkor nem nyílnak ki, óvatosan húzza a bezáróravaszt (1) felfelé (a markolattól távolodó irányban), amíg az elsütő és a lezáró ravasz az eredeti helyére nem húzódik vissza.
- Amennyiben az elsütő mechanizmus használhatatlanná válik, **ne** folytassa az eszköz használatát.
- Amennyiben a ráfogó mechanizmus kivitelezhetetlenné válik, és a pofák nem képesek ráfogni a szövetrészletre, ne süsse el a készüléket. Vegye ki az eszközt, és a továbbiakban ne használja.
- Az eszköz eltávolítását megelőzően győződjön meg arról, hogy a szövetmaradványokat eltávolította a pofákból; ezt követően zárja össze a pofákat.
- Az eszköz eltávolítását követően vizsgálja meg a kapocssort pneumostasis és vérzéscsillapítás szempontjából, és ellenőrizze, hogy a kapocs megfelelően záródott-e. A kis vérzés megszüntethető elektrokauterezéssel, kézileg behelyezett varrattal vagy más megfelelő módszerrel.
- Az eszközt újra lehet tölteni egyetlen beavatkozás alkalmával is. Ne töltse az eszközt 12 alkalomnál többször; így egy eszköz összesen 12 elsütésre alkalmas.
- Miután a kés éle kézzel vagy automatikusan visszahúzásra került a kiindulási helyzetbe, a kapocstár elhasználódott, és nem használható újra. Ha az eszköz elsütésével próbálkozik elhasználódott kapocstárral, az eszköz kizáródik. Ha ellenállást érez, az eszköz ki van záródva. Ha az eszköz kizáródik, az elsütésszám-jelző kizáródási szimbólumot jelenít meg. Hagyja abba, és nyomja meg a piros kézi késvisszahúzó gombot a kés mozgási irányának megfordításához; ezután a késirányjelző egy nyilat mutat, amely az eszköz proximalis vége felé mutat, ami azt jelzi, hogy a kés visszahúzási irányban működik. Nyomja meg teljesen az elsütő ravaszt (2), míg az rá nem fekszik a lezáró ravaszra (1). Az elsütésszám-jelző „0"-t mutat, ami azt jelenti, hogy a kés visszatért a kiindulási helyzetbe. Ezután nyomja meg az üllőkioldó gombot, hogy elengedje a szöveteket a pofák közül. Zárja össze az eszköz pofáit a lezáróravasz (1) megnyomásával, húzza ki az eszközt, és cserélje ki a kapocstárat. Az eszköznek a kizárási mechanizmus ellenére történő elsütésekor az eszköz eltörik.
- A kapocstár kiválasztásakor gondosan fontolja meg a fennálló kóros állapotokat és azokat a műtét előtti kezeléseket (például a sugárkezelést), amelyeken a beteg átesett. Egyes kóros állapotok és műtét előtti kezelések annyira megváltoztathatják a szövetek vastagságát, hogy túl vastaggá válnak a normál méretű kapocstár használatához.
- A biológiai szennyeződés megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy készülékek esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.
- E készülék csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsíthatja a készülék szerkezeti egységét és/vagy a készülék meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos készülékek újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása ezen felül kontaminációs kockázatot jelent, és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan véve a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Kiszerelés

Az ECHELON 60 (csuklós és egyenes) endoszkópos lineáris vágók sterilen kerülnek szállításra. Az eszközök egyszer használatosak. Felhasználást követően dobja el őket.

Lineární Řezač Endopath®

Endoskopický lineární řezač s kloubem, kompaktní endoskopický lineární řezač s kloubem a dlouhý endoskopický lineární řezač s kloubem

Prostudujte pečlivě všechny informace.

Nedodržování těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například prosakování nebo protržení.

Důležité: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití endoskopických lineárních nožů ECHELON™Flex. Nejedná se o referenční příručku pro chirurgické techniky.

ENDOPATH a ECHELON jsou ochranné známky společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Řady endoskopických lineárních nožů ECHELON (rovných a s kloubem) jsou určeny k prořínutí tkáně, resekci nebo vytváření anastomóz. Tyto nástroje mají uplatnění v mnoha otevřených i minimálně invazivních postupech obecné, gynekologické, urologické, hrudní a pediatrické chirurgie. Lze je použít s řadou svorek nebo s materiály podpírajícími tkáň. Nástroje lze také používat při transekci a resekci jaterního parenchymu (jaterního vaskulárního systému a žlučových struktur), slinivky, ledvin a sleziny.

Kontraindikace

- Nepoužívejte nástroje na aortu.
- Nepoužívejte nástroje na ischemickou a nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte lineární řezač na hlavní cévy bez zajištění proximální a distální kontroly.
- Před spuštěním svorkovače by měla být pozorně zjištěna tloušťka tkáně. V níže uvedené tabulce Kódy produktů náplní ECHELON naleznete požadavky na stlačení tkáně pro jednotlivé velikosti svorek (výšky uzavřených svorek). Nelze-li tkáň dostatečně stlačit na výšku uzavřené svorky nebo ji lze snadno stlačit na menší výšku, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro vybranou velikost svorky pravděpodobně příliš tlustá nebo příliš tenká.
- Nástroje nejsou určeny pro použití, je-li chirurgické svorkování kontraindikováno.

Popis zařízení

Endoskopické lineární řezače s kloubem ECHELON Flex 45 mm a 60 mm jsou sterilní nástroje, které jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a které současně řežou a svorkují. Vytvářejí šest střídavě uspořádaných řad svorek, tři na každé straně řezu. Délka řady svorek nástrojů ECHELON Flex 45 je přibližně 45 mm a délka čáry řezu je přibližně 42 mm. Délka řady svorek nástrojů ECHELON Flex 60 je přibližně 60 mm a délka čáry řezu je přibližně 57 mm. Dřík se může volně otáčet v obou směrech a kloubový mechanizmus nástrojů s kloubem usnadňuje laterální přístup k operačnímu poli tím, že dovoluje ohýbat distální část dříku.

Nástroje jsou dodávány bez náplní a před použitím je nutné do nich náplň vložit. Čepička pro zachycení svorek na náplni chrání hroty nožiček svorek při expedici a přepravě. Nástroj je vybaven uzamykacím mechanismem, který zabraňuje opakovanému spuštění nástroje s použitou náplní.

Upozornění: Nevkládejte náplň do nástroje více než dvanáctkrát, tj. nejvýše 12 spuštění na jeden nástroj. Použití nástroje spolu s materiálem, který řadu svorek zpevňuje, může počet spuštění snížit.

Kódy produktů nástrojů ECHELON Flex

Kód nástroje	Popis	Délka dříku
EC45A	ECHELON Flex 45 Endoskopický lineární řezač s kloubem	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 Kompaktní endoskopický lineární řezač s kloubem	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 Dlouhý endoskopický lineární řezač s kloubem	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 Endoskopický lineární řezač s kloubem	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 Kompaktní endoskopický lineární řezač s kloubem	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 Dlouhý endoskopický lineární řezač s kloubem	440 mm

Kódy produktů náplní ECHELON

Poznámka: Nástroje ECHELON Flex lze používat pouze s náplněmi ECHELON.

Kód náplně	Výška zavřené svorky	Řady řady svorek	Barva náplně	Počet svorek	Řady svorek
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Šedé	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Bílá	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Modrá	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Zlatá	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zelená	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Bílá	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Modrá	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Zlatá	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zelená	88	6

Klinická část

Příklady procedur, ve kterých mohou být lineární řezače a svorkovače použity:

Obecné	Gynekologické	Urologické	Hrudní
• Anastomózy • Částečná gastroplastika • Apendektomie	• Vaginální hysterektomie	• Prostatektomie • Nefrektomie • Cystektomie	• Plicní resekce a biopsie • Pulmonální resekce v zaklínění

Obrázky a pojmy (obrázek 1)

1. Uzavírací spoušť (1)
2. Spoušť (2)
3. Otočný knoflík
4. Žebra v kloubu
5. Ruční přepínač zpětného chodu nože
6. Indikátor počtu stisknutí
7. Indikátor směru nože
8. Uvolňovací tlačítko kovadlinky
9. Rukojeť
10. Plocha pro uchopení náplně
11. Zarážka na zarovnání náplně
12. Čepička pro zachycení svorek
13. Čelist kovadlinky
14. Čelist kazety
15. Drážka pro zarovnání náplně
16. Indikátor čepele nože
17. Řada svorek
18. Čára řezu
19. Proximální černá čára

Návod k použití

Před použitím nástroje:

1 Ověřte, zda velikost náplně odpovídá velikosti nástroje, který má být používán (používejte například náplň ECHELON 45 s nástrojem ECHELON Flex 45).

2 Seznamte se důkladně s ohýbáním nástroje: Ukazováčkem tlačte na žebra otočného knoflíku a druhou rukou nastavte čelisti (obrázek 2). Laterálním tlakem v obou směrech se čelisti otočí na maximální úhel 45 stupňů, v tomto bodě se otočná síla zvýší a signalizuje konec oblouku ohybu. Udržujte laterální tlak, dokud neuvolníte otočný knoflík tak, aby byl úhel dříku uzamčen. Až budou čelisti uzamčeny, uvolněte laterální tlak. Uvolněním otočného knoflíku před koncem oblouku ohybu se čelisti také uzamknou přibližně v úhlu 15 a 30 stupňů. Chcete-li čelisti vrátit do rovné polohy, uvolněte zámek zatlačením na žebra otočného knoflíku; čelisti se automaticky vrátí.

3 Před použitím nástroje zkontrolujte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství podle pokynů v kapitole **Upozornění a bezpečnostní opatření.**

Vložení náplně do nástroje:

4 Sterilní technikou vyjměte nástroj a náplň z příslušných obalů. Nástroj a náplň pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste je nepoškodili.

5 Z nástroje sejměte štítek s pokyny pro spouštění několika stisky a plastové pouzdro. Proveďte to tak, že štítek a pouzdro přetáhnete přes dřík nástroje.

6 Před vložením náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obrázek 3).

7 Zkontrolujte, zda je na náplni nasazena čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička není na svém místě, náplň znehodnoťte.
Upozornění: Před použitím nástroje by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně.
Upozornění: Výběr vhodné kazety svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může spuštění svorkování vyžadovat větší sílu a může se snížit počet možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.

Česky

UPOZORNĚNÍ: Vložíte-li do daného nástroje nebo modelu nesprávnou náplň, může se stát, že prořínete tkáň bez uzavření (například při vložení 60 mm náplně do 45 mm nástroje).

8 Při vkládání nové náplně postupujte takto: Posouvejte ji proti spodní části čelisti kazety, dokud se zarážka pro zarovnání kazety nezastaví v drážce pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji. Nástroj nyní obsahuje náplň a je připraven k použití (obrázek 4).
Upozornění: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

Použití nástroje:

9 Chcete-li čelisti nástroje zavřít, tiskněte uzavírací spoušť (světlešedá, označená číslem 1) tak, až zapadne na místo. Uzamčení uzavírací spouště je signalizováno slyšitelným cvaknutím (obrázek 5).
Upozornění: V tuto chvíli nestlačujte spoušť svorkovacího cyklu (tmavě šedou a označenou číslem 2).

10 Trokarem vhodné velikosti nebo řezem zaveďte nástroj do tělní dutiny (obrázek 6). Při použití trokaru musí být čelisti nástroje před otevřením čelistí viditelné za pouzdrem trokaru.
Upozornění: Při umisťování nástroje trokarem nebo řezem dávejte pozor, abyste neúmyslně neposunuli spoušť svorkovacího cyklu (2). Pokud tuto spoušť posunete, aktivuje se uzamykací mechanizmus a indikátor stisku zobrazí symbol zámku. V tomto stavu nástroj nedovolí, aby se čelisti nástroje znovu otevřely pomocí uvolňovacího tlačítka pro kovadlinky. Chcete-li nástroj opět používat, vyjměte ho a zapněte zpětný pohyb nože stlačením červeného ručního přepínače zpětného chodu nože směrem dolů; indikátor nože zobrazí šipku, která míří směrem k proximálnímu konci nástroje a označuje zpětný režim nože. Tiskněte spoušť svorkovacího cyklu (2), dokud se neopře o uzavírací spoušť (1); indikátor počtu stisknutí zobrazí hodnotu nula, která označuje návrat nože do výchozí polohy (obrázek 7). Stiskněte uvolňovací tlačítka kovadlinky a vyměňte náplň, dále postupujte podle výše uvedených pokynů pro vložení náplně do nástroje.

11 Jakmile je nástroj v dutině, otevřete znovu čelisti nástroje stisknutím uvolňovacího tlačítka kovadlinky a vraťte uzavírací spoušť (1) do původní polohy (obrázek 8).

12 V případě potřeby otáčejte čelistmi tlakem na žebra otočného knoflíku ukazováčkem, můžete tlačit nahoru nebo dolů. Dřík nástroje se bude volně otáčet v obou směrech.

13 Chcete-li čelisti ohnout uvnitř tělní dutiny, vyberte vhodnou plochu (tělní strukturu, orgán nebo jiný nástroj) jako pevný podklad pro ohyb čelistí a zajistěte, aby zůstala v zorném poli. Opřete laterální stranu čelistí, které jsou v opačném směru než požadovaný směr ohybu, o pevný podklad (čelisti musejí být otevřené, aby bylo možné nástroj ohnout (obrázek 9).
UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se nástroj ohýbat tlakem na přední část čelistí proti pevnému podkladu, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně.
Zatlačte ukazovákem žebra otočného knoflíku zpět a obloukovitým pohybem směrem ke straně požadovaného ohybu a současně opatrně posouvejte rukojeť nástroje směrem k pevnému podkladu. Během této akce stále tiskněte čelisti proti pevnému podkladu. Až dosáhnete požadovaného úhlu ohybu, zamkněte úhel uvolněním otočného knoflíku (nástroj se uzamyká pouze v předem stanovených úhlech – 15°, 30° a 45°).
Upozornění: Maximální úhel ohybu, kterého může nástroj může dosáhnout, je 45°. Používáte-li jako pevný podklad tělní struktury nebo orgány, měli byste věnovat zvýšenou pozornost vizuálním a dotykovým podnětům získaným z nástroje. Jakmile bude dosaženo maximálního úhlu, tlaková síla se zvýší a současně bude indikováno dosažení maximálního úhlu. Netlačte na tkáň nadměrnou silou, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně.

14 Umístěte nástroj kolem tkáně, která má být svorkována.
Upozornění: Zkontrolujte, zda tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „nahromadění" tkáně podél náplně, zejména u kloubu čelistí, může způsobit, že řada svorek nebude úplná.
Distální černé čáry na kovadlince a kanálku kazety vymezují konce řady svorek. Čára na kanálku kazety, na které je nápis „cut" (řez), odkazuje na čáru řezu na zařízení (obrázek 1).
Upozornění: Při umisťování svorkovače do operačního pole zkontrolujte, zda v čelistích nástroje nezůstaly žádné překážky, například sponky, stenty a vodicí dráty. Spuštění nástroje přes překážku může způsobit, že řezání nebude dokončeno, svorky nebudou správně tvarovány a čelisti nástroje nebude možné otevřít.

15 Umístěné čelisti nástroje zavřete tisknutím uzavírací spouště (1) směrem k rukojeti, dokud nezaklapne. Slyšitelné cvaknutí, které ucítíte i hmatem, signalizuje uzamčení uzavírací spouště a čelistí (obrázek 5).
Upozornění: Zkontrolujte, zda se tkáň nerozšířila (neprotlačila) za proximální černou čáru na nástroji. Tkáň vtlačená do nástroje tak, že přečnívá směrem za černou čáru, by mohla být prořínzuta bez použití svorek.
Upozornění: Pokud uzavírací spoušť (1) nelze snadno uzamknout, **změňte polohu nástroje a uchopte menší objem tkáně.** Zkontrolujte, zda byla náplň vybrána správně. (Prostudujte tabulku **Kódy produktů náplní ECHELON.)**
Upozornění: Jestliže svírací mechanismus přestane fungovat a čelisti se na tkáni nesevřou, nespouštějte nástroj. Vyjměte nástroj a přestaňte jej používat.
Poznámka: Při svorkování silné tkáně může přidržení čelistí v místě po uzavření po dobu 15 sekund před spuštěním vést k lepšímu stlačení a tvarování svorek.

16 Spusťte nástroj. Celá akce spuštění vyžaduje 4 úplné stisky k rozříznutí a zasvorkování celé délky náplně a vrácení nože do výchozí polohy. Každé stisknutí vyžaduje úplné stisknutí spouště sešívacího cyklu (2) jedním nepřetržitým plynulým pohybem tak, aby se spoušť opřela o uzavírací spoušť (1) (obrázek 11). Indikátor počtu stisknutí se každým stisknutím posune. Po třetím stisknutí zobrazí indikátor směru nože šipku, která míří směrem k proximálnímu konci nástroje a která označuje, že je nůž ve zpětném režimu. Na konci čtvrtého stisknutí zobrazí indikátor počtu stisknutí hodnotu 0, označuje, že se nůž vrátil do výchozí polohy. Stav rozříznutí můžete také zjistit pozorováním indikátoru čepele nože během akce spouštění svorkovacího cyklu.
Poznámka: Jakmile bude svorkovací cyklus zahájen, musí být dokončen, tj. musejí být dokončena všechna čtyři stisknutí spouště svorkovacího cyklu a nůž musí být opět ve výchozí poloze. Je-li nezbytné posloupnost svorkování přerušit, zapněte zpětný pohyb nože stlačením červeného ručního přepínače zpětného chodu nože směrem dolů; indikátor směru nože zobrazí šipku, která míří směrem k proximálnímu konci nástroje a označuje zpětný režim nože. Tiskněte spoušť svorkovacího cyklu (2), dokud se spoušť neopře o uzavírací spoušť (1). Indikátor počtu stisknutí zobrazí hodnotu 0, která označuje, že se nůž vrátil do výchozí polohy.
Upozornění: Při pokusu o stlačení spouště v případě, že chcete dokončit svorkovací cyklus a mezi čelistmi je buď příliš mnoho tkáně, nebo hustá či tlustá tkáň, můžete způsobit zvýšený tlak na spuštění nebo selhání nástroje.
Upozornění: Jestliže se nástroj uzamkne, indikátor počtu stisknutí zobrazí symbol zámku. Obraťte směr pohybu nože stlačením červeného ručního přepínače zpětného chodu nože směrem dolů; indikátor směru nože zobrazí šipku, která míří směrem k proximálnímu konci nástroje a označuje, že nůž je ve zpětném režimu. Tiskněte spoušť svorkovacího cyklu (2), dokud se spoušť neopře o uzavírací spoušť (1). Indikátor počtu stisknutí zobrazí hodnotu 0. Označuje, že se nůž vrátil do výchozí polohy. Potom stisknutím uvolňovacího tlačítka kovadlinky zbavte čelisti tkáně. Zavřete čelisti nástroje stisknutím uzavírací spouště (1), vyjměte nástroj a vyměňte kazetu za novou. Spustíte-li nástroj se zamknutým mechanizmem, zlomí se.

Upozornění: Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může spuštění svorkování vyžadovat větší sílu a může se snížit počet možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.

17 Stisknutím uvolňovacího tlačítka kovadlinky oddělte čelisti nástroje a umožněte oběma spouštím, aby se vrátily do původní polohy (obrázek 8).
Upozornění: Pokud se po stisknutí uvolňovacího tlačítka kovadlinky čelisti automaticky neotevřou, zkontrolujte nejprve, zda je nůž zatažen. Stačí ověřit, že indikátor počtu stisknutí zobrazuje hodnotu 0 a indikátor směru nože míří směrem k proximální straně nástroje, nebo že indikátor čepele nože je ve výchozí poloze. Není-li indikátor počtu stisknutí nebo indikátor čepele nože ve výchozí poloze, obraťte směr pohybu nože stlačením ručního červeného přepínače zpětného chodu nože směrem dolů a tiskněte spoušť svorkovacího cyklu (2), dokud se spoušť neopře o uzavírací spoušť (1). Stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky. Pokud se v tomto okamžiku čelisti neotevřou, tlačte opatrně uzavírací spoušť (1) směrem nahoru (směrem od držadla), dokud se spoušť svorkovacího cyklu i uzavírací spoušť nevrátí do původní polohy.
Upozornění: Jestliže spouštěcí mechanizmus přestane fungovat, **přestaňte** nástroj používat.

18 Opatrně vytáhněte nástroj z naříznuté tkáně a zkontrolujte, zda nezůstala v čelistech. Vyšetřete řady svorek na pneumostázu a hemostázu a zkontrolujte správné uzavření svorek. Menší krvácení lze zvládnout elektrokauterem, ručním šitím nebo jinou vhodnou technikou.

19 Před vyjmutím ohebných nástrojů přesuňte čelisti mimo všechny překážky uvnitř tělní dutiny a současně ponechte čelisti otevřené a v zorném poli, a stiskněte žebra otočného knoflíku. Čelisti se automaticky vrátí do rovné polohy.

20 Chcete-li nástroj vyjmout z dutiny, tiskněte uzavírací spoušť (1), až se uzamkne, a zavřete čelisti Vytáhněte úplně nástroj v zavřené poloze (obrázek 12).

Výměna náplně v nástroji:

21 Sterilní technikou vyjměte náplň z obalu. Náplň opatrně pokládejte do sterilního pole tak, abyste ji nepoškodili.

22 Před výměnou náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obrázek 3).

23 Zatlačením nahoru (směrem ke kovadlince) vysuňte náplň z čelisti kazety. Použitou náplň znehodnoťte (obrázek 13).
UPOZORNĚNÍ: Před výměnou náplně v nástroji opláchněte čelist kovadlinky a čelist kazety ve sterilním roztoku a otřete je, abyste z nástroje odstranili všechny tvarované svorky, které nebyly použity. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu, že na čelisti kovadlinky a čelisti kazety nejsou žádné svorky.

24 Zkontrolujte, zda je na nové náplni nasazena čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička není na svém místě, náplň znehodnoťte.
Upozornění: Výběr vhodné kazety svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může spuštění svorkování vyžadovat větší sílu a může se snížit počet možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.
UPOZORNĚNÍ: Vložíte-li do daného nástroje nebo modelu nesprávnou náplň, může se stát, že prořínete tkáň bez uzavření (například při vložení 60 mm náplně do 45 mm nástroje).

25 Při vkládání nové náplně postupujte takto: Posouvejte ji proti spodní části čelisti kazety, dokud se zarážka pro zarovnání kazety nezastaví v drážce pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji. Nástroj nyní obsahuje novou náplň a je připraven k použití (obrázek 14).
Upozornění: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách minimálně invazivní chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.
- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením procedury, při které jsou společně použity nástroje a příslušenství pro minimálně invazivní metody různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- Používáte-li v proceduře jiné technologie (například elektrokauter), dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná výrobcem původních přístrojů. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jejich použitím.
- Vložíte-li do daného nástroje nebo modelu nesprávnou náplň, může se stát, že prořínete tkáň bez uzavření (například při vložení 60 mm náplně do 45 mm nástroje).
- Nepokoušejte se nástroj ohýbat tlakem na přední část čelistí proti pevnému podkladu, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně.
- Před výměnou náplně v nástroji opláchněte čelist kovadlinky a čelist kazety ve sterilním roztoku a otřete je, abyste z nástroje odstranili všechny tvarované svorky, které nebyly použity. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu, že na čelisti kovadlinky a čelisti kazety nejsou žádné svorky.
- Před použitím sejměte čepičku pro zachycení svorek a zkontrolujte povrch náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)
- Při umisťování nástroje trokarem nebo řezem dávejte pozor, abyste neúmyslně neposunuli spoušť svorkovacího cyklu (2). Pokud tuto spoušť posunete, aktivuje se uzamykací mechanizmus a indikátor stisku zobrazí symbol zámku. V tomto stavu nástroj nedovolí, aby se čelisti nástroje znovu otevřely pomocí uvolňovacího tlačítka pro kovadlinky.
- Maximální úhel ohybu, kterého může nástroj může dosáhnout, je 45°. Používáte-li jako pevný podklad tělní struktury nebo orgány, měli byste věnovat zvýšenou pozornost vizuálním a dotykovým podnětům získaným z nástroje. Jakmile bude dosaženo maximálního úhlu, tlaková síla se zvýší a současně bude indikováno dosažení maximálního úhlu. Netlačte na tkáň nadměrnou silou, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně.
- Při oddělování hlavních cévních struktur dodržujte základní chirurgický princip proximální a distální kontroly.
- Zkontrolujte, zda tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „nahromadění" tkáně podél náplně, zejména u kloubu čelistí, může způsobit, že řada svorek nebude úplná.
- Při umisťování svorkovače do operačního pole zkontrolujte, zda v čelistích nástroje nezůstaly žádné překážky, jako jsou například sponky, stenty, vodicí dráty apod. Spuštění nástroje přes překážku může způsobit, že řezání nebude dokončeno, svorky nebudou správně tvarovány a čelisti nástroje nebude možné otevřít.
- Zkontrolujte, zda se tkáň nerozšířila (neprotlačila) za proximální černou čáru na nástroji. Tkáň vtlačená do nástroje tak, že přečnívá směrem za černou čáru, by mohla být prořínzuta bez použití svorek.
- Pokud uzavírací spoušť (1) nelze snadno uzamknout, **změňte polohu nástroje a uchopte menší objem tkáně.** Zkontrolujte, zda byla náplň vybrána správně. (Prostudujte tabulku **Kódy produktů náplní ECHELON.)**

- Výběr vhodné kazety svorek by měl záviset na celkové tloušťce tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může spuštění svorkování vyžadovat větší sílu a může se snížit počet možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.
- Při pokusu o stlačení spouště v případě, že chcete dokončit svorkovací cyklus a mezi čelistmi je buď příliš mnoho tkáně, nebo hustá či tlustá tkáň, můžete způsobit zvýšený tlak na spuštění nebo selhání nástroje.
- Jestliže se nástroj uzamkne, indikátor počtu stisknutí zobrazí symbol zámku. Obraťte směr pohybu nože stlačením červeného ručního přepínače zpětného chodu nože směrem dolů; indikátor směru nože zobrazí šipku, která míří směrem k proximálnímu konci nástroje a označuje, že nůž je ve zpětném režimu. Tiskněte spoušť svorkovacího cyklu (2), dokud se spoušť neopře o uzavírací spoušť. Indikátor počtu stisknutí zobrazí hodnotu 0. Označuje, že se nůž vrátil do výchozí pozice. Potom stisknutím uvolňovacího tlačítka kovadlinky zbavte čelisti tkáně. Zavřete čelisti nástroje stisknutím uzavírací spouště (1), vyjměte nástroj a vyměňte kazetu za novou. Spustíte-li nástroj se zamknutým mechanizmem, zlomí se.
- Pokud se po stisknutí uvolňovacího tlačítka kovadlinky čelisti automaticky neotevřou, zkontrolujte nejprve, zda je nůž zatažen. Stačí ověřit, že indikátor počtu stisknutí zobrazuje hodnotu 0 a indikátor směru nože míří směrem k proximální straně nástroje, nebo že indikátor čepele nože je ve výchozí poloze. Není-li indikátor počtu stisknutí nebo indikátor čepele nože ve výchozí poloze, obraťte směr pohybu nože stlačením ručního červeného přepínače zpětného chodu nože směrem dolů a tiskněte spoušť svorkovacího cyklu (2), dokud se spoušť neopře o uzavírací spoušť (1). Stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky. Pokud se v tomto okamžiku čelisti neotevřou, tlačte opatrně uzavírací spoušť (1) směrem nahoru (směrem od rukojeti), dokud se spoušť svorkovacího cyklu i uzavírací spoušť nevrátí do původní polohy.
- Jestliže spouštěcí mechanizmus přestane fungovat, **přestaňte** nástroj používat.
- Jestliže svírací mechanismus přestane fungovat a čelisti se na tkáni nesevřou, nespouštějte nástroj. Vyjměte nástroj a přestaňte jej používat.
- Před vyjmutím nástroje zkontrolujte, zda v čelistech není žádná tkáň, a pak čelisti zavřete.
- Po vyjmutí nástroje vyšetřete řady svorek na pneumostázu a hemostázu a zkontrolujte správné uzavření svorek. Menší krvácení lze zvládnout elektrokauterem, ručním šitím nebo jinou vhodnou technikou.
- Náplň v nástroji lze vyměnit během jedné procedury. Nevkládejte náplň do nástroje více než dvanáctkrát, tj. celkem 12 spuštění na jeden nástroj.
- Až se čepel nože vrátí do výchozí polohy, ať ručně, nebo automaticky, je kazeta spotřebována a musí být znehodnocena. Při pokusu o spuštění nástroje s vypotřebovanou kazetou se nástroj uzamkne. Cítíte-li odpor, je nástroj uzamčen. Jestliže se nástroj uzamkne, indikátor počtu stisknutí zobrazí symbol zámku. Obraťte směr pohybu nože stlačením červeného ručního přepínače zpětného chodu nože směrem dolů; indikátor směru nože zobrazí šipku, která míří směrem k proximálnímu konci nástroje a označuje, že nůž je ve zpětném režimu. Tiskněte spoušť svorkovacího cyklu (2), dokud se spoušť neopře o uzavírací spoušť (1). Indikátor počtu stisknutí zobrazí hodnotu 0. Označuje, že se nůž vrátil do výchozí pozice. Potom stisknutím uvolňovacího tlačítka kovadlinky zbavte čelisti tkáně. Zavřete čelisti nástroje stisknutím uzavírací spouště (1), vyjměte nástroj a vyměňte kazetu za novou. Spustíte-li nástroj se zamknutým mechanizmem, zlomí se.
- Při výběru kazety by měl být pečlivě zvážen stávající patologický stav a léčba před chirurgickým zákrokem, například ozařování, které musel pacient podstoupit. Některé stavy a předoperační léčení mohou způsobit změny v tloušťce tkání, které by mohly překročit uvedený rozsah tloušťky tkání pro standardní volbu kazety.
- Nástroje a zařízení, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní způsob znehodnocení, který zabraňuje biologické kontaminaci.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit selhání zařízení s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta. Renovace nebo resterilizace nástroje na jedno použití může také vytvořit riziko kontaminace, způsobit infekci či nemocniční infekci, mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Způsob dodání

Endoskopické lineární řezače řady ECHELON (rovné i s kloubem) jsou dodávány sterilní a jsou určeny pro jednoho pacienta. Po použití znehodnoťte.

Lineárny Rezač Endopath®

Endoskopický lineárny rezač s kĺbom, kompaktný endoskopický lineárny rezač s kĺbom a dlhý endoskopický lineárny rezač s kĺbom

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k závažným chirurgickým dôsledkom, napríklad k presakovaniu alebo pretrhnutiu.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na používanie endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON™Flex. Nie je referenčnou príručkou pre chirurgické techniky.

ENDOPATH a ECHELON sú obchodné známky spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

Endoskopické lineárne rezače ECHELON (priame a kĺbové) sú určené na transekciu, resekciu a vytvorenie anastomózy. Nástroje sa používajú pri minimálne inváznych všeobecných, gynekologických, urologických, hrudných viacotvorových zákrokoch a pri zákrokoch u detských pacientov. Môžu byť použité s radom sponiek alebo s materiálmi na podopieranie tkaniva. Tieto nástroje môžu byť tiež použité na transekciu a resekciu parenchýmu pečene (pečeňového cievneho systému a žlčových štruktúr), podžalúdkovej žľazy, obličky a sleziny.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte nástroje na manipuláciu s aortou.
- Nepoužívajte nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte žiadny lineárny rezač na hlavné cievy bez opatrení na proximálnu a distálnu kontrolu.
- Hrúbka tkaniva by mala byť starostlivo skontrolovaná pred akýmkoľvek zošívaním. Informácie o požadovanom stlačení tkaniva (výška uzavretej svorky) pre jednotlivé veľkosti svoriek nájdete v tabuľke kódov produktov náplní ECHELON. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky alebo do výšky nižšej, ako je výška uzavretej svorky, je použitie tohto tkaniva kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo tenké pre vybranú veľkosť svorky.
- Tieto nástroje nie sú určené na použitie v prípadoch, kedy je kontraindikované chirurgické zošívanie.

Popis zariadenia

Endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON Flex 45 mm a 60 mm sú sterilné nástroje určené pre jedného pacienta, ktoré súčasne režú a zošívajú tkanivo. Na oboch stranách reznej čiary je spolu šesť radov svoriek striedavo rozložených po trojiciach. Nástroje ECHELON Flex 45 majú rad svoriek dlhý približne 45 mm a reznú čiaru dlhú približne 42 mm. Nástroje ECHELON Flex 60 majú rad svoriek dlhý približne 60 mm a reznú čiaru dlhú približne 57 mm. Driek je možné voľne rotovať v oboch smeroch a kĺbový mechanizmus umožňuje otáčať distálnu časť drieku, čím sa sprístupní laterálny prístup k operačnému poľu.

Nástroje sú dodávané bez náplne a pred použitím je ich potrebné naplniť. Chránič svoriek na náplni chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Nástroj je vybavený mechanizmom vypínania, ktorý slúži ako ochrana proti spusteniu zošívacieho cyklu s použitou náplňou.

Pozor: Neplňte nástroj viac ako 12-krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12-krát. Použitie nástroja s materiálom na spevnenie radu svoriek môže znížiť počet zošívacích cyklov nástroja.

Kódy produktov nástroja ECHELON Flex

Kód nástroja	Popis	Dĺžka drieku
EC45A	ECHELON Flex 45, endoskopický lineárny rezač s kĺbom	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45, kompaktný endoskopický lineárny rezač s kĺbom	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45, dlhý endoskopický lineárny rezač s kĺbom	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60, endoskopický lineárny rezač s kĺbom	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60, kompaktný endoskopický lineárny rezač s kĺbom	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60, dlhý endoskopický lineárny rezač s kĺbom	440 mm

Kódy produktov náplní ECHELON

Poznámka: Nástroje ECHELON Flex môžu byť použité výhradne s náplňami ECHELON.

Kód náplní	Výška uzavretej svorky	Dĺžka radu svoriek	Farba náplne	Počet svoriek	Počet radov svoriek
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Šedá	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Biela	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Modrá	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Zlatá	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zelená	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Biela	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Modrá	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Zlatá	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zelená	88	6

Klinická časť

Zákroky, pri ktorých je možné použiť lineárne rezače a zošívačky, sú tieto:

Všeobecné	Gynekologické	Urologické	Hrudné
• Anastomózy • Čiastočná gastroplastika • Apendektómia	• Vaginálna hysterektómia	• Prostatektómia • Nefrektómia • Cystektómia	• Pľúcna resekcia a biopsia • Resekcia pľúcneho zaklínenia

Obrázok a popis (obrázok 1)

1. Uzatváracia spúšť (1)
2. Spúšť zošívacieho cyklu (2)
3. Rotačné koliesko
4. Kĺbové lamely
5. Ručný prepínač spätného režimu noža
6. Indikátor počtu úderov
7. Indikátor smerovania noža
8. Tlačidlo na uvoľnenie nákovky
9. Rukoväť
10. Povrch na uchopenie pri vymieňaní náplní
11. Jazyky na zarovnanie náplne
12. Chránič svoriek
13. Čeľusť nákovky
14. Čeľusť zásobníka
15. Štrbina na zarovnanie náplne
16. Indikátor čepele noža
17. Rad svoriek
18. Rezná čiara
19. Proximálna čierna čiara

Návod na použitie

Pred použitím nástroja:

1 Skontrolujte, či sa veľkosť náplne zhoduje s veľkosťou nástroja, ktorý chcete použiť (napr. použite náplň ECHELON 45 spolu s nástrojom ECHELON Flex 45).

2 Oboznámte sa s kĺbovou funkciou nástroja potiahnutím za lamely rotačného kolieska ukazovákom a ohýbaním čeľustí druhou rukou (obrázok 2). Pôsobenie bočným tlakom v ktoromkoľvek smere otáča čeľuste do maximálneho uhla 45 stupňov. Pri jeho dosiahnutí sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie, čo signalizuje ukončenie otáčania. Uhol drieku uzamknete uvoľnením rotačného kolieska pri stálom pôsobení tlaku z boku. Po uzamknutí čeľustí prerušte pôsobenie bočného tlaku. Čeľuste sa taktiež uzamknú pri uvoľnení rotačného kolieska približne na 15. a 30. stupni pred ukončením oblúka otáčania. Potiahnutím za lamely rotačného kolieska uvoľníte uzamknutie, čo umožní automatický návrat čeľustí do priamej pozície.

3 Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite časť **Upozornenia a preventívne opatrenia**).

Vloženie náplne do nástroja:

4 Sterilným postupom vyberte náplň a nástroj z ich obalov. Nástroj a náplň umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodili.

5 Z nástroja odstráňte štítok o vystreľovaní viacerými ťahmi a plastovú objímku. Aby ste to mohli vykonať, posuňte štítok a objímku cez driek nástroja.

6 Pred vložením náplne musí byť nástroj v otvorenej polohe (obrázok 3).

7 Skontrolujte, či sa na náplni nachádza chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, zahoďte náplň.
Upozornenie: Pred použitím nástroja by mala byť starostlivo skontrolovaná hrúbka tkaniva.
Upozornenie: Výber vhodného zásobníka svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek. Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila pri použití nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.
VÝSTRAHA: Pri plnení nástroja určitej veľkosti alebo modelu nesprávnym typom náplne môže dôjsť k prerezaniu tkaniva bez nasledovného uzatvorenia (napr. plnenie 45 mm nástroja 60 mm náplňou).

8 Vsuňte novú náplň na dno čeľuste zásobníka, kým sa jazyk zarovnania zásobníka nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zahoďte chránič svoriek. Nástroj je teraz naplnený a pripravený na použitie (obrázok 4).
Upozornenie: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

Používanie nástroja:

9 Stlačením uzatváracej spúšte (svetlosivej, označenej číslom 1) zavrite čeľuste nástroja. Pri stlačení sa spúšť musí uzamknúť. Uzamknutie uzatváracej spúšte je signalizované počuteľným cvaknutím (obrázok 5).
Upozornenie: V tejto chvíli nestláčajte spúšť zošívacieho cyklu (tmavosivú, označenú číslom 2).

10 Zasuňte nástroj do telesnej dutiny cez rez alebo trokár primeranej veľkosti (obrázok 6). Pri použití trokára musia byť čeľuste nástroja viditeľné za objímkou trokára skôr, ako ich roztvoríte.
Upozornenie: Pri vkladaní nástroja cez rez alebo trokár dajte pozor na náhodné stlačenie spúšte zošívacieho cyklu (2). Ak sa to stane, nástroj sa uzamkne a na indikátore úderov sa zobrazí symbol uzamknutia. V tomto stave nástroj nedovolí, aby sa tlačidlom na uvoľnenie nákovky dali opätovne otvoriť čeľuste nástroja. Ak chcete tento stav napraviť, vytiahnite nástroj, prepnite červený ručný prepínač spätného režimu noža smerom nadol, čím sa dosiahne obrátenie pohybu noža. Indikátor noža zobrazí šípku smerujúcu na proximálny koniec nástroja, čo značí, že je nôž v spätnom režime. Zatlačte úplne spúšť zošívacieho cyklu (2), až kým sa nebude opierať o uzatváraciu spúšť (1). Na indikátore počtu úderov sa zobrazí nula, ktorá znamená, že sa nôž vrátil do svojej pôvodnej pozície (obrázok 7). Stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky, vymeňte náplň a následne postupujte podľa vyššie uvedených inštrukcií o plnení nástroja.

11 Keď je nástroj v dutine, stlačením tlačidla na uvoľnenie nákovky opäť otvorte čeľuste nástroja a vráťte uzatváraciu spúšť (1) do pôvodnej polohy (obrázok 8).

12 V prípade potreby rotujte čeľuste tlačením na lamely rotačného kolieska ukazovákom tlakom smerujúcim hore alebo dole. Driek nástroja bude voľne rotovať v ktoromkoľvek smere.

13 Ohýbanie čeľustí vo vnútri telesnej dutiny docielime výberom vhodného povrchu (telesná štruktúra, orgán alebo iný nástroj), o ktorý nástroj oprieme dozerajúc na to, že ostane v zornom poli. Oprite bočnú časť čeľustí, ktorá sa nachádza naproti požadovanému smeru ohybu, o oporný povrch (čeľuste musia byť otvorené, aby bolo monžé nástroj ohýbať) (obrázok. 9).
VÝSTRAHA: Neohýbajte nástroj tlačením prednou časťou čeľustí o oporný povrch, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo traume tkaniva (obrázok 10).
Ukazovákom potiahnite za lamely rotačného kolieska smerom dozadu. Pôsobte kývavým pohybom smerom na požadovanú stranu ohýbania za súčasného jemného tlačenia rukoväte nástroja smerom na oporný povrchu. V priebehu tejto činnosti udržujte čeľuste pritlačené proti opornému povrchu. Keď dosiahnete požadovaný uhol ohybu, uzamknite daný uhol uvoľnením rotačného kolieska (nástroj sa uzamkne iba na predurčených uhloch – 15°, 30° a 45°).
Upozornenie: Nástroj môže maximálne dosiahnuť 45° uhol ohybu. Mal by byť kladený dostatočný dôraz na vizuálnu a dotykovú spätnú väzbu nástroja pri použití orgánov alebo telesných štruktúr ako oporný povrch. Pri dosiahnutí maximálneho uhlu sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie, čo signalizuje dosiahnutie maximálneho uhlu ohybu. Vyhnite sa nadmernému tlakovému pôsobeniu na tkanivo, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo k traume tkaniva.

14 Umiestnite nástroj do polohy okolo tkaniva, ktoré má byť zošité.
Upozornenie: Zabezpečte, aby tkanivo rovno ležalo a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie" tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou vytvorenia neúplného radu svoriek.
Distálne čierne čiary na nákovke a kanáli zásobníka označujú konce radu svoriek. Čiara na kanáli zásobníka s označením „rez" označuje reznú čiaru nástroja (obrázok 1).
Upozornenie: Pri umiestnení zošívačky na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Zošívanie okolo prekážky môže viesť k neúplnému rezu, nesprávnemu vytvarovaniu svoriek a nemožnosti otvorenia čeľustí nástroja.

15 Po umiestnení čeľustí nástroja, uzavrite čeľuste stláčaním uzatváracej spúšte (1) smerom k rukoväti, pokiaľ sa nezamkne. Uzamknutie uzatváracej spúšte a čeľustí je signalizované počuteľným a citeľným cvaknutím (obrázok 5).
Upozornenie: Skontrolujte, či tkanivo proximálne neprečnieva za hranicu proximálnej čiernej čiary na nástroji. Tkanivo, ktoré bolo vtlačené nástroja proximálne od čiernej značky, môže byť odrezané bez použitia svoriek.
Upozornenie: Ak je ťažké uzatváraciu spúšť (1) uzamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva.** Skontrolujte, či bola vybraná správna náplň. (Podrobnosti nájdete **v tabuľke kódov produktov náplní ECHELON.**)
Upozornenie: Nespúšťajte nástroj, ak zvierací mechanizmus prestane fungovať a čeľuste nezvierajú tkanivo. Vyberte a ukončite používanie nástroja.
Poznámka: Pri zošívaní hrubého tkaniva môžete dosiahnuť lepšie stlačenie a vytvarovanie svorky tým, že pred spustením zošívacieho cyklu zavriete čeľuste a po dobu 15 sekúnd ich spolu podržíte.

16 Spustite zošívací cyklus. Kompletný zošívací cyklus vyžaduje 4 úplne údery na prerezanie plnej dĺžky náplne a návratu noža do pôvodnej pozície. Každý úder spustíte úplným plynulým stlačením a uvoľnením spúšte zošívacieho cyklu (2) tak, aby sa spúšť oprela o uzatváraciu spúšť (1) (obrázok 11). Čísla zobrazované na indikátore počtu úderov sa budú zvyšovať s každým nasledujúcim úderom. Po treťom údere zobrazí indikátor noža šípku smerujúcu k proximálnemu koncu nástroja. Indikátor upozorňuje, že sa nôž nachádza v spätnom režime. Na konci štvrtého úderu sa zobrazí na indikátore počtu úderov číslo 0, čo znamená, že sa nôž vrátil do pôvodnej pozície. Stav transekcie môže byť tiež stanovený sledovaním indikátora čepele noža v priebehu zošívacieho cyklu.
Poznámka: Začatý zošívací cyklus ukončíte uskutočnením všetkých štyroch úderov zošívacieho cyklu, po ktorých sa nôž vráti do pôvodnej pozície. Ak je potrebné prerušiť zošívací cyklus, obráťte smer pohybu noža prepnutím červeného ručného prepínača spätného režimu noža smerom nadol. Indikátor smeru noža zobrazí šípku smerujúcu k proximálnemu koncu nástroja, čo signalizuje, že sa nôž nachádza v spätnom režime. Pre dokončenie úplne stlačte spúšť zošívacieho cyklu (2), až kým sa neoprie o uzatváraciu spúšť (1). Na indikátore počtu úderov sa zobrazí číslo 0, ktoré znamená, že sa nôž vrátil do svojej pôvodnej pozície.
Upozornenie: Snaha ukončiť zošívací cyklus stláčaním spúšte pri nadmernom množstve tkaniva medzi čeľusťami alebo nadmerne hustým a hrubým tkanivom medzi čeľusťami, môže viesť k sťaženiu stláčania spúšťe alebo zlyhaniu prístroja.
Upozornenie: Pri uzamknutí prístroja, indikátor počtu úderov zobrazí symbol uzamknutia. Zastavením a prepnutím červeného ručného prepínača spätného režimu noža smerom nadol obrátite smer pohybu noža. Indikátor noža zobrazí šípku smerujúcu k proximálnemu koncu nástroja, čo znamená, že sa nôž nachádza v spätnom režime. Úplne stlačte spúšť zošívacieho cyklu (2), až kým sa neopiera o uzatváraciu spúšť (1). Indikátor počtu úderov zobrazí číslo 0, ktoré informuje o tom, že sa nôž vrátil do pôvodnej pozície. Aby sa čeľuste uvoľnili z tkaniva, stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky. Stlačením uzatváracej spúšte (1) uzavrite čeľuste nástroja a vymeňte zásobník. Ak spustíte nástroj so zamknutým mechanizmom, nástroj sa pokazí.
Upozornenie: Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila, ak sa nástroj používa spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.

17 Stlačením tlačidla na uvoľnenie nákovky oddeľte čeľuste nástroja. Tým sa obe spúšte vrátia do pôvodnej polohy (obrázok 8).
Upozornenie: Ak sa po stlačení tlačidla na uvoľnenie nákovky čeľuste automaticky neotvoria, uistite sa, či je nôž v zatiahnutej polohe skontrolovaním indikátora počtu úderov, ktorý by mal ukazovať číslo 0. Taktiež skontrolujte, či indikátor smerovania noža smeruje k proximálnej strane nástroja alebo či je indikátor čepele noža v pôvodnej pozícii. Pokiaľ sa indikátor počtu úderov alebo indikátor čepele noža nenachádza v pôvodnej pozícii, prepnite červený ručný prepínač spätného režimu noža smerom nadol pre obrátenie pohybu noža. Úplne stlačte spúšť zošívacieho cyklu (2), až kým sa neoprie o uzatváraciu spúšť (1). Stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky. Ak sa čeľuste neotvorili, jemne ťahajte uzatváraciu spúšť (1) nahor (smerom preč od rukoväte), pokiaľ sa spúšť zošívacieho cyklu a uzatváracia spúšť nevrátia do svojej pôvodnej polohy.
Upozornenie: Nespúšťajte nástroj, ak mechanizmus spúšte zošívacieho cyklu nefunguje.

18 Jemne odtiahnite nástroj od prerezaného tkaniva a skontrolujte, či je uvoľnené z čeľustí. Po dokončení zošívacieho cyklu skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania pri rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Drobné krvácanie môže byť kontrolované elektrokauterom, manuálnymi stehmi alebo inými vhodnými technikami.

19 Pred odobratím ohybných nástrojov, odtiahnite čeľuste od akýchkoľvek prekážok vo vnútri telesnej dutiny. Súčasne ponechajte čeľuste otvorené v zornom uhli a zatiahnite za lamely na rotačnom kolieску. Čeľuste sa automaticky vrátia do priamej pozície.

20 Ak chcete nástroj odstrániť z telesnej dutiny, stlačte uzatváraciu spúšť (1), kým nezacvakne a neuzavrie čeľuste. Nástroj úplne vytiahnite v uzavretej polohe (obrázok 12).

Výmena náplne v nástroji:

21 Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. Aby sa predišlo poškodeniu náplne, neumiestňujte náplň do sterilného poľa.

22 Pred výmenou náplne musí byť nástroj v otvorenej polohe (obrázok 3).

23 Tlakom nahor (smerom ku nákovke) oddeľte náplň z čeľuste zásobníka. Použitú náplň zahoďte (obrázok 13).
VÝSTRAHA: Pred opätovným vložením svoriek do nástroja, opláchnite nákovku a čeľuste zásobníka v sterilnom roztoku. Následne vytretím nákovky a čeľustí zásobníka odstráňte z nástroja prípadne vložené ale nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke alebo čeľustiach zásobníka zabudnuté svorky.

24 Skontrolujte, či je na náplni chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, zahoďte náplň.
Upozornenie: Výber vhodného zásobníka svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho radu svoriek. Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila pri použití nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.
UPOZORNENIE: Pri plnení nástroja určitej veľkosti alebo modelu nesprávnym typom náplne môže dôjsť k prerezaniu tkaniva bez nasledovného uzatvorenia (napr. plnenie 45 mm nástroja 60 mm náplňou).

25 Vsuňte novú náplň na dno čeľuste zásobníka, kým sa jazyk zarovnania zásobníka nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zahoďte chránič svoriek. Teraz nástroj obsahuje novú náplň a je pripravený na použitie (obrázok 14).
Upozornenie: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Minimálne invázne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne inváznymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invázneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne inváznu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Ak pri zákroku majú byť použité nástroje a príslušenstvo určené pre minimálne inváznu chirurgiu od iných výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov pred začatím zákroku.
- Ak sa pri zákroku majú použiť iné technológie (napr. elektrokauter), dopredu sa oboznámte s bezpečnostnými opatreniami odporúčanými výrobcom pôvodných vybavení, aby ste predišli rizikám spojenými s ich používaním.
- Pri plnení nástroja určitej veľkosti alebo modelu nesprávnym typom náplne môže dôjsť ku transekcii tkaniva bez následného uzatvorenia (napr. plnenie 45 mm nástroja 60 mm náplňou).
- Neohýbajte nástroj tlačením prednou časťou čeľustí o oporný povrch, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo traume tkaniva.
- Pred opätovným vložením svoriek do nástroja, opláchnite nákovku a čeľuste zásobníka v sterilnom roztoku. Následne vytretím nákovky a čeľustí zásobníka odstráňte z nástroja prípadne vložené ale nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke alebo čeľustiach zásobníka zabudnuté svorky.
- Pred použitím odstráňte chránič svoriek a skontrolujte povrch náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)
- Pri vkladaní nástroja cez rez alebo trokár dajte pozor na náhodné stlačenie spúšte zošívacieho cyklu (2). Ak sa to stane, nástroj sa uzamkne a na indikátore úderov sa zobrazí symbol uzamknutia. V tomto stave nástroj nedovolí, aby sa tlačidlom na uvoľnenie nákovky dali opätovne otvoriť čeľuste nástroja.
- Nástroj môže maximálne dosiahnuť 45° uhol ohybu. Mal by byť kladený dostatočný dôraz na vizuálnu a dotykovú spätnú väzbu nástroja pri použití orgánov alebo telesných štruktúr ako oporný povrch. Pri dosiahnutí maximálneho uhlu sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie, čo signalizuje dosiahnutie maximálneho uhlu ohybu. Vyhnite sa nadmernému tlakovému pôsobeniu na tkanivo, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo k traume tkaniva.
- Pri oddeľovaní hlavných cievnych štruktúr dodržiavajte základné chirurgické princípy proximálnej a distálnej kontroly.
- Zabezpečte, aby tkanivo rovno ležalo a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie" tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou vytvorenia neúplného radu svoriek.
- Pri umiestnení zošívačky na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Zošívanie okolo prekážky môže viesť k neúplnému rezu, nesprávnemu vytvarovaniu svoriek a nemožnosti otvorenia čeľustí nástroja.
- Skontrolujte, či tkanivo proximálne neprečnieva za hranicu proximálnej čiernej čiary na nástroji. Tkanivo, ktoré bolo vtlačené nástroja proximálne od čiernej značky, môže byť odrezané bez použitia svoriek.
- Ak je ťažké uzatváraciu spúšť (1) uzamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva.** Skontrolujte, či bola vybraná správna náplň. (Podrobnosti nájdete **v tabuľke kódov produktov náplní ECHELON.**)
- Výber vhodného zásobníka svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho radu svoriek. Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila pri použití nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.

- Snaha ukončiť zošívací cyklus stláčaním spúšte pri nadmernom množstve tkaniva medzi čeľusťami alebo nadmerne hustým ahrubým tkanivom medzi čeľusťami, môže viesť k sťaženiu stláčania spúšťe alebo zlyhaniu prístroja.
- Pri uzamknutí prístroja, indikátor počtu úderov zobrazí symbol uzamknutia. Zastavením a prepnutím červeného ručného prepínača spätného režimu noža smerom nadol obrátite smer pohybu noža. Indikátor noža zobrazí šípku smerujúcu k proximálnemu koncu nástroja, čo znamená, že sa nôž nachádza v spätnom režime. Úplne stlačte spúšť zošívacieho cyklu (2), až kým sa neopiera o uzatváraciu spúšť. Indikátor počtu úderov zobrazí číslo 0, ktoré informuje o tom, že sa nôž vrátil do pôvodnej pozície. Aby sa čeľuste uvoľnili z tkaniva, stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky. Stlačením uzatváracej spúšte (1) uzavrite čeľuste nástroja a vymeňte zásobník. Ak spustíte nástroj so zamknutým mechanizmom, nástroj sa pokazí.
- Ak sa po stlačení tlačidla na uvoľnenie nákovky čeľuste automaticky neotvoria, uistite sa, či je nôž v zatiahnutej polohe skontrolovaním indikátora počtu úderov, ktorý by mal ukazovať číslo 0. Taktiež skontrolujte, či indikátor smerovania noža smeruje k proximálnej strane nástroja alebo či je indikátor čepele noža v pôvodnej pozícii. Pokiaľ sa indikátor počtu úderov alebo indikátor čepele noža nenachádza v pôvodnej pozícii, prepnite červený ručný prepínač spätného režimu noža smerom nadol pre obrátenie pohybu noža. Úplne stlačte spúšť zošívacieho cyklu (2), až kým sa neoprie o uzatváraciu spúšť (1). Stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky. Ak sa čeľuste neotvorili, jemne ťahajte uzatváraciu spúšť (1) nahor (smerom preč od rukoväte), pokiaľ sa spúšť zošívacieho cyklu a uzatváracia spúšť nevrátia do svojej pôvodnej polohy.
- **Nespúšťajte** nástroj, ak mechanizmus spúšte zošívacieho cyklu nefunguje.
- Nespúšťajte nástroj, ak prestane fungovať zvierací mechanizmus a čeľuste nezvierajú tkanivo. Vyberte a ukončite používanie nástroja.
- Pred odstránením nástroja odstráňte z čeľustí tkanivo. Potom čeľuste zavrite.
- Po odstránení nástroja skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania pri rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Drobné krvácanie môže byť kontrolované elektrokauterom, ručnými stehmi alebo inými vhodnými technikami.
- Počas jedného zákroku je možné vymieňať náplne v nástroji. Neplňte nástroj viac ako 12 krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus celkom 12-krát.
- Keď sa čepel noža automaticky alebo manuálne vráti do začiatočnej pozície, zásobník je prázdny a musí byť zlikvidovaný. Nástroj sa zamkne pri pokuse o použitie s prázdnym zásobníkom. Ak je cítiť odpor, nástroj sa uzamkol. Pri uzamknutí nástroja indikátor počtu úderov zobrazí symbol uzamknutia. Zastavením a prepnutím červeného ručného prepínača spätného režimu noža smerom nadol obrátite smer pohybu noža. Indikátor noža zobrazí šípku smerujúcu k proximálnemu koncu nástroja, čo znamená, že sa nôž nachádza v spätnom režime. Úplne stláčajte spúšť zošívacieho cyklu (2), až kým sa neopiera o uzatváraciu spúšť (1). Indikátor počtu úderov zobrazí číslo 0, ktoré informuje o tom, že sa nôž vrátil do pôvodnej pozície. Aby sa čeľuste uvoľnili z tkaniva, stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky. Stlačením uzatváracej spúšte (1) uzavrite čeľuste nástroja a vymeňte zásobník. Ak spustíte nástroj so zamknutým mechanizmom, nástroj sa pokazí.
- Pri výbere zásobníka musí byť dôkladne zohľadnený patologický stav ako aj akákoľvek pred operačná liečba ako rádioterapia, ktorú pacient mohol podstúpiť. Určité príznaky alebo predoperačná liečba môžu vyvolať zmeny v hrúbke tkaniva, ktoré by presahovalo indikované rozmedzie hrúbky tkaniva pre štandardný výber zásobníka.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použitie, renovácia alebo resterilizácia môže ovplyvniť celistvosť konštrukcie zariadenia alebo môže spôsobiť jeho zlyhanie s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Renovácia alebo resterilizácia nástrojov na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo môže pacientovi spôsobiť infekciu alebo nemocničnú infekciu vrátane (avšak nie výhradne) prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Spôsob dodania

Endoskopické lineárne rezače ECHELON (priame a kĺbové) sa dodávajú v sterilnom stave a sú určené na použitie pre jedného pacienta. Po použití znehodnoďte.

ENDOPATH® STAPLER

Artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning og lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning

Les all informasjon nøye.

Hvis ikke instruksjonene følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, som lekkasje eller brudd.

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisning for magasiner for ECHELON™ Flex artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning. Det er ikke en veiledning i kirurgiske metoder.

ENDOPATH og ECHELON er varemerker for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner

ECHELON-familien av endoskopiske lineære kutteinnretninger (artikulerende og rette) er indisert for vevsdeling, reseksjon og/eller oppretting av anastomoser. Instrumentene kan brukes til en rekke åpne eller minimalt invasive generelle, gynekologiske, urologiske, torakale og pediatriske operative prosedyrer. De kan brukes med stiftelinje eller vevsstøttematerialer. Instrumentene kan også brukes til gjennomskjæring og reseksjon av cellevev i leverparenkym (hepatiske kar- og gallestrukturer), bukspyttkjertel, nyrer og milt.

Kontraindikasjoner

- Instrumentene må ikke brukes på aorta.
- Instrumentene må ikke brukes på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Lineære kutteinnretninger må ikke brukes på store kar uten å ta høyde for proksimal og distal kontroll.
- Vevstykkelsen bør omhyggelig vurderes før man avfyrer stiftemaskin. Se listen over ECHELON magasinproduktkoder nedenfor vedrørende krav til vevskompressjon (lukket stifthøyde) for hver stiftestørrelse. Dersom vevet ikke lett kan komprimeres til den lukkede stiftehøyden eller lett komprimeres til en mindre enn den lukkede stiftehøyden, kontraindiseres vevet siden det kan være for tykt eller tynt for den vanlige stiftestørrelsen.
- Disse instrumentene må ikke benyttes hvis kirurgisk stifting er kontraindisert.

Utstyrsbeskrivelse

ECHELON Flex 45 mm og 60 mm artikulerende endoskopisk lineære kutteinnretninger er sterile engangsinstrumenter som samtidig kutter og stifter vev. Det er seks ujevne rekker med stifter, tre på hver side av kuttelinjen. ECHELON Flex 45-instrumenter har en stiftelinje som er ca. 45 mm lang og en kuttelinje som er ca. 42 mm lang. ECHELON Flex 60-instrumentene har en stiftelinje som er ca. 60 mm lang og en kuttelinje som er ca. 57 mm lang. Skaftet kan rotere fritt i begge retninger og en artikuleringsmekanisme gjør det mulig for den distale delen av skaftet å dreie for å lette lateral adgang til operasjonsfeltet.

Instrumentene leveres uten magasin og må fylles opp før bruk. Transportsikringen på magasinet beskytter punktene på stiftebena under forsendelse og transport. Instrumentenes sperre er utviklet for å forhindre at et brukt magasin avfyres på nytt.

Advarsel: Instrumentet må ikke fylles mer enn tolv ganger for maksimalt tolv avfyringer per instrument. Hvis instrumentet brukes med forsterkningsmateriale for stiftelinjer, kan dette redusere antall avfyringer.

Produktkoder for ECHELON Flex-instrumentet

Instrumentkode	Beskrivelse	Skaftlengde
EC45A	ECHELON Flex 45 artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning	440 mm

Produktkoder for ECHELON-magasiner

Merk: ECHELON Flex-instrumenter kan kun brukes med ECHELON-magasiner.

Magasinkode	Lukket stifthøyde	Stiftelinjelengde	Magasinfarge	Antall stifter	Stifterekker
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Grå	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Hvit	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Gullfarget	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Grønn	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Hvit	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Blå	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Gullfarget	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Grønn	88	6

Klinisk avsnitt

Eksempler på prosedyrer hvor lineære kutteinnretninger og stiftere kan brukes:

Generelt	Gynekologisk	Urologisk	Torakalt
• Anastomoser • Partiell gastroplastikk • Appendektomi	• Vaginal hysterektomi	• Prostatektomi • Nefrektomi • Cystektomi	• Lungereseksjon og biopsi • Pulmonal kilereseksjon

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)

1. Lukkingsutløser (1)
2. Avfyringsutløser (2)
3. Rotasjonsknapp
4. Artikuleringsfinner
5. Manuell tilbakeføringsbryter for kniv
6. Støttellingsindikator
7. Knivretningsindikator
8. Amboltutløserknapp
9. Håndtak
10. Gripeoverflate på magasinet
11. Magasininnstillingstapp
12. Transportsikring
13. Amboltkjeve
14. Patronholder
15. Innstillingsrille for magasin
16. Knivbladindikator
17. Stiftelinje
18. Kuttelinje
19. Proksimal svart linje

Bruksanvisning

Før instrumentet brukes:

1 Kontroller at magasinstørrelsen stemmer med størrelsen på instrumentets som skal brukes (dvs. bruk av ECHELON 45 magasin sammen med ECHELON Flex 45 instrument).

2 Bli kjent med instrumentets artikulering ved å trekke i rotasjonsknappens finner med pekefingeren og artikuler kjevene med den andre hånden. (Illustrasjon 2) Når det øves lateralt trykk i begge retninger, dreier kjevene til en maksimal vinkel på 45 grader, da den roterende styrken økes for å indikere avslutningen på den leddelte buen. For å låse skaftets vinkel skal det laterale trykket holdes når rotasjonsknappen slippes. Etter at kjevene er lukket, frigjøres det laterale trykket. Kjevene vil også lukkes ved ca. 15 og 30 grader ved frigjøring av rotasjonsknappen før avslutningen på den artikulære buen. For å føre kjevene tilbake til rett posisjonen trekker man på rotasjonsknappens finner for å frigjøre låsen. Kjevene vil returnere automatisk.

3 Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible før instrumentet tas i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

Lade instrumentet:

4 Ta instrumentet og magasinet ut av forpakningene med steril teknikk. For å unngå skade, må ikke instrumentet eller magasinet vippes inn i det sterile feltet.

5 Fjern instruksjonsetiketten for flere avfyringer samt plasthylsteret fra instrumentet. For å gjøre dette skyves etiketten og hylsteret over instrumentets skaft.

6 Før lading må man sikre at instrumentet er i åpen posisjon. (Illustrasjon 3)

7 Undersøk om det sitter en transportsikring på magasinet. Hvis transportsikringen ikke er på plass, må magasinet kasseres.
Advarsel: Vevstykkelsen bør omhyggelig vurderes før instrumentet brukes.
Advarsel: Valg av egnet stiftpatron må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større styrke for å avfyre det og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Dersom det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.
ADVARSEL: Hvis det settes inn ukorrekt magasin for instrumentstørrelsen eller -modellen, kan det føre til at vevet deles uten å lukkes (f.eks. innsetting av et 60 mm-magasin i et 45 mm-instrument).

8 Sett inn det nye magasinet ved å skyve det mot bunnen av patronholderen til patroninnstillingstappen stopper i magasininnstillingsrillen. Knepp magasinet godt på plass. Fjern transportsikringen og kast den. Instrumentet er nå ladet og klart for bruk. (Illustrasjon 4)
Advarsel: Når transportsikringen er fjernet, må overflaten på det nye magasinet inspiseres. Magasinet må skiftes ut hvis fargede fremførere er synlige. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)

Bruk av instrumentet:

9 Lukk instrumentkjevene ved å klemme på lukkingsutløseren (lysegrå og merket med tallet "1") helt til den låses på plass. Et hørbart knepp angir at lukkingsutløseren er låst. (Illustrasjon 5)
Advarsel: Ikke klem på avfyringsutløseren (mørkegrå og merket med tallet "2") på dette tidspunktet.

10 Før instrumentet inn i kroppshulen gjennom et trokar av passe størrelse eller gjennom et innsnitt. (Illustrasjon 6) Når det brukes et trokar, må instrumentets kjever være synlige ut over trokarhylsteret før kjevene åpnes.
Advarsel: Når instrumentet føres gjennom trokaren eller innsnittet må man unngå at avfyringsutløseren (2) utilsiktet føres frem. Dersom dette skjer, vil instrumentet sperres og støtindikatoren viser et låsesymbol. I denne tilstanden kan amboltens utløserknapp ikke åpne instrumentets kjever på nytt. Dette avhjelpes ved å fjerne instrumentet og dytte den røde manuelle tilbakeføringsbryteren for kniven ned for å reversere knivbevegelsen. Knivens indikator vil vise en pil som peker mot den proksimale enden av instrumentet for å indikere at kniven er i returmodus. Klem avfyringsutløseren (2) helt til den hviler mot lukkingsutløseren (1). Støttellingsindikatoren vil vise null for å angi at kniven er vendt tilbake til den opprinnelige posisjonen. (Illustrasjon 7) Trykk på amboltens utløserknapp og bytt ut magasinet. Følg deretter instruksjonene over for lading av instrumentet.

11 Når instrumentet er inne i hulen, trykker man på amboltens utløserknapp for å åpne instrumentkjevene på nytt og føre lukkingsutløseren (1) tilbake til sin opprinnelige posisjon. (Illustrasjon 8)

12 Om nødvendig kan kjevene roteres ved å trykke på rotasjonsknappens finner med pekefingeren ved hjelp av et nedadgående eller oppadgående trykk. Instrumentskaftet vil heretter fritt rotere i alle retninger.

13 For å artikulere kjevene inne i kroppshulen velges en passende overflate (en kroppsstruktur, organ eller annet instrument) til bruk som grunnlagsoverflate for å bøye kjevene. Påse samtidig det at den forblir innenfor synsfeltet. La den laterale siden av kjevene som er motsatt av den ønskede artikuleringsretningen hvile mot grunnlagsoverflaten (Kjevene må være åpne for å artikulere instrumentet). (Illustrasjon 9)
ADVARSEL: Forsøk ikke å artikulere ved å presse den forreste av kjevene mot grunnlagsoverflaten da det kan oppstå skade eller lesjoner på vevet. (Illustrasjon 10)
Trekk rotasjonsknappens finner tilbake med pekefingeren og utfør en glidende bevegelse mot den siden der artikuleringen ønskes, mens instrumenthåndtaket forsiktig skyves mot grunnlagsoverflaten. Mens denne handlingen utføres skal kjevene være presset mot grunnlagsoverflaten. Når den ønskede artikuleringsvinkelen er nådd, løsnes rotasjonsknappen for å låse vinkelen (instrumentet vil kun låses i forbestemte vinkler – 15 º, 30 º og 45 º).
Advarsel: Instrumentet kan kun oppnå en maksimal artikuleringsvinkel på 45 º. Ved bruk av kroppsstrukturer eller organer som grunnlagsoverflate bør det særlig vises oppmerksomhet overfor de visuelle tegn og de følbare reaksjonene som mottas fra instrumentet. Når den maksimale vinkelen er nådd, vil motstanden øke for å indikere at den maksimale vinkelen har blitt nådd. Unngå å øve for stort trykk på vevet siden det kan oppstå skade eller lesjoner på vevet.

14 Plasser instrumentet rundt vevet som skal stiftes.
Advarsel: Sørg for at vevet ligger flatt og er korrekt plassert mellom kjevene. Alle "folder" på vevet langs magasinet, særlig i kjeveleddet, kan resultere i en ufullstendig stiftelinje.
De distale svarte linjene på ambolten og patronkanalen angir endene av stiftelinjen. Linjen på patronkanalen hvor det står "cut" angir kuttelinjen på utstyret. (Illustrasjon 1)
Advarsel: Ved plassering av stiftemaskinen på applikasjonsstedet, må man sikre at det ikke er noen fremmedlegemer så som klips, stenter, ledesnorer osv. i instrumentets kjever. Avfyring over et fremmedlegeme kan resultere i ufullstendig kutting, ukorrekt formede stifter og/eller at det er umulig å åpne instrumentkjevene.

15 Når instrumentkjevene er plassert, lukkes de ved at lukkingsutløseren (1) klemmes mot håndtaket til den låses. Et hørbart/følbart knepp angir at lukkingsutløseren og kjevene er låst. (Illustrasjon 5)
Advarsel: Påse at vevet ikke stikker utenfor proksimalt for den proksimale svarte linjen på instrumentet. Vev som er trukket inn i instrumentet proksimalt for den svarte linjen, kan deles uten stifter.
Advarsel: Hvis lukkingsutløseren (1) er vanskelig å låse, **plasseres instrumentet på nytt, og en mindre vevsmengde tas**. Sørg for å velge det riktige magasinet. (Se tabellen for **produktkodene for ECHELON-magasiner**).
Advarsel: Hvis klemmemekanismen ikke virker og kjevene ikke klemmer rundt vevet, må instrumentet ikke avfyres. Fjern instrumentet og ikke bruk det mer.
Merk: Ved avfyring gjennom tykt vev må gapet holdes på plass i 15 sekunder etter lukking og før avfyring, fordi dette kan gi bedre komprimering og stiftformasjon.

16 Avfyr instrumentet. Den komplette avfyringshandlingen krever 4 fullførte støt for å kutte hele magasinlengden og la kniven gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. For hvert slag klemmes og slippes avfyringsutløseren (2) helt inn med en kontinuerlig, jevn bevegelse helt til den støter mot lukkeutløseren (1). (Illustrasjon 11) Tallet på støttellerindikatoren vil øke for hvert slag. Etter det tredje støtet viser knivretningsindikatoren en pil som peker mot den proksimale enden av instrumentet for å indikere at kniven er i returmodus. Ved slutten av den fjerde avfyringen vil støttellingsindikatoren vise "0" for å indiker at kniven har kommet tilbake til opprinnelig posisjon. Gjennomskjæringens status kan også bestemmes ved å observere knivbladindikatoren under hele avfyringshandlingen.
Merk: Så snart avfyringen er startet, skal den fullføres ved å fullføre alle fire slag i avfyringssyklusen for å returnere kniven til sin opprinnelige posisjon. Dersom det er nødvendig å avbryte avfyringssekvensen, dyttes den røde manuelle tilbakeføringsbryteren for kniven ned for å reversere knivbevegelsen. Knivretningsindikatoren vil vise en pil som peker mot den proksimale enden av instrumentet for å indikere at kniven er i returmodus. For å fullføre klemmes avfyringsutløseren (2) helt inn, inntil den hviler mot lukkingsutløseren (1), og deretter vil støttellingsindikatoren vise "0" for å angi at kniven er vendt tilbake til den opprinnelige posisjonen.
Advarsel: Hvis det brukes kraft på utløseren for å utføre avfyringsstøtet med for mye vev mellom kjevene, eller med kompakt/tykt vev mellom kjevene, kan det medføre økt avfyringskraft eller instrumentsvikt.
Advarsel: Dersom instrumentet sperres, vil støttellingsindikatoren vise et låsesymbol. Stopp og dytt den røde manuelle tilbakeføringsbryteren for kniven ned for å reversere knivbevegelsen. Knivretningsindikatoren vil vise en pil som peker mot den proksimale enden av instrumentet for å indikere at kniven er i returmodus. Klem avfyringsutløseren (2) helt inn til den hviler på lukkingsutløseren (1). Støttellingsindikatoren vise "0" for å indikere at kniven har kommet tilbake til opprinnelig posisjon. Trykk deretter på amboltens utløserknapp for å frigjøre kjevene fra vevet. Lukk instrumentets kjever ved å

trykke lukningsutløseren (1), fjern instrumentet og sett tilbake patronen. Avfyring gjennom sikkerhetssperren vil ødelegge instrumentet.
Advarsel: Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større styrke for å avfyre det og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Dersom det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.

17 Trykk på amboltutløserknappen for å separere instrumentkjevene, og la begge utløserne gå tilbake til sine opprinnelige posisjoner. (Illustrasjon 8)
Advarsel: Dersom kjevene ikke automatisk åpnes etter at man har trykket på amboltens utløserknapp, må man først sørge for at kniven er i den tilbaketrukne posisjonen ved å kontrollere at støttellingsindikatoren viser "0" og knivretningsindikatoren peker mot den proksimale siden av instrumentet eller at knivbladindikatoren er i den opprinnelige posisjonen. Dersom støttellingsindikatoren eller knivbladindikatoren ikke er i den opprinnelige posisjonen trykkes den røde manuelle tilbakeføringsbryteren for kniven ned for å tilbakeføre knivbevegelse og klemme avfyringsutløseren (2) fullstendig inn til den hviler på lukningsutløseren (1). Trykk på amboltens utløserknapp. Hvis kjevene ikke åpnes på dette stadiet, trekkes lukkeutløseren (1) forsiktig oppover (vekk fra håndtaket) til både avfyrings- og lukkeutløseren returnerer til utgangsposisjonene.
Advarsel: Dersom avfyringsmekanismen ikke virker, må man **ikke** fortsette å bruke instrumentet.

18 Trekk forsiktig instrumentet bort fra det delte vevet og sørg for at det er frigjort fra kjevene. Etter avfyring må stiftelinjene undersøkes for pneumostase/hemostase og korrekt stiftlukking. Mindre blødninger kan kontrolleres med elektrokauter, manuelle suturer eller andre egnede teknikker.

19 Før de artikulerende instrumentene fjernes må kjevene flyttes bort fra obstruksjoner inne i kroppshulrommet mens kjevene holdes åpne og innenfor synsfeltet. Trekk i rotasjonsknappens finner. Kjevene vil automatisk returnere til den rette posisjonen.

20 Instrumentet fjernes fra hulen ved å klemme lukkingsutløseren (1) til den låses og kjevene lukkes. Trekk instrumentet helt tilbake i lukket posisjon. (Illustrasjon 12)

Gjenlading av instrumentet:

21 Ta magasinet ut av pakken med aseptisk teknikk. For å unngå skade, må ikke magasinet vippes inn i det sterile feltet.

22 Før gjenlading må man sikre at instrumentet er i åpen posisjon. (Illustrasjon 3)

23 Skyv oppover (mot ambolten) for å kneppe magasinet løst fra patronholderen. Kast det brukte magasinet. (Illustrasjon 13)
ADVARSEL: Før instrumentet gjenlades, må eventuelle ubrukte stifter fjernes fra instrumentet ved at man skyller ambolten og patronholderen med en steril løsning og deretter tørker av dem. Ikke bruk instrumentet før det har blitt visuelt inspisert for å kontrollere at det ikke finnes noen stifter i ambolten og patronholderen.

24 Undersøk om det nye magasinet har en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plass, må magasinet kasseres.
Advarsel: Valg av egnet stiftpatron må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større styrke for å avfyre det, og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Dersom det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.
ADVARSEL: Hvis det settes inn ukorrekt magasin for instrumentstørrelsen eller -modellen, kan det føre til at vevet deles uten å lukkes (f.eks. innsetting av et 60 mm-magasin i et 45 mm-instrument).

25 Sett inn det nye magasinet ved å skyve det mot bunnen av patronholderen til patroninnstillingstappen stopper i magasininnstillingsrillen. Knepp magasinet godt på plass. Fjern transportsikringen og kast den. Instrumentet er nå ladet igjen og klart for bruk. (Illustrasjon 14)
Advarsel: Når transportsikringen er fjernet, må overflaten på det nye magasinet inspiseres. Magasinet må skiftes ut hvis fargede fremførere er synlige. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive prosedyrer skal utføres bare av personer som har tilstrekkelig opplæring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker. Konsulter medisinsk litteratur når det gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før en minimalt invasiv prosedyre utføres.
- Diameteren på minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, sjekk kompatibilitet før prosedyren initieres.
- Når andre teknologier (f.eks. elektrokaustikk) benyttes i prosedyren, må man legge merke til forholdsreglene som er angitt av den opprinnelige utstyrsleverandøren for å unngå fare forbundet med bruken.
- Hvis det settes inn ukorrekt magasin for instrumentstørrelsen eller -modellen, kan det føre til at vevet deles uten å lukkes (f.eks. innsetting av et 60 mm-magasin i et 45 mm-instrument).
- Forsøk ikke å artikulere ved å presse den forreste av kjevene mot grunnlagsoverflaten, da det kan oppstå skade eller lesjoner på vevet.
- Før instrumentet gjenlades, må eventuelle ubrukte stifter fjernes fra instrumentet ved at man skyller ambolten og patronholderen med en steril løsning og deretter tørker av dem. Ikke bruk instrumentet før det har blitt visuelt inspisert for å kontrollere at det ikke finnes noen stifter i ambolten og patronholderen.
- Før bruk må man fjerne transportsikringen og inspisere overflaten på magasinet. Magasinet må skiftes ut hvis fargede fremførere er synlige. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)
- Når instrumentet føres gjennom trokaren eller innsnittet må man unngå at avfyringsutløseren (2) utilsiktet føres frem. Dersom dette skjer vil instrumentet sperres og støtindikatoren viser et låsesymbol. I denne tilstanden kan amboltens utløserknapp ikke åpne instrumentets kjever på nytt.
- Instrumentet kan kun oppnå en maksimal artikuleringsvinkel på 45º. Ved bruk av kroppsstrukturer eller organer som grunnlagsoverflate bør det særlig vises oppmerksomhet til de visuelle tegn og de følbare reaksjonene som mottas fra instrumentet. Når den maksimale vinkelen er nådd, vil motstanden øke for å indikere at den maksimale vinkelen har blitt nådd. Unngå å bruke usedvanlig stort trykk på vevet siden det kan oppstå skade eller lesjoner på vevet.
- Ved deling av større vaskulære strukturer må man sørge for at de grunnleggende kirurgiske prinsippene for proksimal og distal kontroll overholdes.
- Sørg for at vevet ligger flatt og er korrekt plassert mellom kjevene. Alle "folder" på vevet langs magasinet, særlig i kjeveleddet, kan resultere i en ufullstendig stiftelinje.
- Ved plassering av stiftemaskinen på applikasjonsstedet, må man sikre at det ikke er noen fremmedlegemer så som klips, stenter, ledesnorer osv. i instrumentets kjever. Avfyring over et fremmedlegeme kan resultere i ufullstendig kutting, ukorrekt formede stifter og/eller at det er umulig å åpne instrumentkjevene.
- Påse at vevet ikke stikker utenfor proksimalt for den proksimale svarte linjen på instrumentet. Vev som er trukket inn i instrumentet proksimalt for den svarte linjen kan deles uten stifter.

- Hvis lukkingsutløseren (1) er vanskelig å låse, **plasseres instrumentet på nytt og en mindre vevsmengde tas**. Sørg for å velge det riktige magasinet. (Se tabellen for **produktkodene for ECHELON-magasiner**).
- Valg av egnet stiftpatron må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større styrke for å avfyre det og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Dersom det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.
- Hvis det brukes kraft på utløseren for å utføre avfyringsstøtet med for mye vev mellom kjevene, eller med kompakt/tykt vev mellom kjevene, kan det medføre økt avfyringskraft eller instrumentsvikt.
- Dersom instrumentet sperres, vil støttellingsindikatoren vise et låsesymbol. Stopp og dytt den røde manuelle tilbakeføringsbryteren for kniven ned for å reversere knivbevegelsen. Knivretningsindikatoren vil vise en pil som peker mot den proksimale enden av instrumentet for å indikere at kniven er i returmodus. Klem avfyringsutløseren (2) helt inn til den hviler på lukkingsutløseren. Støttellingsindikatoren viser "0" for å indiker at kniven har kommet tilbake til opprinnelig posisjon. Trykk deretter på amboltens utløserknapp for å frigjøre kjevene fra vevet. Lukk instrumentets kjever ved å trykke lukningsutløseren (1), fjern instrumentet og sett tilbake patronen. Avfyring gjennom sikkerhetssperren vil ødelegge instrumentet.
- Dersom kjevene ikke automatisk åpnes etter at man har trykket på amboltens utløserknapp må man først sørge for at kniven er i den tilbaketrukne posisjonen ved å verifisere at støttellingsindikatoren viser "0" og knivretningsindikatoren peker mot den proksimale siden av instrumentet eller at knivbladindikatoren er i den opprinnelige posisjonen. Dersom støttellingsindikatoren eller knivbladindikatoren ikke er i den opprinnelige posisjonen trykkes den røde manuelle tilbakeføringsbryteren for kniven ned for å tilbakeføre knivbevegelse og klemme avfyringsutløseren (2) fullstendig inn til den hviler på lukningsutløseren (1). Trykk på amboltens utløserknapp. Hvis kjevene ikke åpnes på dette stadiet, trekkes lukkeutløseren (1) forsiktig oppover (vekk fra håndtaket) til både avfyrings- og lukkeutløseren returnerer til utgangsposisjonene.
- Dersom avfyringsmekanismen ikke virker, må man **ikke** fortsette å bruke instrumentet.
- Hvis klemmemekanismen ikke virker og kjevene ikke klemmer rundt vevet, må instrumentet ikke avfyres. Fjern instrumentet og ikke bruk det mer.
- Før instrumentet fjernes, må man sørge for at vevet er fjernet fra kjevene og deretter lukke dem.
- Etter fjerning av instrumentet må stiftelinjene undersøkes for pneumostase/hemostase og korrekt stiftlukking. Mindre blødninger kan kontrolleres med elektrokauter, manuelle suturer eller andre egnede teknikker.
- Instrumentet kan gjenlades i løpet av en enkelt prosedyre. Instrumentet må ikke fylles mer enn tolv ganger for totalt tolv avfyringer per instrument.
- Når knivbladet er returnert til utgangsposisjonen enten manuelt eller automatisk, er patronen oppbrukt og må kasseres. Hvis det avfyres med en oppbrukt patron, vil instrumentet låse seg. Hvis det merkes motstand, er sperring aktivert. Dersom instrumentet sperres, vil støttellingsindikatoren vise et låsesymbol. Stopp og dytt den røde manuelle tilbakeføringsbryteren for kniven ned for å reversere knivbevegelsen. Knivretningsindikatoren vil vise en pil som peker mot den proksimale enden av instrumentet for å indikere at kniven er i returmodus. Klem avfyringsutløseren (2) helt inn til den hviler på lukkingsutløseren (1). Støttellingsindikatoren vise "0" for å indikere at kniven har kommet tilbake til opprinnelig posisjon. Trykk deretter på amboltens utløserknapp for å frigjøre kjevene fra vevet. Lukk instrumentets kjever ved å trykke lukningsutløseren (1), fjern instrumentet og sett tilbake patronen. Avfyring gjennom sikkerhetssperren vil ødelegge instrumentet.
- Ved valg av patron må eksisterende patologiske tilstander samt eventuelle prekirurgisk behandling vurderes nøye, for eksempel røntgenbehandling, som pasienten kan ha gjennomgått. Visse forhold eller prekirurgiske behandlinger kan forårsake endringer i vevstykkelsen som vil overskride angitt område for vevstykkelse for standardvalget av patron.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæske kan kreve spesiell avfallsbehandling for å forhindre biologisk kontaminering.
- Dette utstyret er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Omdanning eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienter, inkludert men ikke begrenset til overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av utstyret kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienter.

Levering

ECHELON-familien av endoskopiske lineære kutteinnretninger (artikulerende og rett) leveres sterile for engangsbruk. Skal kasseres etter bruk.

ENDOPATH® STAPLER

Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici, Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici ve Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların doğru şekilde uygulanmaması, sızıntı veya ayrılma gibi ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ECHELON™ Flex Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu belge, cerrahi tekniklerle ilgili referans değildir.

ENDOPATH ve ECHELON, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markalarıdır.

Endikasyonları

ECHELON endoskopik lineer kesici aileleri (artiküle ve düz) anastomozların transeksiyonu, rezeksiyonu ve/veya oluşturulması için tasarlanmıştır. Bu aletler çeşitli açık veya minimal invazif genel, jinekolojik, ürolojik, torasik ve pediyatrik cerrahi girişimlerde uygulanma alanına sahiptir. Stapler hattı veya doku takviye materyalleriyle birlikte kullanılabilirler. Bu aletler ayrıca karaciğer parankimi (hepatik vaskülatür ve biliyer yapılar), pankreas, böbrek ve dalağın transeksiyonu ve rezeksiyonu için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

- Bu aletleri aort üzerinde kullanmayın.
- Bu aletleri iskemik ya da nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Herhangi bir lineer kesiciyi proksimal ve distal kontrol için hazırlık yapmaksızın majör damarlar üzerinde kullanmayın.
- Stapler ile herhangi bir ateşleme yapmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Her bir zımba boyutuna ilişkin doku kompresyonu gereklilikleri için (kapalı zımba yüksekliği) aşağıdaki ECHELON Kartuş Ürün Kodları tablosuna bakın. Doku rahatlıkla kapalı zımba yüksekliği kadar kapanmıyorsa veya kapalı zımba yüksekliğinden daha fazla kapanıyorsa, doku, seçilen zımba boyutu için fazla kalın veya fazla ince olabilir ve dolayısıyla kontrendikedir.
- Bu aletler, cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.

Cihaz Açıklaması

ECHELON Flex 45 mm ve 60 mm Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler, dokuyu kesme ve zımba uygulama işlemini aynı anda yapan, steril ve tek hastada kullanıma yönelik aletlerdir. Kesme hattının her iki tarafında üçer adet olmak üzere toplam altı çapraz sıra zımba bulunmaktadır. ECHELON Flex 45 aletleri, yaklaşık 45 mm uzunluğunda stapler hattına ve yaklaşık 42 mm uzunluğunda kesme hattına sahiptir. ECHELON Flex 60 aletleri, yaklaşık 60 mm uzunluğunda stapler hattına ve yaklaşık 57 mm uzunluğunda kesme hattına sahiptir. Şaft her iki yöne de serbestçe dönebilir ve artikülasyon mekanizması, operatif bölgeye lateral erişimi kolaylaştırmak için şaftın distal kısmını harekete geçirir.

Aletler kartuşsuz olarak gönderilmektedir ve kullanımdan önce doldurulmalıdır. Kartuş üzerinde bulunan bir zımba tutucu kapak nakliye ve taşıma sırasında zımbaları korur. Aletin kilit özelliği, kullanılmış kartuşun tekrar ateşlenmesini önlemek üzere tasarlanmıştır.

Dikkat: Alete, alet başına maksimum 12 ateşleme için 12 kattan fazlasını doldurmayın. Aletin stapler hattı destek materyalleriyle birlikte kullanılması ateşleme sayısını azaltabilir.

ECHELON Flex Alet Ürün Kodları

Alet Kodu	Açıklama	Şaft uzunluğu
EC45A	ECHELON Flex 45 Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	440 mm

ECHELON Kartuş Ürün Kodları

Not: ECHELON Flex aletleri sadece ECHELON kartuşları ile birlikte kullanılabilir.

Kartuş Kodu	Kapalı Zımba Yüksekliği	Stapler Hattı Uzunluğu	Kartuş Rengi	Zımba Teli Sayısı	Zımba Sırası
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Gri	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Beyaz	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Mavi	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Sarı	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Yeşil	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Beyaz	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Mavi	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Sarı	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Yeşil	88	6

Klinik Bölüm

Lineer kesici ve staplerlerin kullanılabileceği girişim örnekleri aşağıdakileri kapsar:

Genel	Jinekolojik	Ürolojik	Torasik
• Anastomozlar • Kısmi Gastroplasti • Apendektomi	• Vajinal Histerektomi	• Prostatektomi • Nefrektomi • Kistektomi	• Akciğer Rezeksiyonu ve Biyopsisi • Pulmoner Wedge Rezeksiyonu

Resim ve Bileşen Adları (Resim1)

1. Kapatma Tetiği (1)
2. Ateşleme Tetiği (2)
3. Rotasyon Düğmesi
4. Artikülasyon Kanatçıkları
5. Manuel Bıçak Döndürme Düğmesi
6. Strok Sayısı Göstergesi
7. Bıçak Yön Göstergesi
8. Anvil Serbestleştirme Düğmesi
9. Tutaç
10. Kartuş Kavrama Yüzeyi
11. Kartuş Hizalama Sekmesi
12. Zımba Tutucu Kapak
13. Anvil Çenesi
14. Kartuş Çenesi
15. Kartuş Hizalama Yuvası
16. Bıçak Ağzı Göstergesi
17. Stapler Hattı
18. Kesme Hattı
19. Proksimal Siyah Çizgi

Kullanım Talimatları

Aleti Kullanmadan Önce:

1 Kartuş boyutunun kullanılacak alete uygun olduğunu doğrulayın (örneğin ECHELON Flex 45 aleti ile birlikte ECHELON 45 kartuşunu kullanın).

2 Rotasyon düğmesinin kanatçıklarını işaret parmağınızla çekerek ve diğer elinizle çeneyi artiküle ederek aletin artikülasyon hareketini gözleyin. (Resim 2) Herhangi bir yöne lateral basınç uygulandığında, çene maksimum 45 derece döner ve bu noktada dönme gücü artarak artikülasyon kavisinin sonuna işaret eder. Şaft açısını sabitlemek için, rotasyon düğmesini serbest bırakırken lateral basıncı koruyun. Çeneyi kilitledikten sonra lateral basıncı bırakın. Çene, rotasyon düğmesi artikülasyon kavisinin sonundan önce serbest bırakıldığında da yaklaşık 15 ve 30 derece açıyla kilitlenir. Çeneyi düz konuma geri getirmek için, rotasyon düğmesinin kanatçıklarını çekerek kilidi serbest bırakın; çene otomatik olarak düz konuma gelecektir.

3 Aleti kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).

Aleti Doldurma:

4 Steril teknik kullanarak, aleti ve kartuşu kendi ambalajlarından çıkarın. Hasardan kaçınmak için, aleti ya da kartuşu steril alan içine atmayın.

5 Çoklu strok ateşleme talimatları etiketi ile plastik kanülü aletten çıkarın. Bunun için, etiket ve kanülü aletin şaftı üzerinden kaydırın.

6 Doldurmadan önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun. (Resim 3)

7 Bir zımba tutucu kapak bulunup bulunmadığını görmek için kartuşu inceleyin. Eğer tutucu kapak yerinde değilse, kartuşu atın.
Dikkat: Alet kullanılmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir.
Dikkat: Uygun zımba kartuşunun seçilmesinde hem doku hem stapler hattı destek materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Aletin stapler hattı destek materyaliyle birlikte kullanılması ateşlemek için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazı ateşleme sayısını azaltabilir. Stapler hattı destek materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
UYARI: Alet boyuna veya modeline uygun olmayan kartuş yüklenmesi (örn. 45 mm'lik bir alete 60 mm'lik kartuş yüklenmesi) dokunun kapatılmadan transekte edilmesine neden olur.

8 Kartuşu, kartuş hizalama sekmesi kartuş hizalama yuvasının içinde duruncaya değin kartuş çenesinin dibine doğru kaydırarak yeni kartuşu takın. Kartuşu sıkıca yerine oturtun. Zımba tutucu kapağı çıkarıp atın. Alet artık dolu ve kullanıma hazırdır. (Resim 4)
Dikkat: Zımba tutucu kapağı çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş zımba içermeyebilir.)

Aletin Kullanımı:

9 Kapatma tetiğine (açık gri ve "1" numara ile etiketli) yerine kilitleninceye değin basarak aletin çeneyi kapatın. İşitilebilir bir tıklama sesi kapatma tetiğinin kilitlendiğini belirtir. (Resim 5)
Dikkat: Şu an ateşleme tetiğine (koyu gri ve "2" numara ile etiketli) basmayın.

10 Aleti uygun boyutta bir trokar veya insizyon içinden vücut boşluğuna sokun. (Resim 6) Bir trokar kullanırken, çene açılmadan önce aletin çenesi trokar kanülünün ötesinde görünür olmalıdır.
Dikkat: Aleti trokar veya insizyon içinden yerleştirirken, ateşleme tetiğini (2) yanlışlıkla ilerletmekten kaçının. Böyle bir durum meydana gelirse, alet kilitlenecek ve strok göstergesinde bir kilit simgesi görünecektir; bu durumda cihaz, anvil serbestleştirme düğmesinin aletin çenesini yeniden açmasına izin vermeyecektir. Bu durumdan çıkmak için, aleti çıkarın ve kırmızı manuel bıçak döndürme düğmesini aşağı doğru iterek bıçak hareketini tersine çevirin; bıçak göstergesinde, aletin proksimal ucunu işaret eden bir ok işareti görüntülenecek ve bu, bıçağın geri dönme modunda olduğu anlamına gelecektir. Ateşleme tetiğini (2) kapatma tetiği (1) üzerine gelene kadar tamamen sıkın; strok sayısı göstergesi sıfırı gösterecek ve bu, bıçağın ana konumuna döndüğü anlamına gelecektir. (Resim 7) Anvil serbestleştirme düğmesine basın ve kartuşu değiştirin, ardından Aleti Doldurma ile ilgili yukarıdaki talimatları izleyin.

11 Vücut boşluğuna girdikten sonra, anvil serbestleştirme düğmesine basarak aletin çenesini yeniden açın ve kapatma tetiğini (1) tekrar orijinal konumuna getirin. (Resim 8)

12 Gerektiği takdirde, işaret parmağınızla aşağı veya yukarı doğru basınç uygulamak suretiyle rotasyon düğmesinin kanatçıklarını iterek çeneyi döndürün. Alet şaftı her yöne serbestçe dönecektir.

13 Çeneyi vücut boşluğu içinde artikülе etmek için, çeneyi eğmek üzere dayama yüzeyi olarak kullanmak için uygun bir yüzey seçin (bir vücut yapısı, organ veya başka bir alet) ve bu yüzeyin görüş alanı içinde olduğundan emin olun. İstenen artikülasyon yönünün tersinde olan çenenin lateral kısmını dayama yüzeyine yaslayın (aleti artikülе etmek için çene açık olmalıdır). (Resim 9)
UYARI: Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, çenenin ön kısmını dayama yüzeyine bastırarak artikülasyon uygulamaya çalışmayın. (Resim 10)
Alet tutacını nazikçe dayama yüzeyine doğru iterken, işaret parmağınızla rotasyon düğmesinin kanatçıklarını çekin ve artikülе edilmek istenen tarafa bir süpürme hareketi uygulayın. Bu işlem sırasında çeneyi dayama yüzeyine yaslanmış durumda tutun. İstenen artikülasyon açısı sağlandığında, açıyı sabitlemek için rotasyon düğmesini serbest bırakın (alet yalnızca önceden belirlenmiş açılarda, yani 15º, 30º ve 45º'de kilitlenecektir).
Dikkat: Alet maksimum 45º'lik artikülasyon açısı sağlayabilir. Dayama yüzeyi olarak vücut yapılarını veya organları kullanırken, görsel işaretlere ve aletin verdiği dokunsal yanıta özellikle dikkat edilmelidir. Maksimum açıya ulaşıldığında, güç artarak maksimum açının sağlandığını gösterecektir. Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, dokuya aşırı basınç uygulamaktan kaçının.

14 Aleti zımba uygulanacak dokunun civarında konumlandırın.
Dikkat: Dokunun düz yattığından ve çeneler arasında uygun biçimde konumlandığından emin olun. Dokunun kartuş boyunca, özellikle de çene çatalı arasında toplanması kusurlu bir stapler hattıyla sonuçlanabilir.
Anvil ve kartuş kanalı üzerindeki distal siyah çizgiler stapler hattının uçlarını belirtmektedir. Kartuş kanalı üzerinde "cut" yazan çizgi cihaz üzerindeki kesme hattını belirtmektedir. (Resim 1)
Dikkat: Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken klips, stent, kılavuz tel gibi engellerin aletin çeneleri arasına girmediğinden emin olun. Bir engel üzerinden atışleme, yetersiz kesme işlemiyle, düzgün oluşmamış zımba ile ve/veya aletin çenesinin açılamamasıyla sonuçlanabilir.

15 Aletin çenesini konumlandırdıktan sonra, kapatma tetiğine (1) yerine kilitleninceye kadar tutaç yönünde basarak çeneyi kapatın. İşitsel/dokunsal bir tıklama, kapatma tetiğinin ve çenenin kilitlendiğini belirtir. (Resim 5)
Dikkat: Dokunun alet üzerindeki proksimal siyah çizgiye proksimal olarak taşmadığından (dışarı çıkmadığından) emin olun. Siyah çizgiye proksimal konumda aletin içine sıkışan doku, zımba olmaksızın transekte edilebilir.
Dikkat: Eğer kapatma tetiğini (1) kilitlemekte zorlanırsanız, **aleti yeniden konumlandırın ve daha küçük bir miktarda doku alın**. Uygun kartuşun seçildiğinden emin olun. (**ECHELON Kartuş Ürün Kodları** tablosuna bakın.)
Dikkat: Eğer kenetleme mekanizması işlemez hale gelir ve çene doku üzerinde kenetlenmezse, aleti tekrar ateşlemeyin. Aleti çıkarın ve kullanmayı bırakın.
Not: Kalın dokular içinden ateşleme yaparken, kapatmadan sonra ve ateşlemeden önce çeneyi 15 saniye süreyle tutmak daha iyi kompresyon ve zımba oluşumuyla sonuçlanabilir.

16 Aleti ateşleyin. Tüm kartuş uzunluğunu kesmek ve bıçağı ana konumuna geri getirmek için gerekli tüm ateşleme işlemi, 4 tam strok gerektirir. Her bir strok için, kapatma tetiği (1) üzerine oturuncaya kadar ateşleme tetiğine (2) devamlı, düzgün bir strok ile basın ve tetiği tamamen serbest bırakın. (Resim 11) Strok sayısı göstergesi üzerindeki rakamlar her strokla birlikte artacaktır. Üçüncü stroktan sonra, bıçak yön göstergesinde, aletin proksimal ucunu işaret eden bir ok işareti görüntülenecek ve bu, bıçağın geri dönme modunda olduğu anlamına gelecektir. Dördüncü strok bittikten sonra, strok sayısı göstergesi "0"'ı gösterecek ve bu, bıçağın ana konumuna döndüğü anlamına gelecektir. Transeksiyon durumu ayrıca, atışleme işlemi boyunca bıçak ağzı göstergesini gözlemleyerek de tespit edilebilir.
Not: Ateşleme döngüsü başlatıldıktan sonra, bıçağı ana konumuna geri getirmek için ateşleme döngüsündeki dört strokun tümü gerçekleştirilerek döngü tamamlanmalıdır. Ateşleme dizisinin kesilmesi gerekiyorsa, kırmızı manuel bıçak döndürme düğmesini aşağı doğru iterek bıçak hareketini tersine çevirin; bıçak yön göstergesinde, aletin proksimal ucunu işaret eden bir ok işareti görüntülenecek ve bu, bıçağın geri dönme modunda olduğu anlamına gelecektir. İşlemi tamamlamak için, ateşleme tetiğini (2) kapatma tetiği (1) üzerine gelene kadar tamamen sıkın; bunun üzerine strok sayısı göstergesi "0"ı gösterecek ve bu, bıçağın ana konumuna döndüğü anlamına gelecektir.
Dikkat: Çeneler arasında çok fazla doku varken veya çeneler arasında yoğun/kalın doku varken ateşleme strokunun tamamlanması için tetiğin zorlanması, atışleme için gereken gücün artmasına veya aletin arızalanmasına neden olabilir.
Dikkat: Alet kilitlenirse, strok sayısı göstergesinde bir kilit simgesi görüntülenecektir. İşlemi durdurun ve kırmızı manuel bıçak döndürme düğmesini aşağı doğru iterek bıçak hareketini tersine çevirin; bıçak yön göstergesinde, aletin proksimal ucunu işaret eden bir ok işareti görüntülenecek ve bu, bıçağın geri dönme modunda olduğu anlamına gelecektir. Ateşleme tetiğini (2) kapatma tetiği (1) üzerine gelene kadar tamamen sıkın. Strok sayısı göstergesi "0"ı gösterecek ve bu, bıçağın ana konumuna döndüğü anlamına gelecektir. Ardından, anvil serbestleştirme düğmesine basarak çeneyi dokudan çıkarın. Kapatma tetiğine (1) basarak aletin çenelerini kapatın, aleti çıkarın ve kartuşu değiştirin. Kilitleme mekanizması yoluyla atışleme, aleti bozacaktır.

Dikkat: Aletin stapler hattı destek materyaliyle birlikte kullanılması ateşlemek için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazı atışleme sayısını azaltabilir. Stapler hattı destek materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

17 Aletin çenesini ayırmak ve her iki tetiğin orijinal konumlarına dönmesini sağlamak için anvil serbestleştirme düğmesine basın. (Resim 8)
Dikkat: Anvil serbestleştirme düğmesine basıldıktan sonra çene otomatik olarak açılmazsa, öncelikle bıçağın geri çekilmiş konumda olduğundan emin olun; bunun için, strok sayısı göstergesinin "0"ı gösterdiğinden ve bıçak yön göstergesinin aletin proksimal ucunu işaret ettiğinden ya da bıçak ağzı göstergesinin ana konumda olduğundan emin olun. Strok sayısı göstergesi veya bıçak ağzı göstergesi ana konumda değilse, kırmızı manuel bıçak döndürme düğmesini aşağı doğru iterek bıçak hareketini tersine çevirin ve ateşleme tetiğini (2) kapatma tetiği (1) üzerine gelene kadar tamamen sıkın. Anvil serbestleştirme düğmesine basın. Eğer çene bu noktada açılmazsa, kapatma tetiğini (1) hem ateşleme hem de kapatma tetikleri orijinal konumlarına geri dönünceye değin hafif biçimde yukarıya doğru (tutaçtan uzağa) çekin.
Dikkat: Eğer ateşleme mekanizması işlemez hale gelirse, aleti kullanmaya **devam etmeyin**.

18 Aleti transekte edilen dokudan nazikçe çekin ve çeneden serbest kaldığını doğrulayın. Stapler hatlarını pnömostaz/hemostaz ve zımbanın doğru şekilde kapanması açısından inceleyin. Küçük kanamalar elektrokoter, manuel dikişler veya başka uygun tekniklerle kontrol altına alınabilir.

19 Artikülе aletleri çıkarmadan önce, çeneleri açık halde ve görüş alanı içinde tutarken vücut boşluğu içinde olabilecek herhangi bir engelden uzaklaştırın ve rotasyon düğmesinin kanatçıklarını çekin. Çene otomatik olarak düz konuma geri dönecektir.

20 Aleti vücut boşluğundan çıkarmak için, yerine kilitlenip çeneyi kapatıncaya değin kapatma tetiğine (1) basın. Aleti kapalı durumda tamamen geri çekin. (Resim 12)

Aleti Tekrar Doldurma:

21 Steril teknik kullanarak, kartuşu ambalajından çıkarın. Zarar görmesini engellemek için kartuşu steril alana atmayın.

22 Doldurmadan önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun. (Resim 3)

23 Kartuşu yukarıya doğru (anvil yönünde) iterek kartuş çenesinden sökün. Kullanılmış kartuşu atın. (Resim 13)
UYARI: Aleti tekrar doldurmadan önce, anvil ve kartuş çenesini steril çözelti içinde çalkalayın ve daha sonra anvil ve kartuş çenesini silerek, oluşmuş ancak kullanılmamış herhangi bir zımbayı aletten çıkarın. Görsel olarak incelenip anvil ve kartuş çenesi üzerinde hiç zımba bulunmadığı doğrulanıncaya değin aleti kullanmayın.

24 Bir zımba tutucu kapak bulunup bulunmadığını görmek için yeni kartuşu inceleyin. Eğer tutucu kapak yerinde değilse, kartuşu atın.
Dikkat: Uygun zımba kartuşunun seçilmesinde hem doku hem stapler hattı destek materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Aletin stapler hattı destek materyaliyle birlikte kullanılması ateşlemek için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazı atışleme sayısını azaltabilir. Stapler hattı destek materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
UYARI: Alet boyuna veya modeline uygun olmayan kartuş yüklenmesi (örn. 45 mm'lik bir alete 60 mm'lik kartuş yüklenmesi) dokunun kapatılmadan transekte edilmesine neden olur.

25 Kartuşu, kartuş hizalama sekmesi kartuş hizalama yuvasının içinde duruncaya değin kartuş çenesinin dibine doğru kaydırarak yeni kartuşu takın. Kartuşu sıkıca yerine oturtun. Zımba tutucu kapağı çıkarıp atın. Alet artık dolu ve kullanıma hazırdır. (Resim 14)
Dikkat: Zımba tutucu kapağı çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş zımba içermeyebilir.)

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invazif prosedürler, yalnızca uygun eğitimi almış ve minimal invazif teknikleri bilen kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Minimal invazif prosedür gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıp literatürüne başvurun.
- Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletlerin çapı değişebilir. Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletleri ve aksesuarları prosedür sırasında birlikte kullanırken, prosedürü başlatmadan önce bunların uyumlu olduğundan emin olun.
- Prosedürde farklı teknolojileri (örn. elektrokoter) kullanıyorsanız, kullanımla ilişkili tehlikelerden kaçınmak için, orijinal ekipman üreticisi tarafından önerilen önlemleri dikkate alın.
- Alet boyuna veya modeline uygun olmayan kartuş yüklenmesi (örn. 45 mm'lik bir alete 60 mm'lik kartuş yüklenmesi) dokunun kapatılmadan transekte edilmesine neden olur.
- Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, çenenin ön kısmını dayama yüzeyine bastırarak artikülasyon uygulamaya çalışmayın.
- Aleti tekrar doldurmadan önce, anvil ve kartuş çenesini steril çözelti içinde çalkalayın ve daha sonra anvil ve kartuş çenesini silerek, oluşmuş ancak kullanılmamış herhangi bir zımbayı aletten çıkarın. Görsel olarak incelenip anvil ve kartuş çenesi üzerinde hiç zımba bulunmadığı doğrulanıncaya değin aleti kullanmayın.
- Kullanımdan önce, zımba tutucu kapağı çıkarın ve kartuş yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş zımba içermeyebilir.)
- Aleti trokar veya insizyon içinden yerleştirirken, atışleme tetiğini (2) yanlışlıkla ilerletmekten kaçının. Böyle bir durum meydana gelirse, alet kilitlenecek ve strok göstergesinde bir kilit simgesi görünecektir; bu durumda cihaz, anvil serbestleştirme düğmesinin aletin çenesini yeniden açmasına izin vermeyecektir.
- Alet maksimum 45º'lik artikülasyon açısı sağlayabilir. Dayama yüzeyi olarak vücut yapılarını veya organları kullanırken, görsel işaretlere ve aletin verdiği dokunsal yanıta özellikle dikkat edilmelidir. Maksimum açıya ulaşıldığında, güç artarak maksimum açının sağlandığını gösterecektir. Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, dokuya aşırı basınç uygulamaktan kaçının.
- Majör vasküler yapıları ayırırken, temel cerrahi proksimal ve distal kontrol prensibine uyduğunuzdan emin olun.
- Dokunun düz yattığından ve çeneler arasında uygun biçimde konumlandığından emin olun. Dokunun kartuş boyunca, özellikle de çene çatalı arasında toplanması kusurlu bir stapler hattıyla sonuçlanabilir.
- Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken klips, stent, kılavuz tel gibi engellerin aletin çeneleri arasına girmediğinden emin olun. Bir engel üzerinden atışleme, yetersiz kesme işlemiyle, düzgün oluşmamış zımba ile ve/veya aletin çenesinin açılamamasıyla sonuçlanabilir.
- Dokunun alet üzerindeki proksimal siyah çizgiye proksimal olarak taşmadığından (dışarı çıkmadığından) emin olun. Siyah çizgiye proksimal konumda aletin içine sıkışan doku, zımba olmaksızın transekte edilebilir.
- Eğer kapatma tetiğini (1) kilitlemekte zorlanırsanız, **aleti yeniden konumlandırın ve daha küçük bir miktarda doku alın**. Uygun kartuşun seçildiğinden emin olun. (**ECHELON Kartuş Ürün Kodları** tablosuna bakın.)

- Uygun zımba kartuşunun seçilmesinde hem doku hem stapler hattı destek materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Aletin stapler hattı destek materyaliyle birlikte kullanılması ateşlemek için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazı ateşleme sayısını azaltabilir. Stapler hattı destek materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Çeneler arasında çok fazla doku varken veya çeneler arasında yoğun/kalın doku varken ateşleme strokunun tamamlanması için tetiğin zorlanması, ateşleme için gereken gücün artmasına veya aletin arızalanmasına neden olabilir.
- Alet kilitlenirse, strok sayısı göstergesinde bir kilit simgesi görüntülenecektir. İşlemi durdurun ve kırmızı manuel bıçak döndürme düğmesini aşağı doğru iterek bıçak hareketini tersine çevirin; bıçak yön göstergesinde, aletin proksimal ucunu işaret eden bir ok işareti görüntülenecek ve bu, bıçağın geri dönme modunda olduğu anlamına gelecektir. Ateşleme tetiğini (2) kapatma tetiği üzerine gelene kadar tamamen sıkın. Strok sayısı göstergesi "0"ı gösterecek ve bu, bıçağın ana konumuna döndüğü anlamına gelecektir. Ardından, anvil serbestleştirme düğmesine basarak çeneyi dokudan çıkarın. Kapatma tetiğine (1) basarak aletin çenesini kapatın, aleti çıkarın ve kartuşu değiştirin. Kilitleme mekanizması yoluyla ateşleme, aleti bozacaktır.
- Anvil serbestleştirme düğmesine basıldıktan sonra çene otomatik olarak açılmazsa, öncelikle bıçağın geri çekilmiş konumda olduğundan emin olun; bunun için, strok sayısı göstergesinin "0"ı gösterdiğinden ve bıçak yön göstergesinin aletin proksimal ucunu işaret ettiğinden ya da bıçak ağzı göstergesinin ana konumda olduğundan emin olun. Strok sayısı göstergesi veya bıçak ağzı göstergesi ana konumda değilse, kırmızı manuel bıçak döndürme düğmesini aşağı doğru iterek bıçak hareketini tersine çevirin ve ateşleme tetiğini (2) kapatma tetiği (1) üzerine gelene kadar tamamen sıkın. Anvil serbestleştirme düğmesine basın. Eğer çene bu noktada açılmazsa, kapatma tetiğini (1) hem ateşleme hem de kapatma tetikleri orijinal konumlarına geri dönünceye değin hafif biçimde yukarıya doğru (tutaçtan uzağa) çekin.
- Eğer ateşleme mekanizması işlemez hale gelirse, aleti kullanmaya **devam etmeyin**.
- Eğer kenetleme mekanizması işlemez hale gelir ve çene doku üzerinde kenetlenmezse, aleti tekrar ateşlemeyin. Aleti çıkarın ve kullanmayı bırakın.
- Aleti çıkarmadan önce, dokunun çeneden temizlendiğinden emin olun ve çeneyi kapatın.
- Gereci çıkardıktan sonra, stapler hatlarını pnömostaz/hemostaz bakımından ve zımba telinin uygun kapanıp kapanmadığı yönünden inceleyin. Küçük kanamalar elektrokoter, manuel dikişler veya başka uygun tekniklerle kontrol altına alınabilir.
- Alet tek bir prosedür içinde tekrar doldurulabilir. Alete, alet başına toplam 12 ateşleme için 12 kattan fazlasını doldurmayın.
- Bıçak manuel veya otomatik olarak başlangıç pozisyonuna döndüğünde, kartuş bitmiştir ve atılmalıdır. Bitmiş kartuşla ateşleme yapılmaya denendiğinde, alet kilitlenecektir. Bir direnç fark edilmesi kilitlemenin meydana geldiği anlamına gelir. Alet kilitlenirse, strok sayısı göstergesinde bir kilit simgesi görüntülenecektir. İşlemi durdurun ve kırmızı manuel bıçak döndürme düğmesini aşağı doğru iterek bıçak hareketini tersine çevirin; bıçak yön göstergesinde, aletin proksimal ucunu işaret eden bir ok işareti görüntülenecek ve bu, bıçağın geri dönme modunda olduğu anlamına gelecektir. Ateşleme tetiğini (2) kapatma tetiği (1) üzerine gelene kadar tamamen sıkın. Strok sayısı göstergesi "0"ı gösterecek ve bu, bıçağın ana konumuna döndüğü anlamına gelecektir. Ardından, anvil serbestleştirme düğmesine basarak çeneyi dokudan çıkarın. Kapatma tetiğine (1) basarak aletin çenesini kapatın, aleti çıkarın ve kartuşu değiştirin. Kilitleme mekanizması yoluyla ateşleme, aleti bozacaktır.
- Kartuş seçerken, var olan patolojik rahatsızlıklar ve hastanın geçirmiş olabileceği radyoterapi gibi cerrahi öncesi tedavi dikkatle göz önünde bulundurulmalıdır. Belirli rahatsızlıklar veya cerrahi öncesi tedaviler doku kalınlığında değişikliklere yol açarak standart kartuş seçimi için belirtilen doku kalınlığı aralığını aşabilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden aletleri veya cihazları özel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, işleme tabi tutmak veya sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ve ölümüne yol açabilecek cihaz arızasına neden olabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazları yeniden işleme tabi tutmak veya sterilize etmek, kontaminasyon riskine neden olabilir ve/veya hastanın enfeksiyona veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık bulaşması gibi bir çapraz enfeksiyona maruz kalmasına yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Sağlanma Biçimi
ECHELON endoskopik lineer kesici aileleri (artiküle ve düz) tek hastada kullanım için steril olarak tedarik edilmektedir. Kullandıktan sonra atın.

ENDOPATH® STAPLER

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, компактный артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом и эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к подтеканию или разрыву шва.

Важное замечание. Данный листок-вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопических артикуляционных линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON™Flex. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

ENDOPATH и ECHELON – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом семейства ECHELON (артикуляционные и прямые) предназначены для пересечения, резекции и/или формирования анастомозов. Инструменты используются при различных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических и торакальных вмешательствах, а также в педиатрической хирургии. Возможно использование этих инструментов с материалами, укрепляющих линию скобочного шва. Также допускается использование данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки.

Противопоказания

- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей. Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет ECHELON. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
- Данные инструменты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex 45 мм и 60 мм представляют собой стерильные инструменты для использования у одного пациента, предназначенные для одновременного рассечения тканей и наложения скобочного шва. Аппараты накладывают шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. Инструменты ECHELON Flex 45 позволяют накладывать скобочные швы длиной около 45 мм с длиной линии разреза около 42 мм. Длина линии шва инструментов ECHELON Flex 60 составляет около 60 мм, длина линии разреза - около 57 мм. Ствол аппарата может свободно вращаться в обоих направлениях, а артикуляционный механизм обеспечивает осевое вращение дистальной части ствола, облегчая латеральный доступ к оперируемому участку.

Инструменты поставляются без сменных кассет и требуют установки сменной кассетой перед использованием. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки. Блокиратор аппарата предназначен для предотвращения попыток прошивания при использованной сменной кассете.

Внимание! Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения, максимум, 12 прошиваний одним аппаратом. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может сократить количество прошиваний.

Коды инструментов ECHELON Flex

Код инструмента	Описание	Длина ствола
EC45A	ECHELON Flex 45 Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	340 мм
SC45A	ECHELON Flex 45 Компактный эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	280 мм
EC45AL	ECHELON Flex 45 Эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	440 мм
EC60A	ECHELON Flex 60 Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	340 мм
SC60A	ECHELON Flex 60 Компактный эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	280 мм
LONG60A	ECHELON Flex 60 Эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	440 мм

Коды сменных кассет для инструментов ECHELON

Примечание. Инструменты ECHELON Flex можно использовать только со сменными кассетами ECHELON.

Код сменных кассет	Высота закрытой скобки	Длина линии шва	Цвет сменной кассеты	Число скобок	Ряды скобок
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Серый	70	6
ECR45W	1,0 мм	45 мм	Белая	70	6
ECR45B	1,5 мм	45 мм	Синяя	70	6
ECR45D	1,8 мм	45 мм	Золотистая	70	6
ECR45G	2,0 мм	45 мм	Зеленая	70	6
ECR60W	1,0 мм	60 мм	Белая	88	6
ECR60B	1,5 мм	60 мм	Синяя	88	6
ECR60D	1,8 мм	60 мм	Золотистая	88	6
ECR60G	2,0 мм	60 мм	Зеленая	88	6

Клинический раздел

Примеры манипуляций, при которых возможно использование линейных сшивающих устройств с ножом и без ножа:

Абдоминальная хирургия	Гинекология	Урология	Торакальная хирургия
• Формирование анастомозов • Частичная резекция желудка • Аппендэктомия	• Вагинальная гистерэктомия	• Простатэктомия • Нефрэктомия • Цистэктомия	• Резекция и биопсия легкого • Клиновидная резекция легкого

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Рычаг сведения браншей (1)
2. Рычаг прошивания (2)
3. Рукоятка вращения
4. Артикуляционные ребра
5. Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение
6. Индикатор количества ходов ножа
7. Индикатор направления движения ножа
8. Кнопка раскрытия браншей
9. Рукоятка
10. Рифленые площадки на сменной кассете
11. Выступы для выравнивания сменной кассеты
12. Предохранительная пластина сменной кассеты
13. Опорная бранша
14. Бранша для кассеты
15. Паз для выравнивания сменной кассеты
16. Индикатор положения лезвия ножа
17. Линия шва
18. Линия разреза
19. Проксимальная черная риска

Указания по применению

Перед использованием инструмента:

1 Убедитесь, что размер сменной кассеты совпадает с размером используемого аппарата (например, используйте сменные кассеты ECHELON 45 с аппаратом ECHELON Flex 45).

2 Ознакомьтесь с порядком артикуляции инструмента, нажав указательным пальцем одной руки на ребра рукоятки вращения, и артикулируя браншами другой рукой. (рис. 2). Боковое давление в любом направлении вызывает изменение положения браншей на, максимум, 45 градусов. В этом положении возрастает усимлие сопротивления, что говорит о достижении предельного положения артикуляции. Для фиксации угла поворота ствола отпустите рукоятку вращения, продолжая оказывать боковое давление. После смыкания браншей ослабьте боковое давление. Бранши также могут смыкаться под углом 15 и 30 градусов при отпускании рукоятки вращения перед достижением крайнего положения артикуляции. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, нажмите на ребра рукоятки вращения для снятия блокировки; бранши автоматически вернутся в исходное положение.

3 Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

Установка кассеты в аппарат:

4 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат и сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат или сменную кассету в стерильную зону.

5 Снимите с аппарата ярлык с указанием относительно числа движений при прошивании и пластиковый рукав. Для этого стяните ярлык и рукав со ствола аппарата.

6 Перед установкой новой кассеты убедитесь в том, что бранши аппарата открыты. (рис. 3).

7 Убедитесь в том, что на сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину тканей.

Внимание! Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в инструмент на 45 мм).

8 Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазе для выравнивания сменной кассеты. Защелкните сменную кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. Инструмент перезаряжен и готов к использованию. (рис. 4).

Внимание! После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)

Работа инструментом:

9 Закройте бранши инструмента, сомкнув рычаг сведения браншей (светло-серый, помечен цифрой «1») до его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок. (рис. 5).

Внимание! На данном этапе не следует активировать рычаг прошивания (темно-серый, помечен цифрой «2»).

10 Через троакар соответствующего размера или разрез введите инструмент в полость тела пациента (рис. 6). При введении через троакар перед раскрытием браншей инструмента следует убедиться в том, что они вышли за пределы канюли троакара.

Внимание! При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент заблокируется, а на индикаторе направления движения ножа появится символ блокировки. В этом случае кнопка раскрытия опорных браншей действовать не будет. Для разрешения этой ситуации извлеките инструмент, нажмите на красный рычаг возврата ножа в исходное положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, показывающая, что нож находится в режиме возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1); на индикаторе количества ходов ножа появится ноль - это говорит о том, что нож вернулся в исходное положение. (рис. 7) Нажмите на кнопку раскрытия браншей и замените сменную кассету, затем следуйте указаниям, приведенным в разделе «Установка кассеты в аппарат».

11 После введения инструмента в полость тела, для повторного раскрытия браншей и возврата рычага сведения браншей (1) в исходное положение нажмите кнопку раскрытия браншей. (рис. 8).

12 При необходимости разверните бранши нажатием на ребра рукоятки вращения указательным пальцем. Ствол инструмента свободно повернется в любом направлении.

13 Для артикулирования браншами в полости тела пациента выберите подходящую поверхность (структуру тела, орган или другой инструмент) для использования в качестве опоры для изгибания браншей, не упуская их из поля зрения. Обопритесь боковой стороной браншей, противоположной необходимому направлению артикулирования, на выбранную опорную поверхность (для проведения артикуляции бранши аппарата должны быть открыты) (рис. 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей. (рис. 10).

Потяните назад ребра рукоятки вращения указательным пальцем и поверните бранши в необходимую сторону, при этом слегка надавливая рукояткой инструмента в сторону опорной поверхности. Во время этой манипуляции продолжайте прижимать бранши к опорной поверхности. После достижения необходимого изгиба браншей, отпустите рукоятку вращения для фиксации артикуляционного угла (инструмент фиксируется только под заданными углами – 15º, 30º и 45º).

Внимание! Максимальный угол поворота инструмента составляет только 45º. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь аппарата. При достижении максимального угла изгиба сопротивляемость аппарата увеличивается, требуется приложение дополнительных усилий, что сигнализирует о достижении предела угла поворота разворота. Избегайте чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации.

14 Расположите инструмент на ткани, на которой предстоит наложить скобочный шов.

Внимание! Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.

Дистальные черные риски на опорной бранше и канале сменной кассеты обозначают дистальные края линии шва. Риска с подписью “cut” («разрез») на канале сменной кассеты обозначает линию разреза на аппарате (рис. 1).

Внимание! При накладывании браншей сшивающего аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию механического скобочного шва и/или невозможности раскрытия браншей инструмента.

15 После фиксации браншей инструмента в необходимом положении сведите бранши, сомкнув рычаг сведения браншей (1) с рукояткой до положения его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается/ощущается щелчок (рис. 5).

Внимание! Убедитесь, что ткань не выходит (не выпячивается) за пределы от проксимальной до проксимальной черных рисок на инструменте. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками инструмента, может быть рассечена без наложения скобок.

Внимание! Если при фиксации рычага сведения браншей (1) возникли затруднения, **переместите аппарат и захватите меньшее количество ткани**. Убедитесь, что выбрана соответствующая сменная кассета. (Сверьтесь с **таблицей кодов сменных кассет для инструментов ECHELON**.)

Внимание! Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и не используйте этот инструмент.

Примечание. При прошивании плотных тканей удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.

16 Выполните прошивание с помощью аппарата. Для полного прошивания кассеты и формирования разреза по всей длине сменной кассеты, нож должнен сделать 4 хода, чтобы выполнить разрез по всей длине сменной кассеты и вернуться в исходное положение. Для каждого хода ножа полностью смыкайте и размыкайте рычаг прошивания (2) плавным безостановочным движением до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1) (рис. 11). После каждого завершенного нажатия на рукоятку прошивания показатель на индикаторе количества ходов ножа будет увеличиваться. После третьего хода на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца аппарата; это означает, что нож находится в режиме возврата в исходное положения. По окончании четвертого хода, индикатор количества ходов ножа покажет «0», свидетельствуя, что нож вернулся в исходное положение. Статус рассечения ткани можно также выявить с помощью индикатора положения лезвия ножа во время прошивания.

Примечание. После начала цикла прошивания необходимо, чтобы нож выполнил все четыре хода и вернулся в исходное положение. При необходимости прерывания этого цикла нажмите на красный рычаг возврата ножа в исходное положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, что указывает на то, что нож возвращается в исходное положение. Для окончания цикла нажмите на рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1), после чего на индикаторе количества ходов ножа появится «0» - это говорит о том, что нож вернулся в исходное положение.

Внимание! Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке инструмента.

Внимание! Если инструмент заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.

Внимание! Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

17 Для открытия браншей инструмента и возвращения рычагов сведения браншей и прошивания в исходное положение, нажмите кнопку раскрытия браншей. (рис. 8).

Внимание! Если после нажатия кнопки раскрытия браншей их автоматического разведения не произошло, убедитесь, что нож находится в исходном положении (на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0»), а индикатор направления движения ножа указывает в сторону проксимального конца инструмента или индикатор положения лезвия ножа показывает исходное положение. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа показывают, что он находится не в исходном положении, нажмите на красный рычаг ручного возвращения ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении, и надавите на рычаг прошивания (2) до его полного соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). Нажмите на кнопку раскрытия браншей. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение.

Внимание! В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток использования инструмента.

18 Аккуратно снимите инструмент с рассеченной ткани и убедитесь, что между браншами не осталось тканей. Проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

19 Перед извлечением артикуляционных аппаратов, отведите бранши от всех препятствий в полости тела, затрудняющих движения, при этом держите их раскрытыми в поле зрения, после чего потяните на себя ребра рукоятки вращения. Бранши автоматически вернутся в выпрямленное положение.

20 Для извлечения аппарата из полости, закройте бранши, сомкнув рычаг сведения браншей (1) до полной его фиксации. Полностью извлеките аппарат, находящийся в закрытом положении. (рис. 12).

Смена кассеты в аппарате:

21 Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.

22 Перед перезарядкой убедитесь в том, что инструмент находится в открытом положении. (рис. 3).

23 Для того чтобы извлечь сменную кассету из кассетной бранши, потяните ее вверх (по направлению к опорной бранше). Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 13).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед перезарядкой аппарата промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.

24 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.

Внимание! Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в инструмент на 45 мм).

25 Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазе для выравнивания сменной кассеты. Защелкните сменную кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. Аппарат перезаряжен и готов к использованию (рис. 14). **Внимание!** После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- При использовании в ходе операции других технологий (например, электрокаутеризации) во избежание связанных с их использованием рисков следует соблюдать меры предосторожности, рекомендованные производителем данного оборудования.
- Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в инструмент на 45 мм).
- Не пытайтесь проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей.
- Перед перезарядкой аппарата промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.
- Перед использованием удалите предохранительную пластину и осмотрите поверхность сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)
- При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент заблокируется, а на индикаторе направления движения ножа появится символ блокировки. В этом случае кнопка раскрытия опорных браншей действовать не будет.
- Максимальный угол поворота инструмента составляет только 45º. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь аппарата. При достижении максимального угла изгиба сопротивляемость аппарата увеличивается, требуется приложение дополнительных усилий, что сигнализирует о достижении предела угла поворота разворота. Избегайте чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.
- При накладывании браншей сшивающего аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию механического скобочного шва и/или невозможности раскрытия браншей инструмента.
- Убедитесь, что ткань не выходит (не выпячивается) за пределы от проксимальной до проксимальной черных рисок на инструменте. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками инструмента, может быть рассечена без наложения скобок.
- Если при фиксации рычага сведения браншей (1) возникли затруднения, **переместите аппарат и захватите меньшее количество ткани**. Убедитесь, что выбрана соответствующая сменная кассета. (Сверьтесь с **таблицей кодов сменных кассет для инструментов ECHELON**.)
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.
- Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке инструмента.
- Если инструмент заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей. На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.
- Если после нажатия кнопки раскрытия браншей их автоматического разведения не произошло, убедитесь, что нож находится в исходном положении (на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0»), а индикатор направления движения ножа указывает в сторону проксимального конца инструмента или индикатор положения лезвия ножа показывает исходное положение. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа показывают, что он находится не в исходном положении, нажмите на красный рычаг ручного возвращения ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении, и надавите на рычаг прошивания (2) до его полного соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). Нажмите на кнопку раскрытия браншей. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение.
- В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток использования инструмента.

- Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и в последующем не используйте этот инструмент.
- Перед извлечением инструмента убедитесь в том, что между браншами ткани отсутствуют, после чего сомкните бранши.
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.
- Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний одним аппаратом.
- После того, как лезвие ножа вернется в исходное положение в автоматическом или ручном режиме, сменная кассета считается использованной и должна быть утилизирована. При попытке провести прошивание при использованной сменной кассете аппарат заблокируется. Ощущаемое сопротивление свидетельствует о срабатывании механизма блокировки. Если инструмент заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.
- При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на имеющиеся патологии и предоперационное лечение, например, лучевую терапию, которой мог подвергаться пациент. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которыея могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе сменной кассеты.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом семейства ECHELON (артикуляционные и прямые) поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. После использования устройство подлежит утилизации.

ENDOPATH® STAPLER

Cutter liniar endoscopic articulat, Cutter liniar compact endoscopic articulat şi cutter liniar lung endoscopic articulat

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi scurgeri (fistule) sau desfacerea liniei de sutură.

Important: Acest prospect oferă instrucţiuni de utilizare pentru cutterele liniare endoscopice articulate ECHELON™ Flex. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile chirurgicale.

ENDOPATH şi ECHELON sunt mărci comerciale aparţinând Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii

Familiile ECHELON de cuttere liniare endoscopice (articulate şi drepte) sunt destinate transecţiei, rezecţiei şi/sau creării de anastomoze. Instrumentele pot fi utilizate în multiple proceduri chirurgicale deschise sau minim invazive de tip general, ginecologic, urologic, toracic şi pediatric. Acestea pot fi utilizate împreună cu o linie de sutură clasică sau cu materiale de susţinere a ţesutului. Instrumentele pot să fie utilizate, de asemenea, pentru transecţia şi rezecţia parenchimului hepatic (vascularizaţie hepatică şi structuri biliare), a pancreasului, rinichilor şi splinei.

Contraindicaţii

- Nu utilizaţi instrumentele asupra aortei.
- Nu utilizaţi instrumentele pentru ţesuturile ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi niciun cutter liniar pentru vasele mari fără a lua măsuri de precauţie legate de controlul proximal şi distal.
- Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a acţiona orice stapler. Consultaţi tabelul de mai jos al codurilor de produs pentru cartuşe ECHELON, pentru a afla cerinţele de compresie a ţesuturilor (înălţimea capselor închise) în cazul fiecărei mărimi de capsă. Dacă ţesutul nu se poate comprima confortabil la înălţimea capsei închise sau se comprimă cu uşurinţă la o înălţime a capsei închise mai mică, ţesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros ori prea subţire pentru mărimea de capsă selectată.
- Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Descriere dispozitiv

Cutterele liniare endoscopice articulate ECHELON Flex de 45 mm şi 60 mm sunt instrumente sterile, de unică utilizare, care taie şi capsează simultan ţesutul. Există şase rânduri de capse în zigzag, câte trei de fiecare parte a liniei de tăiere. Instrumentele ECHELON Flex 45 au o linie de sutură cu lungimea de aproximativ 45 mm şi o linie de tăiere cu lungimea de aproximativ 42 mm. Instrumentele ECHELON Flex 60 au o linie de sutură cu lungimea de aproximativ 60 mm şi o linie de tăiere cu lungimea de aproximativ 57 mm. Tija se poate roti liber în ambele direcţii, iar un mecanism de articulare permite porţiunii distale a tijei să articuleze pentru a facilita accesul lateral la locaţia operativă.

Instrumentele sunt livrate fără cartuş şi trebuie încărcate înainte de utilizare. Un capac de protecţie a capselor situat pe cartuş protejează picioarele capselor în timpul livrării şi transportului. Mecanismul de blocare de siguranţă a instrumentelor este conceput pentru a împiedica tragerea unui cartuş folosit.

Atenţie: Nu încărcaţi instrumentul de mai mult de 12 ori dintr-un maximum de 12 trageri per instrument. Utilizarea instrumentului împreună cu material de susţinere a liniei de sutură poate reduce numărul de trageri.

Coduri de produs instrument ECHELON Flex

Cod instrument	Descriere	Lungime tijă
EC45A	Cutter liniar endoscopic articulat ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Cutter liniar compact endoscopic articulat ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Cutter liniar lung endoscopic articulat ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Cutter liniar endoscopic articulat ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Cutter liniar compact endoscopic articulat ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Cutter liniar lung endoscopic articulat ECHELON Flex 60	440 mm

Coduri de produs cartuşe ECHELON

Notă: Instrumentele ECHELON Flex pot fi folosite doar împreună cu cartuşele ECHELON.

Cod cartuş	Înălţime capsă închisă	Lungime linie de sutură	Culoare cartuş	Număr de capse	Rânduri de capse
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Gri	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Alb	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Albastru	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Auriu	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Alb	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Albastru	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Auriu	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6

Secţiune clinică

Exemplele de proceduri în cadrul cărora pot fi folosite staplerele şi cutterele liniare includ:

Generale	Ginecologice	Urologice	Toracice
• Anastomoze • Gastroplastie parţială • Apendectomie	• Histerectomie vaginală	• Prostatectomie • Nefrectomie • Cistectomie	• Rezecţie şi biopsie pulmonară • Rezecţie pulmonară cuneiformă

Imagine şi denumire (Imaginea 1)

1. Levier de închidere (1)
2. Trăgaci (2)
3. Buton rotativ
4. Aripioare de articulare
5. Comutator manual de inversare a direcţiei lamei
6. Indicator de numărare curse
7. Indicator de direcţie lamă
8. Buton de eliberare a nicovalei
9. Mâner
10. Suprafaţă de prindere a cartuşului
11. Ghidaje de aliniere cartuş
12. Capac de protecţie a capselor
13. Falcă nicovală
14. Falcă pentru cartuş
15. Locaş de aliniere a cartuşului
16. Indicator lamă cuţit
17. Linie de sutură
18. Linie de tăiere
19. Linie proximală neagră

Instrucţiuni de utilizare

Înainte de a utiliza instrumentul:

1 Verificaţi ca mărimea cartuşului să corespundă mărimii instrumentului care trebuie folosit (de ex. utilizaţi un cartuş ECHELON 45 împreună cu un instrument ECHELON Flex 45).

2 Familiarizaţi-vă cu acţiunea de articulare a instrumentului trăgând de aripioarele de pe butonul rotativ cu indexul şi articulând fălcile cu cealaltă mână. (Imaginea 2) Pe măsură ce se aplică presiune laterală din oricare direcţie, fălcile pivotează la un unghi maxim de 45 de grade, punct în care forţa de pivotare creşte, pentru a semnaliza limita arcului de articulare. Menţineţi presiunea laterală în timp ce eliberaţi aripioarele de pe butonul rotativ pentru a bloca unghiul tijei. După blocarea fălcilor, eliberaţi presiunea laterală. Capătul activ (fălcile) se va bloca, de asemenea, la aproximativ, 15, respectiv, 30 de grade prin eliberarea aripioarelor butonului rotativ înainte de limita arcului de articulare. Pentru a readuce fălcile în poziţia dreaptă, trageţi de aripioarele butonului rotativ pentru a elibera blocajul; fălcile vor reveni automat.

3 Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi **Avertismente şi precauţii**).

Încărcarea instrumentului:

4 Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi instrumentul şi cartuşul din ambalajele aferente. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi instrumentul sau cartuşul în câmpul steril.

5 Îndepărtaţi plăcuţa cu instrucţiuni referitoare la tragerea în curse multiple şi manşonul din plastic din instrument. Pentru a face aceasta, glisaţi plăcuţa şi manşonul peste tija instrumentului.

6 Înainte de încărcare, asiguraţi-vă că instrumentul se află în poziţia deschis. (Imaginea 3)

7 Examinaţi cartuşul pentru a detecta prezenţa unui capac de protecţie a capselor. Dacă acest capac de fixare nu se află pe poziţie, aruncaţi cartuşul.

Atenţie: Grosimea ţesutului trebuie evaluată atent înainte de a utiliza instrumentul.

Atenţie: Selectarea cartuşului adecvat trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru a trage şi poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.

AVERTISMENT: Încărcarea unui cartuş incorect pentru dimensiunea sau modelul instrumentului poate duce la transecţia ţesutului fără etanşare (de ex. încărcarea unui cartuş de 60 mm într-un instrument de 45 mm).

8 Introduceţi noul cartuş, glisându-l la baza fălcii pentru cartuş până când ghidajul de aliniere al cartuşului se opreşte în locaşul de aliniere al acestuia. Fixaţi sigur pe poziţie cartuşul. Scoateţi capacul de protecţie a capselor şi aruncaţi-l. Instrumentul este acum încărcat şi pregătit de utilizare. (Imaginea 4)

Atenţie: După îndepărtarea capacului de protecţie a capselor, inspectaţi suprafaţa noului cartuş. Cartuşul trebuie înlocuit cu alt cartuş dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. (Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectivul cartuş să nu conţină capse.)

Utilizarea instrumentului:

9 Închideţi fălcile instrumentului strângând levierul de închidere (gri deschis şi etichetat cu numărul „1") până când se blochează pe poziţie. Un clic sonor indică faptul că levierul de închidere este blocat. (Imaginea 5)

Atenţie: Nu strângeţi trăgaciul (gri închis şi etichetat cu numărul „2") în acest moment.

10 Introduceţi instrumentul în cavitatea corpului prin intermediul unui trocar de mărime corespunzătoare sau printr-o incizie. (Imaginea 6) La utilizarea unui trocar, fălcile instrumentului trebuie să fie vizibile dincolo de manşonul trocarului înainte de a deschide fălcile.

Atenţie: La amplasarea instrumentului prin trocar sau incizie, evitaţi avansarea accidentală a trăgaciului (2). Dacă aceasta are loc, instrumentul se va bloca, iar indicatorul de cursă va afişa un simbol de blocare; în această stare, instrumentul nu va permite butonului de eliberare a nicovalei să redeschidă fălcile. Pentru a remedia această situaţie, scoateţi instrumentul, împingeţi în jos comutatorul roşu manual de inversare a lamei pentru a inversa mişcarea acesteia; indicatorul lamei va afişa o săgeată direcţionată către extremitatea proximală a instrumentului, indicând faptul că lama se află în modul retur. Strângeţi complet trăgaciul (2) până când se opreşte pe levierul de închidere (1); indicatorul de numărare curse va afişa zero, pentru a indica faptul că lama a fost returnată în poziţia de plecare. (Imaginea 7) Apăsaţi butonul de eliberare a nicovalei şi schimbaţi cartuşul, apoi urmaţi instrucţiunile de mai sus pentru încărcarea instrumentului.

11 Odată intrat în organism, apăsaţi butonul de eliberare a nicovalei pentru a redeschide fălcile instrumentului şi a readuce levierul de închidere (1) în poziţia originală. (Imaginea 8)

12 Dacă este necesar, rotiţi fălcile prin acţionarea aripioarele butonului rotativ cu indexul, folosind o presiune descendentă sau ascendentă. Tija instrumentului se va roti liber în oricare direcţie.

13 Pentru a articula fălcile înăuntrul unei cavităţi corporale, selectaţi o suprafaţă adecvată (o structură a corpului, un organ sau un alt instrument) pentru a o utiliza ca suprafaţă de susţinere pentru îndoirea fălcilor, asigurându-vă că aceasta rămâne în câmpul vizual al operatorului. Aşezaţi partea laterală a fălcilor opuse direcţiei dorite de articulare pe suprafaţa de susţinere (fălcile trebuie să fie deschise pentru a articula instrumentul). (Imaginea 9)

AVERTISMENT: Nu încercaţi să articulaţi prin apăsarea părţii frontale a fălcilor pe suprafaţa de susţinere, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea ţesuturilor. (Imaginea 10)

Trageţi înapoi aripioarele butonului rotativ cu indexul şi aplicaţi o mişcare de măturare către partea spre care se doreşte articularea, în timp ce împingeţi uşor mânerul instrumentului către suprafaţa de susţinere. Menţineţi fălcile apăsate pe suprafaţa de susţinere în timpul acestei acţiuni. Odată ce este atins unghiul de articulare dorit, eliberaţi butonul rotativ pentru a bloca unghiul de articulare (instrumentul se va bloca doar la unghiuri predeterminate de articulare - 15°, 30° şi 45°).

Atenţie: Instrumentul poate obţine doar un unghi maxim de articulare de 45°. La folosirea structurilor corpului sau a organelor ca suprafaţă de susţinere, trebuie acordată o atenţie deosebită indiciilor vizuale şi feedback-ului tactil primit de la instrument. Când este atins unghiul maxim, forţa va creşte, indicând faptul că unghiul maxim a fost atins. Evitaţi aplicarea de presiune excesivă asupra ţesutului, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea ţesutului.

14 Poziţionaţi instrumentul în jurul ţesutului care trebuie capsat.

Atenţie: Asiguraţi-vă că ţesutul este poziţionat corespunzător între fălci. Orice „pliere" a ţesutului de-a lungul cartuşului, în special în deschiderea fălcilor, poate avea ca rezultat o linie de sutură incompletă.

Liniile negre distale de pe nicovală şi canalul cartuşului desemnează extremităţile liniei de sutură. Linia de pe canalul cartuşului pe care scrie „cut" (tăiere) face referire la linia de tăiere de pe dispozitiv. (Imaginea 1)

Atenţie: Când poziţionaţi staplerul pe locul de aplicare, asiguraţi-vă că nu există obstrucţii precum clipuri, stenturi, fire de ghidaj etc. în interiorul fălcilor instrumentului. Acţionarea asupra unei obstrucţii poate duce la tăierea incompletă, capse formate necorespunzător şi/sau dificultate în deschiderea fălcilor instrumentului.

15 După poziţionarea fălcilor instrumentului, închideţi fălcile strângând levierul de închidere (1) către mâner până când se încuie. Un clic sonor/tactil indică faptul că levierul de închidere şi fălcile sunt încuiate. (Imaginea 5)

Atenţie: Asiguraţi-vă că ţesutul nu a fost întins (extrudat) până la linia proximală neagră marcată pe instrument. Ţesutul forţat în instrument proximal faţă de linia neagră poate fi supus transecţiei fără capsare.

Atenţie: Dacă levierul de închidere (1) este dificil de blocat, **repoziţionaţi instrumentul şi acţionaţi asupra unei cantităţi mai mici de ţesut**. Asiguraţi-vă că s-au selectat cartuşele corespunzătoare. (Consultaţi **tabelul cu coduri de produs pentru cartuşele ECHELON**.)

Atenţie: Dacă mecanismul de prindere devine nefuncţional, iar fălcile nu strâng ţesutul, nu trageţi cu instrumentul. Îndepărtaţi şi nu continuaţi utilizarea instrumentului.

Notă: Când acţionaţi asupra unui ţesut gros, menţinerea fălcilor pe poziţie timp de 15 secunde după închidere şi înainte de acţionare poate duce la o compresie şi la o formare a capselor îmbunătăţite.

16 Trageţi cu instrumentul. Întreaga acţiune de tragere necesită 4 curse totale pentru a tăia la întreaga lungime a cartuşului şi a readuce lama în poziţia de plecare. Pentru fiecare cursă, trageţi şi eliberaţi complet trăgaciul (2) cu o mişcare uniformă şi continuă, până când acesta se opreşte pe levierul de închidere (1). (Imaginea 11) Numărul de pe indicatorul de numărare curse va creşte cu fiecare cursă. După a treia cursă, indicatorul de direcţie a lamei va afişa o săgeată direcţionată către extremitatea proximală a instrumentului, pentru a indica faptul că lama se află în mod retur. La terminarea celei de a patra curse, indicatorul de numărare a curselor va afişa „0", pentru a indica faptul că lama a revenit la poziţia de plecare. Starea transecţiei poate fi determinată, de asemenea, prin monitorizarea indicatorului lamei pe parcursul acţiunii de tragere.

Notă: Odată ce a fost iniţiat ciclul de tragere, acesta trebuie realizat prin finalizarea tuturor celor patru cicluri de tragere, pentru a readuce lama în poziţia de plecare. Dacă este necesară întreruperea secvenţei de tragere, împingeţi în jos comutatorul roşu manual de inversare a lamei pentru a inversa mişcarea acesteia; indicatorul de direcţie a lamei va afişa o săgeată direcţionată către extremitatea proximală a instrumentului, indicând faptul că lama se află în modul retur. Pentru a finaliza, strângeţi complet trăgaciul (2) până când se opreşte pe levierul de închidere (1); apoi, indicatorul de numărare curse va afişa „0", pentru a indica faptul că lama a fost returnată în poziţia de plecare.

Atenţie: Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult ţesut aflat între fălci sau cu ţesut dens/gros între acestea poate avea drept rezultat necesitatea unei forţa crescute pentru a trage sau defectarea instrumentului.

Atenţie: Dacă instrumentul se blochează, indicatorul de numărare curse va afişa un simbol de blocare. Opriţi şi împingeţi în jos comutatorul roşu manual de inversare a lamei pentru a inversa mişcarea acesteia; indicatorul de direcţie a lamei va afişa o săgeată direcţionată către extremitatea proximală a instrumentului, indicând faptul că lama se află în modul retur. Strângeţi complet trăgaciul (2) până când se opreşte pe levierul de închidere (1). Indicatorul de numărare curse va afişa „0", pentru a indica faptul că lama a revenit la poziţia de plecare. Apoi apăsaţi butonul de eliberare a nicovalei, pentru a elibera fălcile din ţesut. Închideţi fălcile instrumentului apăsând levierul de închidere (1), scoateţi instrumentul şi înlocuiţi cartuşul. Tragerea prin mecanismul de blocare va deteriora instrumentul.

Atenţie: Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru a trage şi poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.

17 Apăsaţi butonul de eliberare a nicovalei pentru a separa fălcile instrumentului şi a permite levierului de închidere şi trăgaciului să revină la poziţiile lor originale. (Imaginea 8)

Atenţie: Dacă fălcile nu se deschid automat după apăsarea butonului de eliberare a nicovalei, asiguraţi-vă mai întâi că lama este în poziţia retrasă, verificând dacă indicatorul de numărare curse afişează „0" şi indicatorul de direcţie a lamei este orientat către extremitatea proximală a instrumentului sau dacă indicatorul lamei este în poziţia de plecare. Dacă indicatorul de numărare curse sau indicatorul lamei nu se află în poziţia de plecare, împingeţi în jos comutatorul roşu manual de inversare a lamei pentru a inversa mişcarea acesteia şi strângeţi complet trăgaciul (2) până când se opreşte pe levierul de închidere (1). Apăsaţi butonul de eliberare a nicovalei. În cazul în care fălcile nu se deschid în acest moment, trageţi uşor invers sensului de închidere levierul de închidere (1) (la distanţă de mâner) până când atât trăgaciul, cât şi levierul de închidere revin la poziţia lor iniţială.

Atenţie: Dacă mecanismul de tragere devine nefuncţional, **nu** continuaţi să acţionaţi instrumentul.

18 Trageţi uşor instrumentul la distanţă de ţesutul supus transecţiei şi asiguraţi-vă că ţesutul este eliberat dintre fălci. Examinaţi liniile de sutură pentru a stabili hemostaza/pneumostaza şi închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerarea minoră poate fi controlată prin electrocauterizare, suturi manuale sau alte tehnici adecvate.

19 Înainte de îndepărta instrumentele articulate, mutaţi fălcile la distanţă de orice obstrucţie dinăuntrul cavităţii corporale, menţinând fălcile deschise şi în câmpul vizual al operatorului, şi trageţi de aripioarele butonului rotativ. Fălcile vor reveni automat în poziţia dreaptă.

20 Pentru a îndepărta instrumentul din cavitate, strângeţi levierul de închidere (1) până face clic, închizând fălcile. Retrageţi complet instrumentul în poziţia închis. (Imaginea 12)

Reîncărcarea instrumentului:

21 Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi cartuşul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi cartuşul în câmpul steril.

22 Înainte de reîncărcare, asiguraţi-vă că instrumentul se află în poziţia deschis. (Imaginea 3)

23 Împingeţi în sus (spre nicovală) pentru a desface cartuşul din falca pentru cartuş. Aruncaţi cartuşul folosit. (Imaginea 13)

AVERTISMENT: Înainte de a reîncărca instrumentul, clătiţi nicovala şi falca pentru cartuş în soluţie sterilă şi apoi ştergeţi nicovala şi falca pentru cartuş pentru a curăţa toate capsele formate, dar nefolosite din instrument. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse pe nicovală şi pe falca pentru cartuş.

24 Examinaţi noul cartuş pentru a detecta prezenţa unui capac de protecţie a capselor. Dacă acest capac de fixare nu se află pe poziţie, aruncaţi cartuşul.

Atenţie: Selectarea cartuşului de capse adecvat trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru a trage şi poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.

AVERTISMENT: Încărcarea unui cartuş incorect pentru dimensiunea sau modelul instrumentului poate duce la transecţia ţesutului fără etanşare (de ex. încărcarea unui cartuş de 60 mm într-un instrument de 45 mm).

25 Introduceţi noul cartuş, glisându-l la baza fălcii pentru cartuş până când ghidajul de aliniere al cartuşului se opreşte în locaşul de aliniere al acestuia. Fixaţi sigur pe poziţie cartuşul. Scoateţi capacul de protecţie a capselor şi aruncaţi-l. Instrumentul este acum reîncărcat şi pregătit de utilizare. (Imaginea 14)

Atenţie: După îndepărtarea capacului de protecţie a capselor, inspectaţi suprafaţa noului cartuş. Cartuşul trebuie înlocuit cu alt cartuş dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. (Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectivul cartuş să nu conţină capse.)

Avertismente şi precauţii

- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificaţi-le compatibilitatea înainte de a iniţia procedura.
- La folosirea altor tehnologii (de ex. electrochirurgie) în cadrul procedurii chirurgicale, respectaţi măsurile de precauţie recomandate de producătorul echipamentului original, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
- Încărcarea unui cartuş incorect pentru dimensiunea sau modelul instrumentului poate duce la transecţia ţesutului fără etanşare (de ex. încărcarea unui cartuş de 60 mm într-un instrument de 45 mm).
- Nu încercaţi să articulaţi prin apăsarea părţii frontale a fălcilor pe suprafaţa de susţinere, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea ţesuturilor.
- Înainte de a reîncărca instrumentul, clătiţi nicovala şi falca pentru cartuş în soluţie sterilă şi apoi ştergeţi nicovala şi falca pentru cartuş pentru a curăţa toate capsele formate, dar nefolosite din instrument. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse pe nicovală şi pe falca pentru cartuş.
- Înainte de utilizare, îndepărtaţi capacul de protecţie a capselor şi inspectaţi suprafaţa cartuşului. Cartuşul trebuie înlocuit cu alt cartuş dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. (Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectivul cartuş să nu conţină capse.)
- La amplasarea instrumentului prin trocar sau incizie, evitaţi avansarea accidentală a trăgaciului (2). Dacă aceasta are loc, instrumentul se va bloca, iar indicatorul de cursă va afişa un simbol de blocare; în această stare, instrumentul nu va permite butonului de eliberare a nicovalei să redeschidă fălcile.

- Instrumentul poate obține doar un unghi maxim de articulare de 45°. La folosirea structurilor corpului sau a organelor ca suprafață de susținere, trebuie acordată o atenție deosebită indiciilor vizuale și feedback-ului tactil primit de la instrument. Când este atins unghiul maxim, forța va crește, indicând faptul că unghiul maxim a fost atins. Evitați aplicarea de presiune excesivă asupra țesutului, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea țesutului.
- La separarea structurilor vasculare majore, asigurați-vă că respectați principiul chirurgical de bază al controlului proximal și distal.
- Asigurați-vă că țesutul este poziționat corespunzător între fălci. Orice „pliere" a țesutului de-a lungul cartușului, în special în deschiderea fălcilor poate avea ca rezultat o linie de sutură incompletă.
- Când poziționați staplerul pe locul de aplicare, asigurați-vă că nu există obstrucții precum clipuri, stenturi, fire de ghidaj etc. în interiorul fălcilor instrumentului. Acționarea asupra unei obstrucții poate duce la tăierea incompletă, capse formate necorespunzător și/sau dificultate în deschiderea fălcilor instrumentului.
- Asigurați-vă că țesutul nu a fost întins (extrudat) până la linia proximală neagră marcată pe instrument. Țesutul forțat în instrument proximal față de linia neagră poate fi supus transecției fără capse.
- Dacă levierul de închidere (1) este dificil de blocat, **repoziționați instrumentul și acționați asupra unei cantități mai mici de țesut**. Asigurați-vă că s-au selectat cartușele corespunzătoare. (Consultați **tabelul cu coduri de produs pentru cartușele ECHELON**.)
- Selectarea cartușului adecvat trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a țesutului și a materialului de susținere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susținere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forțe sporite pentru a trage și poate reduce numărul de acționări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susținere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucțiunile producătorului materialului de susținere.
- Încercarea de a forța trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult țesut aflat între fălci sau cu țesut dens/gros între acestea poate avea drept rezultat necesitatea unei forța crescute pentru a trage sau deteriorarea instrumentului.
- Dacă instrumentul se blochează, indicatorul de numărare curse va afișa un simbol de blocare. Opriți și împingeți în jos comutatorul roșu manual de inversare a direcției lamei pentru a inversa mișcarea acesteia; indicatorul de direcție a lamei va afișa o săgeată direcționată către extremitatea proximală a instrumentului, indicând faptul că lama se află în modul retur. Strângeți complet trăgaciul (2) până când se oprește pe levierul de închidere. Indicatorul de numărare curse va afișa „0", pentru a indica faptul că lama a revenit la poziția de plecare. Apoi apăsați butonul de eliberare a nicovalei, pentru a elibera fălcile din țesut. Închideți fălcile instrumentului apăsând levierul de închidere (1), scoateți instrumentul și înlocuiți cartușul. Tragerea prin mecanismul de blocare va deteriora instrumentul.
- Dacă fălcile nu se deschid automat după apăsarea butonului de eliberare a nicovalei, asigurați-vă mai întâi că lama este în poziția retrasă, verificând dacă indicatorul de numărare curse afișează „0" și indicatorul de direcție a lamei este orientat către extremitatea proximală a instrumentului sau dacă indicatorul lamei este în poziția de plecare. Dacă indicatorul de numărare curse sau indicatorul lamei nu se află în poziția de plecare, împingeți în jos comutatorul roșu manual de inversare a direcției lamei pentru a inversa mișcarea acesteia și strângeți complet trăgaciul (2) până când se oprește pe levierul de închidere (1). Apăsați butonul de eliberare a nicovalei. În cazul în care fălcile nu se deschid în acest moment, trageți ușor în sus levierul de închidere (1) (la distanță de mâner) până când atât trăgaciul de acționare, cât și levierul de închidere revin la poziția lor inițială.
- Dacă mecanismul de tragere devine nefuncțional, **nu** continuați să acționați instrumentul.
- Dacă mecanismul de prindere devine nefuncțional, iar fălcile nu strâng țesutul, nu trageți cu instrumentul. Îndepărtați și nu continuați utilizarea instrumentului.
- Înainte de a îndepărta instrumentul, asigurați-vă că țesutul este îndepărtat din fălci și apoi închideți fălcile.
- După îndepărtarea instrumentului, examinați liniile de sutură pentru a detecta pneumostaza/hemostaza și închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerarea minoră poate fi controlată prin electrocauterizare, suturi manuale sau alte tehnici adecvate.
- Instrumentul poate fi reîncărcat în timpul unei singure proceduri. Nu încărcați instrumentul de mai mult de 12 ori dintr-un maximum de 12 trageri per instrument.
- Odată ce lama cuțitului a revenit la poziția de pornire manual sau automat, cartușul este consumat și trebuie eliminat. Dacă se încearcă tragerea cu un cartuș consumat, instrumentul se va bloca. Dacă este resimțită rezistență, a avut loc blocarea. Dacă instrumentul se blochează, indicatorul de numărare curse va afișa un simbol de blocare. Opriți și împingeți în jos comutatorul roșu manual de inversare a direcției lamei pentru a inversa mișcarea acesteia; indicatorul de direcție a lamei va afișa o săgeată direcționată către extremitatea proximală a instrumentului, indicând faptul că lama se află în modul retur. Strângeți complet trăgaciul (2) până când se oprește pe levierul de închidere (1). Indicatorul de numărare curse va afișa „0", pentru a indica faptul că lama a revenit la poziția de plecare. Apoi apăsați butonul de eliberare a nicovalei, pentru a elibera fălcile din țesut. Închideți fălcile instrumentului apăsând levierul de închidere (1), scoateți instrumentul și înlocuiți cartușul. Tragerea prin mecanismul de blocare va deteriora instrumentul.
- La selectarea cartușului, o atenție deosebită trebuie acordată condițiilor patologice existente, cât și oricărui tratament prechirurgical, cum ar fi radioterapia, la care a fost supus pacientul. Anumite condiții sau tratamente anterioare operației pot cauza modificări ale grosimii țesuturilor, care depășesc intervalul de grosime specificat a țesutului pentru varianta de cartuș aleasă.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat și este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare și/sau poate cauza infectarea ori infectarea încrucișată a pacienților, incluzând, fără limitare, transmiterea bolii/bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Mod de livrare

Familiile ECHELON de cuttere endoscopice liniare (articulate și drepte) sunt furnizate sterile, de unică utilizare. A se elimina după utilizare.

ENDOPATH® STAPLER

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi, Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Ringkas, Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Panjang

Bacalah semua informasi berikut dengan seksama.

Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dapat menimbulkan efek bedah yang serius, seperti kebocoran atau gangguan.

Penting: Sisipan paket ini dibuat sebagai petunjuk penggunaan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON™ Flex. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

ENDOPATH dan ECHELON merupakan merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

Jenis ECHELON untuk pemotong linear endoskopik (dengan artikulasi dan lurus) ditujukan untuk transeksi, reseksi, dan/atau pembuatan anastomosis. Instrumen ini dapat diterapkan dalam berbagai prosedur bedah umum, ginekologi, urologis, toraks, dan pediatris terbuka atau invasif minimal. Instrumen ini dapat digunakan dengan bahan penguat garis pautan atau bahan penopang jaringan. Instrumen ini dapat pula digunakan untuk transeksi dan reseksi parenkim hati (vaskulatur hepatis dan struktur bilier), pankreas, ginjal dan limpa.

Kontraindikasi

- Jangan gunakan instrumen ini pada aorta.
- Jangan gunakan instrumen ini pada jaringan iskemis atau nekrotis.
- Jangan gunakan pemotong linear apa pun pada pembuluh darah utama tanpa menentukan pengendalian proksimal dan distal.
- Ketebalan jaringan harus diperiksa dengan saksama sebelum menembakkan stapler. Rujuklah bagan Kode Produk Isi Ulang ECHELON di bawah ini untuk mengetahui syarat pengempaan jaringan (ketinggian pautan tertutup) untuk setiap ukuran pautan. Jika jaringan tidak dapat terkempa dengan benar pada ketinggian pautan tertutup atau terkempa dengan mudah pada ukuran yang kurang dari ketinggian pautan tertutup, maka jaringan tersebut berkontraindikasi akibat terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran pautan yang dipilih.
- Instrumen ini tidak untuk digunakan pada pemautan bedah yang berkontraindikasi.

Keterangan Alat

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi 45 mm dan 60 mm ECHELON Flex merupakan instrumen steril sekali pakai yang memotong dan memaut jaringan secara bersamaan. Terdapat enam baris pautan selang-seling, tiga di setiap sisi garis potongnya. Instrumen ECHELON Flex 45 memiliki garis pautan yang panjangnya sekitar 45 mm dan garis potong yang panjangnya sekitar 42 mm. Instrumen ECHELON Flex 60 memiliki garis pautan yang panjangnya sekitar 60 mm dan garis potong yang panjangnya sekitar 57 mm. Batangnya dapat berotasi dengan bebas pada kedua arah dan mekanisme artikulasi memungkinkan bagian distal batangnya terpasang untuk membantu akses lateral ke area operasi.

Instrumen ini dikirim tanpa isian ulang dan harus diisi sebelum digunakan. Tutup penahan pautan pada isian ulang melindungi titik-titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Fitur penguncian keselamatan instrumen dirancang untuk mencegah isian ulang yang sudah digunakan untuk ditembakkan ulang.

Perhatian: Jangan isi instrumen lebih dari 12 kali dengan jumlah maksimum 12 penembakan per instrumen. Penggunaan instrumen dengan bahan penguat garis pautan dapat menurunkan jumlah kemampuan tembak.

Kode Produk Instrumen ECHELON Flex

Kode Instrumen	Penjelasan	Panjang Batang
EC45A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Ringkas ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Panjang ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Ringkas ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Panjang ECHELON Flex 60	440 mm

Kode Produk Isi Ulang ECHELON

Catatan: Instrumen ECHELON Flex hanya boleh digunakan dengan isian ulang ECHELON.

Kode Isi Ulang	Ketinggian Pautan Tertutup	Panjang Garis Pautan	Warna Isi Ulang	Jumlah Pautan	Baris Pautan
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Kelabu	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Putih	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Biru	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Emas	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Hijau	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Putih	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Biru	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Emas	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Hijau	88	6

Bagian Klinis

Contoh prosedur yang dapat menggunakan pemotong linear dan stapler mencakup:

Umum	Ginekologi	Urologis	Toraks
• Anastomosis • Gastroplasti Parsial • Apendektomi	• Histerektomi Vaginal	• Prostatektomi • Nefretokmi • Kistektomi	• Reseksi dan Biopsi Paru-paru • Reseksi Baji Pulmoner

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Pemicu Tutup (1)
2. Pemicu Tembak (2)
3. Tombol Pemutar
4. Sirip Artikulasi
5. Saklar Balik Pisau Manual
6. Indikator Penghitung Tembakan
7. Indikator Arah Pisau
8. Tombol Pelepas Landasan
9. Gagang
10. Bidang Pegangan Isian Ulang
11. Tab Penyelarasan Isian Ulang
12. Tutup Penahan Pautan
13. Rahang Landasan
14. Rahang Cartridge
15. Slot Penyelarasan Isian Ulang
16. Indikator Pisau
17. Garis Pautan
18. Garis Potong
19. Garis Hitam Proksimal

Petunjuk Penggunaan

Sebelum Menggunakan Instrumen:

1 Pastikan ukuran isian ulang cocok dengan ukuran instrumen yang akan digunakan (misalnya gunakan isian ulang ECHELON 45 untuk instrumen ECHELON Flex 45).

2 Pahamilah cara mengartikulasikan instrumen dengan cara menarik sirip tombol pemutar dengan jari telunjuk dan mengartikulasikan rahangnya dengan tangan lain. (Ilustrasi 2) Saat tekanan lateral diberikan ke arah manapun, rahang-rahangnya akan terpasang ke sudut maksimum 45 derajat, titik tempat daya paksi mengalami peningkatan untuk menandakan ujung dari busur artikulasi. Pertahankan tekanan lateral saat melepaskan tombol pemutar untuk mengunci sudut batang. Setelah mengunci rahangnya, lepaskan tekanan lateral. Rahang juga akan mengunci pada sekitar 15 dan 30 derajat dengan melepaskan tombol pemutar sebelum ujung dari busur artikulasi. Untuk mengembalikan rahang ke posisi lurus, tarik sirip tombol pemutar untuk melepaskan kunci; rahang akan kembali secara otomatis.

3 Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

Mengisi instrumen:

4 Gunakan teknik steril, lepaskan instrumen dan isi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik atau mengisi ulang instrumen ke dalam area steril.

5 Lepaskan tag petunjuk penembakan beberapa tembakan dan selongsong plastik dari instrumen. Untuk melakukannya, geser tag dan selongsong pada batang instrumen.

6 Sebelum mengisi, pastikan instrumen berada dalam posisi terbuka. (Ilustrasi 3)

7 Periksalah isian ulang untuk memastikan apakah tutup penahan pautan masih ada. Jika tutup penahan tidak ada, buanglah isian ulang tersebut.
Perhatian: Ketebalan jaringan harus diperiksa dengan saksama sebelum menggunakan instrumen.
Perhatian: Pilihlah cartridge pautan secara benar dengan melihat perpaduan antara bahan penguat garis pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.

PERINGATAN: Pemuatan pengisi ulang yang tidak sesuai dengan ukuran atau model instrumen dapat menyebabkan jaringan tertranseksi tanpa segel (misalnya mengisikan isian ulang 60 mm pada instrumen 45 mm).

8 Masukkan isian ulang yang baru dengan menggesernya pada bagian bawah rahang cartridge sampai tab penyelarasan cartridge berhenti dalam slot penyelarasan isian ulang. Pasanglah isian ulang dengan aman pada tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. Sekarang instrumen telah diisi dan siap digunakan. (Ilustrasi 4)
Perhatian: Setelah melepas tutup penahan pautan, periksalah permukaan isian ulang yang baru tersebut. Isian ulang harus diganti jika terdapat driver yang berwarna. (Jika terdapat driver yang berwarna, isian ulang mungkin tidak berisi pautan.)

Menggunakan Instrumen:

9 Tutup rahang instrumen dengan menekan pemicu tutup (kelabu cerah dan berlabel Nomor "1") sampai terkunci pada tempatnya. Bunyi klik menandakan bahwa pemicu tutup terkunci. (Ilustrasi 5)
Perhatian: Jangan menekan pemicu tembak (kelabu gelap dan berlabel Nomor "2") saat ini.

10 Masukkan instrumen ke dalam rongga tubuh lewat trocar yang ukurannya sesuai atau lewat insisi. (Ilustrasi 6) Saat menggunakan trocar, rahang instrumen harus terlihat melewati Manset Trocar sebelum membuka rahang tersebut.
Perhatian: Saat memasang instrumen lewat trocar atau insisi, hindari menggerakkan pemicu tembak (2) tanpa sengaja. Jika hal ini terjadi, instrumen akan terkunci dan indikator tembak akan menayangkan simbol terkunci; dalam keadaan ini, instrumen tidak akan memperbolehkan tombol pelepas landasan untuk membuka rahang instrumen kembali. Untuk keluar dari kondisi ini, lepaskan instrumen, tekan sakelar balik pisau manual berwarna merah ke bawah untuk membalik gerak pisau; indikator pisau akan menampilkan anak panah yang menunjuk ke arah ujung proksimal instrumen untuk menandakan pisau berada dalam mode pengembalian. Tekan pemicu tembak (2) sampai bertumpu pada pemicu tutup (1); indikator penghitung tembakan akan menayangkan nol untuk menandakan pisau telah kembali ke posisi asal. (Ilustrasi 7) Tekan tombol pelepas landasan dan ganti isian ulang, lalu ikuti instruksi di atas tentang Mengisi Instrumen.

11 Saat telah berada di rongga, tekan tombol pelepas landasan untuk membuka kembali rahang instrumen dan kembalikan pemicu tutup (1) ke posisi asalnya. (Ilustrasi 8)

12 Jika perlu, putar rahangnya dengan cara menekan sirip tombol pemutar dengan jari telunjuk dengan menggunakan tekanan ke bawah dan ke atas. Batang instrumen akan berputar dengan bebas ke arah manapun.

13 Untuk mengartikulasi rahang di dalam rongga tubuh, pilih permukaan yang sesuai (struktur tubuh, organ, atau instrumen lainnya) untuk digunakan sebagai bidang landasan penekuk rahang, guna memastikannya tetap berada dalam area pandang. Tumpukan sisi lateral rahang yang berlawanan dengan arah artikulasi yang diinginkan pada bidang landasan (rahang harus terbuka untuk mengartikulasikan instrumen). (Ilustrasi 9)
PERINGATAN: Jangan sekali-kali mengartikulasi dengan menekan bagian depan rahang pada bidang landasan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan. (Ilustrasi 10)
Tarik balik sirip tombol pemutar dengan jari telunjuk dan lakukan gerak sapu ke arah artikulasi samping sambil menekan perlahan gagang instrumen ke arah bidang landasan. Biarkan rahang tetap tertekan pada bidang landasan selama tindakan ini. Jika sudut artikulasi yang diinginkan telah didapatkan, lepaskan tombol pemutar untuk mengunci sudut tersebut (instrumen hanya akan mengunci pada sudut yang telah ditentukan sebelumnya – 15°, 30° dan 45°).
Perhatian: Instrumen hanya dapat mencapai sudut artikulasi maksimum sebesar 45°. Saat menggunakan struktur tubuh atau organ sebagai bidang landasan, perhatikan isyarat visual dan umpan balik taktil dari instrumen. Saat sudut maksimum didapatkan, peningkatan daya yang menandakan sudut maksimum telah dicapai akan terjadi. Hindari memberikan tekanan berlebih pada jaringan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan.

14 Posisikan instrumen di sekeliling jaringan untuk dipaut.
Perhatian: Pastikan jaringan diletakkan secara datar dan diposisikan dengan benar di antara rahang. Penggemalan pada jaringan selama pengisian ulang, khususnya pada kelangkang rahang, dapat mengakibatkan garis pautan tidak sempurna. Garis hitam distal pada saluran landasan dan cartridge menandakan ujung dari garis pautan. Garis pada saluran cartridge yang bertuliskan "cut" (potong) merujuk pada garis potong pada alat. (Ilustrasi 1)
Perhatian: Saat memposisikan stapler pada wilayah penggunaan, pastikan tidak ada gangguan seperti klip, sten, kabel pemandu, dll. di dalam rahang instrumen. Mengabaikan gangguan saat menembakkan stapler dapat mengakibatkan pemotongan yang tidak sempurna, pautan tidak terbentuk dengan sempurna, dan/ atau rahang instrumen tidak dapat dibuka.

15 Setelah memposisikan rahang instrumen, tutup rahang dengan menekan pemicu tutup (1) ke arah gagang sampai terkunci. Bunyi klik atau isyarat taktil menandakan pemicu tutup dan rahang telah terkunci. (Ilustrasi 5)
Perhatian: Pastikan jaringan tidak memperpanjang (ekstrusi) proksimal ke garis hitam proksimal pada instrumen. Jaringan yang dipaksa masuk ke dalam proksimal instrumen hingga ke garis hitam dapat tertranseksi tanpa pautan.
Perhatian: Jika pemicu tutup (1) sulit dikunci, **posisikan kembali instrumen dan gunakanlah jumlah jaringan yang lebih sedikit**. Pastikan memilih isian ulang yang benar. (Silahkan mengacu ke tabel **Kode Produk Isian Ulang ECHELON**.)
Perhatian: Jika mekanisme pengapitan tidak dapat berjalan dan rahang tidak mengapit jaringan, jangan tembakan instrumen. Buang dan jangan melanjutkan penggunaan instrumen tersebut.
Catatan: Saat menembak pada jaringan yang tebal, tindakan menahan rahang pada tempatnya selama 15 detik setelah menutup dan sebelum menembak dapat menghasilkan penekanan dan formasi pautan yang lebih baik.

16 Tembakan Instrumen. Penembakan yang lengkap membutuhkan 4 tembakan lengkap untuk memotong panjang isian ulang yang utuh dan mengembalikan pisau ke posisi asalnya. Untuk setiap tembakan, tekan dan lepaskan pemicu tembak (2) dengan tuntas secara perlahan dan terus-menerus sampai bertumpu pada pemicu tutup (1). (Ilustrasi 11) Jumlah pada indikator penghitung tembakan akan bertambah bersamaan dengan setiap tembakan. Setelah tembakan yang ketiga, indikator arah pisau akan menayangkan anak panah menunjuk ke arah ujung proksimal dari instrumen untuk menandakan pisau berada dalam mode pengembalian. Di akhir tembakan yang keempat, indikator penghitung tembakan akan menayangkan "0" untuk menandakan pisau telah kembali ke posisi asalnya. Status transeksi dapat juga ditentukan dengan mengamati indikator pisau selama penembakkan.
Catatan: Saat siklus tembak telah dimulai, semua harus dituntaskan dengan menyelesaikan keempat tembakan dalam siklus tersebut untuk mengembalikan pisau pada posisi asal. Jika perlu menghentikan rangkaian tembak, lepaskan instrumen, tekan saklar balik pisau manual berwarna merah ke bawah untuk membalik gerak pisau; indikator arah pisau akan menayangkan anak panah menunjuk ke arah ujung proksimal dari instrumen untuk menandakan pisau dalam mode pengembalian. Untuk menyelesaikan, tekan pemicu tembak (2) sampai bertumpu pada pemicu tutup (1), lalu indikator penghitung tembakan akan menayangkan "0" untuk menandakan pisau telah kembali ke posisi asal.
Perhatian: Upaya memaksa pemicu melakukan penembakkan saat terlalu banyak jaringan di antara rahang, atau dengan menggunakan jaringan tebal/tipis di antara rahang, dapat mengakibatkan peningkatan daya tembak atau kerusakan instrumen.
Perhatian: Jika instrumen terkunci, indikator penghitung tembakan akan menayangkan simbol terkunci. Hentikan dan tekan saklar balik pisau manual berwarna merah ke bawah untuk membalik gerak pisau; indikator arah pisau akan menayangkan anak panah menunjuk ke arah ujung proksimal dari instrumen untuk menandakan pisau dalam mode pengembalian. Tekan

pemicu tembak (2) dengan tuntas sampai bertumpu pada pemicu tutup (1). Indikator penghitung tembakan akan menayangkan "0" untuk menandakan pisau telah kembali ke posisi asal. Lalu tekan tombol pelepas landasan untuk melepaskan rahang dari jaringan. Tutup rahang instrumen dengan menekan pemicu tutup (1), lepaskan instrumen, dan ganti cartridge. Menembakkan instrumen saat mekanisme terkunci akan merusak instrumen.
Perhatian: Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.

17 Tekan tombol pelepas landasan untuk memisahkan rahang instrumen dan mengembalikan kedua pemicu ke posisi semula. (Ilustrasi 8)
Perhatian: Jika rahang tidak terbuka secara otomatis setelah tombol pelepas landasan ditekan, pertama-tama, pastikan pisau berada pada posisi tertarik kembali dengan memastikan indikator penghitung tembakan menayangkan "0" dan indikator arah pisau mengarah ke ujung proksimal instrumen atau indikator pisau berada pada posisi asal. Jika indikator penghitung tembakan atau indikator pisau tidak berada pada posisi asal, tekan saklar balik pisau manual bewarna merah ke bawah untuk membalik gerak pisau dan tekan pemicu tembak (2) dengan tuntas sampai bertumpu pada pemicu tutup (1). Tekan tombol pelepas landasan. Jika rahang tidak terbuka saat itu, maka tarik perlahan pemicu tutup (1) ke atas (menjauh dari gagang) sampai pemicu penembakan dan pemicu penutup kembali ke posisi asal.
Perhatian: Jika mekanisme penembakan tidak bisa berjalan, **hentikan** penggunaan instrumen.

18 Tekan perlahan instrumen menjauh dari jaringan yang sedang ditranseksi dan pastikan jaringan dilepaskan dari rahang. Periksa garis pautan apakah mempunyai pneumostasis/hemostasis dan penutup pautan yang sesuai. Pendarahan kecil dapat dikendalikan dengan elektrokauter, jahitan manual atau teknik lain yang sesuai.

19 Sebelum melepas instrumen artikulasi, jauhkan rahang dari gangguan apa pun di dalam rongga tubuh sambil menjaga rahang tetap terbuka dan dalam wilayah pandang, lalu tarik sirip tombol pemutar. Rahang akan kembali ke posisi lurus secara otomatis.

20 Untuk melepas instrumen dari rongga, tekan pemicu tutup (1) sampai terkunci dan menutup rahang. Kembalikan instrumen dengan tuntas dalam keadaan tertutup. (Ilustrasi 12)

Mengisi ulang Instrumen:

21 Dengan menggunakan teknik steril, lepaskan isian ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan isian ulang ke dalam area steril.

22 Sebelum mengisi ulang, pastikan instrumen berada dalam posisi terbuka. (Ilustrasi 3)

23 Tekan ke atas (mendekati landasan) untuk membuka isian ulang dari rahang cartridge. Buang isian ulang yang telah digunakan. (Ilustrasi 13)
PERINGATAN: Sebelum mengisi ulang instrumen, bilaslah landasan dan rahang cartridge secara steril lalu seka landasan dan rahang cartridge untuk membersihkan pautan tidak terpakai yang dihasilkan instrumen. Jangan gunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa guna memastikan tidak ada pautan pada landasan atau rahang cartridge yang tertinggal.

24 Periksalah isian ulang yang baru untuk memastikan apakah tutup penahan pautan masih ada. Jika tutup penahan tidak ada, buanglah isian ulang tersebut.
Perhatian: Pilihlah cartridge pautan secara benar dengan melihat perpaduan antara bahan penguat garis pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.
PERINGATAN: Pemuatan pengisi ulang yang tidak sesuai dengan ukuran atau model instrumen dapat menyebabkan jaringan tertranseksi tanpa segel (misalnya mengisikan isian ulang 60 mm pada instrumen 45 mm).

25 Masukkan isian ulang yang baru dengan menggesernya pada bagian bawah rahang cartridge sampai tab penyelarasan cartridge berhenti dalam slot penyelarasan isian ulang. Pasanglah isian ulang dengan aman pada tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. Sekarang instrumen telah diisi ulang dan siap digunakan. (Ilustrasi 14)
Perhatian: Setelah melepas tutup penahan pautan, periksalah permukaan isian ulang yang baru tersebut. Isian ulang harus diganti jika terdapat driver yang berwarna. (Jika terdapat driver yang berwarna, isian ulang mungkin tidak berisi pautan.)

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Ketika menggunakan teknologi lain (misalnya elektrokauter) dalam prosedur tersebut, periksalah tindakan pencegahan yang disarankan oleh produsen peralatannya yang asli untuk menghindari bahaya terkait penggunaannya.
- Pemuatan pengisi ulang yang tidak sesuai dengan ukuran atau model instrumen dapat menyebabkan jaringan tertranseksi tanpa segel (misalnya mengisikan isian ulang 60 mm pada instrumen 45 mm).
- Jangan sekali-kali mengartikulasi dengan menekan bagian depan rahang pada bidang landasan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan.
- Sebelum mengisi ulang instrumen, bilaslah landasan dan rahang cartridge secara steril lalu seka landasan dan rahang cartridge untuk membersihkan pautan tidak terpakai yang dihasilkan instrumen. Jangan gunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa guna memastikan tidak ada pautan pada landasan atau rahang cartridge yang tertinggal.
- Sebelum menggunakan, lepaskan tutup penahan pautan dan periksalah permukaan isian ulang tersebut. Isian ulang harus diganti jika terdapat driver yang berwarna. (Jika terdapat driver yang berwarna, isian ulang mungkin tidak berisi pautan.)
- Saat memasang instrumen lewat trocar atau insisi, hindari menggerakkan pemicu tembak (2) tanpa sengaja. Jika hal ini terjadi, instrumen akan terkunci dan indikator tembak akan menayangkan simbol terkunci; dalam keadaan ini, instrumen tidak akan memperbolehkan tombol pelepas landasan untuk membuka rahang instrumen kembali.
- Instrumen hanya dapat mencapai sudut artikulasi maksimum sebesar 45°. Saat menggunakan struktur tubuh atau organ sebagai bidang landasan, perhatikan isyarat visual dan umpan balik taktil dari instrumen. Saat sudut maksimum didapatkan, peningkatan daya yang menandakan sudut maksimum telah dicapai akan terjadi. Hindari memberikan tekanan berlebih pada jaringan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan.
- Saat membagi struktur vaskular utama, pastikan mengikuti prinsip bedah dasar pengendalian proksimal dan distal.
- Pastikan jaringan diletakkan secara datar dan diposisikan dengan benar di antara rahang. Penggemalan pada jaringan selama pengisian ulang, khususnya pada kelangkang rahang, dapat mengakibatkan garis pautan tidak sempurna.

- Saat memposisikan stapler pada wilayah penggunaan, pastikan tidak ada gangguan seperti klip, sten, kabel pemandu, dll. di dalam rahang instrumen. Mengabaikan gangguan saat menembakkan stapler dapat mengakibatkan pemotongan yang tidak sempurna, pautan tidak terbentuk dengan sempurna, dan/ atau rahang instrumen tidak dapat dibuka.
- Pastikan jaringan tidak memperpanjang (ekstrusi) proksimal ke garis hitam proksimal pada instrumen. Jaringan yang dipaksa masuk ke dalam proksimal instrumen hingga ke garis hitam dapat tertranseksi tanpa pautan.
- Jika pemicu tutup (1) sulit dikunci, **posisikan kembali instrumen dan gunakanlah jumlah jaringan yang lebih sedikit**. Pastikan memilih isian ulang yang benar. (Rujuklah tabel **Kode Produk Isian Ulang ECHELON**.)
- Pilihlah cartridge pautan secara benar dengan melihat perpaduan antara bahan penguat garis pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.
- Upaya memaksa pemicu melakukan penembakkan saat terlalu banyak jaringan di antara rahang, atau dengan menggunakan jaringan tebal/tipis di antara rahang, dapat mengakibatkan peningkatan daya tembak atau kerusakan instrumen.
- Jika instrumen terkunci, indikator penghitung tembakan akan menayangkan simbol terkunci. Hentikan dan tekan saklar balik pisau manual berwarna merah ke bawah untuk membalik gerak pisau; indikator arah pisau akan menayangkan anak panah menunjuk ke arah ujung proksimal dari instrumen untuk menandakan pisau dalam mode pengembalian. Tekan pemicu tembak (2) dengan tuntas sampai bertumpu pada pemicu tutup. Indikator penghitung tembakan akan menayangkan “0” untuk menandakan pisau telah kembali ke posisi asal. Lalu tekan tombol pelepas landasan untuk melepaskan rahang dari jaringan. Tutup rahang instrumen dengan menekan pemicu tutup (1), lepaskan instrumen, dan ganti cartridge. Menembakkan instrumen saat mekanisme terkunci akan merusak instrumen.
- Jika rahang tidak terbuka secara otomatis setelah tombol pelepas landasan ditekan, pertama-tama, pastikan pisau berada pada posisi tertarik kembali dengan memastikan indikator penghitung tembakan menayangkan “0” dan indikator arah pisau mengarah ke ujung proksimal instrumen atau indikator pisau berada pada posisi asal. Jika indikator penghitung tembakan atau indikator pisau tidak berada pada posisi asal, tekan saklar balik pisau manual bewarna merah ke bawah untuk membalik gerak pisau dan tekan pemicu tembak (2) dengan tuntas sampai bertumpu pada pemicu tutup (1). Tekan tombol pelepas landasan. Jika rahang tidak segera terbuka saat itu, maka tarik perlahan pemicu tutup (1) ke atas (menjauh dari gagang) sampai pemicu tembak dan pemicu tutup kembali ke posisi asal.
- Jika mekanisme penembakan tidak bisa berjalan, **hentikan** penggunaan instrumen.
- Jika mekanisme pengapitan tidak dapat berjalan dan rahang tidak mengapit jaringan, jangan tembakan instrumen. Lepaskan dan hentikan penggunaan instrumen.
- Sebelum melepas instrumen, pastikan jaringan telah dibersihkan dari rahang, lalu tutuplah rahang.
- Setelah melepas instrumen, periksalah garis pautan apakah mempunyai pneumostasis/hemostasis dan penutup pautan yang sesuai. Pendarahan kecil dapat dikendalikan dengan elektrokauter, jahitan manual atau teknik lain yang sesuai.
- Instrumen dapat diisi ulang selama satu prosedur. Jangan isi ulang instrumen lebih dari 12 kali dengan jumlah maksimum 12 penembakan per instrumen.
- Saat pisau telah kembali ke posisi asalnya, secara manual maupun otomatis, berarti cartridge telah terpakai dan harus dibuang. Jika ada upaya menembakkan instrumen dengan cartridge yang telah terpakai, instrumen akan mengunci. Jika terdapat penolakan, berarti penguncian telah dilakukan. Jika instrumen terkunci, indikator penghitung tembakan akan menayangkan simbol terkunci. Hentikan dan tekan saklar balik pisau manual berwarna merah ke bawah untuk membalik gerak pisau; indikator arah pisau akan menayangkan anak panah menunjuk ke arah ujung proksimal dari instrumen untuk menandakan pisau dalam mode pengembalian. Tekan pemicu tembak (2) dengan tuntas sampai bertumpu pada pemicu tutup (1). Indikator penghitung tembakan akan menayangkan “0” untuk menandakan pisau telah kembali ke posisi asal. Lalu tekan tombol pelepas landasan untuk melepaskan rahang dari jaringan. Tutup rahang instrumen dengan menekan pemicu tutup (1), lepaskan instrumen, dan ganti cartridge. Menembakkan instrumen saat mekanisme terkunci akan merusak instrumen.
- Saat memilih cartridge, perhatikan dengan saksama keadaan patologis yang ada dan penanganan prapembedahan apa pun, seperti radioterapi, yang mungkin telah dijalani pasien. Kondisi tertentu atau penanganan praoperasi dapat mengakibatkan perubahan pada ketebalan jaringan yang akan melampaui rentang ketebalan jaringan yang terindikasi pada pilihan cartridge standar.
- Instrumen atau peralatan yang mengalami kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Jangan digunakan berulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur instrumen dan/ atau dapat menyebabkan kegagalan instrumen yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera pada pasien, kesakitan, atau kematian. Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/ atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit(-penyakit) menular dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi instrumen dapat menyebabkan cedera, kesakitan, atau kematian pasien.

Cara Pemasokan

Jenis ECHELON untuk pemotong linear endoskopik (dengan artikulasi dan lurus) dipasok secara steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi Endopath®

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc, Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc cán ngắn và Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc cán dài

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến các hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như rò rỉ hoặc gãy vỡ.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON™ Flex. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

ENDOPATH và ECHELON là những thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Dòng sản phẩm dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi ECHELON (gập góc và thẳng) được sử dụng để cắt ngang, cắt bỏ và/hoặc tạo mối nối. Dụng cụ được áp dụng cho nhiều thủ thuật phẫu thuật mở hoặc xâm lấn tối thiểu trong phẫu thuật tổng quát, phụ khoa, tiết niệu, lồng ngực và nhi khoa. Những dụng cụ này có thể được sử dụng cùng vật liệu nâng đỡ mô hoặc vật liệu nâng đỡ đường ghim. Dụng cụ cũng có thể được sử dụng để cắt ngang và cắt bỏ nhu mô gan (cấu trúc hệ mạch máu gan và mật), tuyến tụy, thận và lá lách.

Chống chỉ định

- Không sử dụng các dụng cụ này trên động mạch chủ.
- Không sử dụng các dụng cụ này trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng bất kỳ dụng cụ khâu cắt nối thẳng nào trên các mạch máu chính mà không chuẩn bị cho việc kiểm soát đầu gần và đầu xa.
- Độ dày mô phải được đánh giá một cách thận trọng trước khi bắn ghim. Tham khảo bảng Mã sản phẩm băng ghim ECHELON dưới đây để biết các yêu cầu về độ ép mô (chiều cao ghim đóng) đối với mỗi kích thước ghim. Nếu không thể ép mô thoải mái vào chiều cao ghim đóng hoặc dễ dàng ép mô thấp hơn chiều cao ghim đóng, thì mô đó bị chống chỉ định do mô có thể quá dày hoặc quá mỏng so với kích thước ghim đã chọn.
- Những dụng cụ này không được sử dụng trong các trường hợp chống chỉ định với dụng cụ khâu cắt nối bằng ghim.

Mô tả thiết bị

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 45 mm và 60 mm là những dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, đồng thời cắt và khâu mô bằng ghim. Dụng cụ có sáu hàng ghim so le nhau, mỗi bên đường cắt có ba hàng ghim. Dụng cụ ECHELON Flex 45 có một đường ghim dài khoảng 45 mm và một đường cắt dài khoảng 42 mm. Dụng cụ ECHELON Flex 60 có một đường ghim dài khoảng 60 mm và một đường cắt dài khoảng 57 mm. Cán dụng cụ có thể xoay tùy ý theo cả hai hướng và cơ chế gập góc cho phép đầu xa của cán xoay quanh trục tạo thuận lợi cho việc tiếp cận bên vào vùng phẫu thuật.

Dụng cụ được cung cấp dưới dạng không có băng ghim và phải được nạp băng ghim trước khi sử dụng. Một nắp giữ ghim trên băng ghim bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Tính năng khóa an toàn của dụng cụ này được thiết kế để ngăn không cho bắn khi dụng cụ có băng ghim đã sử dụng rồi.

Thận trọng: Không nạp băng ghim vào dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim. Việc sử dụng dụng cụ cùng vật liệu nâng đỡ đường ghim có thể làm giảm số lần bắn ghim.

Mã sản phẩm dụng cụ ECHELON Flex

Mã dụng cụ	Mô tả	Chiều dài cán
EC45A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 45 cán ngắn	280 mm
EC45AL	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 45 cán dài	440 mm
EC60A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 60 cán ngắn	280 mm
LONG60A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 60 cán dài	440 mm

Mã sản phẩm băng ghim ECHELON

Lưu ý: Dụng cụ ECHELON Flex chỉ có thể được sử dụng với các băng ghim ECHELON.

Mã băng ghim	Chiều cao ghim đóng	Chiều dài đường ghim	Màu băng ghim	Số lượng ghim	Số hàng ghim
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Xám	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Trắng	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Xanh dương	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Vàng	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Xanh lá	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Trắng	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Xanh dương	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Vàng	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Xanh lá	88	6

Phẫn lâm sàng

Ví dụ về các thủ thuật trong đó dụng cụ khâu cắt nối thẳng và dụng cụ khâu thẳng có thể được sử dụng bao gồm:

Tổng quát	Phụ khoa	Tiết niệu	Lồng ngực
• Nối ruột • Phẫu thuật chỉnh hình một phần dạ dày • Cắt ruột thừa	• Cắt tử cung qua ngã âm đạo	• Cắt tuyến tiền liệt • Cắt thận • Cắt bàng quang	• Cắt phổi và sinh thiết phổi • Cắt bán phần thùy phổi dạng hình chêm

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Cò đóng hàm (1)
2. Cò bắn ghim (2)
3. Núm xoay
4. Các rìa gập góc
5. Công tắc đảo dao bằng tay
6. Cửa sổ hiển thị số nhát bắn
7. Cửa sổ hiển thị hướng dao
8. Nút nhả hàm đe
9. Tay cầm
10. Mặt có rãnh của băng ghim
11. Mấu căn chỉnh băng ghim
12. Nắp giữ ghim
13. Hàm đe
14. Hàm nạp băng ghim
15. Khe căn chỉnh băng ghim
16. Chỉ thị lưỡi dao
17. Đường ghim
18. Đường cắt
19. Đường màu đen đầu gần

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi sử dụng dụng cụ:

1 Kiểm tra xem kích thước băng ghim có phù hợp với kích thước dụng cụ sẽ sử dụng hay không (ví dụ: sử dụng một băng ghim ECHELON 45 cùng với dụng cụ ECHELON Flex 45).

2 Làm quen với tính năng gập góc của dụng cụ bằng cách kéo các rìa gập góc của núm xoay bằng ngón trỏ và gập góc hàm dụng cụ bằng tay kia. (Hình minh họa 2) Do lực ép bên được tác động theo một trong hai hướng, nên hàm dụng cụ xoay quanh trục một góc tối đa 45 độ, tại điểm mà lực xoay quanh trục tăng để báo hiệu giới hạn của cung khớp xoay. Duy trì lực ép bên trong khi nhả núm xoay để khóa góc của cán dụng cụ. Sau khi khóa hàm dụng cụ, dừng tác động lực ép bên. Hàm dụng cụ cũng sẽ khóa trong khoảng 15 đến 30 độ bằng cách nhả núm xoay trước giới hạn của cung khớp xoay. Để đưa hàm dụng cụ về vị trí thẳng, kéo các rìa của núm xoay để nhả khóa; hàm dụng cụ sẽ tự động thẳng lại.

3 Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

Nạp băng ghim vào dụng cụ:

4 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ và băng ghim ra khỏi bao bì tương ứng của chúng. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ hoặc băng ghim vào vùng vô trùng.

5 Tháo nhãn hướng dẫn bắn ghim nhiều nhất và nắp ống nhựa ra khỏi đầu dụng cụ. Để làm điều này, trượt nhãn và nắp ống nhựa ra khỏi cán dụng cụ.

6 Trước khi nạp, đảm bảo rằng dụng cụ ở vị trí mở. (Hình minh họa 3)

7 Kiểm tra băng ghim xem có nắp giữ ghim không. Nếu không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim đó đi.
Thận trọng: Độ dày mô phải được đánh giá một cách thận trọng trước khi sử dụng dụng cụ.
Thận trọng: Việc lựa chọn băng ghim phù hợp phải dựa trên độ dày của cả vật liệu nâng đỡ đường ghim và mô. Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể yêu cầu lực lớn hơn để bắn ghim và có thể làm giảm số lần bắn ghim của thiết bị. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.
CẢNH BÁO: Nạp băng ghim không phù hợp với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không dập ghim lại (ví dụ: nạp băng ghim 60 mm vào dụng cụ 45 mm).

8 Đưa băng ghim mới vào bằng cách trượt băng ghim vào phần đáy của hàm nạp băng ghim cho đến khi mấu căn chỉnh băng ghim dừng ở khe căn chỉnh băng ghim. Nhấn băng ghim đánh tách một cái bảo đảm nó đã vào vị trí. Tháo nắp giữ ghim ra và vứt bỏ. Dụng cụ giờ đã được nạp băng ghim và sẵn sàng để sử dụng. (Hình minh họa 4)
Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt của băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim.)

Sử dụng dụng cụ:

9 Đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cò đóng hàm (tay cầm màu xám nhạt và được dán nhãn Số "1") cho đến vào vị trí khóa. Một tiếng tách nghe rõ ràng cho biết cò đóng đã được khóa. (Hình minh họa 5)
Thận trọng: Lúc này không được bóp cò bắn ghim (tay cầm màu xám đậm và được dán nhãn Số "2").

10 Đưa dụng cụ vào khoang của cơ thể thông qua một trocar có kích thước phù hợp hoặc thông qua vết rạch. (Hình minh họa 6) Khi sử dụng trocar, phải nhìn thấy hàm dụng cụ đi hết qua ống ngoài trocar rồi mới mở hàm.
Thận trọng: Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô ý đẩy cò bắn ghim lên (2). Nếu điều này xảy ra, dụng cụ sẽ khóa lại và cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa; trong trường hợp này, dụng cụ sẽ không cho phép nút nhả hàm đe mở hàm dụng cụ ra. Để khắc phục tình trạng này, hãy lấy dụng cụ ra ngoài, đẩy công tắc đảo chiều dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Bóp cò bắn ghim (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1); cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra số 0 để cho biết dao đã trở về vị trí ban đầu rồi. (Hình minh họa 7) Ấn nút nhả hàm đe và thay băng ghim này, rồi thực hiện theo các hướng dẫn ở trên về Nạp băng ghim vào dụng cụ.

11 Khi vào khoang cơ thể, nhấn nút nhả hàm đe để mở lại hàm dụng cụ và đưa cò đóng hàm (1) về vị trí ban đầu. (Hình minh họa 8)

12 Nếu cần, xoay hàm dụng cụ bằng cách dùng lực của ngón trỏ đẩy xuống hoặc lên các rìa của núm xoay. Cán dụng cụ sẽ xoay tùy ý theo một trong hai hướng.

13 Để gập góc hàm dụng cụ ở bên trong khoang cơ thể, chọn một bề mặt thích hợp (một cơ quan, cấu trúc của cơ thể, hoặc một dụng cụ khác) sử dụng như một mặt nền để gập góc, đảm bảo rằng nó nằm trong tầm nhìn. Đặt mặt bên của hàm dụng cụ đối diện với hướng muốn gập góc tỳ vào mặt nền (hàm dụng cụ phải được mở để gập góc dụng cụ). (Hình minh họa 9)
CẢNH BÁO: Không cố gắng gập góc bằng cách ấn phần mặt trước của hàm dụng cụ tỳ lên mặt nền do điều đó có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô. (Hình minh họa 10)
Kéo các rìa của núm xoay lại bằng ngón trỏ và thực hiện một chuyển động nhẹ về phía muốn gập góc, đồng thời nhẹ nhàng đẩy tay cầm dụng cụ về phía mặt nền. Giữ hàm dụng cụ tỳ lên mặt nền trong suốt thời gian thực hiện động tác này. Khi đạt đến góc gập mong muốn, nhả núm xoay để khóa góc này lại (dụng cụ sẽ chỉ khóa ở các góc được định sẵn – 15°, 30° và 45°).
Thận trọng: Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc gập tối đa là 45°. Khi sử dụng các cơ quan hoặc cấu trúc của cơ thể làm mặt nền, nên đặc biệt chú ý đến các dấu hiệu quan sát thấy và phản hồi bằng cảm giác nhận được từ dụng cụ. Khi đạt đến góc tối đa, lực ép sẽ tăng lên báo hiệu đã đạt đến góc tối đa. Tránh tác động lực ép quá lớn lên mô do có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô.

14 Đặt mô định dập ghim vào bên trọng hàm dụng cụ.
Thận trọng: Đảm bảo rằng mô nằm phẳng và đúng vị trí trong hàm dụng cụ. Nếu mô bị tụm lại dọc theo băng ghim, đặc biệt ở chạc ba của hàm dụng cụ, có thể làm cho đường ghim không hoàn thiện.
Các đường màu đen ở đầu xa trên hàm đe và rãnh hàm băng ghim định rõ giới hạn của đường ghim. Đường này trên rãnh hàm băng ghim là dấu chỉ "cut" ("cắt") cho đường cắt trên thiết bị. (Hình minh họa 1)
Thận trọng: Khi đặt dụng cụ khâu cắt nối này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có các chướng ngại vật như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến cắt không hết mô, ghim dập có hình dạng không chuẩn và/hoặc không thể mở hàm dụng cụ ra.

15 Sau khi định vị hàm dụng cụ, đóng hàm dụng cụ bằng bóp cò đóng hàm (1) về phía tay cầm cho đến khi cò đóng hàm khóa lại. Một tiếng tách nghe rõ ràng cho biết cò đóng và hàm dụng cụ đã được khóa. (Hình minh họa 5)
Thận trọng: Đảm bảo rằng mô không bị vượt quá (bị lồ ra khỏi) đường màu đen ở đầu gần trên dụng cụ. Mô bị ép bên trong dụng cụ vượt quá đường màu đen này có thể bị cắt mà không được ghim.
Thận trọng: Nếu cò đóng hàm (1) khó khóa, mở hàm dụng cụ ra và kẹp một lượng mô nhỏ hơn. Đảm bảo phải lựa chọn băng ghim phù hợp. (Tham khảo bảng **Mã sản phẩm băng ghim ECHELON**.)
Thận trọng: Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và hàm dụng cụ không kẹp được mô, không được bắn ghim. Lấy dụng cụ ra và không sử dụng nữa.
Lưu ý: Khi bắn ghim qua mô dày, giữ hàm dụng cụ ở nguyên vị trí trong 15 giây sau khi đóng hàm và trước khi bắn ghim có thể giúp ép mô tốt hơn và tạo hình dạng ghim dập chuẩn hơn.

16 Bắn ghim. Động tác bắn ghim hoàn chỉnh đòi hỏi phải hoàn thành 4 nhát bắn để cắt được hết chiều dài của băng ghim và đưa dao trở về vị trí ban đầu. Với mỗi nhát bắn, bóp và nhả cò bắn ghim (2) hoàn toàn bằng một thao tác liên tục và đều đặn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1). (Hình minh họa 11) Con số hiện trên cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra trước mỗi nhát bắn. Sau nhát bắn thứ 3, cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Khi kết thúc nhát bắn thứ 4, cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra số "0" báo hiệu dao đã trở lại vị trí ban đầu. Tình trạng cắt cũng có thể được xác định bằng cách quan sát chỉ thị lưỡi dao trong khi bắn ghim.
Lưu ý: Một khi chu trình bắn ghim đã bắt đầu, chu trình này phải được hoàn tất bằng cách hoàn thành tất cả 4 nhát bắn của chu trình bắn ghim để đưa lưỡi dao về vị trí ban đầu. Nếu cần phải ngừng chu trình bắn ghim này, đẩy công tắc đảo chiều dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện ra một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Để hoàn tất, bóp cò bắn ghim (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1); sau đó cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu.
Thận trọng: Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất nhát bắn ghim với quá nhiều mô hoặc với mô chắc/dày hơn trong hàm có thể dẫn đến phải tăng lực bắn ghim hoặc làm hỏng dụng cụ.
Thận trọng: Nếu dụng cụ khóa, cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa. Dừng lại và đẩy công tắc đảo chiều dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện ra một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Bóp cò bắn ghim (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1). Cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu. Sau đó, nhấn nút nhả hàm đe để lấy hàm dụng cụ ra khỏi mô. Đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cò đóng hàm (1), lấy dụng cụ ra ngoài và thay băng ghim này. Bắn ghim khi đang khóa sẽ làm hỏng dụng cụ.
Thận trọng: Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể yêu cầu phải có lực lớn hơn để bắn ghim và có thể làm giảm số lần bắn ghim của thiết bị. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.

17 Nhấn nút nhả hàm đe để mở hàm dụng cụ và cho phép cả hai cò trở về vị trí ban đầu. (Hình minh họa 8)
Thận trọng: Nếu hàm dụng cụ không tự động mở sau khi nhấn nút nhả hàm đe, trước tiên cần đảm bảo rằng dao đã rút về bằng cách kiểm tra xem cửa sổ hiển thị số nhát bắn có hiện số "0" không và cửa sổ hiển thị hướng dao có chỉ về phía đầu gần của dụng cụ không hoặc chỉ thị lưỡi dao có nằm ở vị trí ban đầu không. Nếu cửa sổ hiển thị số nhát bắn hoặc chỉ thị lưỡi dao không ở vị trí ban đầu, đẩy công tắc đảo chiều dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao và bóp cò bóp ghim (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1). Nhấn nút nhả hàm đe. Nếu lúc này hàm dụng cụ không mở ra thì nhẹ nhàng kéo cò đóng hàm (1) lên (ra khỏi tay cầm) cho đến khi cả hai cò bắn ghim và cò đóng hàm trở về vị trí ban đầu.
Thận trọng: Nếu cơ chế bắn ghim không hoạt động, **không** được tiếp tục sử dụng dụng cụ.

18 Nhẹ nhàng kéo dụng cụ khỏi mô đã được cắt và đảm bảo rằng mô được nhả ra khỏi hàm dụng cụ. Kiểm tra đường ghim xem có rò khí/ có cầm máu không và ghim dập có đúng không. Chảy máu ít có thể được kiểm soát bằng đốt điện, dùng chỉ khâu bằng tay hoặc những kỹ thuật phù hợp khác.

19 Trước khi lấy các dụng cụ đang gập góc ra ngoài, hãy di chuyển hàm dụng cụ ra xa bất kỳ vật cản nào bên trong khoang cơ thể trong khi giữ hàm dụng cụ mở và nằm trong tầm quan sát, và kéo rìa của núm xoay. Hàm dụng cụ sẽ tự động trở về vị trí thẳng.

20 Để lấy dụng cụ ra khỏi khoang cơ thể, bóp cò đóng hàm (1) cho đến khi cò khóa để đóng hàm lại. Rút hoàn toàn dụng cụ ra ngoài ở tư thế đóng hàm. (Hình minh họa 12)

Nạp lại băng ghim vào dụng cụ:

21 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt băng ghim vào vùng vô trùng.

22 Trước khi nạp lại, đảm bảo dụng cụ ở tư thế mở. (Hình minh họa 3)

23 Tháo băng ghim đã sử dụng bằng cách đẩy đầu băng ghim lên (về hướng hàm đe) để tháo khóa băng ghim khỏi hàm nạp băng ghim. Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng. (Hình minh họa 13)
CẢNH BÁO: Trước khi nạp lại băng ghim vào dụng cụ, rửa sạch hàm đe và hàm nạp băng ghim bằng dung dịch vô trùng và sau đó lau hàm đe và hàm nạp băng ghim để làm sạch mọi ghim không sử dụng ra khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận rằng không còn ghim nào trong hàm đe và hàm nạp băng ghim.

24 Kiểm tra băng ghim mới xem có nắp giữ ghim không. Nếu không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim đó đi.
Thận trọng: Việc lựa chọn băng ghim phù hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của cả vật liệu nâng đỡ đường ghim và mô. Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể cần dùng một lực lớn hơn để bắn ghim và có thể làm giảm số lần bắn ghim của thiết bị. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.
CẢNH BÁO: Nạp băng ghim không phù hợp với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không dập ghim lại (ví dụ: nạp băng ghim 60 mm vào dụng cụ 45 mm).

25 Đưa băng ghim mới vào bằng cách trượt băng ghim vào hàm nạp băng ghim cho đến khi mấu căn chỉnh băng ghim dừng ở khe căn chỉnh băng ghim. Nhấn băng ghim đánh tách một cái bảo đảm nó đã vào vị trí. Tháo nắp giữ ghim ra và vứt bỏ. Dụng cụ giờ đã được nạp lại băng ghim và sẵn sàng để sử dụng. (Hình minh họa 14)
Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt của băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu, băng ghim này có thể không chứa ghim.)

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và quen sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ và phụ kiện xâm lấn tối thiểu từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Khi sử dụng các kỹ thuật khác (ví dụ: đốt điện) trong quá trình phẫu thuật, tuân thủ các phòng ngừa được đề xuất bởi nhà sản xuất thiết bị gốc để tránh những rủi ro liên quan đến việc sử dụng các kỹ thuật đó.
- Nạp băng ghim không đúng với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không dập ghim lại (ví dụ: nạp băng ghim 60 mm vào dụng cụ 45 mm).
- Không cố gắng gập góc bằng cách ấn phần mặt trước của hàm dụng cụ tỳ lên mặt nền do điều đó có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô.
- Trước khi nạp lại băng ghim vào dụng cụ, rửa sạch hàm đe và hàm nạp băng ghim bằng dung dịch vô trùng và sau đó lau hàm đe và hàm nạp băng ghim để làm sạch mọi ghim không sử dụng ra khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận rằng không còn ghim nào trong hàm đe và hàm nạp băng ghim.
- Trước khi sử dụng, phải tháo nắp giữ ghim và quan sát bề mặt của băng ghim. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu, băng ghim này có thể không chứa ghim.)
- Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô tình đẩy cò bắn ghim lên (2). Nếu điều này xảy ra, dụng cụ sẽ khóa lại và cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện biểu tượng cái khóa; trong trường hợp này, dụng cụ sẽ không cho phép nút nhả hàm đe mở hàm dụng cụ ra.
- Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc gập tối đa là 45°. Khi sử dụng cơ quan hoặc cấu trúc của cơ thể làm mặt nền, nên đặc biệt chú ý đến các dấu hiệu quan sát thấy và phản hồi bằng cảm giác nhận được từ dụng cụ. Khi đạt đến góc tối đa, lực sẽ tăng báo hiệu rằng đã đạt đến góc tối đa. Tránh tác động lực ép quá lớn lên mô do có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô.
- Khi muốn cắt các cấu trúc mạch máu chính, đảm bảo phải tuân thủ nguyên tắc ngoại khoa cơ bản về kiểm soát đầu gần và đầu xa.
- Đảm bảo rằng mô nằm phẳng và đúng vị trí trong hàm dụng cụ. Nếu mô bị tụm lại dọc theo băng ghim, đặc biệt là ở chạc ba của hàm dụng cụ, có thể làm cho đường ghim không hoàn thiện.
- Khi đặt dụng cụ khâu cắt nối này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có các chướng ngại vật như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến cắt không hết mô, ghim dập có hình dạng không chuẩn và/hoặc không thể mở hàm dụng cụ ra.
- Đảm bảo rằng mô không bị vượt quá (bị lồ ra khỏi) đường màu đen ở đầu gần trên dụng cụ. Mô bị ép vào trong đầu gần dụng dụ đến đường màu đen trên dụng cụ có thể bị cắt mà không được ghim.
- Nếu cò đóng hàm (1) khó khóa, **mở hàm dụng cụ ra và kẹp một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo lựa chọn băng ghim phù hợp. (Tham khảo bảng **Mã sản phẩm băng ghim ECHELON**.)
- Việc lựa chọn băng ghim phù hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của cả vật liệu nâng đỡ đường ghim và mô. Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể cần dùng một lực lớn hơn để bắn ghim và có thể làm giảm số lần bắn ghim của thiết bị. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.

- Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác bắn ghim với quá nhiều mô hoặc với mô chắc/dày nằm trong hàm có thể dẫn đến phải tăng lực bắn ghim hoặc làm hỏng dụng cụ.
- Nếu dụng cụ bị khóa, cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện biểu tượng cái khóa. Hãy dừng lại và đẩy công tắc đảo chiều dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Bóp cò bắn ghim (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1). Cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu. Sau đó, nhấn nút nhả hàm đe để lấy hàm dụng cụ ra khỏi mô. Đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cò đóng hàm (1), lấy dụng cụ ra ngoài và thay băng ghim này. Bắn ghim khi đang khóa sẽ làm hỏng dụng cụ.
- Nếu hàm dụng cụ không tự động mở sau khi nhấn nút nhả hàm đe, trước tiên cần đảm bảo rằng dao đã rút về bằng cách kiểm tra xem cửa sổ hiển thị số nhát bắn có hiện số "0" không và cửa sổ hiển thị hướng dao có chỉ về phía đầu gần của dụng cụ không hoặc chỉ thị lưỡi dao có nằm ở vị trí ban đầu không. Nếu cửa sổ hiển thị số nhát bắn hoặc chỉ thị lưỡi dao không ở vị trí ban đầu, đẩy công tắc đảo chiều dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao và bóp cò bóp ghim (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1). Nhấn nút nhả hàm đe. Nếu lúc này hàm dụng cụ không mở ra thì nhẹ nhàng kéo cò đóng hàm (1) lên (ra khỏi tay cầm) cho đến khi cả hai cò bắn ghim và cò đóng hàm trở về vị trí ban đầu.
- Nếu cơ chế bắn ghim không hoạt động, **không** được tiếp tục sử dụng dụng cụ.
- Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và hàm dụng cụ không kẹp được mô, không được bắn ghim. Lấy dụng cụ ra và không sử dụng nữa.
- Trước khi lấy dụng cụ ra, đảm bảo không còn mô trong hàm và đóng hàm lại.
- Sau khi lấy dụng cụ ra, kiểm tra đường ghim xem có rò khí/ có cầm máu không và ghim dập có đúng không. Chảy máu ít có thể được kiểm soát bằng đốt điện, dùng chỉ khâu hoặc những kỹ thuật phù hợp khác.
- Dụng cụ có thể được nạp lại băng ghim trong suốt một cuộc phẫu thuật. Không nạp lại dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim.
- Khi lưỡi dao đã trở về vị trí bắt đầu bằng tay hoặc tự động, băng ghim này đã được sử dụng và phải được vứt bỏ. Nếu cố gắng bắn ghim với băng ghim đã được sử dụng, dụng cụ sẽ bị khóa lại. Nếu cảm thấy có lực cản, tức là dụng cụ đã bị khóa. Nếu dụng cụ khóa, cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa. Hãy dừng lại và đẩy công tắc đảo chiều dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Bóp cò bắn ghim (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cò đóng hàm (1). Cửa sổ hiển thị số nhát bắn sẽ hiện số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu. Sau đó, nhấn nút nhả hàm đe để lấy hàm dụng cụ ra khỏi mô. Đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cò đóng hàm (1), lấy dụng cụ ra và thay băng ghim này. Bắn ghim khi đang khóa sẽ làm hỏng dụng cụ.
- Khi chọn băng ghim, phải xem xét cẩn thận các tình trạng bệnh lý hiện có cũng như mọi điều trị tiền phẫu thuật, như xạ trị, mà bệnh nhân có thể đã trải qua. Một số tình trạng bệnh lý hoặc điều trị tiền phẫu thuật nhất định có thể dẫn đến thay đổi độ dày của mô, làm vượt quá phạm vi độ dày mô được chỉ định cho lựa chọn băng ghim tiêu chuẩn.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Không được sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại. Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân. Ngoài ra, việc tái xử lý hoặc tiệt trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị bị nhiễm khuẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp

Dòng sản phẩm dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi ECHELON (gập góc và thẳng) được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Stapler Endopath®

Liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur, kompaktne liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ja pikk liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks lekked või rebendid.

Oluline! See infoleht sisaldab liigenduvate endoskoopiliste lineaarlõikurite ECHELON$_{TM}$Flex kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

ENDOPATH ja ECHELON on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärgid.

Näidustused

Endoskoopiliste (liigenduvate ja sirgete) lineaarlõikurite perekonna ECHELON tooted on mõeldud transsektsiooniks, resektsiooniks ja/või anastomooside rajamiseks. Instrumendid on ette nähtud kasutamiseks mitmesugustel lahtistel või minimaalselt invasiivsetel üldistel, günekoloogilistel, uroloogilistel, torakaalsetel ja pediaatrilistel kirurgilistel protseduuridel. Neid võib kasutada koos klambrijoont või kude tugevdavate materjalidega. Instrumente saab kasutada ka maksa parenhüümi (maksa veresoonte ja sapipõie struktuuride), pankrease, neeru ja põrna läbilõikamiseks ning resektsiooniks.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage instrumente aordil.
- Ärge kasutage instrumente isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage ühtegi lineaarlõikurit suurtel veresoontel, kui tagatud ei ole proksimaalne ja distaalne kontroll.
- Enne mis tahes stapleri kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Tutvuge klambri suurustele kohalduvate koe kompressiooni nõuetega (suletud klambri kõrguse andmetega), mis on toodud alljärgnevas ECHELON-i täitekassettide tootekoodide tabelis. Kui kude ei ole mugavalt võimalik kokku suruda tabelis loetletud suletud klambri kõrguseks kihiks või kui kude komprimeerub kergesti klambri kõrgusest madalamaks kihiks, on valitud suurusega klambri kasutamine sellel koel vastunäidustatud, sest kude võib olla klambri jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Need instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Meditsiinivahendi kirjeldus

ECHELON Flex 45 mm ja 60 mm liigenduvad endoskoopilised lineaarlõikurid on steriilsed, ühel patsiendil kasutamiseks ettenähtud seadmed, mis samaaegselt lõikavad ja klammerdavad kudet. Instrument klammerdab kuus vahelduvpaigutusega klambrite rida – kummalegi poole lõikejoont jääb kolm rida klambreid. Instrumentide ECHELON Flex 45 klambrijoon on ligikaudu 45 mm pikk ja lõikejoon ligikaudu 42 mm pikk. Instrumentide ECHELON Flex 60 klambrijoon on ligikaudu 60 mm pikk ja lõikejoon ligikaudu 57 mm pikk. Võlli saab vabalt mõlemas suunas pöörata ja liigendmehhanism võimaldab pöörata võlli distaalset osa, mis lihtsustab lateraalset juurdepääsu opereeritavale kohale.

Instrumendid tarnitakse ilma kassetita ja see tuleb enne kasutamist sisestada. Täitekassetil olev klambrite kinnituskate kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Instrumentide blokeeriv ohutusfunktsioon välistab kasutatud täitekasseti klambritega klammerdamise.

Ettevaatust! Ärge täitke instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on 12. Instrumendi kasutamine koos klambrijoont tugevdava materjaliga võib kasutuskordade arvu vähendada.

Instrumendi ECHELON Flex tootekoodid

Instrumendi kood	Kirjeldus	Võlli pikkus
EC45A	Liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Kompaktne liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ECHELON Flex 45 Compact	280 mm
EC45AL	Pikk liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ECHELON Flex 45 Long	440 mm
EC60A	Liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Kompaktne liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ECHELON Flex 60 Compact	280 mm
LONG60A	Pikk liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ECHELON Flex 60 Long	440 mm

ECHELON-i tooteseeria täitekassettide tootekoodid

Märkus. Instrumente ECHELON Flex võib kasutada ainult koos ECHELON-i täitekassettidega.

Täitekasseti kood	Suletud klambri kõrgus	Klambrijoone pikkus	Täitekasseti värvus	Klambrite arv	Klambrite read
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Hall	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Valge	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Sinine	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Kuldne	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Roheline	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Valge	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Sinine	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Kuldne	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Roheline	88	6

Kliiniline teave

Lineaarlõikureid ja staplereid võib kasutada muu hulgas alljärgnevatel protseduuridel.

Üldkirurgia	Günekoloogia	Uroloogia	Torakaalkirurgia
• Anastomoosid • Osaline gastroplastika • Apendektoomia	• Vaginaalne hüsterektoomia	• Prostatektoomia • Nefrektoomia • Tsüstektoomia	• Kopsude resektsioon ja biopsia • Kopsu kiilresektsioon

Illustratsioon ja komponendid (Joonis 1)

1. Sulgemistrikkel (1)
2. Aktiveerimistrikkel (2)
3. Pöördnupp
4. Liigenduskidad
5. Tera manuaalne reversiivlüliti
6. Klammerduskordade loendur
7. Noa suuna indikaator
8. Alasi vabastusnupp
9. Käepide
10. Täitekasseti haardepind
11. Täitekasseti joondussakk
12. Klambrite kinnituskate
13. Alasi haarats
14. Kasseti haarats
15. Täitekasseti joonduspilu
16. Noatera indikaator
17. Klambrijoon
18. Lõikejoon
19. Proksimaalne must joon

Kasutusjuhised

Enne instrumendi kasutamist

1 Veenduge, et täitekasseti suurus vastab kasutatava instrumendi suurusele (nt kasutage ECHELON 45 täitekassetti koos instrumendiga ECHELON Flex 45).

2 Tutvuge instrumendi liigenduvate omadustega, tõmmates pööramisnupu kidasid nimetissõrmega ja liigutades teise käega haaratseid. (Joonis 2) Lateraalse surve rakendamisel kummaski suunas tulevad haaratsid lahti maksimaalselt 45 kraadi, misjärel avamisjõud suureneb ja tähistab liigestuva osa lõppu. Võlli nurga lukustamiseks hoidke pööramisnupu vabastamise ajal lateraalset survet. Pärast haaratsite lukustamist vabastage lateraalne rõhk. Haaratsid lukustuvad ka ligikaudu 15- ja 30 kraadise nurga all ning selleks tuleb pööramisnupp vabastada enne liigestuva osa lõppu. Haaratsite viimiseks sirgesse asendisse tõmmake pööramisnupu kidasid luku vabastamiseks tagasi. Haaratsid tõmbuvad sirgesse asendisse automaatselt.

3 Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud"**).

Täitekasseti paigaldamine instrumenti

4 Eemaldage instrument ja täitekassett steriilse tehnika abil nende pakenditest. Pange instrument ja täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

5 Eemaldage seadme küljest mitme järjestikuse klammerdamiskorra juhiste silt ja plastkate. Selleks libistage silt ja kate üle instrumendi võlli.

6 Veenduge enne kasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis. (Joonis 3)

7 Kontrollige, kas täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.
Ettevaatust! Enne instrumendi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust.
Ettevaatust! Sobiva klambrikasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida tugevdava materjali tootja juhiseid.
HOIATUS! Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klambritega sulgemiseta (kui näiteks 45 mm instrumenti paigaldatakse 60 mm täitekassett).

8 Sisestage uus täitekassett, libistades seda mööda kasseti haaratsi põhja, kuni kasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära. Instrument on nüüd klambritega täidetud ja kasutamiseks valmis. (Joonis 4)
Ettevaatust! Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

Instrumendi kasutamine

9 Sulgege instrumendi haaratsid, vajutades sulgemistriklit (helehall ja tähistatud numbriga „1"), kuni see oma kohale fikseerub. Kuuldav klõpsatus viitab sellele, et sulgemistrikkel on fikseeritud. (Joonis 5)
Ettevaatust! Ärge vajutage selles punktis aktiveerimistriklit (tumehall ja tähistatud numbriga „2").

10 Viige instrument sobiva suurusega trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse. (Joonis 6) Trokaari kasutamisel peavad instrumendi haaratsid enne nende avamist olema nähtaval ja trokaari hülsist kaugemal.
Ettevaatust! Instrumendi trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse viimisel vältige aktiveerimistrikli (2) juhuslikku tõmbamist. Trikli tõmbamisel instrument blokeerub ja klammerdamiskordade loenduril kuvatakse luku sümbol. Selles seisundis ei ole võimalik alasi vabastusnupu abil instrumendi haaratseid uuesti avada. Selle probleemi lahendamiseks võtke instrument kehaõõnsusest välja, lükake noa liikumise pööramiseks noa punast manuaalset reversiivlülitit allapoole. Noa indikaatoril kuvatakse instrumendi proksimaalse otsa poole suunatud nool, mis näitab, et noga on vastassuuna režiimis. Pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni, kuni see paikneb sulgemistriklil (1). Klammerdamiskordade loenduril kuvatakse 0, mis näitab, et noga on naasnud oma algasendisse. (Joonis 7) Vajutage alasi vabastusnuppu ja pange täitekassett tagasi. Seejärel järgige seadme täitmiseks ülaltoodud juhiseid.

11 Kui instrument on õõnsuses, vajutage instrumendi haaratsite uuesti avamiseks ja sulgemistrikli (1) tagasi selle algasendisse viimiseks alasi vabastusnuppu. (Joonis 8)

12 Vajadusel pöörake haaratseid, lükates nimetissõrmega pööramisnupu kidasid kas alla- või ülespoole. Instrumendi võll pöördub vabalt emmas-kummas suunas.

13 Haaratsite kehaõõnes keeramiseks valige haaratsite painutamise toetuspinnaks sobiv pind (keha struktuur, elund või muu instrument), veendudes, et toetuspind püsib alati vaateväljas. Toetage haaratsite painutamissuunale vastassuunas oleva haaratsi külg toetuspinnale (instrumendi painutamiseks peavad haaratsid olema lahti). (Joonis 9)
HOIATUS! Ärge proovige painutamiseks suruda haaratsite esiosa toetuspinna vastu, sest sellega võib kaasneda koekahjustus või -trauma. (Joonis 10)
Tõmmake pööramisnupu kidasid nimetissõrmega tagasi ja tehke selles suunas, kuhu soovite haaratsit painutada, pühkivaid liigutusi, lükates instrumendi käepidet ettevaatlikult toetuspinna suunas. Selle toimingu ajal hoidke haaratseid jätkuvalt toetuspinna vastas. Kui saavutatud on soovitud painutusnurk, vabastage nurga lukustamiseks pööramisnupp (instrument lukustab nurga ainult eelnevalt määratud kalletega – 15°, 30° ja 45°).
Ettevaatust! Instrumendi maksimaalne liigendumisnurk on 45 kraadi. Kui kasutate toetuspinnana keha struktuure või elundeid, tuleb erilist tähelepanu pöörata visuaalsetele vihjetele ja instrumendist saadavale taktiilsele tagasisidele. Kui saavutatud on maksimaalne painutusnurk, on edasisteks toiminguteks vaja kasutada rohkem jõudu, mis osutab sellele, et saavutatud on maksimaalne painutusnurk. Koekahjustuste või -trauma tekkeriski tõttu vältige liigse jõu avaldamist.

14 Paigutage instrument klammerdatava koe ümber.
Ettevaatust! Veenduge, et kude on ühetasaselt ja õigesti haaratsite vahele paigutatud. Kui kude on piki täitekassetti (eeskätt haaratsite vahesse) kuhjatud, võib see põhjustada klambrijoone katkendlikkust.
Alasi ja kasseti kanalil olevad distaalsed mustad jooned tähistavad klambrijoone piire. Kasseti kanalil olev joon, mis on märgistatud sõnaga „cut" (lõige), tähistab seadme lõikejoont. (Joonis 1)
Ettevaatust! Kui paigutate staplerit klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik, klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane ja/või ei pruugi instrumendi haaratsite avamine olla võimalik.

15 Kui olete paigutanud instrumendi haaratsid ümber klammerdatava koe, sulgege haaratsid, vajutades sulgemistriklit (1) käepideme suunas, kuni see oma kohale fikseerub. Kuuldav klõpsatus viitab sellele, et sulgemistrikkel ja haaratsid on blokeeritud. (Joonis 5)
Ettevaatust! Veenduge, et kude ei ulatu (ei ulatu välja) instrumendil olevast proksimaalsest mustast joonest proksimaalsemale. Kude, mis on instrumendis surutud mustast joonest proksimaalsemale, võidakse lõigata ilma klambriteta.
Ettevaatust! Kui sulgemistrikli (1) fikseerimine on komplitseeritud, **muutke instrumendi asendit ja võtke haaratsite vahele vähem kude**. Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett. (Vt **ECHELON-i täitekassettide tootekoodide tabel**.)
Ettevaatust! Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike ja haaratsid ei klammerda kude, ärge aktiveerige instrumendi klammerdamistsüklit uuesti. Eemaldage instrument ja ärge seda rohkem kasutage.
Märkus. Kui klammerdate paksu kude, võib haaratsite hoidmine pärast sulgemist ja enne klammerdamist 15 sekundit oma kohal tagada parema kompressiooni ja anda parema klammerdamistulemuse.

16 Aktiveerige instrument. Täielik klammerdamistsükkel koosneb neljast klammerdamiskorrast, mille käigus lõigatakse kudet täitekasseti pikkuse ulatuses ning viiakse nuga algasendisse. Iga klammerdamiskorra jaoks pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni ja vabastage ühe pideva ja sujuva liigutusega kuni see toetub sulgemistriklile (1). (Joonis 11)
Klammerdamiskorra loenduril olevad numbrid liiguvad iga korraga edasi. Pärast kolmandat klammerdamiskorda ilmub noa suuna indikaatorile nool, mis näitab instrumendi proksimaalotsa suunas ja näitab, et noga on vastassuuna režiimis. Neljanda klammerdamiskorral lõpus ilmub klammerdamiskorra indikaatorile „0", mis näitab noa naasmist algasendisse. Transsektsiooni staatust on võimalik hinnata ka noatera indikaatori jälgimise kaudu kogu aktiveerimistsükli jooksul.
Märkus. Kui aktiveerimistsükkel on käivitatud, tuleb see teha lõpuni, lõpetades aktiiveerimistsükli kõik neli klammerdamiskorda, et noga liiguks algasendisse. Kui aktiveerimistsükkel on vaja katkestada, lükake noa liikumise pööramiseks noa punast manuaalset reversiivlülitit allapoole. Noa suuna indikaatoril kuvatakse instrumendi proksimaalse otsa poole suunatud nool, mis näitab, et noga on vastassuuna režiimis. Pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni, kuni see paikneb sulgemistriklil (1). Klammerdamiskordade loenduril kuvatakse seejärel „0", mis näitab, et noga on naasnud oma algasendisse.
Ettevaatust! Kui püüate triklile avaldada jõudu, et lõpetada klammerdamistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke/paks kude, võib olla vajalik liiga suure jõu kasutamine aktiveerimiseks või tekkida instrumendi talitlusrike.
Ettevaatust! Kui instrument blokeerub, kuvatakse klammerdamiskordade indikaatoril blokeerimissümbol. Katkestage tegevus ja lükake noa liikumise pööramiseks noa punast manuaalset reversiivlülitit allapoole. Noa suuna indikaatoril kuvatakse instrumendi proksimaalse otsa poole suunatud nool, mis näitab, et noga on vastassuuna režiimis. Pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni, kuni see toetub vastu sulgemistriklit (1). Klammerdamiskorra loenduril kuvatakse „0", mis näitab noa naasmist algasendisse. Koe vabastamiseks ja haaratsite avamiseks vajutage alasi vabastusnuppu. Sulgege instrumendi

haaratsid, vajutades sulgemistriklit (1); eemaldage instrument ja vahetage kassett. Kui püüate klammerdamist jätkata pärast blokeerimismehhanismi rakendumist, siis instrument puruneb.
Ettevaatust! Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida tugevdava materjali tootja juhiseid.

17 Instrumendi haaratsite eraldamiseks ja mõlema trikli algasendisse viimiseks vabastage alasi vabastusnuppu. (Joonis 8)
Ettevaatust! Kui haaratsid ei avane pärast alasi vabastusnupu vajutamist automaatselt, veenduge kõigepealt, nuga on tagasitõmmatud asendis, kontrollides, kas klammerduskordade loenduril kuvatakse „0" ja noa suuna indikaator näitab instrumendi proksimaalse otsa poole või lõiketera indikaator on algasendis. Kui klammerdamiskordade loendur või noatera indikaator ei ole algasendis, lükake noa liikumise pööramiseks punast manuaalselt noa reversiivlülitit allapoole ja pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni, kuni see toetub sulgemistrikli (1) vastu. Vajutage alasi vastusnuppu. Kui haaratsid siiski ei avane, tõmmake sulgemistriklit (1) ettevaalikult ülespoole (käepidemest eemale), kuni nii aktiveerimis- kui ka sulgemistriklid liiguvad algasenditesse.
Ettevaatust! Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike, **ärge** instrumenti rohkem kasutage.

18 Tõmmake instrumenti ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja kontrollige, kas kude on haaratsite vahelt vabastatud. Kontrollige klambrijooni pneumostaasi/hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada elektrikauteri, haavaõmblusniidi või muude sobivate tehnikate abil.

19 Viige enne liigenduvate instrumentide eemaldamist haaratsid kehaõõnsuses olevast mis tahes takistusest eemale, hoides haaratseid avatuna ja vaateväljas, ning tõmmake pööramisnupu kidasid. Haaratsid liiguvad automaatselt sirgesse asendisse.

20 Vajutage instrumendi õõnsusest eemaldamiseks sulgemistriklit (1), kuni see lukustub ja haaratsid sulguvad. Eemaldage suletud asendis instrument täielikult õõnsusest. (Joonis 12)

Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti

21 Eemaldage täitekassett steriilse tehnika abil pakendist. Pange täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

22 Veenduge enne uue täitekasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis. (Joonis 3)

23 Suruge täitekassetti kasseti haaratsist vabastamiseks ülespoole (alasi suunas). Visake kasutatud täitekassett ära. (Joonis 13)
HOIATUS! Loputage enne uue täitekasseti instrumenti sisestamist alasi ja kasseti haaratsit steriilses lahuses ning seejärel kuivatage alasi ja kasseti haaratsit, et eemaldada instrumendist kõik sulgunud, kuid kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja kasseti haaratsis ei ole ühtegi klambrit.

24 Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.
Ettevaatust! Sobiva klambrikasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida tugevdava materjali tootja juhiseid.
HOIATUS! Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klambritega sulgemiseta (kui näiteks 45 mm instrumenti paigaldatakse 60 mm täitekassett).

25 Sisestage uus täitekassett, libistades seda mööda kasseti haaratsi põhja, kuni kasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära. Täitekassett on nüüd instrumenti sisestatud ja see on kasutamiseks valmis. (Joonis 14)
Ettevaatust! Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Kui kasutate protseduuril teisi tehnoloogiaid (näiteks elektrikauterit), järgige originaalseadme tootja juhendis toodud ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klambritega sulgemiseta (kui näiteks 45 mm instrumenti paigaldatakse 60 mm täitekassett).
- Ärge proovige painutamiseks suruda haaratsite esiosa toetuspinna vastu, sest sellega võib kaasneda koekahjustus või -trauma.
- Loputage enne uue täitekasseti instrumenti sisestamist alasi ja kasseti haaratsit steriilses lahuses ning seejärel kuivatage alasi ja kasseti haaratsit, et eemaldada instrumendist kõik sulgunud, kuid kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja kasseti haaratsis ei ole ühtegi klambrit.
- Eemaldage enne kasutamist klambrite kinnituskate ja kontrollige täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)
- Instrumendi trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse viimisel vältige aktiveerimistrikli (2) juhuslikku tõmbamist. Trikli tõmbamisel instrument blokeerub ja klammerdamiskordade loenduril kuvatakse luku sümbol. Selles seisundis ei ole võimalik alasi vabastusnupu abil instrumendi haaratseid uuesti avada.
- Instrumendi maksimaalne liigendumisnurk on 45 kraadi. Kui kasutate toetuspinnana keha struktuure või elundeid, tuleb erilist tähelepanu pöörata visuaalsetele vihjetele ja instrumendist saadavale taktiilsele tagasisidele. Kui saavutatud on maksimaalne painutusnurk, on edasisteks toiminguteks vaja kasutada rohkem jõudu, mis osutab sellele, et saavutatud on maksimaalne painutusnurk. Koekahjustuste või -trauma tekkeriski tõttu vältige liigse jõu avaldamist.
- Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, järgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist üldprintsiipi.
- Veenduge, et kude on ühetasaselt ja õigesti haaratsite vahele paigutatud. Kui kude on piki täitekassetti (eeskätt haaratsite vahesse) kuhjatud, võib see põhjustada klambrijoone katkendlikkust.
- Kui paigutate staplerit klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik, klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane ja/või ei pruugi instrumendi haaratsite avamine olla võimalik.
- Veenduge, et kude ei ulatu (ei ulatu välja) instrumendil olevast proksimaalsest mustast joonest proksimaalsemale. Kude, mis on instrumendis surutud mustast joonest proksimaalsemale, võidakse lõigata ilma klambriteta.
- Kui sulgemistrikli (1) fikseerimine on komplitseeritud, **muutke instrumendi asendit ja võtke haaratsite vahele vähem kude**. Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett. (Vt **ECHELON-i täitekassettide tootekoodide tabel**.)

- Sobiva klambrikasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida tugevdava materjali tootja juhiseid.
- Kui asetada haaratsite vahele liiga palju või liiga paksu kude, võib olla vajalik suurema jõu kasutamine instrumendi tulistustsüklis. Samas võib selle tagajärjel tekkida ka instrumendi talitsluhäire.
- Kui instrument blokeerub, kuvatakse klammerdamiskordade indikaatoril blokeerimissümbol. Katkestage tegevus ja lükake noa liikumise pööramiseks noa punast manuaalset reversiivlülitit allapoole. Noa suuna indikaatoril kuvatakse instrumendi proksimaalse otsa poole suunatud nool, mis näitab, et nuga on vastassuuna režiimis. Pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni, kuni see toetub vastu sulgemistriklit. Klammerdamiskorra loenduril kuvatakse 0, mis näitab noa naasmist algasendisse. Koe vabastamiseks ja haaratsite avamiseks vajutage alasi vabastusnuppu. Sulgege instrumendi haaratsid, vajutades sulgemistriklit (1); eemaldage instrument ja vahetage kassett. Kui püüate klammerdamist jätkata pärast blokeerimismehhanismi rakendumist, siis instrument puruneb.
- Kui haaratsid ei avane pärast alasi vabastusnupu vajutamist automaatselt, veenduge kõigepealt, nuga on tagasitõmmatud asendis, kontrollides, kas klammerduskordade loenduril kuvatakse 0 ja noa suuna indikaator näitab instrumendi proksimaalse otsa poole või lõiketera indikaator on algasendis. Kui klammerdamiskordade loendur või noatera indikaator ei ole algasendis, lükake noa liikumise pööramiseks punast manuaalselt noa reversiivlülitit allapoole ja pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni, kuni see toetub sulgemistrikli (1) vastu. Vajutage alasi vastusnuppu. Kui haaratsid siiski ei avane, tõmmake sulgemistriklit (1) ettevaalikult ülespoole (käepidemest eemale), kuni nii aktiveerimis- kui ka sulgemistriklid liiguvad algasenditesse.
- Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike, **ärge** instrumenti rohkem kasutage.
- Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike ja haaratsid ei klammerda kude, ärge aktiveerige instrumendi klammerdamistsüklit. Eemaldage instrument ja ärge seda rohkem kasutage.
- Veenduge enne instrumendi eemaldamist, et haaratsite vahel ei ole kude, ja sulgege seejärel haaratsid.
- Kontrollige pärast instrumendi eemaldamist klambrijooni pneumostaasi/hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada elektrikauteri, haavaõmblusniidi või muude sobivate tehnikate abil.
- Instrumenti võib ühe protseduuri ajal paigaldada uue täitekasseti. Ärge täitke instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi kasutuskordade koguarv on 12.
- Kui lõiketera on viidud käsitsi või automaatselt tagasi selle algasendisse, on kassett kasutatud ja see tuleb ära visata. Kui instrumenti püütakse aktiveerida siis, kui selles on kasutatud kassett, siis instrument blokeerub. Kui tunnete takistust, on instrument blokeeritud. Kui instrument blokeerub, kuvatakse klammerdamiskordade indikaatoril blokeerimissümbol. Katkestage tegevus ja lükake noa liikumise pööramiseks noa punast manuaalset reversiivlülitit allapoole. Noa suuna indikaatoril kuvatakse instrumendi proksimaalse otsa poole suunatud nool, mis näitab, et nuga on vastassuuna režiimis. Pigistage aktiveerimistrikkel (2) täielikult kinni, kuni see toetub vastu sulgemistriklit (1). Klammerdamiskorra loenduril kuvatakse „0”, mis näitab noa naasmist algasendisse. Koe vabastamiseks ja haaratsite avamiseks vajutage alasi vabastusnuppu. Sulgege instrumendi haaratsid, vajutades sulgemistriklit (1); eemaldage instrument ja vahetage kassett. Kui püüate klammerdamist jätkata pärast blokeerimismehhanismi rakendumist, siis instrument puruneb.
- Kasseti valimisel tuleb hoolikalt võtta arvesse nii olemasolevaid patoloogilisi haigusseisundeid kui ka mis tahes operatsioonieelset ravi (näiteks kiiritusravi), mida patsient võib olla saanud. Teatud haigusseisundid või operatsioonieelsed ravimeetodid võivad põhjustada muutusi koe paksuses ja kude võib olla standardsele kassetivalikule kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm. Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete taastöötlemise või resteriliseerimisega võib lisaks kaasneda saastumise oht ja/või patsiendi infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumisega võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt

Endoskoopilise lineaarlõikuri ECHELON tootesarja (liigenduvad ja sirged) instrumendid tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

ENDOPATH® SKAVOTĀJS

Artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs, kompaktais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs un garais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūdi vai pārraušanu.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ECHELON™ Flex artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

ENDOPATH un ECHELON ir Ethicon Endo-Surgery preču zīmes.

Indikācijas

Endoskopisko lineāro griezējšuvēju (artikulējošo un taisno) ECHELON saimes ir paredzētas transsekcijai, rezekcijai un/vai anastomožu izveidei. Instrumentus var lietot dažādās atvērtās vai minimāli invazīvās vispārējās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, torakālās un pediatriskās ķirurģiskās procedūrās. Tos var izmantot ar skavu līnijas vai audu pastiprināšanas materiāliem. Instrumentus var izmantot arī aknu parenhīmas (aknu vaskulatūras un biliāro struktūru), aizkuņģa dziedzera, nieres un liesas transsekcijai un rezekcijai.

Kontrindikācijas

- Neizmantojiet instrumentus aortai.
- Neizmantojiet instrumentus išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet lineāros griezējšuvējus maģistrālajiem asinsvadiem, ja nav nodrošināta proksimālā un distālā kontrole.
- Pirms nošūšanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Audu saspiešanas prasības (slēgto skavu augstumu) katra izmēra skavām skatiet zemāk redzamajā ECHELON magazīnu izstrādājumu kodu tabulā. Ja audus nevar ērti saspiest līdz aizvērtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā aizvērtās skavas augstums, skavot šādus audus var būt kontrindicēts, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Šos instrumentus nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Ierīces apraksts

ECHELON Flex 45 mm un 60 mm artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji ir sterili, lietošanai vienam pacientam paredzēti instrumenti, kas vienlaicīgi griež un skavo audus. Ir sešas zigzagveida skavu rindas, pa trim katrā griezuma līnijas pusē. Šiem ECHELON Flex 45 instrumentiem ir aptuveni 45 mm gara skavu līnija un aptuveni 42 mm gara griezuma līnija. Šiem ECHELON Flex 60 instrumentiem ir aptuveni 60 mm gara skavu līnija un aptuveni 57 mm gara griezuma līnija. Stobrs var brīvi griezties abos virzienos un artikulācijas mehānisms ļauj griezties stobra distālajai daļai, lai atvieglotu laterālo piekļuvi operācijas vietai.

Instrumenti tiek piegādāti bez magazīnas un pirms lietošanas tie ir jāpielādē. Uz magazīnas esošais skavu fiksācijas vāciņš pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Instrumenta bloķēšanas funkcijas mērķis ir novērst izlietotas magazīnas atkārtotu izmantošanu.

Uzmanību! Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas. Nošūšanu skaits var tikt samazināts, izmantojot instrumentu ar skavu līnijas pastiprināšanas materiālu.

ECHELON Flex instrumentu izstrādājumu kodi

Instrumenta kods	Apraksts	Stobra garums
EC45A	ECHELON Flex 45 artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 kompaktais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 garais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 kompaktais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 garais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	440 mm

ECHELON magazīnu izstrādājumu kodi

Piezīme. ECHELON Flex instrumentus var izmantot tikai ar ECHELON magazīnām.

Magazīnas kods	Slēgtas skavas augstums	Skavu līnijas garums	Magazīnas krāsa	Skavu skaits	Skavu rindas
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Pelēka	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Balta	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Zila	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Zelta	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zaļa	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Balta	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Zila	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Zelta	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zaļa	88	6

Klīniskā sadaļa

Tādu procedūru piemēri, kuru veikšanas laikā var izmantot lineāros griezējšuvējus un skavotājus.

Vispārējas procedūras	Ginekoloģiskas procedūras	Uroloģiskas procedūras	Torakālas procedūras
• Anastomozes • Daļējā gastroplastika • Apendektomija	• Vaginālā histerektomija	• Prostatektomija • Nefrektomija • Cistektomija	• Plaušu rezekcija un biopsija • Plaušu ķīļveida rezekcija

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Slēgšanas mēlīte (1)
2. Nošūšanas mēlīte (2)
3. Rotējošā poga
4. Artikulējošās apmales
5. Manuālais naža atgriešanas slēdzis
6. Kustību skaitīšanas indikators
7. Naža virziena indikators
8. Laktiņas atbrīvošanas poga
9. Rokturis
10. Magazīnas satveršanas virsma
11. Magazīnas centrēšanas izcilnis
12. Skavu fiksācijas vāciņš
13. Laktiņas spīle
14. Magazīnas spīle
15. Magazīnas centrēšanas rieva
16. Naža asmens indikators
17. Skavu līnija
18. Griezuma līnija
19. Proksimālā melnā līnija

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta izmantošanas

1 Pārbaudiet, vai magazīnas izmērs atbilst izmantotajam instrumenta izmēram (piemēram, izmantojiet ECHELON 45 magazīnu ar ECHELON Flex 45 instrumentu).

2 Iepazīstieties ar instrumenta artikulējošo darbību, velkot rotējošās pogas apmales ar rādītājpirkstu un artikulējot spīles ar otru roku. (2. attēls) Piemērojot laterālo spiedienu jebkurā virzienā, spīles griežas ar maksimālo leņķi 45 grādi, kuru sasniedzot griešanās spēks palielinās, lai ziņotu par artikulācijas loka beigām. Uzturiet laterālo spiedienu, vienlaikus atlaižot rotējošo pogu, lai nofiksētu stobra leņķi. Pēc spīļu fiksēšanas, pārtrauciet piemērot laterālo spiedienu. Spīles var fiksēt arī aptuveni 15 un 30 grādu leņķī, atlaižot rotējošo pogu pirms artikulācijas loka beigām. Lai atgrieztu spīles taisnā pozīcijā, pavelciet rotējošās pogas apmales, lai atlaistu fiksāciju; spīles atgriezīsies automātiski.

3 Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu **„Brīdinājumi un piesardzības pasākumi"**).

Instrumenta pielādēšana.

4 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu un magazīnu no iepakojumiem. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu vai magazīnu sterilā vidē.

5 Noņemiet no instrumenta etiķeti ar instrukcijām par vairāku nošūšanas kustību veikšanu un plastmasas kanulu. Lai to izdarītu, noņemiet etiķeti un kanulu no instrumenta stobra.

6 Pirms ielādes, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā. (3. attēls)

7 Pārbaudiet, vai uz magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.
Uzmanību! Pirms instrumenta izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums.
Uzmanību! Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt nošūšanas spēku un šādi var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.
BRĪDINĀJUMS. Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez noblīvēšanas (piemēram, ievietojot 60 mm magazīnu 45 mm instrumentā).

8 Ievietojiet jaunu magazīnu, iebīdot to līdz magazīnas spīles apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. Tagad instruments ir pielādēts un gatavs lietošanai. (4. attēls)
Uzmanību! Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

Instrumenta izmantošana.

9 Aizveriet instrumenta spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti (gaiši pelēku, kas apzīmēta ar numuru „1”), līdz tā nofiksējas vietā. Labi dzirdams klikšķis nozīmē, ka slēgšanas mēlīte ir nofiksējusies. (5. attēls)
Uzmanību! Šoreiz nesaspiediet nošūšanas mēlīti (tumši pelēka, kas apzīmēta ar numuru „2”).

10 Ievadiet instrumentu ķermeņa dobumā caur atbilstoša izmēra troakāru vai caur incīziju. (6. attēls) Izmantojot troakāru, pirms spīļu atvēršanas instrumenta spīlēm ir jābūt redzamām caur troakāra kanulu.
Uzmanību! Ievietojot instrumentu caur troakāru vai incīziju, izvairieties no nejaušas nošūšanas mēlītes (2) virzīšanas. Ja tas notiek, instruments nobloķēsies un kustības indikators rādīs slēdzenes simbolu; šajā stāvoklī instruments neļaus laktiņas atbrīvošanas pogai atkārtoti atvērt instrumenta spīles. Lai izietu no šī stāvokļa, izņemiet instrumentu, pabīdiet sarkano naža atgriešanas slēdzi uz leju, lai iestatītu naža kustību atpakaļgaitā; naža indikators rādīs bultiņu virzienā uz instrumenta proksimālo galu, kas nozīmē, ka nazis ir iestatīts atgriešanas režīmā. Pilnībā saspiediet nošūšanas mēlīti (2), līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (1); kustību skaitīšanas indikators rādīs nulli, kas nozīmē, ka nazis ir atgriezies sākuma pozīcijā. (7. attēls) Nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu un nomainiet magazīnu, ievērojot iepriekš sniegtos norādījumus par instrumenta pielādēšanu.

11 Instrumentam atrodoties dobumā, nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, lai atkal atvērtu instrumenta spīles un atgrieztu slēgšanas mēlīti (1) sākotnējā pozīcijā. (8. attēls)

12 Nepieciešamības gadījumā pagrieziet spīles, spiežot uz rotējošās pogas apmalēm ar rādītājpirkstu, piemērojot spiedienu uz leju vai uz augšu. Instrumenta stobrs brīvi griezīsies jebkurā virzienā.

13 Lai artikulētu spīles ķermeņa dobumā, izvēlieties atbilstošu virsmu (ķermeņa struktūru, orgānu vai citu instrumentu), kuru izmantosiet kā pamatvirsmu, lai saliektu spīles, nodrošinot, ka tā paliek skata lenķī. Atbalstiet spīļu laterālo galu pretēji vēlamajam artikulēšanas virzienam pret pamatvirsmu (lai artikulētu instrumentu, spīlēm ir jābūt atvērtām). (9. attēls)
BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet veikt artikulāciju, piespiežot spīļu priekšpusi pret pamatvirsmu, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus. (10. attēls)
Pavelciet rotējošās pogas apmales atpakaļ ar rādītājpirkstu un ar vēzienveida kustību veiciet sāna artikulāciju uz vēlamo pusi, vienlaikus viegli spiežot instrumenta rokturi pret pamatvirsmu. Šīs darbības laikā turiet spīles piespiestas pie pamatvirsmas. Kad ir sasniegts vēlamais artikulācijas leņķis, atlaidiet rotējošo pogu, lai fiksētu leņķi (instruments fiksēsies tikai iepriekš noteiktos leņķos – 15°, 30° un 45°).
Uzmanību! Instrumenta maksimālā artikulācija ir 45° leņķis. Ja par pamatvirsmu izmanto ķermeņa struktūras vai orgānus, īpaša uzmanība ir jāpievērš vizuāliem signāliem un no instrumenta saņemtajām sataustāmajām iezīmēm. Sasniedzot maksimālo leņķi, pieaugs pretestības spēks, norādot, ka ir sasniegts maksimālais leņķis. Izvairieties no pārmērīga spiediena uz audiem, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus.

14 Novietojiet instrumentu ap audiem, kuri tiks skavoti.
Uzmanību! Pārliecinieties, ka audi ir gludi un atbilstoši novietoti starp spīlēm. Ja gar magazīnu ir jebkādi audu nelīdzenumi, it īpaši spīļu pamatnē, skavu līnija var būt nepilnīga.
Distālās melnās līnijas uz laktiņas un magazīnas kanāla apzīmē skavu līnijas beigas. Līnija uz magazīnas kanāla ar atzīmi „griezums” (cut) ir ierīces griezuma līnija. (1. attēls)
Uzmanību! Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums, skavām var būt nepareiza forma un/vai instrumenta spīles var nebūt iespējams atvērt.

15 Pēc instrumenta spīļu novietošanas, aizveriet spīles, piespiežot slēgšanas mēlīti (1) pie roktura, līdz tā nofiksējas. Labi dzirdams/sataustāms klikšķis nozīmē, ka slēgšanas mēlīte un spīles ir nofiksējušās. (5. attēls)
Uzmanību! Pārliecinieties, ka audi neizvirzās (neizspiežas) ārpus instrumenta proksimālās melnās līnijas. Audiem proksimāli melnajai līnijai, kuri tiek ievilkti instrumentā, var tikt veikta transsekcija bez skavu izmantošanas.
Uzmanību! Ja slēgšanas mēlīti (1) ir grūti nofiksēt, **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna. (Skatiet sadaļu **„ECHELON magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.)
Uzmanību! Ja iespīlēšanas mehānisms pārstāj darboties un spīlēs netiek iespīlēti audi, neveiciet nošūšanu ar instrumentu. Izņemiet instrumentu un vairs to neizmantojiet.
Piezīme. Veicot biezu audu nošūšanu, pēc aizvēršanas paturiet spīles uz vietas 15 sekundes un tikai tad veiciet nošūšanu – šādi iespējams nodrošināt labāku saspiešanu un skavu formas izveidi.

16 Veiciet nošūšanu ar instrumentu. Pilnīgai nošūšanas darbībai nepieciešamas 4 pilnas kustības, lai veiktu griezienu pilnā magazīnas garumā un atgrieztu nazi sākuma pozīcijā. Lai veiktu katru kustību, pilnībā saspiediet un atlaidiet nošūšanas mēlīti (2) ar vienmērīgu kustību, līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (1). (11. attēls) Skaitļi uz kustību skaitīšanas indikatora mainīsies ar katru kustību. Pēc trešās kustības, naža virziena indikators rādīs bultiņu virzienā uz instrumenta proksimālo galu, kas nozīmē, ka nazis ir atgriešanas režīmā. Ceturtās kustības beigās kustību skaitīšanas indikators rādīs „0”, kas nozīmē, ka nazis ir atgriezies sākuma pozīcijā. Visas nošūšanas darbības laikā transsekcijas statusu var noteikt, novērojot naža asmens indikatoru.
Piezīme. Kad nošūšanas cikls ir sācies, tas ir jāpabeidz, veicot visas četras nošūšanas cikla kustības, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā. Ja nošūšanas darbību ir nepieciešams pārtraukt, pabīdiet sarkano naža atgriešanas slēdzi uz leju, lai iestatītu naža kustību atpakaļgaitā; naža virziena indikators rādīs bultiņu virzienā uz instrumenta proksimālo galu, kas nozīmē, ka nazis ir iestatīts atgriešanas režīmā. Lai pabeigtu darbību, pilnībā saspiediet nošūšanas mēlīti (2), līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (1); pēc tam kustību skaitīšanas indikators rādīs „0”, kas nozīmē, ka nazis ir atgriezies sākuma pozīcijā.
Uzmanību! Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu nošūšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, var palielināties nošūšanas spēks vai instruments var pārstāt darboties.
Uzmanību! Ja instruments nobloķēsies, kustību skaitīšanas indikators rādīs slēdzenes simbolu. Apstājieties un pabīdiet sarkano naža atgriešanas slēdzi uz leju, lai iestatītu naža kustību atpakaļgaitā; naža virziena indikators rādīs bultiņu virzienā uz instrumenta proksimālo galu, kas nozīmē, ka nazis ir iestatīts atgriešanas režīmā. Pilnībā saspiediet nošūšanas mēlīti (2), līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (1). Kustību skaitīšanas indikators rādīs „0”, kas nozīmē, ka nazis ir atgriezies sākuma pozīcijā. Nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, lai atbrīvotu audus no spīlēm. Aizveriet instrumenta spīles, nospiežot slēgšanas mēlīti (1), izņemiet instrumentu un nomainiet magazīnu. Veicot nošūšanu caur bloķēšanas mehānismu, instruments tiks salauzts.

Uzmanību! Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt nošūšanas spēku un šādi var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.

17 Nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, lai atdalītu instrumenta spīles un ļautu abām mēlītēm atgriezties sākotnējās pozīcijās. (8. attēls)
Uzmanību! Ja spīles neatveras automātiski pēc laktiņas atbrīvošanas pogas nospiešanas, vispirms pārbaudiet, vai nazis atrodas ievilktā pozīcijā, pārliecinoties, ka kustību skaitīšanas indikators rāda „0” un naža virziena indikators rāda uz instrumenta proksimālo galu vai ka naža asmens indikators atrodas sākuma pozīcijā. Ja kustību skaitīšanas indikators vai naža asmens indikators neatrodas sākuma pozīcijā, pabīdiet sarkano naža atgriešanas slēdzi uz leju, lai iestatītu naža kustību atpakaļgaitā, un pilnībā saspiediet nošūšanas mēlīti (2), līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (1). Nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu. Ja spīles neatveras, viegli velciet nošūšanas mēlīti (1) uz augšu (prom no roktura), līdz nošūšanas un slēgšanas mēlītes atgriezīsies sākotnējā pozīcijā.
Uzmanību! Ja nošūšanas mehānisms nedarbojas, **neturpiniet** izmantot instrumentu.

18 Uzmanīgi atvirziet instrumentu no audiem, kuriem tika veikta transsekcija, un pārliecinieties, ka spīles tos ir atbrīvojušas. Pārbaudiet, vai skavu līnijās ir pneimostāze/hemostāze un skavas ir atbilstoši aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar elektrokauteri, manuāli uzliktām šuvēm vai citas atbilstošas metodes palīdzību.

19 Pirms artikulējošo instrumentu izņemšanas atbrīvojiet spīles no jebkādiem šķēršļiem ķermeņa dobumā, turot spīles atvērtas un savā redzeslokā, un pavelciet rotējošās pogas apmales. Spīles automātiski atgriezīsies taisnā pozīcijā.

20 Lai izņemtu instrumentu no dobuma, saspiediet slēgšanas mēlīti (1), līdz tā nofiksējas un aizver spīles. Pilnībā izņemiet instrumentu, tam atrodoties slēgtā pozīcijā. (12. attēls)

Instrumenta pārlādēšana.

21 Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet magazīnu sterilā vidē.

22 Pirms pārlādēšanas, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā. (3. attēls)

23 Paspiediet uz augšu (laktiņas virzienā), lai atbrīvotu magazīnu no magazīnas spīles. Izmetiet izlietoto magazīnu. (13. attēls)
BRĪDINĀJUMS. Pirms instrumenta pārlādēšanas noskalojiet laktiņu un magazīnas spīli sterilā šķīdumā un pēc tam noslaukiet tās, lai noņemtu no instrumenta jebkuras izveidotas, bet neizlietotas skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu.

24 Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.
Uzmanību! Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt nošūšanas spēku un šādi var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.
BRĪDINĀJUMS. Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez noblīvēšanas (piemēram, ievietojot 60 mm magazīnu 45 mm instrumentā).

25 Ievietojiet jaunu magazīnu, iebīdot to līdz magazīnas spīles apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. Tagad instruments ir atkārtoti pielādēts un gatavs lietošanai. (14. attēls)
Uzmanību! Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas (piemēram, elektrokauteri), ievērojiet piesardzības pasākumus, kuru norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos draudiem, kas saistīti ar tā lietošanu.
- Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez noblīvēšanas (piemēram, ievietojot 60 mm magazīnu 45 mm instrumentā).
- Nemēģiniet veikt artikulāciju, piespiežot spīļu priekšpusi pret pamatvirsmu, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus.
- Pirms instrumenta pārlādēšanas noskalojiet laktiņu un magazīnas spīli sterilā šķīdumā un pēc tam noslaukiet tās, lai noņemtu no instrumenta jebkuras izveidotas, bet neizlietotas skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu.
- Pirms izmantošanas, noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un apskatiet magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)
- Ievietojot instrumentu caur troakāru vai incīziju, izvairieties no nejaušas nošūšanas mēlītes (2) virzīšanas. Ja tas notiek, instruments nobloķēsies un kustības indikators rādīs slēdzenes simbolu; šajā stāvoklī instruments neļaus laktiņas atbrīvošanas pogai atkārtoti atvērt instrumenta spīles.
- Instrumenta maksimālā artikulācija ir 45° leņķis. Ja par pamatvirsmu izmanto ķermeņa struktūras vai orgānus, īpaša uzmanība ir jāpievērš vizuāliem signāliem un no instrumenta saņemtajām sataustāmajām iezīmēm. Sasniedzot maksimālo leņķi, pieaugs pretestības spēks, norādot, ka ir sasniegts maksimālais leņķis. Izvairieties no pārmērīga spiediena uz audiem, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus.
- Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, pārliecinieties, ka tiek ievērotas proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipi.
- Pārliecinieties, ka audi ir gludi un atbilstoši novietoti starp spīlēm. Ja gar magazīnu ir jebkādi audu nelīdzenumi, it īpaši spīļu pamatnē, skavu līnija var būt nepilnīga.
- Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums, skavām var būt nepareiza forma un/vai instrumenta spīles var nebūt iespējams atvērt.
- Pārliecinieties, ka audi neizvirzās (neizspiežas) ārpus instrumenta proksimālās melnās līnijas. Audiem proksimāli melnajai līnijai, kuri tiek ievilkti instrumentā, var tikt veikta transsekcija bez skavu izmantošanas.
- Ja slēgšanas mēlīti (1) ir grūti nofiksēt, **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna. (Skatiet sadaļu **„ECHELON magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.)
- Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt nošūšanas spēku un šādi

var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.

- Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu nošūšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, var palielināties nošūšanas spēks vai instruments var pārstāt darboties.
- Ja instruments nobloķēsies, kustību skaitīšanas indikators rādīs slēdzenes simbolu. Apstājieties un pabīdiet sarkano naža atgriešanas slēdzi uz leju, lai iestatītu naža kustību atpakaļgaitā; naža virziena indikators rādīs bultiņu virzienā uz instrumenta proksimālo galu, kas nozīmē, ka nazis ir iestatīts atgriešanas režīmā. Pilnībā saspiediet nošūšanas mēlīti (2), līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti. Kustību skaitīšanas indikators rādīs „0", kas nozīmē, ka nazis ir atgriezies sākuma pozīcijā. Nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, lai atbrīvotu audus no spīlēm. Aizveriet instrumenta spīles, nospiežot slēgšanas mēlīti (1), izņemiet instrumentu un nomainiet magazīnu. Veicot nošūšanu caur bloķēšanas mehānismu, instruments tiks salauzts.
- Ja spīles neatveras automātiski pēc laktiņas atbrīvošanas pogas nospiešanas, vispirms pārbaudiet, vai nazis atrodas ievilktā pozīcijā, pārliecinoties, ka kustību skaitīšanas indikators rāda „0" un naža virziena indikators rāda uz instrumenta proksimālo galu vai ka naža asmens indikators atrodas sākuma pozīcijā. Ja kustību skaitīšanas indikators vai naža asmens indikators neatrodas sākuma pozīcijā, pabīdiet sarkano naža atgriešanas slēdzi uz leju, lai iestatītu naža kustību atpakaļgaitā, un pilnībā saspiediet nošūšanas mēlīti (2), līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (1). Nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu. Ja spīles neatveras, viegli velciet nošūšanas mēlīti (1) uz augšu (prom no roktura), līdz nošūšanas un slēgšanas mēlītes atgriezīsies sākotnējā pozīcijā.
- Ja nošūšanas mehānisms nedarbojas, **neturpiniet** izmantot instrumentu.
- Ja iespīlēšanas mehānisms pārstāj darboties un spīlēs netiek iespīlēti audi, neveiciet nošūšanu ar instrumentu. Izņemiet instrumentu un vairs to neizmantojiet.
- Pirms instrumenta izņemšanas, pārliecinieties ka spīlēs nav audu un pēc tam aizveriet tās.
- Pēc instrumenta izņemšanas, pārbaudiet, vai skavu līnijās ir pneimostāze/hemostāze un skavas ir atbilstoši aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar elektrokauteri, manuāli uzliktām šuvēm vai citas atbilstošas metodes palīdzību.
- Instrumentu var pārlādēt tikai vienas procedūras laikā. Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas.
- Kad naža asmens būs manuāli vai automātiski atgriezts sākuma pozīcijā, magazīna būs izlietota un tā ir jāizmet. Mēģinot veikt nošūšanu ar izlietoto magazīnu, instruments bloķēsies. Ja jūtama pretestība, instruments ir nobloķējies. Ja instruments nobloķēsies, kustību skaitīšanas indikators rādīs slēdzenes simbolu. Apstājieties un pabīdiet sarkano naža atgriešanas slēdzi uz leju, lai iestatītu naža kustību atpakaļgaitā; naža virziena indikators rādīs bultiņu virzienā uz instrumenta proksimālo galu, kas nozīmē, ka nazis ir iestatīts atgriešanas režīmā. Pilnībā saspiediet nošūšanas mēlīti (2), līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (1). Kustību skaitīšanas indikators rādīs „0", kas nozīmē, ka nazis ir atgriezies sākuma pozīcijā. Nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, lai atbrīvotu audus no spīlēm. Aizveriet instrumenta spīles, nospiežot slēgšanas mēlīti (1), izņemiet instrumentu un nomainiet magazīnu. Veicot nošūšanu caur bloķēšanas mehānismu, instruments tiks salauzts.
- Izvēloties magazīnu, rūpīgi izvērtējiet esošo patoloģisko stāvokli, kā arī pirmsoperācijas ārstēšanu, piemēram, radioterapiju, kura varētu būt veikta pacientam. Noteikti stāvokļi vai pirmsoperācijas ārstēšanas veidi var mainīt audu biezumu un tas var pārsniegt izvēlētās standarta magazīnas audu biezuma diapazonu.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi. Vienreizlietojamo ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt tā slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija

ECHELON saimes endoskopiskie lineārie griezējšuvēji (artikulējošie un taisnie) tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ENDOPATH*® *SIUVIMO INSTRUMENTAS

Lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas, kompaktinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas ir ilgasis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar nesandarumas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ECHELON$_{TM}$Flex lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

ENDOPATH ir ECHELON yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekių ženklai.

Naudojimo paskirtis

ECHELON endoskopiniai linijiniai pjovėjai (lankstūs ir tiesūs) skirti skersiniam pjūviui, rezekcijai atlikti ir (arba) anastomozei sukurti. Instrumentai naudojami atliekant atviraąsias ir minimaliai invazines bendrosios paskirties, ginekologines, urologines, torakalines chirurgines procedūras, taip pat vaikų chirurgijoje. Juos galima naudoti su kabėmis sukabintas siūles arba audinį sutvirtinančiomis medžiagomis. Šiuos instrumentus taip pat galima naudoti kepenų parenchimos (kepenų kraujagyslių ir tulžies latakų sistemos), kasos, inksto ir blužnies skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šių instrumentų aortai siūti.
- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams siūti.
- Nenaudokite jokių linijinių pjovėjų pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimaline ir distaline kryptimis.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje „ECHELON kasečių gaminių kodai“ pateikti reikalavimai dėl kiekvieno dydžio kabių suspaudimo (uždarytos kabės aukščio). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, toks audinys yra kontraindikuotinas, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.

Instrumento aprašas

ECHELON FLEX 45 mm ir 60 mm lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai yra sterilūs instrumentai, skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui; jie perpjauna audinį ir tuo pačiu metu sukabina jį kabėmis. Formuojamos šešios kabių eilės, po tris kiekvienoje pjūvio linijos pusėje. ECHELON FLEX 45 instrumentais suformuojama apytikriai 45 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 42 mm ilgio pjūvis. ECHELON FLEX 60 instrumentais suformuojama apytikriai 60 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 57 mm ilgio pjūvis. Kotas laisvai sukamas abiem kryptimis, o sukimo mechanizmas leidžia pasukti distalinę koto dalį horizontalioje plokštumoje ir palengvinti prieigą prie operacijos vietos.

Instrumentai pristatomi be kasetės, prieš naudojant instrumentą į jį reikia įdėti kasetę. Kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant. Instrumentų užrakto funkcija neleidžia panaudotų kasečių naudoti pakartotinai.

Perspėjimas. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių. Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančia medžiaga, šūvių skaičius gali būti mažesnis.

ECHELON FLEX instrumentų kodai

Instrumento kodas	Aprašas	Koto ilgis
EC45A	ECHELON FLEX 45 lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas	340 mm
SC45A	ECHELON FLEX 45 kompaktinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas	280 mm
EC45AL	ECHELON FLEX 45 ilgasis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas	440 mm
EC60A	ECHELON FLEX 60 lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas	340 mm
SC60A	ECHELON FLEX 60 kompaktinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas	280 mm
LONG60A	ECHELON FLEX 60 ilgasis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas	440 mm

ECHELON kasečių gaminių kodai

Pastaba. ECHELON FLEX instrumentus galima naudoti tik su ECHELON kasetėmis.

Kasetės kodas	Uždarytos kabės aukštis	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis	Kasetės spalva	Kabių skaičius	Kabių eilės
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Pilka	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Balta	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Mėlyna	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Auksinė	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Žalia	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Balta	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Mėlyna	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Auksinė	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Žalia	88	6

Klinikinė dalis

Procedūros, kurias galima atlikti naudojant linijinius pjovėjus ir siuvimo instrumentus:

Bendrosios	Ginekologinės	Urologinės	Torakalinės
• Anastomozės • Dalinė gastroplastika • Apendektomija	• Vaginalinė histerektomija	• Prostatektomija • Nefrektomija • Cistektomija	• Plaučių rezekcija ir biopsija • Plaučių pleištinė rezekcija

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Uždarymo rankena (1)
2. Šūvio rankena (2)
3. Sukamoji rankenėlė
4. Sukimo briaunos
5. Rankinis peilio atbulinės eigos perjungiklis
6. Ciklų skaičiaus indikatorius
7. Peilio krypties indikatorius
8. Priekalo atleidimo mygtukas
9. Rankena
10. Kasetės suėmimo paviršius
11. Kasetės sulygiavimo ąselė
12. Apsauginė kabių plokštelė
13. Žiočių priekalo plokštelė
14. Žiočių kasetės plokštelė
15. Kasetės sulygiavimo įranta
16. Peilio ašmenų indikatorius
17. Kabėmis sukabinta siūlė
18. Pjūvio linija
19. Proksimalinė juoda linija

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą:

1 Patikrinkite, ar kasetės dydis atitinka instrumento, kuris bus naudojamas, dydį (pvz., ECHELON 45 kasetę naudokite su ECHELON FLEX 45 instrumentu).

2 Susipažinkite, kaip sukasi instrumentas, rodomuoju pirštu patraukdami už sukamosios rankenėlės briaunų ir kita ranka pasukdami žiotis. (2 pav.) Paspaudus šoną bet kuria kryptimi, žiotys pasisuka daugiausia 45° kampu; tuomet sukimosi galia padidėja ir taip nurodoma sukimosi lanko pabaiga. Norėdami užfiksuoti koto kampą, atleisdami sukamąją rankenėlę išlaikykite šoninį spaudimą. Užfiksavę žiotis atleiskite šoninį spaudimą. Žiotys taip pat užsifiksuoja maždaug 15 ir 30° kampu, jeigu sukamoji rankenėlė atleidžiama prieš baigiantis sukimosi lankui. Žiotys automatiškai grąžinamos į tiesią padėtį, patraukus už sukamosios rankenėlės briaunų ir atleidus užraktą.

3 Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).

Kasetės įdėjimas į instrumentą:

4 Steriliai išimkite instrumentą ir kasetę iš atitinkamų pakuočių. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento ar kasetės į sterilų lauką.

5 Nuimkite nuo instrumento etiketę, kurioje pateikiami nurodymai dėl keleto ciklų šūvių, ir numaukite plastikinę rankovę. Etiketę ir rankovę nusmaukite per instrumento kotą.

6 Prieš dėdami kasetę įsitikinkite, kad instrumentas yra atviras. (3 pav.)

7 Apžiūrėkite kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės plokštelės nėra, kasetę išmeskite.

Perspėjimas. Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį.

Perspėjimas. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.

ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 60 mm kasetę į 45 mm instrumentą).

8 Įdėkite naują kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulygiavimo ąselė sustos kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis parengtas naudoti. (4 pav.)
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)

Instrumento naudojimas:

9 Uždarykite instrumento žiotis, spausdami uždarymo rankeną (šviesiai pilką, pažymėtą skaitmeniu 1), kol ji užsifiksuos savo vietoje. Uždarymo rankena užsifiksuoja spragtelėdama. (5 pav.)
Perspėjimas. Dabar negalima spausti instrumento šūvio rankenos (tamsiai pilkos, pažymėtos skaitmeniu 2).

10 Įkiškite instrumentą į kūno ertmę per tinkamo dydžio troakarą arba per pjūvį. (6 pav.) Jei naudojamas troakaras, instrumento žiotys turi būti matomos už troakaro rankovės prieš atidarant žiotis.
Perspėjimas. Kišdami instrumentą per troakarą ar pjūvį, stenkitės netyčia nenuspausti šūvio rankenos (2). Taip nutikus, instrumentas užsirakins, o ciklų indikatorius rodys spynos simbolį; esant tokiai būsenai instrumentas neleis priekalo atleidimo mygtuku atverti instrumento žiočių. Tokiu atveju išimkite instrumentą, nuspauskite raudoną rankinį peilio atbulinės eigos perjungiklį žemyn, kad peilis judėtų atbuline eiga; peilio indikatorius rodys rodyklę, nukreiptą link instrumento proksimalinio galo – tai reiškia, kad peilis veikia grįžties režimu. Spauskite šūvio ranketą (2), kol ji atsirems į uždarymo ranketą (1); ciklų skaičiaus indikatorius rodys nulį ir taip nurodys, kad peilis grįžo į pradinę padėtį. (7 pav.) Paspauskite priekalo atleidimo mygtuką ir pakeiskite kasetę; po to laikykitės pirmiau pateiktų nurodymų dėl kasetės įdėjimo į instrumentą.

11 Įkišę instrumentą į kūno ertmę, paspauskite priekalo atleidimo mygtuką, kad vėl atsivertų instrumento žiotys ir uždarymo rankena (1) grįžtų į pradinę padėtį. (8 pav.)

12 Prireikus pasukite žiotis, rodomuoju pirštu spausdami sukamosios rankenėlės briaunas į viršų arba apačią. Instrumento kotas laisvai suksis bet kuria kryptimi.

13 Norėdami pasukti žiotis kūno ertmėje, pasirinkite tinkamą paviršių (kūno struktūrą, organą ar kitą instrumentą), kuris veiks kaip įžeminimo paviršius lenkiant ašmenis ir užtikrins, kad jos liktų matymo lauke. Atremkite žiočių šoninę pusę, kuri yra priešinga norimai sukimo krypčiai, į įžeminimo paviršių (žiotys turi būti atviros, kad instrumentą būtų galima sukti). (9 pav.)
ĮSPĖJIMAS. Nebandykite sukti spausdami priekinę žiočių dalį prie įžeminimo paviršiaus, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį. (10 pav.)
Rodomuoju pirštu atitraukite sukamosios rankenėlės briaunas ir braukiamuoju judesiu palieskite tą pusę, kurią norite pasukti, kartu švelniai spausdami instrumento ranketą link įžeminimo paviršiaus. Atlikdami šį veiksmą laikykite žiotis prispaustas prie įžeminimo paviršiaus. Pasiekę norimą sukimo kampą, užfiksuokite kampą atleisdami sukamąją rankenėlę (instrumentas užrakinamas tik iš anksto nustatytais kampais: 15°, 30° ir 45°).
Perspėjimas. Instrumentą galima pasukti daugiausia 45° kampu. Jeigu kaip įžeminimo paviršių naudojate kūno struktūras ar organus, atkreipkite dėmesį į vizualinius ženklus ir instrumento pojūtį. Pasiekus didžiausią galimą kampą, sukti svirtį bus sunkiau – tai rodo, kad pasiektas didžiausias sukimo kampas. Venkite per didelio audinio spaudimo, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį.

14 Nustatykite instrumentą aplink audinį, kurį reikės sukabinti.
Perspėjimas. Patikrinkite, ar tinkamai išsidėstęs audinys tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai kasetės yra audinio kloščių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinta siūlė gali būti neužbaigta.
Distalinės juodos linijos ant priekalo ir kasetės kanalo žymi kabėmis sukabintų siūlių galus. Ant kasetės kanalo esanti linija su užrašu „cut“ (pjauti) žymi instrumento pjūvio liniją. (1 pav.)
Perspėjimas. Suspausdami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.

15 Nustatę instrumento žiotis, suglauskite žiotis, spausdami uždarymo rankeną (1) rankenos kryptimi, kol ji užsifiksuos. Kad uždarymo rankena ir žiotys yra užfiksuotos, nurodo girdimas arba juntamas spragtelėjimas. (5 pav.)
Perspėjimas. Užtikrinkite, kad audinio (audinio kloščių) nebūtų proksimaliai instrumento proksimalinės juodos linijos. Audinys, įstumtas į instrumentą proksimaliai juodos linijos, gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis.
Perspėjimas. Jei uždarymo ranketą (1) sunku užfiksuoti, **uždėkite instrumentą iš naujo, suspausdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai parinkta kasetė. (Žr. lentelę **ECHELON kasečių gaminių kodai**.)
Perspėjimas. Jei nebeveikia žiočių plokštelių suglaudimo mechanizmas ir žiotys nesuspaudžia audinio, šūvio atlikti negalima. Ištraukite instrumentą ir nebenaudokite jo.
Pastaba. Kai ketinama šauti į storą audinį, patartina palaikyti audinį suspaustą tarp suglaustų žiočių plokštelių 15 sekundžių prieš šūvį – taip gali būti užtikrinamas geresnis suspaudimas ir geriau suformuojamos kabės.

16 Paleiskite šūvį. Visam šūvio paleidimui reikia 4 užbaigtų ciklų, kuriais perpjaunama per visą kasetės ilgį; po to peilis grįžta į pradinę padėtį. Iššaukite instrumentu, spausdami ir visiškai atleisdami šūvio ranketą (2) vienu ištisiniu sklandžiu judesiu, kol ji atsirems į uždarymo ranketą (1). (11 pav.) Po kiekvieno ciklo skaičius, rodomas ciklų skaičiaus indikatoriuje, didėja. Po trečio ciklo peilio krypties indikatorius rodys rodyklę, nukreiptą link instrumento proksimalinio galo – tai reiškia, kad peilis veikia grįžties režimu. Pasibaigus ketvirtam ciklui, ciklų skaičiaus indikatorius rodys „0“ ir taip nurodys, kad peilis grįžo į pradinę padėtį. Skersinio pjūvio padėtį taip pat galima nustatyti šūvio paleidimo metu stebint peilio ašmenų indikatorių.
Pastaba. Pradėtas šūvių paleidimo ciklas turėtų baigtis po visų keturių ciklų; tuomet peilis grįžta į pradinę padėtį. Jeigu reikia nutraukti šūvių seką, nuspauskite raudoną rankinį peilio atbulinės eigos perjungiklį žemyn, kad pakeistumėte peilio eigos kryptį; peilio krypties indikatorius rodys rodyklę, nukreiptą link instrumento proksimalinio galo – tai reiškia, kad peilis veikia grįžties režimu. Norėdami užbaigti, spauskite šūvio ranketą (2), kol ji atsirems į uždarymo ranketą (1); ciklų skaičiaus indikatorius rodys „0“ ir taip nurodys, kad peilis grįžo į pradinę padėtį.
Perspėjimas. Bandant jėga užbaigti šūvio ciklą, kai tarp žiočių plokštelių yra per daug audinio arba audinys standus ar storas, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti arba instrumentas gali sugesti.
Perspėjimas. Instrumentui užsirakinus, ciklų skaičiaus indikatorius rodo spynos simbolį. Sustokite ir nuspauskite raudoną rankinį peilio atbulinės eigos perjungiklį žemyn, kad pakeistumėte peilio eigos kryptį; peilio krypties indikatorius rodys rodyklę, nukreiptą link instrumento proksimalinio galo – tai reiškia, kad peilis veikia grįžties režimu. Spauskite šūvio ranketą (2), kol ji atsirems į uždarymo ranketą (1). Ciklų skaičiaus indikatorius rodys „0“ ir taip nurodys, kad peilis grįžo į pradinę padėtį. Tuomet paspauskite priekalo atleidimo mygtuką, kad žiotys būtų patrauktos nuo audinio. Uždarykite instrumento žiotis, nuspausdami uždarymo ranketą (1); išimkite instrumentą ir pakeiskite kasetę. Jeigu bandysite iššauti, kai įsijungęs užrakto mechanizmas, instrumentas suges.
Perspėjimas. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.

17 Paspausdami priekalo atleidimo mygtuką atskirkite instrumento žiočių plokšteles vieną nuo kitos ir leiskite abiem rankenoms sugrįžti į pradines padėtis. (8 pav.)
Perspėjimas. Jeigu žiotys automatiškai neatsiveria nuspaudus priekalo atleidimo mygtuką, pirmiausia įsitikinkite, kad peilis yra atitrauktas; tam turite patikrinti, ar ciklų skaičiaus indikatorius rodo „0“ šūvių, peilio krypties indikatorius rodo į instrumento proksimalinę pusę arba peilio ašmenų indikatorius yra pradinėje padėtyje. Jeigu ciklų indikatorius arba peilio ašmenų indikatorius nėra pradinėje padėtyje, nuspauskite raudoną rankinį peilio atbulinės eigos perjungiklį žemyn, kad pakeistumėte peilio eigos kryptį, ir spauskite šūvio ranketą (2), kol ji atsirems į uždarymo ranketą (1). Paspauskite priekalo atleidimo mygtuką. Jei žiotys neatsidaro, švelniai traukite uždarymo ranketą (1) aukštyn (nuo rankenos), kol šūvio rankena ir uždarymo rankena sugrįš į pradinę padėtį.
Perspėjimas. Jei nebeveikia šūvio mechanizmas, instrumento naudoti **nebegalima**.

18 Atsargiai patraukite instrumentą nuo perpjauto audinio, įsitikinę, kad žiočių plokštelės jo nebespaudžia. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama pneumostazė / hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti elektrokaustika, susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.

19 Prieš ištraukdami lankščius instrumentus, patraukite žiotis nuo bet kokių kliūčių kūno ertmėje, laikydami žiotis atviras ir matymo lauke, tada patraukite už sukamosios rankenėlės briaunų. Žiotys automatiškai grįš į stačią padėtį.

20 Norėdami išimti instrumentą iš ertmės, spauskite uždarymo ranketą (1), kol ji užsifiksuos, o žiočių plokštelės susiglaus. Ištraukite visą instrumentą uždarytoje padėtyje. (12 pav.)

Kasetės įdėjimas į instrumentą:

21 Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.

22 Prieš dėdami kasetę įsitikinkite, kad instrumentas yra atviras. (3 pav.)

23 Pastumkite kasetę į viršų (priekalo link), kad ji atsikabintų nuo žiočių kasetės plokštelės. Išmeskite panaudotą kasetę. (13 pav.)
ĮSPĖJIMAS. Prieš dėdami į instrumentą kasetę, nuskalaukite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.

24 Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės plokštelės nėra, kasetę išmeskite.
Perspėjimas. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.
ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 60 mm kasetę į 45 mm instrumentą).

25 Įdėkite naują kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulygiavimo ąselė sustos kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis parengtas naudoti. (14 pav.)
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Jei atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos (pvz., elektrokaustika), imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 60 mm kasetę į 45 mm instrumentą).
- Nebandykite sukti spausdami priekinę žiočių dalį prie įžeminimo paviršiaus, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį.
- Prieš dėdami į instrumentą kasetę, nuskalaukite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.
- Prieš naudodami instrumentą išimkite apsauginę kabių plokštelę ir apžiūrėkite kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)
- Kišdami instrumentą per troakarą ar pjūvį, stenkitės netyčia nenuspausti šūvio rankenos (2). Taip nutikus, instrumentas užsirakins, o ciklų indikatorius rodys spynos simbolį; esant tokiai būsenai instrumentas neleis priekalo atleidimo mygtuku atverti instrumento žiočių.
- Instrumentą galima pasukti daugiausia 45° kampu. Jeigu kaip įžeminimo paviršių naudojate kūno struktūras ar organus, atkreipkite dėmesį į vizualinius ženklus ir instrumento pojūtį. Pasiekus didžiausią galimą kampą, sukti svirtį bus sunkiau – tai rodo, kad pasiektas didžiausias sukimo kampas. Venkite per didelio audinio spaudimo, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį.
- Perskirdami svarbias kraujagysles, būtinai laikykitės pagrindinių chirurginių principų dėl proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Patikrinkite, ar audinys tinkamai išsidėstęs tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai kasetės yra audinio kloščių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinta siūlė gali būti neužbaigta.
- Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.
- Užtikrinkite, kad audinio (audinio kloščių) nebūtų proksimaliai instrumento proksimalinės juodos linijos. Audinys, įstumtas į instrumentą proksimaliai juodos linijos, gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis.
- Jei uždarymo ranketą (1) sunku užfiksuoti, **uždėkite instrumentą iš naujo, suspausdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai parinkta kasetė. (Žr. lentelę **ECHELON kasečių gaminių kodai**.)
- Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.

- Bandant jėga užbaigti šūvio ciklą, kai tarp žiočių plokštelių yra per daug audinio arba audinys standus ar storas, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti arba instrumentas gali sugesti.
- Instrumentui užsirakinus, ciklų skaičiaus indikatorius rodo spynos simbolį. Sustokite ir nuspauskite raudoną rankinį peilio atbulinės eigos perjungiklį žemyn, kad pakeistumėte peilio eigos kryptį; peilio krypties indikatorius rodys rodyklę, nukreiptą link instrumento proksimalinio galo – tai reiškia, kad peilis veikia grįžties režimu. Spauskite šūvio rankeną (2), kol ji atsirems į uždarymo rankeną. Ciklų skaičiaus indikatorius rodys „0“ ir taip nurodys, kad peilis grįžo į pradinę padėtį. Tuomet paspauskite priekalo atleidimo mygtuką, kad žiotys būtų patrauktos nuo audinio. Uždarykite instrumento žiotis, nuspausdami uždarymo rankeną (1); išimkite instrumentą ir pakeiskite kasetę. Jeigu bandysite iššauti, kai įsijungęs užrakto mechanizmas, instrumentas suges.
- Jeigu žiotys automatiškai neatsiveria nuspaudus priekalo atleidimo mygtuką, pirmiausia įsitikinkite, kad peilis yra atitrauktas; tam turite patikrinti, ar ciklų skaičiaus indikatorius rodo „0“ šūvių, peilio krypties indikatorius rodo į instrumento proksimalinę pusę arba peilio ašmenų indikatorius yra pradinėje padėtyje. Jeigu ciklų indikatorius arba peilio ašmenų indikatorius nėra pradinėje padėtyje, nuspauskite raudoną rankinį peilio atbulinės eigos perjungiklį žemyn, kad pakeistumėte peilio eigos kryptį, ir spauskite šūvio rankeną (2), kol ji atsirems į uždarymo rankeną (1). Paspauskite priekalo atleidimo mygtuką. Jei žiotys neatsidaro, švelniai traukite uždarymo rankeną (1) aukštyn (nuo rankenos), kol šūvio rankena ir uždarymo rankena sugrįš į pradinę padėtį.
- Jei nebeveikia šūvio mechanizmas, instrumento naudoti **nebegalima**.
- Jei nebeveikia žiočių plokštelių suglaudimo mechanizmas ir žiotys nesuspaudžia audinio, šūvio atlikti negalima. Ištraukite instrumentą ir nebenaudokite jo.
- Prieš ištraukdami instrumentą įsitikinkite, kad tarp žiočių plokštelių nėra audinio, tik tada suglauskite žiočių plokšteles.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai ir užtikrinama pneumostazė ar hemostazė. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti elektrokaustika, susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.
- Kasetę į instrumentą galima įdėti vienu veiksmu. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių.
- Jeigu peilio ašmenys rankiniu būdu grąžinami arba automatiškai grįžta į pradinę padėtį, kasetė yra išnaudota ir ją reikia išmesti. Bandant iššauti, kai kasetė išnaudota, instrumentas užsirakina. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, instrumentas jau užrakintas. Instrumentui užsirakinus, ciklų skaičiaus indikatorius rodo spynos simbolį. Sustokite ir nuspauskite raudoną rankinį peilio atbulinės eigos perjungiklį žemyn, kad pakeistumėte peilio eigos kryptį; peilio krypties indikatorius rodys rodyklę, nukreiptą link instrumento proksimalinio galo – tai reiškia, kad peilis veikia grįžties režimu. Spauskite šūvio rankeną (2), kol ji atsirems į uždarymo rankeną (1). Ciklų skaičiaus indikatorius rodys „0“ ir taip nurodys, kad peilis grįžo į pradinę padėtį. Tuomet paspauskite priekalo atleidimo mygtuką, kad žiotys būtų patrauktos nuo audinio. Uždarykite instrumento žiotis, nuspausdami uždarymo rankeną (1); išimkite instrumentą ir pakeiskite kasetę. Jeigu bandysite iššauti, kai įsijungęs užrakto mechanizmas, instrumentas suges.
- Renkantis kasetę, būtina atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokyčius, dėl kurių jis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto renkantis standartines kasetes, ribines reikšmes.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Šis instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Instrumentą naudojant pakartotinai arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant įtaisus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam riziką. Instrumento užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė

ECHELON endoskopiniai linijiniai pjovėjai (lankstūs ir tiesūs) tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ENDOPATH® СЪШИВАТЕЛ

Артикулиращ ендоскопски линеен съшивател, компактен артикулиращ ендоскопски линеен съшивател и дълъг артикулиращ ендоскопски линеен съшивател

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия като изтичане или пробив.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на ECHELON™Flex артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели. Тя не е справочник за хирургични методи.

ENDOPATH и ECHELON са търговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

ECHELON фамилия ендоскопски линейни съшиватели (артикулиращи и прави) са предназначени за трансекция, резекция и/или изграждане на анастомози. Инструментите се прилагат в множество отворени или минимално инвазивни процедури от общата, гинекологичната, урологичната, торакалната и педиатричната хирургия. Те могат да се използват с укрепващи материали по линията на зашиване или на тъканта. Инструментите могат също да се употребяват за трансекция или резекция на чернодробния паренхим (чернодробна васкулатура и билиарни структури), панкреаса, бъбреците и далака.

Противопоказания

- Не използвайте инструментите върху аорта.
- Не използвайте инструментите върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте линеен съшивател върху главни съдове, без да сте осигурили резервен проксимален и дистален контрол.
- Преди изстрелването на скоби със съшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта. Прочетете таблицата за продуктови кодове за пълнители ECHELON по-долу за изискванията за тъканна компресия (височина на затворената скоба) за всички размери на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или се компресира лесно до по-малко от височина на затворена скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е прекалено дебела или прекалено тънка за избрания размер скоба.
- Тези инструменти не са предназначени за употреба, ако хирургичното зашиване със скоби е противопоказано.

Описание на устройството

ECHELON Flex 45 mm и 60 mm артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели са стерилни инструменти за употреба при един пациент, които едновременно разрязват тъканта и я зашиват със скоби. Има шест шахматно разположени реда скоби, по три от всяка страна на линията на среза. Инструментите ECHELON Flex 45 имат линия на зашиването със скоби, която е с дължина около 45 mm, и линия на среза, която е с дължина около 42 mm. Инструментите ECHELON Flex 60 имат линия на зашиването със скоби, която е с дължина около 60 mm, и линия на среза, която е с дължина около 57 mm. Накрайникът може да се върти свободно и в двете посоки и артикулиращият механизъм позволява да се завърти дисталния дял на накрайника, с цел да се улесни латералния достъп до оперативното място.

Инструментите се транспортират без пълнител и трябва да бъдат заредени преди употреба. Фиксиращата капачка на скобите на пълнителя предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране. Функцията за блокировка на инструментите е предназначена за предотвратяването на повторно изстрелване на скоби от вече използван пълнител.

Внимание: Не презареждайте инструмента повече от 12 пъти за максимум от 12 изстрелвания на скоби на един инструмент. Употребата на инструмента с укрепващ материал по линията на зашиване със скоби може да намали броя на изстрелванията.

Кодове на продукти за инструмент ECHELON Flex

Код на инструмента	Описание	Дължина на накрайника
EC45A	ECHELON Flex 45 артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 компактен артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 дълъг артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 компактен артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 дълъг артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	440 mm

Продуктови кодове за пълнители ECHELON

Забележка: Инструменти ECHELON Flex могат да се използват само с пълнители ECHELON.

Код на пълнителя	Височина на затворена скоба	Дължина на линията на зашиване	Цвят на пълнителя	Брой скоби	Редове на скобите
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Сив	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Бял	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Син	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Златен	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Зелен	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Бял	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Син	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Златен	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Зелен	88	6

Клинична секция

Примерите за процедури, при които могат да се използват линейни резачи и съшиватели, включват:

Общохирургични	Гинекологични	Урологични	Торакални
• Анастомози	• Вагинална хистеректомия	• Простатектомия	• Белодробна резекция и биопсия
• Парциална гастропластика		• Нефректомия	• Белодробна клиновидна резекция
• Апендектомия		• Цистектомия	

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Затварящ спусък (1)
2. Спусък за изстрелване (2)
3. Копче за ротация
4. Ребра за артикулация
5. Ръчен превключвател на обратния ход на ножа
6. Индикатор за броя на натисканията
7. Индикатор за посоката на ножа
8. Бутон за освобождаване на опората
9. Дръжка
10. Повърхност за захващане на пълнителя
11. Показалец за подравняването на пълнителя
12. Фиксираща скобите капачка
13. Челюст на опората
14. Челюст на пълнителя
15. Центриращ канал на пълнителя
16. Индикатор на острието на ножа
17. Линия на зашиване
18. Линия на среза
19. Проксимална крайна линия

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента:

1 Уверете се, че размерът на пълнителя отговаря на размера на инструмента, който ще използвате (например използвайте пълнител ECHELON 45 с инструмент ECHELON Flex 45).

2 Разучете артикулиращата функция на инструмента, като натягате ребрата на копчето за ротация с показалец и артикулирате челюстите с другата си ръка. (Илюстрация 2) Когато се прилага латерален натиск в една от двете посоки, челюстите се завъртат до максимален ъгъл от 45 градуса, при което необходимото усилие за завъртането се увеличава, за да покаже края на артикулиращата дъга. Продължете да оказвате латерален натиск, като едновременно с това освободите копчето за ротация, за да заключите ъгъла на накрайника. След заключването на челюстите освободете латералния натиск. Челюстите ще се заключат също и при около 15 и 30 градуса, ако освободите копчето за ротация преди края на артикулиращата дъга. За да върнете челюстите в изправена позиция, издърпайте ребрата на копчето за ротация, за да освободите заключването; челюстите ще се върнат обратно автоматично.

3 Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**).

Зареждане на инструмента:

4 Извадете инструмента и пълнителя от техните опаковки, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента или пълнителя в стерилното поле.

5 Извадете от инструмента етикета с инструкциите за многократния ход на изстрелването и пластмасовия ръкав. За да направите това, плъзнете етикета и ръкава над накрайника на инструмента.

6 Преди да зареждате, уверете се, че инструментът е в отворена позиция. (Илюстрация 3)

7 Огледайте пълнителя за наличие на фиксираща скобите капачка. Ако липсва капачка, изхвърлете пълнителя.
Внимание: Преди да използвате инструмента, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта.
Внимание: Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да наложи повишено усилие при изстрелването и може да намали броя на допустимите

изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зареждането на неподходящ пълнител за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 60 mm пълнител в 45 mm инструмент).

8 Вкарайте нов пълнител, като го плъзгате в посока, обратна на основата на челюстта на пълнителя, докато не спре в центриращия канал на пълнителя. Затегнете добре и неподвижно пълнителя. Свалете фиксиращата скобите капачка и я изхвърлете. Сега инструментът е зареден и готов за употреба. (Илюстрация 4)

Внимание: След като свалите фиксиращата скобите капачка, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)

Използване на инструмента:

9 Затворете челюстите на инструмента, като притиснете затварящия спусък (светлосив и обозначен с номер "1"), докато не се заключи на мястото си. Когато чуете звуково щракване, това ще означава, че затварящият спусък е заключен. (Илюстрация 5)

Внимание: в този момент не притискайте едновременно спуска за изстрелване (тъмносив и обозначен с номер "2").

10 Вкарайте инструмента в телесната кухина чрез троакар с подходящ размер или чрез инцизия. (Илюстрация 6) Когато използвате троакар, преди да се отворят челюстите на инструмента, те трябва да са видими зад ръкава на троакара.

Внимание: Когато поставяте инструмента чрез троакар или инцизия, избягвайте непреднамереното дръпване на спуска за изстрелване (2). Ако това се случи, инструментът ще блокира и индикаторът за изстрелванията ще показва символ за заключване; в това състояние инструментът няма да позволи на бутона за освобождаване на опората да разтвори отново челюстите на инструмента. За да се справите с тази ситуация, извадете инструмента, бутнете червения ръчен превключвател на обратния ход на ножа надолу, за да промените движението на ножа, индикаторът на ножа ще покаже стрелка, насочена към проксималния край на инструмента, което показва, че ножът е в режим на заден ход. Притиснете спуска за изстрелване (2) докрай, докато той не опре в затварящия спусък (1); индикаторът за броя на натисканията ще показва нула, което означава, че ножът е върнат в изходна позиция. (Илюстрация 7) Натиснете бутона за освобождаване на опората и заменете пълнителя, след това следвайте инструкциите по-горе за зареждане на инструмента.

11 След като инструментът е вътре в кухината, натиснете бутона за освобождаване на опората, за да разтворите челюстите на инструмента, и върнете затварящия спусък (1) в първоначалната му позиция. (Илюстрация 8)

12 Ако е необходимо, завъртете челюстите, като завъртите ребрата на копчето за ротация с показалец надолу и нагоре. Накрайникът на инструмента ще се върти свободно в която и да е от двете посоки.

13 За да артикулирате челюстите вътре в телесната кухина, изберете подходяща повърхност (телесна структура, орган или друг инструмент), която ще използвате като подлежаща повърхност за прегъване на челюстите, като се уверите, че тя е в полето на наблюдение. Опрете латералната страна на челюстите, която е от обратната страна на желаната посока за артикулация, в подлежащата повърхност (за да артикулирате инструмента, челюстите трябва да са отворени). (Илюстрация 9)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да артикулирате, като натискате предната част на челюстите в подлежащата повърхност, тъй като може да се получи повреда на устройството или травма на тъканта. (Илюстрация 10) Издърпайте назад ребрата на копчето за ротация с показалец и завъртете в желаната страна на артикулация, като леко натискате дръжката на инструмента по посока на подлежащата повърхност. Заедно с това действие продължавайте да притискате челюстите в подлежащата повърхност. След като се достигне желаният ъгъл на артикулация, освободете копчето за ротация, за да заключи ъгъла инструментът се заключва само при предварително определени ъгли – 15°, 30° и 45°).

Внимание: Инструментът може да постигне максимална артикулация при ъгъл 45°. Ако използвате като подлежаща повърхност телесни структури или органи, трябва да се обърне специално внимание на визуалната информация и тактилната обратна връзка, която получавате от инструмента. Когато е достигнат максималният ъгъл, усилието ще се увеличи, което показва, че е достигнат максималният ъгъл. Избягвайте прилагането на прекомерен натиск спрямо тъкан, тъй като може да се предизвика нараняване или травма на тъканта.

14 Поставете инструмента около тъканта, която трябва да бъде зашита.

Внимание: Уверете се, че тъканта е разположена изравнено и в правилно положение между челюстите. "Скупчването" на тъкан в близост до пълнителя, особено в сгъвката на челюстите, може да доведе до незавършена линия на зашиване със скоби.

Дисталните крайни линии върху опората и канала на пълнителя показват краищата на линията на зашиване със скоби. Линията върху канала на пълнителя с обозначение Cut посочва линията на среза на устройството. (Илюстрация 1)

Внимание: Когато поставяте сшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции като клипси, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до незавършен срез, неправилно оформяне на скобите и/или невъзможност за отваряне на челюстите на инструмента.

15 След поставянето на челюстите на инструмента, затворете челюстите чрез притискане на затварящия спусък (1) към дръжката, докато той не се заключи. Ще чуете звуково щракване, което означава, че затварящият спусък и челюстите са заключени. (Илюстрация 5)

Внимание: Уверете се, че тъканта не излиза извън (екструдира) проксималната крайна линия на инструмента. Тъкан, която е вмъкната вътре в инструмента извън крайната линия, може да се трансектира без скоби.

Внимание: Ако затварящият спусък (1) се заключва трудно, **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че сте избрали правилния пълнител. (Прочетете **Таблица за кодове на продукти за пълнители ECHELON**.)

Внимание: Ако прикрепващият механизъм е нефункциониращ и челюстите не се прикрепват към тъканта, не изстрелвайте скоби с инструмента. Извадете инструмента и прекратете използването му.

Забележка: Когато изстрелвате скоби през дебела тъкан, задържането на челюстите неподвижно за 15 секунди след затварянето и преди да изстреляте скобите, може да доведе до по-добра компресия и по-добро оформяне на скобите.

16 Изстреляйте скоби с инструмента. Пълното изстрелване изисква 4 пълни натискания, за да се премине цялата дължина на пълнителя и ножът да се върне в изходна позиция. За всяко изстрелване притиснете и освободете спуска за изстрелване (2) до крайно положение с непрекъснат, гладък ход, докато той не опре в затварящия спусък (1). (Илюстрация 11) Числото, което се показва на индикатора за броя на натисканията, ще се сменя след всяко изстрелване. След третото натискане индикаторът за посоката на ножа ще покаже стрелка, насочена към

проксималния край на инструмента, което означава, че ножът е в режим на заден ход. След края на четвъртото натискане индикаторът за броя на натисканията ще показва "0", което означава, че ножът се е върнал в изходна позиция. Статусът на трансекцията също може да бъде определен чрез наблюдение на индикатора на острието на ножа по време на изстрелването.

Забележка: След като веднъж е започнат цикъла на изстрелване, той трябва да бъде завършен чрез провеждането на всичките четири натискания, за да може ножът да се върне в изходна позиция. Ако се налага да прекъснете последователността на изстрелванията, бутнете червения ръчен превключвател на обратния ход на ножа надолу, за да промените движението на ножа, индикаторът на ножа ще покаже стрелка, насочена към проксималния край на инструмента, което показва, че ножът е в режим на заден ход. За да завършите, притиснете спуска за изстрелване (2) докрай, докато той не опре в затварящия спусък (1), след което индикаторът за броя на натисканията ще показва "0", което означава, че ножът е върнат в изходна позиция.

Внимание: Опитът да се приложи сила върху спуска, за да се завърши хода на изстрелването на скоби с прекалено голям обем на тъканта между челюстите или с уплътнена/дебела тъкан между челюстите може да доведе до увеличено усилие за изстрелването или повреда на инструмента.

Внимание: Ако инструментът блокира, индикаторът за броя на натисканията ще показва символ за блокиране. Прекратете работа и бутнете червения ръчен превключвател на обратния ход на ножа надолу, за да промените движението на ножа, индикаторът на ножа ще покаже стрелка, насочена към проксималния край на инструмента, което показва, че ножът е в режим на заден ход. Притиснете спуска за изстрелване (2) докрай, докато той не опре в затварящия спусък (1). Индикаторът за броя на натисканията ще показва "0", което означава, че ножът се е върнал в изходна позиция. След това натиснете бутона за освобождаване на опората, за да освободите челюстите от тъканта. Затворете челюстите на инструмента, като натиснете затварящия спусък (1), извадете инструмента и заменете пълнителя. Изстрелването на скоби през блокиращия механизъм ще доведе до счупване на инструмента.

Внимание: Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да наложи повишено усилие при изстрелването и може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.

17 Натиснете бутона за освобождаване на опората, за да разделите челюстите на инструмента и да позволите и на двата спусъка да се върнат в първоначалните им позиции. (Илюстрация 8)

Внимание: Ако челюстите не се отворят автоматично след натискане на бутона за освобождаване на опората, първо се уверете, че ножът е в издърпано назад положение, като проверите дали индикаторът за броя на натисканията показва "0" и индикаторът за посоката на ножа сочи към проксималната страна на инструмента или че индикаторът за острието на ножа е в изходна позиция. Ако индикаторът за броя на натисканията или индикаторът за острието на ножа не са в изходна позиция, бутнете червения ръчен превключвател на обратния ход на ножа надолу, за да промените движението на ножа и притиснете спуска за изстрелване (2) докрай, докато той не опре в затварящия спусък (1). Натиснете бутона за освобождаване на опората. Ако при това положение челюстите не се отварят, тогава внимателно дръпнете спуска за изстрелване на скоби (1) нагоре (обратно на дръжката) до връщането и на спуска за изстрелване на скоби, и на затварящия спусък в първоначалните позиции.

Внимание: Ако механизмът за изстрелване на скоби е нефункциониращ, **не** продължавайте употребата на инструмента.

18 Внимателно издърпайте инструмента от трансектираната тъкан и се уверете, че челюстите не са задържали тъкан. Огледайте линиите на зашиване със скоби за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с електрокаутер, мануални шевове или други подходящи методи.

19 Преди да извадите артикулиращите инструменти, преместете челюстите настрана от обструкции в телесната кухина, като държите челюстите отворени и в полето на наблюдение и издърпайте ребрата на копчето за ротация. Челюстите ще се върнат автоматично в изправено положение.

20 За да извадите инструмента от кухината, притиснете затварящия спусък (1), докато той не се заключи, затваряйки челюстите. Изтеглете целия инструмент в затворена позиция. (Илюстрация 12)

Презареждане на инструмента:

21 Извадете пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте пълнителя в стерилното поле.

22 Преди да заредите повторно, уверете се, че инструментът е в отворена позиция. (Илюстрация 3)

23 Бутнете нагоре (по посока на опората), за да откачите пълнителя от челюстта. Изхвърлете използвания пълнител. (Илюстрация 13)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да презаредите инструмента, промийте челюстите в стерилен разтвор и след това ги изтрийте, за да почистите оформени, но неизползвани скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и пълнителя не са останали скоби.

24 Огледайте новия пълнител за наличие на фиксираща скобите капачка. Ако липсва капачка, изхвърлете пълнителя.

Внимание: Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да наложи повишено усилие при изстрелването и може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зареждането на неподходящ пълнител за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 60 mm пълнител в 45 mm инструмент).

25 Вкарайте нов пълнител, като го плъзгате в посока, обратна на основата на челюстта на пълнителя, докато не спре в центриращия канал на пълнителя. Затегнете добре и неподвижно пълнителя. Свалете фиксиращата скобите капачка и я изхвърлете. Сега инструментът е презареден и готов за употреба. (Илюстрация 14)

Внимание: След като свалите фиксиращата скобите капачка, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Когато при процедурата използвате други технологии (напр. електрокаутер), спазвайте предпазните мерки, посочени от производителя на оригиналното оборудване, за да избегнете опасностите, свързани с тяхната употреба.
- Зареждането на неподходящ пълнител за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 60 mm пълнител в 45 mm инструмент).
- Не се опитвайте да артикулирате, като натискате предната част на челюстите в подлежащата повърхност, тъй като може да се получи повреда на устройството или травма на тъканта.
- Преди да презаредите инструмента, промийте челюстите в стерилен разтвор и след това изтрийте опората и пълнителя, за да отстраните оформени, но неизползвани скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите не са останали скоби.
- Преди употреба извадете фиксиращата скобите капачка и огледайте повърхността на пълнителя. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)
- Когато поставяте инструмента чрез троакар или инцизия, избягвайте непреднамереното дръпване на спусъка за изстрелване (2). Ако това се случи, инструментът ще блокира и индикаторът за изстрелванията ще показва символ за заключване; в това състояние инструментът няма да позволи на бутона за освобождаване на опората да разтвори отново челюстите на инструмента.
- Инструментът може да постигне максимална артикулация при ъгъл 45°. Ако използвате като подлежаща повърхност телесни структури или органи, трябва да се обърне специално внимание на визуалната информация и тактилната обратна връзка, която получавате от инструмента. Когато е достигнат максималният ъгъл, усилието ще се увеличи, което показва, че е достигнат максималният ъгъл. Избягвайте прилагането на прекомерен натиск спрямо тъкан, тъй като може да се предизвика наранаване или травма на тъканта.
- Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дисталния контрол.
- Уверете се, че тъканта е разположена изравнено и в правилно положение между челюстите. “Скупчването” на тъкан в близост до пълнителя, особено в сгъвката на челюстите, може да доведе до незавършена линия на зашиване със скоби.
- Когато поставяте сшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции като клипси, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до незавършен срез, неправилно оформяне на скобите и/или невъзможност за отваряне на челюстите на инструмента.
- Уверете се, че тъканта не излиза извън (екструдира) проксималната крайна линия на инструмента. Тъкан, която е вмъкната вътре в инструмента извън крайната линия, може да се трансектира без скоби.
- Ако затварящият спусък (1) се заключва трудно, **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че сте избрали правилния пълнител. (Прочетете **Таблица за кодове на продукти за пълнители ECHELON**.)
- Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да наложи повишено усилие при изстрелването и може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.
- Опитът да се приложи сила върху спусъка, за да се завърши хода на изстрелването на скоби с прекалено голям обем на тъканта между челюстите или с уплътнена/дебела тъкан между челюстите може да доведе до увеличено усилие за изстрелването или повреда на инструмента.
- Ако инструментът блокира, индикаторът за броя на натисканията ще показва символ за блокиране. Прекратете работа и бутнете червения ръчен превключвател на обратния ход на ножа надолу, за да промените движението на ножа, индикаторът на ножа ще покаже стрелка, насочена към проксималния край на инструмента, което показва, че ножът е в режим на заден ход. Притиснете спусъка за изстрелване (2) докрай, докато той не опре в затварящия спусък. Индикаторът за броя на натисканията ще показва “0”, което означава, че ножът се е върнал в изходна позиция. След това натиснете бутона за освобождаване на опората, за да освободите челюстите от тъканта. Затворете челюстите на инструмента, като натиснете затварящия спусък (1), извадете инструмента и заменете пълнителя. Изстрелването на скоби през блокиращия механизъм ще доведе до счупване на инструмента.
- Ако челюстите не се отворят автоматично след натискане на бутона за освобождаване на опората, първо се уверете, че ножът е в издърпано назад положение, като проверите дали индикаторът за броя на натисканията показва “0” и индикаторът за посоката на ножа сочи към проксималната страна на инструмента или че индикаторът за острието на ножа е в изходна позиция. Ако индикаторът за броя на натисканията или индикаторът за острието на ножа не са в изходна позиция, бутнете червения ръчен превключвател на обратния ход на ножа надолу, за да промените движението на ножа и притиснете спусъка за изстрелване (2) докрай, докато той не опре в затварящия спусък (1). Натиснете бутона за освобождаване на опората. Ако при това положение челюстите не се отварят, тогава внимателно дръпнете спусъка за изстрелване на скоби (1) нагоре (обратно на дръжката) до връщането и на спусъка за изстрелване на скоби, и на затварящия спусък в първоначалните позиции.
- Ако механизмът за изстрелване на скоби е нефункциониращ, **не** продължавайте употребата на инструмента.
- Ако механизмът за прикрепване е нефункциониращ и челюстите не се прикрепват към тъканта, не изстрелвайте скоби с инструмента. Извадете и прекратете употребата на инструмента.
- Преди да извадите инструмента, уверете се, че тъканта е изчистена от челюстите и след това затворете челюстите.
- След изваждането на инструмента огледайте линията на зашиване със скоби за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с електрокаутер, мануални шевове или други подходящи методи.
- Инструментът може да се презарежда по време на същата процедура. Не презареждайте инструмента повече от 12 пъти за общо 12 изстрелвания на скоби на един инструмент.

- След като острието на ножа е било върнато до неговата начална позиция, независимо дали ръчно или автоматично, пълнителят е бил изразходван и трябва да бъде изхвърлен. Ако се опитате да изстреляте скоби с изразходван пълнител, инструментът ще блокира. Ако усетите съпротива, значи инструментът е блокирал. Ако инструментът блокира, индикаторът за броя на натисканията ще показва символ за блокиране. Прекратете работа и бутнете червения ръчен превключвател на обратния ход на ножа надолу, за да промените движението на ножа, индикаторът на ножа ще покаже стрелка, насочена към проксималния край на инструмента, което показва, че ножът е в режим на заден ход. Притиснете спусъка за изстрелване (2) докрай, докато той не опре в затварящия спусък (1). Индикаторът за броя на натисканията ще показва “0”, което означава, че ножът се е върнал в изходна позиция. След това натиснете бутона за освобождаване на опората, за да освободите челюстите от тъканта. Затворете челюстите на инструмента, като натиснете затварящия спусък (1), извадете инструмента и заменете пълнителя. Изстрелването на скоби през блокиращия механизъм ще доведе до счупване на инструмента.
- При избора на пълнител трябва внимателно да се обмислят наличните патологични състояния, както и предхирургични процедури, като лъчетерапия, които пациентът може да е получил. Някои състояния или предоперативни процедури могат да доведат до промени в дебелината на тъканта по такъв начин, че тя да превишава посочените граници на дебелина на тъканта за стандартния избор на пълнител.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не дезинфектирайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, дезинфектирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така дезинфектирането и повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Как се доставя

Фамилия ECHELON ендоскопски линейни сшиватели (артикулиращи и прави) се доставят стерилни и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Spajač Endopath®

Endoskopski zglobni linearni rezač, kompaktni endoskopski zglobni linearni rezač i dugi endoskopski zglobni linearni rezač

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja ili razdora.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu endoskopskog zglobnog linearnog rezača ECHELON™ Flex. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

ENDOPATH i ECHELON zaštitni su znakovi tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Proizvodne linije endoskopskih linearnih rezača (zglobni i ravni) ECHELON namijenjene su transekciji, resekciji i/ili izvođenju anastomoza. Ovi instrumenti primjenjuju se u brojnim otvorenim i minimalno invazivnim općim, ginekološkim, urološkim, torakalnim i pedijatrijskim kirurškim postupcima. Mogu se rabiti s materijalima za podlaganje spajalične linije ili tkiva. Ovi se instrumenti mogu također rabiti za transekciju i resekciju jetrenog parenhima (jetrena vaskulatura i žučne strukture), gušterače, bubrega i slezene.

Kontraindikacije

- Nemojte se ovim instrumentima služiti na aorti.
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte nijedan linearni rezač rabiti na velikim žilama bez osiguravanja proksimalne i distalne kontrole.
- Prije aktiviranja bilo kojeg spajača mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Pogledajte tablicu proizvodnih šifri punjenja ECHELON u nastavku za uvjete kompresije tkiva (visina zatvorene spajalice) za svaku veličinu spajalice. Ne može li se tkivo komotno komprimirati na visinu zatvorene spajalice, ili se lako komprimira na visinu manju od visine zatvorene spajalice, to je tkivo kontraindicirano upotrebljavati jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu veličinu spajalice.
- Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Opis uređaja

Endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON Flex 45 mm i 60 mm sterilni su instrumenti za uporabu na jednom pacijentu koji istovremeno režu i spajaju tkivo. Postoji šest razmaknutih redova spajalica, tri na svakoj strani rezne linije. Instrumenti ECHELON Flex 45 imaju spajaličnu liniju dugačku približno 45 mm i reznu liniju dugačku približno 42 mm. Instrumenti ECHELON Flex 60 imaju spajaličnu liniju dugačku približno 60 mm i reznu liniju dugačku približno 57 mm. Tijelo instrumenta može se slobodno rotirati u oba smjera i zglobni mehanizam omogućuje distalnom dijelu tijela instrumenta da se okreće kako bi omogućio lateralni pristup operacijskom mjestu.

Ovi se instrumenti isporučuju bez punjenja i moraju se prije uporabe napuniti. Poklopac spajalica na punjenju štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza. Značajka blokiranja ovih instrumenata ugrađena je radi sprječavanja aktiviranja već iskorištenog punjenja.

Oprez: Nemojte instrumente puniti više od 12 puta, što daje najviše 12 aktiviranja po jednom instrumentu. Uporaba ovoga instrumenta s materijalom za podlaganje spajalične linije može smanjiti broj aktiviranja.

Proizvodne šifre instrumenta ECHELON Flex

Proizvodna šifra instrumenta	Opis	Dužina tijela instrumenta
EC45A	Endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Kompaktni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Dugi endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Kompaktni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Dugi endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON Flex 60	440 mm

Proizvodne šifre punjenja ECHELON

Napomena: Instrumenti ECHELON Flex mogu se koristiti isključivo s punjenjima ECHELON.

Proizvodna šifra punjenja	Visina zatvorene spajalice	Duljina spajalične linije	Boja punjenja	Broj spajalica	Broj redova spajalica
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Siva	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Bijela	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Plava	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Zlatna	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zelena	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Bijela	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Plava	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Zlatna	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zelena	88	6

Klinički podaci

Primjeri postupaka u kojima se mogu rabiti linearni rezači i spajači uključuju:

Opće	Ginekološke	Urološke	Torakalne
• Anastomoze • Parcijalna gastroplastika • Apendektomija	• Vaginalna histerektomija	• Prostatektomija • Nefrektomija • Cistektomija	• Resekcija i biopsija pluća • Klinasta resekcija pluća

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Otponac za zatvaranje (1)
2. Otponac za aktiviranje (2)
3. Rotirajući gumb
4. Zglobna krilca
5. Ručna sklopka za vraćanje noža
6. Indikator broja poteza
7. Indikator smjera noža
8. Gumb za otpuštanje nakovnja
9. Ručka
10. Mjesto za hvatanje punjenja
11. Pločica za poravnavanje punjenja
12. Poklopac spajalica
13. Čeljust nakovnja
14. Čeljust punjenja
15. Utor za poravnavanje punjenja
16. Indikator oštrice noža
17. Spajalična linija
18. Rezna linija
19. Proksimalna crna linija

Upute za uporabu

Prije korištenja instrumenta:

1 Provjerite da veličina punjenja odgovara veličini instrumenta koji se koristi (npr. koristite punjenje ECHELON 45 s instrumentom ECHELON Flex 45).

2 Upoznajte se sa zglobnim radnjama instrumenta povlačenjem krilaca rotirajućeg gumba kažiprstom i zglobnim kretanjem čeljusti drugom rukom. (Slikovni prikaz 2) Dok pritišćete lateralno u bilo kojem smjeru, čeljusti se okreću za najveći kut od 45 stupnjeva, pri čemu se sila okretanja povećava kako bi označila kraj zglobnog luka. Održavajte lateralni pritisak dok otpuštate rotirajući gumb da biste zablokirali kut tijela instrumenta. Nakon blokade čeljusti otpustite lateralni pritisak. Čeljusti će se blokirati pri otprilike 15 i 30 stupnjeva otpuštanjem rotirajućeg gumba prije kraja zglobnog luka. Da biste vratili čeljusti u ravni položaj, povucite krilca rotirajućeg gumba da otpustite blokadu, čeljusti će se automatski vratiti.

3 Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

Punjenje instrumenta:

4 Sterilnom tehnikom izvadite instrument i punjenje iz njihovih pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, nemojte okretati instrument ili punjenje u sterilnom polju.

5 Uklonite oznaku uputa višestrukog poteza aktiviranja i plastičnu kanilu s instrumenta. Da biste to učinili, povucite oznaku i kanilu preko tijela instrumenta.

6 Prije punjenja osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju. (Slikovni prikaz 3)

7 Provjerite postoji li u punjenju poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, punjenje bacite.
Oprez: Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta.
Oprez: Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za aktiviranje i može smanjiti broj ponavljanja aktiviranja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.
UPOZORENJE: Punjenje neispravnog punjenja za veličinu ili model instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez spajanja (npr. punjenje punjenja od 60 mm u instrument dimenzija 45 mm).

8 Umetnite novo punjenje navodeći ga uz dno čeljusti punjenja sve dok se pločica za poravnanje punjenja ne zaustavi u utoru za poravnavanje punjenja. Gurnite i učvrstite punjenje na njegovo mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. Ovaj je instrument sada napunjen i spreman za uporabu. (Slikovni prikaz 4)
Oprez: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)

Korištenje instrumenta:

9 Zatvorite čeljusti instrumenta pritišćući otponac za zatvaranje (svijetlosive boje, označen brojem „1") sve dok se ne blokira na mjestu. Zvuk „klik" označava da je otponac za zatvaranje blokiran. (Slikovni prikaz 5)
Oprez: Nemojte još pritiskati otponac za aktiviranje (tamnosive boje, označen brojem „2").

10 Uvedite instrument u tjelesnu šupljinu kroz troakar prikladne veličine ili kroz rez. (Slikovni prikaz 6) Kad koristite troakar, čeljusti instrumenta moraju biti vidljive poslije kanile troakara prije otvaranja čeljusti.
Oprez: Kada postavljate instrument kroz troakar ili rez, izbjegavajte slučajno napredovanje otponca za aktiviranje (2). Ako se to dogodi, instrument će se zablokirati i indikator radnje će prikazati simbol blokiranja; u tom stanju instrument neće dopustiti gumbu za otpuštanje nakovnja da ponovno otvori čeljusti instrumenta. Da biste ispravili ovo stanje, uklonite instrument, pritisnite prema dolje crvenu ručnu sklopku za vraćanje noža da biste preokrenuli kretanje noža; indikator noža prikazat će strelicu usmjerenu prema proksimalnom kraju instrumenta da bi naznačio da se nož nalazi u načinu povratka. Stisnite potpuno otponac za aktiviranje (2) dok se ne bude nalazila na otponcu za zatvaranje (1); indikator broja radnji prikazat će nulu da bi naznačio kako se nož vratio u početni položaj. (Slikovni prikaz 7) Pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja i zamijenite punjenje, zatim slijedite prethodne upute za Punjenje instrumenta.

11 Nakon što uđe u šupljinu, pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja kako biste ponovo otvorili čeljusti instrumenta pa vratite otponac za zatvaranje (1) u njegov početni položaj. (Slikovni prikaz 8)

12 Prema potrebi rotirajte čeljusti pritiskom na krilca rotirajućeg gumba kažiprstom pritiskom prema dolje ili gore. Tijelo instrumenta slobodno će se rotirati u bilo kojem smjeru.

13 Za savijanje čeljusti unutar tjelesne šupljine odaberite prikladnu površinu (tjelesnu strukturu, organ, ili drugi instrument) koju ćete koristiti kao površinu za uzemljenje da biste savili čeljusti, i tako osigurali da ostanu unutar vidnog polja. Priložite lateralnu stranu čeljusti koja se nalazi suprotno od željenog smjera zgloba na površinu za uzemljenje (čeljusti moraju biti otvorene kako bi se instrument mogao savijati). (Slikovni prikaz 9)
UPOZORENJE: Nemojte pokušavati savijati pritiskom prednje strane čeljusti na površinu za uzemljenje jer može doći do oštećenja tkiva ili ozljede tkiva. (Slikovni prikaz 10)
Povucite krilca rotirajućeg gumba prema natrag kažiprstom i primijenite brišuće kretanje u stranu željenog savijanja dok lagano gurate ručku instrumenta prema površini za uzemljenje. Održavajte čeljusti pritisnute na površinu za uzemljenje tijekom ove radnje. Kada postignete željeni kut savijanja, otpustite rotirajući gumb da biste blokirali kut (instrument će se blokirati samo na prethodno postavljenim kutovima - 15, 30 i 45 stupnjeva).
Oprez: Instrument može postići isključivo najveći kut savijanja od 45 stupnjeva. Kad koristite tjelesne strukture ili organe kao površinu za uzemljenje, posebnu pažnju posvetite vizualnim signalima i opipnim povratnim informacijama koje primate od instrumenta. Kada dosegnete najveći kut, sila će se povećati što označava da je dosegnut najveći kut. Izbjegavajte primjenu prekomjernog pritiska na tkivo jer može doći do oštećenja ili ozljede tkiva.

14 Postavite instrument oko tkiva koje će se spojiti.
Oprez: Osigurajte da tkivo leži ravno i da je ispravno smješteno između čeljusti. Bilo kakvo „gužvanje" tkiva duž punjenja, posebno na rašljama čeljusti, može dovesti do nepotpune spajalične linije.
Distalne crne linije na nakovnju i kanalu punjenja označavaju završetke spajalične linije. Linija na kanalu punjenja označena s „rez" označava reznu liniju na uređaju. (Slikovni prikaz 1)
Oprez: Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.

15 Nakon smještanja čeljusti instrumenta zatvorite čeljusti pritišćući otponac za zatvaranje (1) prema ručki sve dok se ne zablokira. Zvučni/opipni „klik" označava da su otponac za zatvaranje i čeljusti blokirane. (Slikovni prikaz 5)
Oprez: Provjerite da se tkivo nije protegnulo (prodrlo van) proksimalno od proksimalne crne linije na instrumentu. Tkivo koje se na silu umetne u instrument proksimalno od crne linije možda će se transektirati bez spajalica.
Oprez: Ako je otponac za zatvaranje (1) teško zatvoriti, **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite je li postignut ispravan odabir punjenja. (Pogledajte **tablicu Proizvodnih šifri punjenja ECHELON**.)
Oprez: Ako mehanizam za zahvaćanje postane nefunkcionalan i čeljusti ne zahvaćaju tkivo, instrument nemojte aktivirati. Uklonite i nemojte dalje koristiti instrument.
Napomena: Pri aktiviranju instrumenta preko debela tkiva, pauza od 15 sekunda pri kojoj se čeljusti nakon zatvaranja i prije aktiviranja instrumenta drže na miru može pomoći boljoj kompresiji tkiva i oblikovanju spajalica.

16 Aktivirajte instrument. Za potpunu radnju aktiviranja potrebne su 4 potpune radnje za rezanje cijele dužine punjenja i vraćanje noža u početni položaj. Za svaku radnju stisnite i otpustite otponac za aktiviranje (2) do kraja jednom neprekidnom i glatkom radnjom sve dok se on ne nasloni na otponac za zatvaranje (1). (Slikovni prikaz 11) Brojevi na indikatoru broja radnji pomicat će se sa svakom radnjom. Nakon treće radnje, indikator smjera noža prikazat će strelicu usmjerenu prema proksimalnom kraju instrumenta kako bi označila da je nož u načinu povratka. Na kraju četvrte radnje, na indikatoru broja radnji prikazat će se „0" koja označava da se nož vratio u početni položaj. Status transekcije može se odrediti i praćenjem indikatora oštrice noža kroz radnju aktiviranja.
Napomena: Nakon što se pokrene ciklus aktiviranja, mora se dovršiti dovršavanjem svih četiri radnji ciklusa aktiviranja kako bi se nož vratio u početni položaj. Ako je potrebno prekinuti slijed aktiviranja, pritisnite crvenu ručnu sklopku za vraćanje noža prema dolje da biste preokrenuli kretanje noža; indikator smjera noža prikazat će strelicu usmjerenu prema proksimalnom kraju instrumenta da bi naznačio da se nož nalazi u načinu povratka. Za dovršetak stisnite potpuno otponac za aktiviranje (2) dok se ne bude nalazio na otponcu za zatvaranje (1), nakon čega će indikator broja poteza prikazati „0" da bi naznačio kako se nož vratio u početni položaj.
Oprez: Pokušaji pritiskanja otponca na silu kako bi se dovršila radnja aktiviranja s prevelikom količinom tkiva između čeljusti, ili s debelim tkivom između čeljusti, mogu dovesti do povećane sile pri aktiviranju ili neispravnosti instrumenta.
Oprez: Ako se instrument zablokira, indikator broja radnji prikazat će simbol blokade. Zaustavite i pritisnite crvenu ručnu sklopku za vraćanje noža prema dolje da biste preokrenuli kretanje noža; indikator smjera noža prikazat će strelicu usmjerenu prema proksimalnom kraju instrumenta da bi naznačio da se nož nalazi u načinu povratka. Stisnite potpuno otponac za aktiviranje (2) dok se ne bude nalazio na otponcu za zatvaranje (1). Na indikatoru broja radnji prikazat će se „0" koja označava da se nož vratio u početni položaj. Zatim pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja kako biste otpustili čeljusti

od tkiva. Zatvorite čeljusti instrumenta pritiskom na otponac za zatvaranje (1), uklonite instrument i zamijenite punjenje. Aktiviranje usprkos mehanizmu blokiranja slomit će instrument.
Oprez: Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za aktiviranje i može smanjiti broj ponavljanja aktiviranja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.

17 Pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja da biste odvojili čeljusti instrumenta i omogućili da se oba otponca vrate u početne položaje. (Slikovni prikaz 8)
Oprez: Ako se čeljusti ne otvaraju automatski nakon što se pritisne gumb za otpuštanje nakovnja, prvo provjerite nalazi li se nož u uvučenom položaju provjerom prikazuje li se „0" na indikatoru broja radnji i je li indikator smjera noža usmjeren prema proksimalnoj strani instrumenta, ili nalazi li se indikator oštrice noža u početnom položaju. Ako indikator broja poteza ili indikator oštrice noža nisu u početnom položaju, pritisnite crvenu ručnu sklopku za vraćanje noža prema dolje da biste preokrenuli kretanje noža i stisnite potpuno otponac za aktiviranje (2) dok se ne osloni na otponcu za zatvaranje (1). Pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja. Ako se čeljusti ne otvore u tom trenutku, lagano povucite otponac za zatvaranje (1) prema gore (dalje od ručke) dok se otponci za aktiviranje i zatvaranje ne vrate u svoje početne položaje.
Oprez: Postane li mehanizam za aktiviranje nefunkcionalan, **nemojte** nastaviti koristiti instrument.

18 Lagano povucite instrument dalje od rezanog tkiva i provjerite jesu li ga čeljusti otpustile. Provjerite na spajaličnim linijama pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje može suzbiti elektrokauterom, ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.

19 Prije uklanjanja zglobnih instrumenata odmaknite čeljusti od prepreka unutar tjelesne šupljine dok držite čeljusti otvorene i unutar vidnog polja pa povucite krilca rotirajućeg gumba. Čeljusti će se automatski vratiti u ravni položaj.

20 Za vađenje instrumenta iz šupljine pritisnite otponac za zatvaranje (1) sve dok se on ne zablokira, zatvarajući tako čeljusti. Instrument potpuno izvucite u zatvorenom položaju. (Slikovni prikaz 12)

Ponovno punjenje instrumenta:

21 Sterilnom tehnikom izvadite punjenje iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, punjenje nemojte naglo unositi u sterilno polje.

22 Prije ponovnog punjenja osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju. (Slikovni prikaz 3)

23 Kako biste oslobodili punjenje iz čeljusti punjenja gurnite ga prema gore (prema nakovnju). Iskorišteno punjenje bacite. (Slikovni prikaz 13)
UPOZORENJE: Prije ponovnog punjenja instrumenta isperite čeljusti nakovnja i punjenja u sterilnoj otopini pa obrišite čeljusti nakovnja i punjenja kako biste instrument oslobodili svih oblikovanih, a neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok on nije pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica.

24 Provjerite postoji li u novom punjenju poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, punjenje bacite.
Oprez: Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za aktiviranje i može smanjiti broj ponavljanja aktiviranja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.
UPOZORENJE: Punjenje neispravnog punjenja za veličinu ili model instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez spajanja (npr. punjenje punjenja od 60 mm u instrument dimenzija 45 mm).

25 Umetnite novo punjenje navodeći ga uz dno čeljusti punjenja sve dok se pločica za poravnanje punjenja ne zaustavi u utoru za poravnavanje punjenja. Gurnite i učvrstite punjenje na njegovo mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. Ovaj je instrument sada ponovno napunjen i spreman za uporabu. (Slikovni prikaz 14)
Oprez: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne postupke smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istom postupku, prije započinjanja tog postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
- Kada koristite druge tehnologije (npr. elektrokauter) u postupku, pridržavajte se mjera opreza koje predlažu proizvođači originalne opreme kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
- Punjenje neispravnog punjenja za veličinu ili model instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez spajanja (npr. punjenje punjenja od 60 mm u instrument dimenzija 45 mm).
- Nemojte pokušavati savijati pritiskom prednje strane čeljusti na površinu za uzemljenje jer može doći do oštećenja tkiva ili ozljede tkiva.
- Prije ponovnog punjenja instrumenta isperite čeljusti nakovnja i punjenja u sterilnoj otopini pa obrišite čeljusti nakovnja i punjenja kako biste instrument oslobodili svih oblikovanih, a neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok on nije pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica.
- Prije uporabe uklonite poklopac spajalica i pregledajte površinu punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)
- Kada postavljate instrument kroz troakar ili rez, izbjegavajte slučajno napredovanje otponca za aktiviranje (2). Ako se to dogodi, instrument će se zablokirati i indikator radnje će prikazati simbol blokade; u tom stanju instrument neće dopustiti gumbu za otpuštanje nakovnja da ponovno otvori čeljusti instrumenta.
- Instrument može postići isključivo najveći kut savijanja od 45 stupnjeva. Kad koristite tjelesne strukture ili organe kao površinu za uzemljenje, posebnu pažnju posvetite vizualnim signalima i opipnim povratnim informacijama koje primate od instrumenta. Kada dosegnete najveći kut, sila će se povećati što označava da je dosegnut najveći kut. Izbjegavajte primjenu prekomjernog pritiska na tkivo jer može doći do oštećenja ili ozljede tkiva.
- Prilikom resekcije velikih vaskularnih struktura obavezno se pridržavajte osnovnih kirurških principa proksimalne i distalne kontrole.
- Osigurajte da tkivo leži ravno i da je ispravno smješteno između čeljusti. Bilo kakvo „gužvanje" tkiva duž punjenja, posebno na rašljama čeljusti, može dovesti do nepotpune spajalične linije.
- Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.

- Provjerite da se tkivo nije protegnulo (prodrlo van) proksimalno od proksimalne crne linije na instrumentu. Tkivo koje se na silu umetne u instrument proksimalno od crne linije možda će se transektirati bez spajalica.
- Ako je otponac za zatvaranje (1) teško zatvoriti, **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite je li postignut ispravan odabir punjenja. (Pogledajte **tablicu Proizvodnih šifri punjenja ECHELON**.)
- Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za aktiviranje i može smanjiti broj ponavljanja aktiviranja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.
- Pokušaji pritiskanja otponca na silu kako bi se dovršila radnja aktiviranja s prevelikom količinom tkiva između čeljusti, ili s debelim tkivom između čeljusti, mogu dovesti do povećane sile aktiviranja ili neispravnosti instrumenta.
- Ako se instrument zablokira, indikator broja radnji prikazat će simbol blokade. Zaustavite i pritisnite crvenu ručnu sklopku za vraćanje noža prema dolje da biste preokrenuli kretanje noža; indikator smjera noža prikazat će strelicu usmjerenu prema proksimalnom kraju instrumenta da bi naznačio da se nož nalazi u načinu povratka. Stisnite potpuno otponac za aktiviranje (2) dok se ne bude nalazioa na otponcu za zatvaranje. Na indikatoru broja poteza prikazat će se „0" koja označava da se nož vratio u početni položaj. Zatim pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja kako biste otpustili čeljusti od tkiva. Zatvorite čeljusti instrumenta pritiskom na otponac za zatvaranje (1), uklonite instrument i zamijenite punjenje. Aktiviranje usprkos mehanizmu blokiranja slomit će instrument.
- Ako se čeljusti ne otvaraju automatski nakon što se pritisne gumb za otpuštanje nakovnja, prvo provjerite nalazi li se nož u uvučenom položaju provjerom prikazuje li se „0" na indikatoru broja radnji i je li indikator smjera noža usmjeren prema proksimalnoj strani instrumenta, ili nalazi li se indikator oštrice noža u početnom položaju. Ako indikator broja radnji ili indikator oštrice noža nisu u početnom položaju, pritisnite crvenu ručnu sklopku za vraćanje noža prema dolje da biste preokrenuli kretanje noža i stisnite potpuno otponac za aktiviranje (2) dok se ne osloni na otponcu za zatvaranje (1). Pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja. Ako se čeljusti ne otvore u tom trenutku, lagano povucite otponac za zatvaranje (1) prema gore (dalje od ručke) dok se otponci za aktiviranje i zatvaranje ne vrate u svoje početne položaje.
- Postane li mehanizam za aktiviranje nefunkcionalan, **nemojte** nastaviti koristiti instrument.
- Ako mehanizam za zahvaćanje postane nefunkcionalan i čeljusti ne zahvaćaju tkivo, instrument nemojte aktivirati. Uklonite i nemojte dalje koristiti instrument.
- Prije vađenja instrumenta provjerite je li tkivo uklonjeno iz čeljusti pa čeljusti zatvorite.
- Nakon vađenja instrumenta ispitajte na spajaličnoj liniji pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje može suzbiti elektrokauterom, ručnim šavovima i drugim odgovarajućim tehnikama.
- Ovaj se instrument može ponovno puniti tijekom jednog postupka. Nemojte instrument puniti više od 12 puta, što daje ukupno 12 aktiviranja po jednom instrumentu.
- Kad se oštrica noža vrati u početni položaj ručno ili automatski, punjenje se potroši i mora se baciti. Ako se pokuša aktivirati s potrošenim punjenjem, instrument će se blokirati. Ako osjetite otpor, došlo je do blokade. Ako se instrument zablokira, indikator broja radnji prikazat će simbol blokade. Zaustavite i pritisnite crvenu ručnu sklopku za vraćanje noža prema dolje da biste preokrenuli kretanje noža; indikator smjera noža prikazat će strelicu usmjerenu prema proksimalnom kraju instrumenta da bi naznačio da se nož nalazi u načinu povratka. Stisnite potpuno otponac za aktiviranje (2) dok se ne bude nalazio na otponcu za zatvaranje (1). Na indikatoru broja radnji prikazat će se „0" koja označava da se nož vratio u početni položaj. Zatim pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja kako biste otpustili čeljusti od tkiva. Zatvorite čeljusti instrumenta pritiskom na otponac za zatvaranje (1), uklonite instrument i zamijenite punjenje. Aktiviranje usprkos mehanizmu blokiranja slomit će instrument.
- Prilikom odabira punjenja mora se pažljivo obratiti pozornost na postojeća patološka stanja kao i na sve predkirurške tretmane (poput radioterapije) koje je pacijent možda prošao. Određena stanja ili preoperativni tretmani mogu uzrokovati promjene debljine tkiva koja će tako prekoračiti naznačen raspon debljine tkiva za standardni odabir punjenja.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovno korištenje, ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju pacijenta, uključujući, ali bez ograničenja na to, prijenos zarazne (zaraznih) bolesti s jednog pacijenta na drugoga. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Način isporuke

Proizvodne linije endoskopskih linearnih rezača (zglobni i ravni) ECHELON isporučuju se sterilne za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe baciti.

***ENDOPATH*® СПОЈНИЦА**

Зглобен ендоскопски линеарен секач, компактен зглобен ендоскопски линеарен секач и долг зглобен ендоскопски линеарен секач

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици, какви што се протекување или расцеп.

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран со цел да обезбеди упатства за употреба на ECHELON™ Flex зглобни ендоскопски линеарни секачи. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

ENDOPATH и ECHELON се трговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

Семејствата на ендоскопски линеарни секачи ECHELON (зглобни и прави) се наменети за трансекција, ресекција и/или создавање анастомози. Инструментите се применуваат во повеќе видови отворени или минимално инвазивни општи, гинеколошки, уролошки, торакални и педијатриски хируршки постапки. Тие може да се користат како материјал за спојна линија или материјали за засилување на ткивото. Инструментите може да се користат и за трансекција и ресекција на паренхимот на црниот дроб (хепаталната васкулатура и структурата на билијарниот тракт), панкреасот, бубрезите и слезинката.

Контраиндикации

- Не користете ги инструментите на аортата.
- Не користете ги инструментите на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете никаков линеарен секач на главните крвни садови без да обезбедите проксимална и дистална контрола.
- Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Погледнете во ECHELON табела за кодови за влошка подолу која се однесува на барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка) за секоја големина на спојка. Доколку ткивото не може да се стегне удобно во висината на затворената спојка или да се стегне лесно на помалку место од висината на затворената спојка, ткивото е контраиндицирано затоа што веројатно е предебело или претенко за избраната големина на спојката.
- Овие инструменти не се наменети за употреба кога е контраиндицирано хируршкото спојување.

Опис на уредот

ECHELON Flex 45 mm и 60 mm зглобни ендоскопски линеарни секачи се стерилни инструменти за употреба само на еден пациент кои истовремено го сечат и го спојуваат ткивото. Има шест раширени редови со спојки, по три на двете страни од линијата на сечење. ECHELON Flex 45 инструменти имаат спојна линија со должина од приближно 45 mm и линија на сечење со должина од приближно 42 mm. ECHELON Flex 60 инструменти имаат спојна линија со должина од приближно 60 mm и линија на сечење со должина од приближно 57 mm. Оската може да ротира слободно во двете насоки, а механизмот за вртење му овозможува на дисталниот дел од оската да служи како потпора за да се олесни страничен пристап до оперативното место.

Инструментите се доставуваат без влошки и мора да се наполнат пред употреба. Капакот за задржување на спојката на влошката ги штити точките од нозете на спојките за време на доставата и транспортот. Карактеристиката за заклучување на инструментот е наменета да спречи повторно активирање на користена влошка.

Внимание: Не полнете го инструментот повеќе од 12 пати за максимум 12 активирања за еден инструмент. Употребата на инструментот со материјал за зацврстување на спојната линија може да го намали бројот на активирања.

Производни кодови за ECHELON Flex инструменти

Код на инструмент	Опис	Должина на оската
EC45A	ECHELON Flex 45 зглобен ендоскопски линеарен секач	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 компактен зглобен ендоскопски линеарен секач	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 долг зглобен ендоскопски линеарен секач	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 зглобен ендоскопски линеарен секач	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 компактен зглобен ендоскопски линеарен секач	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 долг зглобен ендоскопски линеарен секач	440 mm

Производни кодови за влошки ECHELON

Напомена: ECHELON Flex инструментите смеат да се користат само со ECHELON влошки.

Код на влошка	Висина на затворена спојка	Должина на спојна линија	Боја на влошка	Број на спојки	Редови со спојки
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Сива	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Бела	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Сина	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Златна	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Зелена	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Бела	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Сина	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Златна	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Зелена	88	6

Клинички дел

Примери за постапки во кои може да се користат линеарни секачи и спојници:

Општи	Гинеколошки	Уролошки	Торакални
• Анастомози • Парцијална гастропластика • Апендектомија	• Вагинална хистеректомија	• Простатектомија • Нефректомија • Цистектомија	• Ресекција и биопсија на бели дробови • Клинеста белодробна ресекција

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Чкрапец за затворање (1)
2. Чкрапец за активирање (2)
3. Ротирачко копче
4. Зглобни крилца
5. Рачен повратен прекинувач за ножот
6. Показател за броење потези
7. Показател за насока на нож
8. Копче за отпуштање на наковалната
9. Дршка
10. Нелизгачка површина на влошка
11. Плочка за порамнување на влошката
12. Капак за задржување на спојката
13. Вилица од наковална
14. Вилица на картриџ
15. Отвор за порамнување на влошката
16. Показател за сечило на нож
17. Спојна линија
18. Линија на сечење
19. Проксимална црна линија

Упатство за употреба

Пред користење на инструментот:

1 Проверете дали големината на влошката се совпаѓа со големината на инструментот што ќе се користи (на пр. користете ECHELON 45 влошка со ECHELON Flex 45 инструмент).

2 Запознајте се со зглобната функција на инструментот со тоа што ќе ги повлечете крилцата на ротирачкото копче со показалецот и ќе ги вртите вилиците со другата рака. (Илустрација 2) Како што се применува страничен притисок во која било од двете насоки, вилиците се вртат до максимален агол од 45 степени, и во таа точка силата на вртење се зголемува за да го сигнализира крајот на зглобниот лак. Одржувајте го страничниот притисок додека го отпуштате ротирачкото копче за да го заклучите аголот на оската. По заклучување на вилиците, отпуштете го страничниот притисок. Вилиците исто така ќе се заклучат на приближно 15 и 30 степени со отпуштање на ротирачкото копче пред крајот на зглобниот лак. За да ги вратите вилиците во исправена положба, повлечете ги крилцата на ротирачкото копче за да ја отпуштите бравата; вилиците автоматски ќе се вратат.

3 Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

Полнење на инструментот:

4 Со помош на стерилна техника, извадете ги инструментот и влошката од нивните амбалажи. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот или влошката во стерилното поле.

5 Отстранете ги ознаката со упатства за потег со повеќекратно активирање и пластичната канила од инструментот. За да го сторите тоа, повлечете ги ознаката и канилата над оската на инструментот.

6 Пред полнење, проверете дали инструментот е во отворена положба. (Илустрација 3)

7 Проверете дали влошката има капак за задржување на спојката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.
Внимание: Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот.
Внимание:Изборот на соодветен картриџ со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања на уредот.

Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без лепење (на пр. полнење со влошка од 60 mm во инструмент од 45 mm).

8 Вметнете ја новата влошка лизгајќи ја кон дното на вилицата на картриџот додека не запре плочката за порамнување на картриџот во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. Сега инструментот е наполнет и подготвен за користење. (Илустрација 4)

Внимание: Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. (Ако се забележат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

Користење на инструментот:

9 Затворете ја вилицата на инструментот со притискање на чкрапецот за затворање (светло сив и означен со бројот „1“) додека не се заклучи на своето место. Ќе се чуе звук за кликнување што дава до знаење дека е заклучен чкрапецот за затворање. (Илустрација 5)

Внимание: Не стегајте го сега чкрапецот за активирање (темно сив и означен со број „2“).

10 Внесете го инструментот во телесната шуплина преку трокар со соодветна големина или преку рез. (Илустрација 6) Кога се користи трокар, вилицата на инструментот мора да биде видлива покрај канилата на трокарот пред отворањето на вилицата.

Внимание: Кога го ставате инструментот преку трокар или инцизија, избегнувајте случајно притискање на чкрапецот за активирање (2). Ако се случи ова, инструментот ќе се блокира и показателот за потег ќе прикаже симбол на брава; при ваква состојба, инструментот нема да дозволи копчето за отпуштање на наковалната повторно да ги отвори вилиците на инструментот. Доколку не го посакувате ова, отстранете го инструментот и притиснете го црвениот рачен повратен прекинувач за ножот надолу, за да го вратите движењето на ножот; показателот за насока на ножот ќе прикаже стрелка која ќе покажува нагоре кон проксималниот крај на инструментот за да покаже дека ножот е во режим на враќање. Стегнете го чкрапецот за активирање (2) целосно додека не легне на чкрапецот за затворање (1). Показателот за броење потези ќе покаже „0“ за да означи дека ножот се вратил во неговата почетна положба. (Илустрација 7) Притиснете го копчето за отпуштање на наковалната и заменете ја влошката, а потоа следете ги упатствата горе за полнење на инструментот.

11 Откако ќе биде во шуплината, притиснете го копчето за отпуштање на наковалната за да ја отворите повторно вилицата на инструментот и вратете го чкрапецот за затворање (1) во неговата првобитна положба. (Илустрација 8)

12 Ако е потребно, ротирајте ги вилиците притискајќи ги крилцата на ротирачкото копче со показалецот со помош на надолен или нагорен притисок. Оската на инструментот ќе ротира слободно во која било насока.

13 За да ги вртите вилиците во телесната шуплина, изберете соодветна површина (телесна структура, орган или друг инструмент) за да ја употребите како основна површина за заземјување за виткање на вилиците, грижејќи се таа да остане во видното поле. Положете ја страната на вилиците што е спротивна од саканата насока на вртење на основната површина за заземјување (вилиците мора да бидат отворени за да се врти инструментот). (Илустрација 9)

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не обидувајте се да вршите вртење со притискање на предниот дел од вилиците наспроти основната површина за заземјување затоа што може да дојде до оштетување на ткивото или да се предизвика траума на ткивото. (Илустрација 10)

Повлечете ги назад крилцата на ротирачкото копче со показалецот и применете движење како бришење кон страната на вртење додека нежно ја притискате дршката на инструментот кон основната површина за заземјување. Држете ги притиснати вилиците на основната површина за заземјување за време на оваа активност. Кога ќе го постигнете саканиот агол на вртење, отпуштете го ротирачкото копче за да го заклучите аголот (инструментот ќе се заклучи само на однапред утврдените агли - 15°, 30° и 45°).

Внимание: Инструментот може да постигне максимално вртење само до агол од 45°. Кога ги користите телесните структури или органи како основна површина за заземјување, посебно внимание треба да обрнете на визуелните знаци и на допирниот повратен одговор што ги добивате од инструментот. Кога ќе се достигне максималниот агол, ќе се зголеми силата со што се дава на знаење дека е достигнат максималниот агол. Избегнувајте примена на прекумерен притисок на ткивото бидејќи може да дојде до оштетување на ткивото или траума на ткивото.

14 Позиционирајте го инструментот околу ткивото што треба да се спојува.

Внимание: Проверете дали ткивото е поставено рамно и дали е правилно позиционирано меѓу вилиците. Какво било „туткање“ на ткивото покрај влошката, особено во отворот на вилицата, може да доведе до нецелосна спојна линија. Дисталните црни линии на наковалната и каналот на картриџот ги означуваат краевите на спојната линија. Линијата на каналот на картриџот што отчитува „cut“ (сечење) ја означува линијата на сечење на уредот. (Илустрација 1)

Внимание: Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во вилиците на инструментот. Активирањето кога има пречка може да доведе до нецелосно сечење, неправилно формирање на спојките и/или неможност да се отвори вилицата на инструментот.

15 По позиционирањето на вилиците на инструментот, затворете ја вилицата притискајќи го чкрапецот за затворање (1) кон дршката додека не се заклучи. Ќе чуете звук за кликнување односно ќе го почувствувате на допир, коешто дава до знаење дека се заклучени чкрапецот за затворање и вилицата. (Илустрација 5)

Внимание: Проверете дали ткивото е извлечено (избиено) проксимално надвор од проксималната црна линија од инструментот. Ткивото кое е принудено да влезе во инструментот проксимално на црната линија, може да биде пресечено без спојки.

Внимание: Ако е тешко да се заклучи чкрапецот за затворање (1), **повторно позиционирајте го инструментот и опфатете помал обем од ткивото**. Уверете се дека е избрана правилна влошка. (Видете во **ECHELON табела со кодови за влошки**).

Внимание: Ако механизмот за затворање стане нефункционален и вилиците не стегаат на ткивото, не активирајте го инструментот. Отстранете го инструментот и не продолжувајте да го користите.

Напомена: Кога ќе се активира низ дебело ткиво, држењето на вилицата на своето место 15 секунди по затворањето и пред активирање може да доведе до подобра компресија и формирање на спојките.

16 Активирајте го инструментот. Комплетното активирање бара 4 комплетни потези за да може да се исече според целосната должина на влошката и за ножот да се врати во почетната положба. Притискајте го и отпуштајте го чкрапецот за активирање (2) целосно со еден непрекинат и рамномерен потег додека не дојде до чкрапецот за затворање (1). (Илустрација 11) Бројот на показателот за броење потези се менува со секој потег. По третиот потег,

показателот за насока на ножот ќе прикаже стрелка која ќе покажува нагоре кон проксималниот крај на инструментот за да покаже дека ножот е во режим на враќање. По крајот на четвртиот потег, показателот за броење потези ќе покаже „0“ за да означи дека ножот се вратил во неговата почетна положба. Статусот на трансекцијата може да се одреди исто така со набљудување на показателот за сечило преку активирањето.

Напомена: Штом ќе започне циклусот на активирање, тој треба да се комплетира со тоа што ќе се комплетираат сите четири потези на циклусот на активирање, за ножот да се врати во почетната положба. Доколку треба да се прекине секвенцата за активирање, притиснете го црвениот рачен повратен прекинувач за ножот надолу, за да го вратите движењето на ножот; показателот за насока на ножот ќе прикаже стрелка која ќе покажува нагоре кон проксималниот крај на инструментот за да покаже дека ножот е во режим на враќање. За да се комплетира, целосно притиснете го чкрапецот за активирање (2) додека не дојде до чкрапецот за затворање (1), по што показателот за броење потези ќе прикаже „0“, со што покажува дека ножот се вратил во почетната положба.

Внимание: Ако се обидете присилно да го повлечете чкрапецот за целосен потег за активирање со премногу ткиво меѓу вилиците, или со густо/дебело ткиво меѓу вилиците, тоа може да доведе до дефект на инструментот.

Внимание: Ако инструментот се блокира, показателот за броење на потези ќе го прикаже симболот за блокирање. Запрете и притиснете го црвениот рачен повратен прекинувач за ножот надолу, за да го вратите движењето на ножот; показателот за насока на ножот ќе прикаже стрелка која ќе покажува нагоре кон проксималниот крај на инструментот за да покаже дека ножот е во режим на враќање. Стегнете го чкрапецот за активирање (2) целосно додека не легне на чкрапецот за затворање (1). Показателот за броење потези ќе покаже „0“ за да означи дека ножот се вратил во неговата почетна положба. Потоа притиснете го копчето за отпуштање на наковалната за да ги отпуштите вилиците од ткивото. Затворете ги вилиците на инструментот со притискање на чкрапецот за затворање (1), извадете го инструментот и заменете го картриџот. Активирањето при блокиран механизам ќе го скрши инструментот.

Внимание: Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

17 Притиснете го копчето за отпуштање на наковалната за да ги раздвоите вилиците на инструментот и да овозможите чкрапците да се вратат во нивната првобитна положба. (Илустрација 8)

Внимание: Ако вилиците не се отвораат автоматски по притискање на копчето за отпуштање на наковалната, прво погрижете се ножот да е во вовлечена положба проверувајќи дали показателот за броење потези покажува „0“ и показателот за насоката на ножот е насочен кон проксималната страна на инструментот, или показателот за сечилото на ножот е во почетна положба. Ако показателот за броење потези или показателот за сечило на ножот не е во почетна положба, притиснете го надолу црвениот рачен повратен прекинувач за нож за да го вратите движењето на ножот и целосно стегнете го чкрапецот за активирање (2) додека не легне на чкрапецот за затворање (1). Притиснете го копчето за отпуштање на наковалната. Ако во тој момент не се отворат вилиците, нежно повлечете го чкрапецот за затворање (1) нагоре (настрана од дршката), до моментот кога чкрапците за активирање и затворање ќе се вратат во нивната почетна положба.

Внимание: Ако механизмот за активирање стане нефункционален, **не** продолжувајте да го користите инструментот.

18 Нежно повлечете го инструментот настрана од пресеченото ткиво и проверете дали е отпуштено од вилиците. Проверете дали на спојните линии има пнеумостаза/хемостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со електрокаутеризација, рачни шевови или со други соодветни техники.

19 Пред да ги извадите зглобните инструменти, поместете ги вилиците настрана од каква било пречка внатре во телесната шуплина додека се отворени вилиците и се наоѓаат во видното поле, а потоа повлечете ги крилцата на ротирачкото копче. Вилиците автоматски ќе се вратат во права положба.

20 За да го отстраните инструментот од шуплината, притиснете го чкрапецот за затворање (1) додека не се заклучи, со што се затвора вилицата. Целосно извлечете го инструментот во затворена положба. (Илустрација 12)

Повторно полнење на инструментот:

21 Извадете ја влошката од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.

22 Пред повторно полнење, проверете дали инструментот е во отворена положба. (Илустрација 3)

23 Турнете нагоре (кон наковалната) за да ја ослободите влошката од вилицата на картриџот. Фрлете ја користената влошка. (Илустрација 13)

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Пред повторно полнење на инструментот, исплакнете ги наковалната и вилицата на картриџот во стерилен раствор, а потоа избришете ги наковалната и вилицата на картриџот за да ги исчистите сите формирани, но неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на наковалната и вилицата на картриџот.

24 Проверете дали новата влошка има капак за задржување на спојката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.

Внимание:Изборот на соодветен картриџ со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без лепење (на пр. полнење со влошка од 60 mm во инструмент од 45 mm).

25 Вметнете ја новата влошка лизгајќи ја кон дното на вилицата на картриџот додека не запре плочката за порамнување на картриџот во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење. (Илустрација 14)

Внимание: Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. (Ако се забележат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.

- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Кога се користат други технологии (на пр. електрокаутеризација) во постапката, земете ги предвид мерките на претпазливост што ги предлага производителот на оригиналната опрема за да се избегнат опасностите поврзани со нејзиното користење.
- Полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без лепење (на пр. полнење со влошка од 60 mm во инструмент од 45 mm).
- Не обидувајте се да вршите вртење со притискање на предниот дел од вилиците наспроти основната површина за заземјување затоа што може да дојде до оштетување на ткивото или да се предизвика траума на ткивото.
- Пред повторно полнење на инструментот, исплакнете ги наковалната и вилицата на картриџот во стерилен раствор, а потоа избришете ги наковалната и вилицата на картриџот за да ги исчистите сите формирани, но неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на наковалната и вилицата на картриџот.
- Пред да го користите, извадете го капакот за задржување на спојката и погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. (Ако се забележат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)
- Кога го ставате инструментот преку трокар или инцизија, избегнувајте случајно притискање на чкрапецот за активирање (2). Ако се случи ова, инструментот ќе се блокира и показателот за потег ќе прикаже симбол на брава; при ваква состојба, инструментот нема да дозволи копчето за отпуштање на наковалната повторно да ги отвори вилиците на инструментот.
- Инструментот може да постигне максимално вртење само до агол од 45°. Кога ги користите телесните структури или органи како основна површина за заземјување, посебно внимание треба да обрнете на визуелните знаци и на допирниот повратен одговор што ги добивате од инструментот. Кога ќе се достигне максималниот агол, ќе се зголеми силата со што се дава на знаење дека е достигнат максималниот агол. Избегнувајте примена на прекумерен притисок на ткивото бидејќи може да дојде до оштетување на ткивото или траума на ткивото.
- Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола.
- Проверете дали ткивото е поставено рамно и дали е правилно позиционирано меѓу вилиците. Какво било „туткање“ на ткивото покрај влошката, особено во отворот на вилицата, може да доведе до нецелосна спојна линија.
- Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во вилиците на инструментот. Активирањето кога има пречка може да доведе до нецелосно сечење, неправилно формирање на спојките и/или неможност да се отвори вилицата на инструментот.
- Проверете дали ткивото е извлечено (избиено) проксимално надвор од проксималната црна линија од инструментот. Ткивото кое е принудено да влезе во инструментот проксимално на црната линија, може да биде пресечено без спојки.
- Ако е тешко да се заклучи чкрапецот за затворање (1), **повторно позиционирајте го инструментот и опфатете помал обем од ткивото**. Уверете се дека е избрана правилна влошка. (Видете во **ECHELON табела со кодови за влошки**).
- Изборот на соодветен картриџ со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.
- Ако се обидете присилно да го повлечете чкрапецот за целосен потег за активирање со премногу ткиво меѓу вилиците, или со густо/дебело ткиво меѓу вилиците, тоа може да доведе до дефект на инструментот.
- Ако инструментот се блокира, показателот за броење на потези ќе го прикаже симболот за блокирање. Запрете и притиснете го црвениот рачен повратен прекинувач за ножот надолу, за да го вратите движењето на ножот; показателот за насока на ножот ќе прикаже стрелка која ќе покажува нагоре кон проксималниот крај на инструментот за да покаже дека ножот е во режим на враќање. Стегнете го чкрапецот за активирање (2) целосно додека не легне на чкрапецот за затворање. Показателот за броење потези ќе покаже „0“ за да означи дека ножот се вратил во неговата почетна положба. Потоа притиснете го копчето за отпуштање на наковалната за да ги отпуштите вилиците од ткивото. Затворете ги вилиците на инструментот со притискање на чкрапецот за затворање (1), извадете го инструментот и заменете го картриџот. Активирањето при блокиран механизам ќе го скрши инструментот.
- Ако вилиците не се отвораат автоматски по притискање на копчето за отпуштање на наковалната, прво погрижете се ножот да е во вовлечена положба проверувајќи дали показателот за броење потези покажува „0“ и показателот за насоката на ножот е насочен кон проксималната страна на инструментот, или показателот за сечилото на ножот е во почетна положба. Ако показателот за броење потези или показателот за сечило на ножот не е во почетна положба, притиснете го надолу црвениот рачен повратен прекинувач за нож за да го вратите движењето на ножот и целосно стегнете го чкрапецот за активирање (2) додека не легне на чкрапецот за затворање (1). Притиснете го копчето за отпуштање на наковалната. Ако во тој момент не се отворат вилиците, нежно повлечете го чкрапецот за затворање (1) нагоре (настрана од дршката), до моментот кога чкрапците за активирање и затворање ќе се вратат во нивната почетна положба.
- Ако механизмот за активирање стане нефункционален, **не** продолжувајте да го користите инструментот.
- Ако механизмот за затворање стане нефункционален и вилиците не стегаат на ткивото, не активирајте го инструментот. Извадете го инструментот и не продолжувајте да го користите.
- Пред да го извадите инструментот, погрижете се ткивото да е извадено од вилиците, а потоа затворете ја вилицата.
- По вадењето на инструментот, проверете дали на спојните линии има пнеумостаза/хемостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крварење може да се контролира со електрокаутеризација, рачни шевови или со други соодветни техники.
- Инструментот може да се наполни повторно за време на една постапка. Не полнете го инструментот повеќе од 12 пати за максимум 12 активирања за еден инструмент.
- Кога ќе се врати сечилото на ножот во неговата почетна положба мануелно или автоматски, картриџот е веќе потрошен и мора да се фрли. Ако се направи обид за активирање со потрошен картриџ, инструментот ќе се блокира. Ако почувствувате отпор, тоа значи дека инструментот се блокирал. Ако инструментот се блокира, показателот за броење на потези ќе го прикаже симболот за блокирање. Запрете и притиснете го црвениот рачен повратен прекинувач за ножот надолу, за да го вратите движењето на ножот; показателот за насока на ножот ќе прикаже стрелка која ќе покажува нагоре кон проксималниот крај на инструментот за да покаже дека ножот е во режим

на враќање. Стегнете го чкрапецот за активирање (2) целосно додека не легне на чкрапецот за затворање (1). Показателот за броење потези ќе покаже „0“ за да означи дека ножот се вратил во неговата почетна положба. Потоа притиснете го копчето за отпуштање на наковалната за да ги отпуштите вилиците од ткивото. Затворете ги вилиците на инструментот со притискање на чкрапецот за затворање (1), извадете го инструментот и заменете го картриџот. Активирањето при блокиран механизам ќе го скрши инструментот.
- Кога го одбирате картриџот, треба да обрнете особено внимание на постојните патолошки услови, но и на евентуалниот третман на кој било подложен пациентот пред хируршката интервенција, како што е радиотерапија. Одредени услови или третмани пред операција може да предизвикаат промена во дебелината на ткивото кои го надминуваат наведениот опсег на дебелина на ткивото за стандарден избор на картриџ.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба. Да не се користи повторно, да не се преработува или стерилизира повторно. Со повторна употреба, преработка или повторна стерилизација може да се наруши структурната целокупност на уредот и/или да доведе до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за една употреба може да создаде опасност од контаминација и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести од еден пациент на друг. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Како се испорачува

Фамилиите на ECHELON ендоскопски линеарни секачи (зглобни и прави) се испорачуваат стерилни, за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

Spenjalnik Endopath®

Artikulacijski linearni endoskopski rezalnik, kompaktni artikulacijski linearni endoskopski rezalnik in dolgi artikulacijski linearni endoskopski rezalnik

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON™Flex. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

ENDOPATH in ECHELON sta blagovni znamki podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Družina linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON (artikulacijskih in ravnih) so namenjeni za transekcijo, resekcijo in/ali izdelavo anastomoze. Instrumenti se uporabljajo pri več odprtih ali minimalno invazivnih splošnih, ginekoloških, uroloških, torakalnih in pediatričnih kirurških posegih. Uporabljajo se lahko z ojačitvenimi materiali za vrstico sponk ali tkivo. Instrumenti se lahko uporabljajo tudi za transekcijo in resekcijo jetrnega parenhima (jetrno žilje in žolčne strukture), trebušne slinavke, ledvic in vranice.

Kontraindikacije

- Instrumentov ne uporabljajte na aorti.
- Instrumentov ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Nobenega linearnega rezalnika ne uporabljajte na večjih žilah brez zagotavljanja proksimalnega in distalnega nadzora.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba dobro oceniti debelino tkiva. Glede zahtev za tkivo (višina zaprte sponke) glejte spodnji grafikon s kodami polnil ECHELON za vse velikosti sponk. Če tkiva ni mogoče preprosto stisniti na višino zaprte sponke ali ga preprosto stisniti na manj kot je višina zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je mogoče predebelo ali pretanko za izbrano velikost sponke.
- Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Opis pripomočka

Artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON Flex 45 mm in 60 mm so sterilni instrumenti za uporabo pri enem bolniku, ki hkrati režejo in spenjajo tkivo. Obstaja šest cikcak vrstic, po tri na vsaki strani linije reza. Instrumenti ECHELON Flex 45 imajo vrstico sponk, ki je dolga približno 45 mm, in linijo reza, ki je dolga približno 42 mm. Instrumenti ECHELON Flex 60 imajo vrstico sponk, ki je dolga približno 60 mm, in linijo reza, ki je dolga približno 57 mm. Cevka se lahko prosto vrti v obe smeri, povezovalni mehanizem pa omogoča, da se lahko distalni del cevke zavrti in olajša lateralni dostop do mesta posega.

Instrumenti so odpremljeni brez polnil in jih je treba pred uporabo napolniti. Zadrževalna kapica sponk na polnilu ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Funkcija blokade instrumenta je zasnovana zato, da preprečuje ponovno proženje porabljenega polnila.

Pozor: Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za največ 12 proženj na instrument. Uporaba instrumenta z ojačitvenim materialom za vrstico sponk lahko zmanjša število proženj.

Kode izdelkov instrumenta ECHELON Flex

Koda instrumenta	Opis	Dolžina cevke
EC45A	Artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Kompakten artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON Flex 45 Compact	280 mm
EC45AL	Dolg artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON Flex 45 Long	440 mm
EC60A	Artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Kompakten artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON Flex 60 Compact	280 mm
LONG60A	Dolg artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON Flex 60 Long	440 mm

Kode izdelkov polnila ECHELON

Opomba: Instrumente ECHELON Flex je dovoljeno uporabljati le s polnili ECHELON.

Koda polnila	Višina zaprte sponke	Dolžina vrstice sponk	Barva polnila	Število sponk	Vrstice sponk
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Siva	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Bela	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Modra	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Zlata	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Zelena	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Bela	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Modra	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Zlata	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Zelena	88	6

Klinični razdelek

Primeri posegov, v katerih se lahko uporabljajo linearni rezalniki in spenjalniki, so:

Splošni	Ginekološki	Urološki	Torakalni
• Anastomoze • Delna gastroplastika • Apendektomija	• Vaginalna histerektomija	• Prostatektomija • Nefrektomija • Cistektomija	• Resekcija in biopsija pljuč • Klinasta resekcija pljuč

Ilustracija in poimenovanje (Slika 1)

1. Zaporni sprožilnik (1)
2. Prožilnik (2)
3. Vrtljivi gumb
4. Povezovalne lamele
5. Stikalo za ročno obrnitev noža
6. Indikator števila proženj
7. Indikator usmerjenosti noža
8. Gumb za sprostitev nakovalca
9. Ročaj
10. Površina za prijemanje polnila
11. Jeziček za poravnavo polnila
12. Zadrževalna kapica sponk
13. Čeljust nakovalca
14. Čeljust polnila
15. Reža za poravnavo polnila
16. Indikator rezila noža
17. Vrstica sponk
18. Linija reza
19. Proksimalna črna črta

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta:

1 Preverite, ali se velikost polnila ujema z velikostjo instrumenta, ki ga boste uporabili (npr. uporabite polnilo ECHELON 45 z instrumentom ECHELON Flex 45).

2 Seznanite se z artikulacijskim dejanjem instrumenta, tako da povlečete lamele vrtljivega gumba s kazalcem in povežete čeljusti z drugo roko. (Slika 2) Kadar pritiskate v katero koli smer, se čeljusti zavrtijo za največ 45 stopinj, na tej točki pa se sila vrtenja poveča, da sporoči konec artikulacijskega loka. Ohranite lateralni pritisk, medtem ko izpustite vrtljivi gumb, da zaklenete kot cevke. Ko so čeljusti zaklenjene, sprostite lateralni pritisk. Čeljusti se bodo tudi zaklenile na približno 15 in 30 stopinjah, če spustite vrtljivi gumb pred koncem povezovalnega loka. Če želite vrniti čeljusti v raven položaj, povlecite lamele vrtljivega gumba, da sprostite zaklep; čeljusti se bodo samodejno vrnile.

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

Polnjenje instrumenta:

4 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument in polnilo iz zadevnih ovojnin. Da boste preprečili poškodbe, ne spustite instrumenta ali polnila v sterilno polje.

5 Odstranite oznako z navodilom za večkratno proženje in plastično obojko iz instrumenta. Za to premaknite oznako in obojko prek cevke instrumenta.

6 Pred vstavljanjem se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju. (Slika 3)

7 Preglejte polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.
Pozor: Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva.
Pozor: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.
OPOZORILO: Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez zatesnitve (npr. če vstavite 60-mm polnilo v 45-mm instrument).

8 Vstavite novo polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti polnila, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. Instrument je zdaj napolnjen in pripravljen za uporabo. (Slika 4)
Pozor: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

Uporaba instrumenta:

9 Čeljusti instrumenta zaprite tako, da stisnete zaporni sprožilnik (svetlo siv in označen s številko »1«), da se zaskoči. Slišen klik pomeni, da je zaporni sprožilnik zapahnjen. (Slika 5)
Pozor: Prožilnika še ne stiskajte (temno siv in označen s številko »2«).

10 Uvedite instrument v telesno odprtino skozi trokar ustrezne velikosti ali skozi rez. (Slika 6) Kadar uporabljate trokar, morajo biti čeljusti instrumenta vidne zunaj obojke trokarja, preden odprete čeljusti.
Pozor: Kadar vstavljate instrument skozi trokar ali rez, se izogibajte nenamernemu napredovanju prožilnika (2). Če pride do tega, bo instrument blokiran in indikator proženj bo prikazal simbol za zaklep; v tem stanju instrument ne bo dovolil, da bi gumb za sprostitev nakovalca znova odprl čeljusti instrumenta. Za obnovitev iz tega stanja odstranite instrument, pritisnite rdeče stikalo za ročno obrnitev noža navzdol, da spremenite smer premikanja noža; indikator noža bo prikazoval navzdol obrnjeno puščico proti proksimalnemu koncu instrumenta, kar pomeni, da je nož v načinu vračanja. Povsem stisnite prožilnik (2), da se dotakne zapornega sprožilnika (1); indikator števila proženj bo prikazoval nič, kar pomeni, da se je nož vrnil v začetni položaj. (Slika 7) Pritisnite gumb za sprostitev nakovalca in zamenjajte polnilo, nato pa sledite zgornjim navodilom za polnjenje instrumenta.

11 Ko je instrument v votlini, pritisnite gumb za sprostitev nakovalca, da znova odprete čeljusti instrumenta in vrnete zaporni sprožilnik (1) v prvotni položaj. (Slika 8)

12 Po potrebi zavrtite čeljusti, tako da pritisnete lamele vrtljivega gumba s kazalcem in pritisnete navzdol ali navzgor. Cevka instrumenta se bo prosto zavrtela v kateri koli smeri.

13 Za artikuliranje čeljusti znotraj telesne odprtine izberite primerno površino (del telesa, organ ali drug instrument), da jo uporabite kot podlogo za zvijanje čeljusti, pri tem pa zagotovite, da ostane v vidnem polju. Naslonite lateralno stran čeljusti, ki se nahajajo na nasprotni strani želene smeri povezovanja, na podlogo (čeljusti morajo biti za artikuliranje instrumenta odprte). (Slika 9)
OPOZORILO: Ne poskušajte artikulirati tako, da pritisnete sprednji del čeljusti ob podloge, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva. (Slika 10)
Povlecite lamele vrtljivega gumba s kazalcem nazaj in izvedite krožni gib proti strani želenega povezovanja, medtem pa nežno potiskajte ročaj instrumenta proti podlogi. Čeljusti morajo med tem dejanjem ostati pritisnjene ob podlogo. Ko je želen kot povezovanja dosežen, spustite vrtljivi gumb, da zaklenete instrument pod tem kotom (instrument se bo zaklenil le na predhodno določenih kotih – 15°, 30° in 45°).
Pozor: Instrument lahko doseže največjo artikulacijo samo do kota 45°. Kadar uporabljate dele telesa ali organe kot podlogo, morate biti zlasti pozorni na vidne znake in povratne informacije ob dotiku, ki jih prejmete od instrumenta. Ko je največji kot dosežen, bo sila narasla, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot. Izogibajte se čezmernemu pritisku na tkivo, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva.

14 Namestite instrument okrog tkiva, ki ga boste spenjali.
Pozor: Prepričajte se, da je tkivo sploščeno in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Vsakršno »kopičenje« tkiva vzdolž polnila, zlasti v presredku čeljusti, lahko povzroči nepopolno vrstico sponk.
Distalne črne črte na nakovalcu in kanalu polnila označujejo konca vrstice sponk. Črta na kanalu polnila, na kateri piše »cut« (rez), označuje linijo reza pripomočka. (Slika 1)
Pozor: Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, ali v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje nad oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.

15 Ko so čeljusti instrumenta nameščene, čeljusti zaprite tako, da stisnete zaporni sprožilnik (1) proti ročaju, da se zapahne. Slišen/občuten klik pomeni, da sta zaporni sprožilnik in čeljust zapahnjena. (Slika 5)
Pozor: Zagotovite, da se tkivo ni razširilo (prodrlo) proksimalno do proksimalne črne črte instrumenta. Tkivo, ki ste ga na silo potisnili v instrument proksimalno do črne črte, bo mogoče transekcionirano brez sponk.
Pozor: Če je zaporni sprožilnik (1) težko zapreti, **popravite položaj instrumenta in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo. (Glejte **Tabela s kodami izdelkov polnil ECHELON**.)
Pozor: Če vpenjalni mehanizem ne deluje več in se čeljusti ne vpnejo na tkivo, instrumenta ne prožite. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
Opomba: Kadar prožite prek debelega tkiva in držite čeljusti na mestu 15 sekund po zaprtju in pred proženjem, lahko pride do boljšega stisnjenja in oblike sponk.

16 Sprožite instrument. Popolno proženje zahteva 4 popolna proženja za rezanje po celotni dolžini polnila in vrnitev noža v začetni položaj. Za vsako proženje stisnite in spustite prožilnik (2) z neprekinjenim in gladkim potegom, da nalega na zaporni sprožilnik (1). (Slika 11) Številka na indikatorju števila proženj se bo povečala ob vsakem proženju. Po tretjem proženju bo indikator smeri noža prikazoval puščico, obrnjeno proti proksimalnemu koncu instrumenta, kar pomeni, da je nož v načinu vračanja. Ob koncu četrtega proženja bo indikator števila proženj prikazoval »0«, kar pomeni, da se je nož vrnil v začetni položaj. Stanje transekcije lahko ugotovite tudi z opazovanjem indikatorja rezila noža med proženjem.
Opomba: Ko se cikel proženja začne, ga je treba dokončati, tako da izvedete vsa štiri proženja v ciklu, da se nož vrne v začetni položaj. Če je treba prekiniti zaporedje proženj, pritisnite rdeče stikalo za ročno obrnitev noža navzdol, da spremenite smer premikanja noža; indikator smeri noža bo prikazoval navzdol obrnjeno puščico proti proksimalnemu koncu instrumenta, kar pomeni, da je nož v načinu vračanja. Za dokončanje povsem stisnite prožilnik (2), da se dotakne zapornega sprožilnika (1); po tem bo indikator števila proženj prikazoval »0«, kar pomeni, da se je nož vrnil v začetni položaj.
Pozor: Če poskušate na silo sprožiti dokončanje prožilnega hoda s preveč tkiva med čeljustmi ali z gostim/debelim tkivom med čeljustmi, bo mogoče potrebna večja sila za proženje ali pa lahko pride do okvare instrumenta.
Pozor: Če se instrument zaklene, bo indikator števila proženj prikazoval simbol za zaklep. Ustavite instrument in pritisnite rdeče stikalo za ročno obrnitev noža navzdol, da spremenite smer premikanja noža; indikator smeri noža bo prikazoval navzdol obrnjeno puščico proti proksimalnemu koncu instrumenta, kar pomeni, da je nož v načinu vračanja. Povsem stisnite prožilnik (2), da se dotakne zapornega sprožilnika (1). Indikator števila proženj bo prikazoval »0«, kar pomeni, da se je nož vrnil v začetni položaj. Nato pritisnite gumb za sprostitev nakovalca, da sprostite čeljusti s tkiva. Zaprite čeljusti instrumenta s pritiskom na zaporni sprožilnik (1), odstranite instrument in zamenjajte polnilo. Proženje prek zaklepnega mehanizma bo povzročilo zlom instrumenta.

Pozor: Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.

17 Pritisnite gumb za sprostitev nakovalca, da ločite čeljusti instrumenta in omogočite, da se oba prožilnika vrneta v prvotna položaja. (Slika 8)
Pozor: Če se čeljusti ne odprejo samodejno po pritisku na gumb za sprostitev nakovalca, se najprej prepričajte, ali je nož v izvlečenem položaju, tako da preverite, ali indikator števila proženj prikazuje »0« in je indikator smeri noža obrnjen proti proksimalni strani instrumenta ali je indikator rezila noža v začetnem položaju. Če indikator števila proženj ali indikator rezila noža ni v začetnem položaju, pritisnite rdeče stikalo za ročno obrnitev noža navzdol, da obrnete smer premikanja noža, in povsem pritisnite prožilnik (2), da nalega na zaporni sprožilnik (1). Pritisnite gumb za sprostitev nakovalca. Če se čeljusti zdaj ne odprejo, nežno povlecite zaporni sprožilnik (1) navzgor (stran od ročaja), dokler se prožilnik in zaporni sprožilnik ne vrneta v prvotna položaja.
Pozor: Če prožilni mehanizem ne deluje več, instrumenta **ne** uporabljajte več.

18 Nežno povlecite instrument stran od transekcioniranega tkiva in se prepričajte, ali je bilo izpuščeno iz čeljusti. Preglejte vrstice sponk glede pnevmostaze/hemostaze in ustreznega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z elektrokavterizacijo, ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.

19 Preden odstranite artikulacijske instrumente, premaknite čeljusti stran od ovire znotraj telesne odprtine, pri tem pa ohranite čeljusti odprte in znotraj vidnega polja ter povlecite lamele vrtljivega gumba. Čeljusti se bodo samodejno vrnile v raven položaj.

20 Za odstranjevanje instrumenta iz votline stisnite zaporni sprožilnik (1), da se zaskoči in zapre čeljusti. Povsem izvlecite instrument v zaprtem položaju. (Slika 12)

Ponovno polnjenje instrumenta:

21 Z uporabo sterilne tehnike vzemite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.

22 Pred vnovičnim vstavljanjem se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju. (Slika 3)

23 Potisnite navzgor (proti nakovalcu), da se polnilo loči od čeljusti polnila. Porabljeno polnilo zavrzite. (Slika 13)
OPOZORILO: Pred vnovičnim vstavljanjem polnila v instrument izperite nakovalce in čeljusti polnila v sterilni raztopini, nato pa obrišite nakovalce in čeljusti polnila, da očistite vse oblikovane, vendar neuporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste pregledali in se prepričali, da na nakovalcu in čeljustih polnila ni sponk.

24 Preglejte novo polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.
Pozor: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.
OPOZORILO: Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez zatesnitve (npr. če vstavite 60-mm polnilo v 45-mm instrument).

25 Vstavite novo polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti polnila, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo. (Slika 14)
Pozor: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Kadar med posegom uporabljate druge tehnologije (npr. elektrokavterizacijo), upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec originalne opreme, da preprečite nevarnosti, povezane z njihovo uporabo.
- Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez zatesnitve (npr. če vstavite 60-mm polnilo v 45-mm instrument).
- Ne poskušajte artikulirati tako, da pritisnete sprednji del čeljusti ob podloge, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva.
- Pred vnovičnim vstavljanjem polnila v instrument izperite nakovalce in čeljusti polnila v sterilni raztopini, nato pa obrišite nakovalce in čeljusti polnila, da očistite vse oblikovane, vendar neuporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste pregledali in se prepričali, da na nakovalcu in čeljustih polnila ni sponk.
- Pred uporabo odstranite zadrževalno kapico sponk in preglejte površino polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)
- Kadar vstavljate instrument skozi trokar ali rez, se izogibajte nenamernemu napredovanju prožilnika (2). Če pride do tega, bo instrument blokiran in indikator proženj bo prikazal simbol za zaklep; v tem stanju instrument ne bo dovolil, da bi gumb za sprostitev nakovalca znova odprl čeljusti instrumenta.
- Instrument lahko doseže največjo artikulacijo samo do kota 45°. Kadar uporabljate dele telesa ali organe kot podlogo, morate biti zlasti pozorni na vidne znake in povratne informacije ob dotiku, ki jih prejmete od instrumenta. Ko je največji kot dosežen, bo sila narasla, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot. Izogibajte se čezmernemu pritisku na tkivo, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva.
- Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora.
- Prepričajte se, da je tkivo sploščeno in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Vsakršno »kopičenje« tkiva vzdolž polnila, zlasti v presredku čeljusti, lahko povzroči nepopolno vrstico sponk.
- Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, ali v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje nad oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.
- Zagotovite, da se tkivo ni razširilo (prodrlo) proksimalno do proksimalne črne črte instrumenta. Tkivo, ki ste ga na silo potisnili v instrument proksimalno do črne črte, bo mogoče transekcionirano brez sponk.
- Če je zaporni sprožilnik (1) težko zapreti, **popravite položaj instrumenta in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo. (Glejte **Tabela s kodami izdelkov polnil ECHELON**.)
- Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna

uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.

- Če poskušate na silo sprožiti dokončanje prožilnega hoda s preveč tkiva med čeljustmi ali z gostim/debelim tkivom med čeljustmi, bo mogoče potrebna večja sila za proženje ali pa lahko pride do okvare instrumenta.
- Če se instrument zaklene, bo indikator števila proženj prikazoval simbol za zaklep. Ustavite instrument in pritisnite rdeče stikalo za ročno obrnitev noža navzdol, da spremenite smer premikanja noža; indikator smeri noža bo prikazoval navzdol obrnjeno puščico proti proksimalnemu koncu instrumenta, kar pomeni, da je nož v načinu vračanja. Povsem stisnite prožilnik (2), da se dotakne zapornega sprožilnika. Indikator števila proženj bo prikazoval »0«, kar pomeni, da se je nož vrnil v začetni položaj. Nato pritisnite gumb za sprostitev nakovalca, da sprostite čeljusti s tkiva. Zaprite čeljusti instrumenta s pritiskom na zaporni sprožilnik (1), odstranite instrument in zamenjajte polnilo. Proženje prek zaklepnega mehanizma bo povzročilo zlom instrumenta.
- Če se čeljusti ne odprejo samodejno po pritisku na gumb za sprostitev nakovalca, se najprej prepričajte, ali je nož v izvlečenem položaju, tako da preverite, ali indikator števila proženj prikazuje »0« in je indikator smeri noža obrnjen proti proksimalni strani instrumenta ali je indikator rezila noža v začetnem položaju. Če indikator števila proženj ali indikator rezila noža ni v začetnem položaju, pritisnite rdeče stikalo za ročno obrnitev noža navzdol, da obrnete smer premikanja noža, in povsem pritisnite prožilnik (2), da nalega na zaporni sprožilnik (1). Pritisnite gumb za sprostitev nakovalca. Če se čeljusti zdaj ne odprejo, nežno povlecite zaporni sprožilnik (1) navzgor (stran od ročaja), dokler se prožilnik in zaporni sprožilnik ne vrneta v prvotna položaja.
- Če prožilni mehanizem ne deluje več, instrumenta **ne** uporabljajte več.
- Če vpenjalni mehanizem ne deluje več in se čeljusti ne vpnejo na tkivo, instrumenta ne prožite. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
- Preden odstranite instrument, se prepričajte, ali je tkivo izven čeljusti, nato pa čeljusti zaprite.
- Po odstranitvi instrumenta preglejte vrstice sponk glede pnevmostaze/hemostaze in ustreznega zaprtja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z elektrokavterizacijo, ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.
- Instrument lahko napolnite med enim posegom. Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za skupno 12 proženj na instrument.
- Ko se rezilo noža ročno ali samodejno vrne v začetni položaj, je polnilo porabljeno in ga je treba zavreči. Če poskušate prožiti s porabljenim polnilom se bo instrument zaklenil. Če čutite upor, je prišlo do zaklepa. Če se instrument zaklene, bo indikator števila proženj prikazoval simbol za zaklep. Ustavite instrument in pritisnite rdeče stikalo za ročno obrnitev noža navzdol, da spremenite smer premikanja noža; indikator smeri noža bo prikazoval navzdol obrnjeno puščico proti proksimalnemu koncu instrumenta, kar pomeni, da je nož v načinu vračanja. Povsem stisnite prožilnik (2), da se dotakne zapornega sprožilnika (1). Indikator števila proženj bo prikazoval »0«, kar pomeni, da se je nož vrnil v začetni položaj. Nato pritisnite gumb za sprostitev nakovalca, da sprostite čeljusti s tkiva. Zaprite čeljusti instrumenta s pritiskom na zaporni sprožilnik (1), odstranite instrument in zamenjajte polnilo. Proženje prek zaklepnega mehanizma bo povzročilo zlom instrumenta.
- Pri izbiri polnila je treba dobro preučiti obstoječa patološka stanja ter katera koli predoperativna zdravljenja, npr. radioterapijo, ki jim je bil izpostavljen bolnik. Določena stanja ali predoperativna zdravljenja lahko povzročijo spremembe debeline tkiva, ki bi presegle prikazano območje debeline tkiva pri standardni izbiri polnila.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt. Prav tako lahko ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Način dobave

Družine linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON (artikulacijski in ravni) so dobavljene sterilne za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Endopath® Стаплер

Артикулациони ендоскопски линеарни секач, компактни артикулациони ендоскопски линеарни секач и дужи артикулациони ендоскопски линеарни секач

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Намена овог листа са информацијама је да пружи упутства за коришћење артикулационих ендоскопских линеарних секача ECHELON™ Flex. Он не представља референцу за хируршке технике.

ENDOPATH и ECHELON су заштитни знаци компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

Производне линије ендоскопских линеарних секача ECHELON (артикулационих и правих) намењене су за трансекцију, ресекцију и/или креирање анастомоза. Инструменти се примењују у више отворених или минимално инвазивних општих, гинеколошких, уролошких, грудних и педијатријских хируршких процедура. Могу да се користе са материјалима за подупирање линије копчи или ткива. Инструменти такође могу да се користе за трансекцију и ресекцију паренхима јетре (хепатичка васкулатура и структура жучи), панкреаса, бубрега и слезине.

Контраиндикације

- Немојте да користите инструменте на аорти.
- Немојте да користите инструменте на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите ниједан линеарни секач на већим крвним судовима без омогућавања проксималне и дисталне контроле.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера. Погледајте табелу са шифрама производа за пуњење ECHELON да бисте видели који су захтеви за компресију ткива (висина затворене копче) за сваку величину копче. Ако се ткиво не може практично компресовати до висине затворене копче, или се не може лако компресовати на мање од висине затворене копче, ткиво је контраиндиковано јер може бити превише дебело или превише танко за изабрану величину копче.
- Ови инструменти нису предвиђени за коришћење када је хируршко зашивање копчама контраиндиковано.

Опис уређаја

Артикулациони ендоскопски линеарни секачи ECHELON Flex 45 mm и 60 mm су стерилни инструменти за употребу на једном пацијенту за истовремено сечење и ушивање ткива копчама. Постоји шест размакнутих редова копчи, три на свакој страни линије сечења. Инструменти ECHELON Flex 45 имају линију копче дугачку око 45 mm и линију сечења дугачку око 42 mm. Инструменти ECHELON Flex 60 имају линију копче дугачку око 60 mm и линију сечења дугачку око 57 mm. Тело инструмента се може слободно ротирати у оба смера, а артикулациони механизам омогућава окретање дисталног дела тела инструмента ради лакшег латералног приступа месту операције.

Инструменти се испоручују без пуњења и морају се напунити пре употребе. Поклопац за задржавање копчи на пуњењу штити крајеве ногу копчи током транспорта. Функција блокирања ових инструмената је уграђена ради спречавања поновног активирања са већ искоришћеним пуњењем.

Опрез: Немојте поново да пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту. Коришћење инструмента са материјалом за ојачавање линије копчи може да смањи број активирања.

Шифре производа за инструмент ECHELON Flex

Шифра инструмента	Опис	Дужина тела
EC45A	Артикулациони ендоскопски линеарни секач ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Компактни артикулациони ендоскопски линеарни секач ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Дужи артикулациони ендоскопски линеарни секач ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Артикулациони ендоскопски линеарни секач ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Компактни артикулациони ендоскопски линеарни секач ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Дужи артикулациони ендоскопски линеарни секач ECHELON Flex 60	440 mm

Шифре производа за пуњење ECHELON

Напомена: Инструменти ECHELON Flex могу да се користе искључиво са пуњењима ECHELON.

Шифра пуњења	Висина затворене копче	Дужина линије копчи	Боја пуњења	Број копчи	Број редова копчи
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Сива	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Бела	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Плава	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Златна	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Зелена	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Бела	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Плава	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Златна	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Зелена	88	6

Клинички подаци

Примери процедура у којима се линеарни секачи и стаплери могу користити обухватају:

Општа	Гинеколошка	Уролошка	Грудна
• Анастомозе • Парцијална гастропластика • Апендектомија	• Вагинална хистеректомија	• Простатектомија • Нефректомија • Цистектомија	• Ресекција и биопсија плућа • Клинаста ресекција плућа

Илустрација и номенклатура (Слика 1)

1. Окидач за затварање (1)
2. Окидач за активирање (2)
3. Дугме за ротирање
4. Крилца за артикулацију
5. Прекидач за ручно враћање ножа
6. Индикатор бројача корака
7. Индикатор смера ножа
8. Дугме за отпуштање наковња
9. Дршка
10. Површина за хватање пуњења
11. Језичак за поравнање пуњења
12. Поклопац за задржавање копчи
13. Чељуст наковња
14. Чељуст улошка
15. Усек за поравнање пуњења
16. Индикатор сечива ножа
17. Линија копчи
18. Линија сечења
19. Проксимална црна линија

Упутства за коришћење

Пре коришћења инструмента:

1 Проверите да ли величина пуњења одговара величини инструмента који ће се користити (нпр. користите пуњење ECHELON 45 са инструментом ECHELON Flex 45).

2 Упознајте се са поступком артикулације инструмента тако што ћете кажипрстом повлачити крилца дугмета за ротирање, а другом руком артикулирати чељусти. (Слика 2) Док се латерални притисак примењује у било ком смеру, чељусти се окрећу до максималног угла од 45 степени, при коме се повећава сила окретања како би сигнализирала крај артикулацијског лука. Одржавајте латерални притисак док отпуштате дугме за ротирање да бисте закључали угао тела. Након закључавања чељусти, отпустите латерални притисак. Чељусти ће се такође закључати на око 15 и 30 степени отпуштањем дугмета за ротирање пре краја артикулацијског лука. За враћање чељусти у прави положај, повлачите крилца дугмета за ротирање да бисте отпустили закључавање; чељусти ће се аутоматски вратити.

3 Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

Пуњење инструмента:

4 Стерилном техником извадите инструмент и пуњења из њихових паковања. Да бисте избегли оштећење, не окрећите инструмент или пуњење у стерилном полу.

5 Уклоните привезак са упутствима за активирање у више корака и пластичну кошуљицу са инструмента. Да бисте то учинили, померите привезак и кошуљицу преко тела инструмента.

6 Пре постављања пуњења, уверите се да је инструмент у отвореном положају. (Слика 3)

7 Прегледајте пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење.
Опрез: Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента.
Опрез: Избор одговарајућег улошка копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за активирање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.

Српски

УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског затварања (нпр. коришћење пуњења од 60 mm у инструменту од 45 mm).

8 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање улошка не заустави у усеку за поравнање пуњења. Гурните пуњење тако да налегне. Скините поклопац за задржавање копчи и одложите га. Инструмент је сада напуњен и спреман за употребу. (Слика 4)

Опрез: Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене воћице видљиве. (Ако су обојене воћице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

Коришћење инструмента:

9 Затворите чељусти инструмента стискањем окидача за затварање (светлосиве боје и означен бројем „1“) док се не закључа. Чуће се клик који означава да је окидач за затварање закључан. (Слика 5)

Опрез: У том тренутку немојте да стискате окидач за активирање (тамносиве боје и означен бројем „2“).

10 Уведите инструмент у телесну шупљину преко трокара одговарајуће величине или преко реза. (Слика 6) Приликом коришћења трокара, чељусти инструмента морају да буду видљиве након кошуљице трокара пре него што се чељусти отворе.

Опрез: Приликом проласка инструмента кроз трокар или рез избегавајте да ненамерно померите окидач за активирање (2). Ако до тога дође, инструмент ће се закључати и индикатор корака ће приказати симбол закључавања; у том стању инструмент неће дозволити да дугме за отпуштање наковња поново отвори чељусти инструмента. Да бисте поништили ово стање, извадите инструмент, гурните црвени прекидач за ручно враћање ножа надоле да обрнете кретање ножа; индикатор смера ножа ће приказати стрелицу која је усмерена према проксималном крају инструмента да би се назначило да се нож налази у режиму повратка. Стисните окидач за активирање (2) до краја док се не ослони на окидач за затварање (1). Индикатор бројача корака ће приказати „0“ да би назначио да је нож враћен у почетни положај. (Слика 7) Притисните дугме за отпуштање наковња и замените пуњење, затим пратите упутства изнад за Пуњење инструмента.

11 Када инструмент уђе у шупљину, притисните дугме за отпуштање наковња да бисте поново отворили чељусти инструмента и вратили окидач за затварање (1) на почетни положај. (Слика 8)

12 Уколико је потребно, ротирајте чељусти тако што ћете кажипрстом гурати крилца дугмета за ротирање примењујући притисак надоле или нагоре. Тело инструмента ће се слободно ротирати у било ком смеру.

13 Да бисте артикулирали чељусти унутар телесне шупљине, изаберите одговарајућу површину (телесну структуру, орган или други инструмент) коју ћете користити као површину са уземљењем да бисте савијали чељусти, осигуравајући да остаје унутар видног поља. Осло ните латералну страну чељусти које су супротне жељеном смеру артикулације на површину са уземљењем (чељусти морају бити отворене да бисте артикулирали инструмент). (Слика 9)

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да покушавате артикулацију притискањем предњих чељусти на површину са уземљењем јер може доћи до оштећења или повреде ткива. (Слика 10)

Кажипрстом повлачите крилца дугмета за ротирање уназад и покретом пребрисавања у страну примените жељену артикулацију док полако гурате дршку инструмента према површини са уземљењем. Током овог поступка држите чељусти притиснуте на површину са уземљењем. Када се постигне жељени угао артикулације, отпустите дугме за ротирање да закључате угао (инструмент се искључиво закључава на унапред одређеним угловима – 15°, 30° и 45°).

Опрез: Инструмент може искључиво достићи максималну артикулацију до угла од 45°. Приликом коришћења телесних структура или органа као површина са уземљењем, потребно је обратити посебну пажњу на визуелне ознаке и тактилну повратну спрегу инструмента. Када се максимални угао достигне, сила ће се повећати чиме се назначава да је максимални угао достигнут. Избегавајте примену прекомерног притиска на ткиво јер може доћи до оштећења ткива или повреде ткива.

14 Поставите инструмент око ткива које треба ушити копчама.

Опрез: Постарајте се да ткиво лежи равно и да је правилно постављено између чељусти. Свако „нагомилавање“ ткива дуж пуњења, нарочито у рачвама чељусти, може довести до непотпуне линије копчи.

Дисталне црне линије на наковњу и каналу улошка назначавају крајеве линије копчи. Линија на каналу улошка на којој пише „cut“ (сечење) означава линију сечења на уређају. (Слика 1)

Опрез: Када постављате стаплер на место примене, уверите се да нема препрека као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд. у чељустима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуне радње сечења, неправилно формираних копчи и/или немогућности отварања чељусти инструмента.

15 Након позиционирања чељусти, затворите чељусти стискањем окидача за затварање (1) према дршци док се не закључа. Чуће се звучни/тактилни клик који означава да су окидач за затварање и чељусти закључани. (Слика 5)

Опрез: Постарајте се да ткиво не буде продужено (избачено) проксимално од проксималне црне линије инструмента. На ткиву које је силом угурано у инструмент проксимално од црне линије може доћи до трансекције без копчи.

Опрез: Ако је закључавање окидача за затварање (1) отежано, **померите инструмент и захватите мању количину ткива**. Уверите се да је извршен одговарајући избор пуњења. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење ECHELON**.)

Опрез: Ако се механизам за стезање поквари и чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и немојте да наставите са коришћењем инструмента.

Напомена: Приликом активирања преко дебелог слоја ткива, држањем чељусти на истом месту 15 секунди након затварања и пре активирања може доћи до боље компресије и формирања копче.

16 Активирајте инструмент. Комплетан поступак активирања захтева 4 потпуна корака за сечење целокупне дужине пуњења и враћање ножа на почетни положај. Код сваког корака, стисните и отпустите окидач за активирање (2) у потпуности једним непрекидним, усклађеним покретом док не додирне окидач за затварање (1). (Слика 11) Бројеви на индикатору бројача корака ће се мењати након сваког корака. Након трећег корака, индикатор смера ножа ће приказати стрелицу која је усмерена према проксималном крају инструмента да би се назначило да се нож налази у режиму повратка. На крају четвртог корака, индикатор бројача корака ће приказати „0“ да би назначио да је нож враћен у почетни положај. Статус трансекције се такође може утврдити посматрањем индикатора сечива ножа током поступка активирања.

Напомена: Када се циклус активирања покрене, треба да се доврши обављањем сва четири корака циклуса активирања да би се нож вратио у почетни положај. Ако је потребно прекинути поступак активирања, гурните црвени прекидач за ручно враћање ножа надоле да обрнете кретање ножа; индикатор смера ножа ће приказати стрелицу која је усмерена према проксималном крају инструмента да би се назначило да се нож налази у режиму повратка. Да бисте

довршили, стисните окидач за активирање (2) до краја све док се не ослони на окидач за затварање (1), након чега ће индикатор бројача корака приказати „0” да би назначио да је нож враћен у почетни положај.

Опрез: Ако покушате на силу да притиснете окидач да би се завршио корак активирања док се између чељусти налази превише ткива или док се између чељусти налази густи/дебео слој ткива, може доћи до повећане силе окидања или квара инструмента.

Опрез: Ако се инструмент закључа, индикатор бројача корака ће приказати симбол закључавања. Зауставите се и гурните црвени прекидач за ручно враћање ножа надоле да обрнете кретање ножа; индикатор смера ножа ће приказати стрелицу која је усмерена према проксималном крају инструмента да би се назначило да се нож налази у режиму повратка. Стисните окидач за активирање (2) до краја док се не ослони на окидач за затварање (1). Индикатор бројача корака ће приказати „0“ да би назначио да је нож враћен у почетни положај. Затим притисните дугме за отпуштање наковња да бисте отпустили чељусти са ткива. Затворите чељуст инструмента притиском на окидач за затварање (1), извадите инструмент и замените уложак. Активирање док је механизам за закључавање активан довешће до лома инструмента.

Опрез: Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за активирање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.

17 Притисните дугме за отпуштање наковња да одвојите чељусти инструмента и да омогућите да се оба окидача врате у почетне положаје. (Слика 8)

Опрез: Ако се чељусти не отворе аутоматски након што се притисне дугме за отпуштање наковња, прво проверите да ли се нож налази у увученом положају тако што ћете проверити да ли индикатор бројача корака приказује „0“ и да ли је индикатор смера ножа усмерен према проксималној страни инструмента или се индикатор сечива ножа налази у почетном положају. Ако се индикатор бројача корака или индикатор сечива ножа не налази у почетном положају, притисните црвени прекидач за ручно враћање ножа надоле да обрнете померање ножа и стисните окидач за активирање (2) у потпуности све док се не ослони на окидач за затварање (1). Притисните дугме за отпуштање наковња. Ако се тада чељусти не отворе, онда полако повуците окидач за затварање (1) нагоре (од дршке) све док се окидачи за активирање и затварање не врате на почетне положаје.

Опрез: Ако се механизам за активирање поквари, **немојте** да наставите са употребом инструмента.

18 Полако повуците инструмент од сеченог ткива и постарајте се да буде отпуштено из чељусти. Проверите да ли на линијама копчи постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише електрокаутером, ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.

19 Пре уклањања артикулационих инструмената померите чељусти даље од свих препрека унутар телесне шупљине док држите чељусти отворене унутар видног поља и повлачите крилца дугмета за ротирање. Чељусти ће се аутоматски вратити у прави положај.

20 Да бисте уклонили инструмент из шупљине, стискајте окидач за затварање (1) док се не закључа, затварајући чељусти. Комплетно извуците инструмент у затвореном положају. (Слика 12)

Поновно пуњење инструмента:

21 Извадите пуњење из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете пуњење у стерилном пољу.

22 Пре поновног постављања пуњења, уверите се да је инструмент у отвореном положају. (Слика 3)

23 Гурните нагоре (према наковњу) да бисте ослободили уложак из чељусти за пуњење. Одложите коришћено пуњење. (Слика 13)

УПОЗОРЕЊЕ: Пре пуњења инструмента, исперите чељуст наковња и улошка у стерилном раствору, а затим обришите чељуст наковња и улошка како бисте уклонили све формиране, али некоришћене копче из овог инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и улошка.

24 Прегледајте ново пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење.

Опрез:Избор одговарајућег улошка копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за активирање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.

УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског затварања (нпр. коришћење пуњења од 60 mm у инструменту од 45 mm).

25 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање улошка не заустави у усеку за поравнање пуњења. Гурните пуњење тако да налегне. Скините поклопац за задржавање копчи и одложите га. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу. (Слика 14)

Опрез: Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене воћице видљиве. (Ако су обојене воћице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Када користите друге технологије (нпр. електрокаутер) у процедури, придржавајте се мера предострожности које предлажу произвођачи оригиналне опреме да бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског затварања (нпр. коришћење пуњења од 60 mm у инструменту од 45 mm).
- Немојте да покушавате артикулацију притискањем предњих чељусти на површину са уземљењем јер може доћи до оштећења или повреде ткива.
- Пре пуњења инструмента, исперите чељуст наковња и улошка у стерилном раствору, а затим обришите чељуст наковња и улошка како бисте уклонили све формиране, али некоришћене копче из овог инструмента. Не користите

инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и улошка.

- Пре коришћења, уклоните поклопац за задржавање копчи на пуњењу и погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. (Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)
- Приликом проласка инструмента кроз трокар или рез избегавајте да ненамерно померите окидач за активирање (2). Ако до тога дође, инструмент ће се закључати и индикатор корака ће приказати симбол закључавања; у том стању инструмент неће дозволити да дугме за отпуштање наковња поново отвори чељусти инструмента.
- Инструмент може искључиво достићи максималну артикулацију до угла од 45°. Приликом коришћења телесних структура или органа као површина са уземљењем, потребно је обратити посебну пажњу на визуелне ознаке и тактилну повратну спрегу инструмента. Када се максимални угао достигне, сила ће се повећати чиме се назначава да је максимални угао достигнут. Избегавајте примену прекомерног притиска на ткиво јер може доћи до оштећења ткива или повреде ткива.
- Приликом дељења великих васкуларних структура уверите се да је поштован основни хируршки принцип проксималне и дистално контроле.
- Постарајте се да ткиво лежи равно и да је правилно постављено између чељусти. Свако „нагомилавање“ ткива дуж пуњења, нарочито у рачвама чељусти, може довести до непотпуне линије копчи.
- Када постављате стаплер на место примене, уверите се да нема препрека као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд. у чељустима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуне радње сечења, неправилно формираних копчи и/или немогућности отварања чељусти инструмента.
- Постарајте се да ткиво не буде продужено (избачено) проксимално од проксималне црне линије инструмента. На ткиву које је силом угурано у инструмент проксимално од црне линије може доћи до трансекције без копчи.
- Ако је закључавање окидача за затварање (1) отежано, **померите инструмент и захватите мању количину ткива. Уверите се да је извршен одговарајући избор пуњења**. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење ECHELON**.)
- Избор одговарајућег улошка копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за активирање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.
- Ако покушате на силу да притиснете окидач да би се завршио корак активирања док се између чељусти налази превише ткива или док се између чељусти налази густи/дебео слој ткива, може доћи до повећане силе окидања или квара инструмента.
- Ако се инструмент закључа, индикатор бројача корака ће приказати симбол закључавања. Зауставите се и гурните црвени прекидач за ручно враћање ножа надоле да обрнете кретање ножа; индикатор смера ножа ће приказати стрелицу која је усмерена према проксималном крају инструмента да би се назначило да се нож налази у режиму повратка. Стисните окидач за активирање (2) до краја док се не ослони на окидач за затварање. Индикатор бројача корака ће приказати „0“ да би назначио да је нож враћен у почетни положај. Затим притисните дугме за отпуштање наковња да бисте отпустили чељусти са ткива. Затворите чељуст инструмента притиском на окидач за затварање (1), извадите инструмент и замените уложак. Активирање док је механизам за закључавање активан довешће до лома инструмента.
- Ако се чељусти не отворе аутоматски након што се притисне дугме за отпуштање наковња, прво проверите да ли се нож налази у увученом положају тако што ћете проверити да ли индикатор бројача корака приказује „0“ и да ли је индикатор смера ножа усмерен према проксималној страни инструмента или се индикатор сечива ножа налази у почетном положају. Ако се индикатор бројача корака или индикатор сечива ножа не налази у почетном положају, притисните црвени прекидач за ручно враћање ножа надоле да обрнете померање ножа и стисните окидач за активирање (2) у потпуности све док се не ослони на окидач за затварање (1). Притисните дугме за отпуштање наковња. Ако се тада чељусти не отворе, онда полако повуците окидач за затварање (1) нагоре (од дршке) све док се окидачи за активирање и затварање не врате на почетне положаје.
- Ако се механизам за активирање поквари, **немојте** да наставите са употребом инструмента.
- Ако се механизам за стезање поквари и чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и немојте да наставите са коришћењем инструмента.
- Пре уклањања инструмента уверите се да се ткиво не налази између чељусти, а затим затворите чељусти.
- Након уклањања инструмента прегледајте да ли на линијама копчи постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише електрокаутером, ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.
- Овај инструмент се може пунити током једне процедуре. Немојте поново да пуните инструмент више од 12 пута за укупно 12 активирања по инструменту.
- Када се сечиво ножа врати на почетни положај ручно или аутоматски, уложак је потрошен и мора се одложити. Ако покушате да активирате потрошени уложак, инструмент ће се закључати. Ако осетите отпор, дошло је до закључавања. Ако се инструмент закључа, индикатор бројача корака ће приказати симбол закључавања. Зауставите се и гурните црвени прекидач за ручно враћање ножа надоле да обрнете кретање ножа; индикатор смера ножа ће приказати стрелицу која је усмерена према проксималном крају инструмента да би се назначило да се нож налази у режиму повратка. Стисните окидач за активирање (2) до краја док се не ослони на окидач за затварање (1). Индикатор бројача корака ће приказати „0“ да би назначио да је нож враћен у почетни положај. Затим притисните дугме за отпуштање наковња да бисте отпустили чељусти са ткива. Затворите чељуст инструмента притиском на окидач за затварање (1), извадите инструмент и замените уложак. Активирање док је механизам за закључавање активан довешће до лома инструмента.
- Приликом избора улошка, потребно је детаљно размотрити постојећа патолошка стања, као и све преоперативне терапије, као што је радиотерапија, које је пацијент можда примио. Одређена стања или преоперативне терапије могу изазвати промене у дебљини ткива које би довеле до прекорачења назначеног распона дебљине ткива у случају стандардног избора улошка.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.

- Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или доведу до квара уређаја који заузврат може да изазове повреду, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, пренос заразних болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.

Начин испоруке

Производне линије ендоскопских линеарних секача ECHELON (артикулационих и правих) се испоручују стерилне за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

ENDOPATH® 吻合器
腔镜关节头直线型切割吻合器、腔镜关节头直线型切割吻合器（短型）和腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）

请认真阅读所有内容。

如果未能正确地遵循使用说明，可能会导致严重手术后果，如泄漏或击发失败。

重要须知：本包装插页旨在提供ECHELON™Flex腔镜关节头直线型切割吻合器的使用说明。 不得以此作为外科技法的参考资料。

ENDOPATH和ECHELON是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

适应症
ECHELON 直线型切割吻合器产品系列（关节式和直式）适用于吻合术中的横切、切除和/或重建。 此类器械可用于多种开放式或微创性普通外科、妇科、泌尿科、胸外科和小儿外科操作。 此类器械可与吻合线或组织吻合钉支持物配合使用。 此类器械还可以用于横切和切除肝实质组织（肝脏血管系统和胆道结构）、胰腺、肾脏和脾脏。

禁忌症
- 不得将此器械用于主动脉。
- 不得将此器械用于缺血或坏死组织。
- 在未准备好对大血管近端和远端实施控制的前提下，不得将直线型切割吻合器用于大血管。
- 击发任何吻合器之前，须认真评估组织厚度。 参阅下列ECHELON钉仓产品编码图表，了解每种吻合钉的组织压缩要求（吻合钉闭合高度）。如果组织无法轻松地压入吻合钉闭合高度或过于轻松地压入吻合钉闭合高度，此组织则不适合此吻合钉，相对于选择的吻合钉，组织可能过厚或过薄。
- 这些器械不得用于禁用手术吻合钉的情况。

装置描述
ECHELON Flex 45 mm和60 mm 腔镜关节头直线型切割吻合器是仅供一名患者使用的无菌器械，同时完成组织切割与吻合操作。它有六排交错的吻合钉，切割线每侧有三排。ECHELON Flex 45器械的吻合线长约45 mm，切割线长约42 mm。ECHELON Flex 60器械的吻合线长约60 mm，切割线长约57 mm。 轴杆可以正逆两个方向自如旋转，一个关节机构使轴杆远端部分能够弯转，便于横向伸入手术部位。
器械供货时未装钉仓，使用前必须加载钉仓。 钉仓上有一个护钉板，用于在装运过程中保护吻合钉腿支点。 器械具有安全锁定功能，以防止用过的钉仓被再次击发。
小心: 每件器械重装钉次数不得超过12次，最多可击发12次。 若器械与吻合线撑垫材料一起使用时，可能会减少可击发次数。

ECHELON Flex器械产品编码

器械编码	描述	轴杆长度
EC45A	ECHELON Flex 45腔镜关节头直线型切割吻合器	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45腔镜关节头直线型切割吻合器（短型）	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60腔镜关节头直线型切割吻合器	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 腔镜关节头直线型切割吻合器（短型）	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）	440 mm

ECHELON钉仓产品编码

注： ECHELON Flex器械只能使用ECHELON钉仓。

钉仓编码	吻合钉闭合高度	吻合线长度	钉仓颜色	吻合钉数量	吻合钉排数
ECR45M	0.75 mm	45 mm	灰色	70	6
ECR45W	1.0 mm	45 mm	白色	70	6
ECR45B	1.5 mm	45 mm	蓝色	70	6
ECR45D	1.8 mm	45 mm	金色	70	6
ECR45G	2.0 mm	45 mm	绿色	70	6
ECR60W	1.0 mm	60 mm	白色	88	6
ECR60B	1.5 mm	60 mm	蓝色	88	6
ECR60D	1.8 mm	60 mm	金色	88	6
ECR60G	2.0 mm	60 mm	绿色	88	6

临床部分
以下为可以使用直线型切割吻合器和吻合器的某些操作：

普通外科	妇科	泌尿科	胸外科
• 吻合 • 局部胃成形术 • 阑尾切除术	• 经阴道子宫切除术	• 前列腺切除术 • 肾切除术 • 膀胱切除术	• 肺切除和活检 • 肺楔形切除术

示意图及组件名称（图1）
1. 关闭杆(1)
2. 击发杆(2)
3. 旋转钮
4. 关节翅片
5. 手动刀倒转开关
6. 行程计数指示器
7. 刀向指示器
8. 钉砧释放钮
9. 关闭杆
10. 钉仓抓持面
11. 钉仓对准卡口
12. 护钉板
13. 钉砧咬合面
14. 钉仓咬合面
15. 钉仓对准槽
16. 刀头指示线
17. 吻合线
18. 切割线
19. 近端黑线

使用说明

使用器械前：

1 确认钉仓尺寸与要使用的器械匹配（例如ECHELON Flex 45器械使用ECHELON 45钉仓）。

2 用食指拉旋转钮上的翅片，并用另一只手弯转咬合面，熟悉器械的弯转动作。（图2）在任一方向上施加横向压力，咬合面会弯转到最大角度 45 度，此时弯转阻力会增大，表明已达到弯转弧的端部。 保持横向压力，同时释放旋转钮，锁定轴杆的角度。锁定咬合面之后，解除横向压力。 在达到弯转弧端部之前释放旋转钮，咬合面也将锁定在大约15–30 度。 要使咬合面恢复到笔直位置，拉动旋转钮的翅片解除锁定；咬合面将自动复位。

3 使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅**警告与注意事项**）。

为器械装钉：

4 以无菌操作方法将器械和钉仓从各自包装中取出。 为避免损害，不要翻转器械或钉仓进入无菌区。

5 从器械上取下多行程击发说明标签和塑料套。沿器械轴杆滑动标签和塑料套即可完成这一操作。

6 装钉之前，确保器械处于张开位置。（图3）

7 检查钉仓上是否有护钉板。 如果钉仓上没有护钉板，则需废弃钉仓。
小心: 在使用器械之前，须认真评估组织厚度。
小心: 应该根据组织和吻合线撑垫材料的总厚度选择适当的吻合钉仓。 在器械上使用吻合线撑垫材料可能会需要击发力量大一些，并且可能会减少器械的可击发次数。 使用吻合线撑垫材料时，应遵循材料制造商的说明。
警告: 向器械内加载尺寸或型号不当的钉仓可能只会切割组织，而无法吻合（例如，将一个60 mm钉仓加载到45 mm器械上）。

8 将新钉仓靠在钉仓咬合面底部，以滑动方式插入，直至钉仓对准卡口在钉仓对准槽内停止为止。 将钉仓牢固卡入到位。 取下护钉板，予以废弃。 器械现在已装好吻合钉，可立即使用。（图4）
小心: 取下护钉板之后，观察新钉仓库的表面。 如果能看见彩色标记，则须更换钉仓。（如果能看见彩色标记，说明钉仓内可能没有吻合钉。）

使用器械：

9 挤压关闭杆（浅灰色并标有数字1），直至其锁定在位，从而关闭器械咬合面。 听见喀的一声说明关闭杆已被锁住。（图5）
小心: 此时不得挤压击发杆（深灰色并标有数字2）。

10 将器械经适当尺寸的套管或切口伸入体腔内。（图6）使用套管时，必须看到器械咬合面穿过管套，才能打开咬合面。
小心: 经套管或切口放入器械，要避免意外推到击发杆(2)。如果发生这种情况，器械将锁定，行程指示器将显示一个锁定符号；在这种状态下，器械将不允许钉砧释放钮重新打开器械咬合面。 要从这种状态恢复，取出器械，向下推红色手动刀倒转开关，使刀逆向动作；刀向指示器将显示一个箭头，指向器械近端，表明刀处于送回模式。将击发杆(2)挤压到底，直至其靠在关闭杆(1)上；行程计数指示器将显示零，表明刀已经送回到其起始位置。（图7）按压钉砧释放钮，更换钉仓，然后按上述说明为器械装钉。

11 一旦进入体腔，按压钉砧释放钮，重新打开器械咬合面，将关闭杆（1）送回原位。（图8）

12 如果需要，用食指向下或向上用力推旋转钮的翅片，旋转咬合面。 器械轴杆将向任一方向都旋转自如。

13 在体腔内弯转咬合面时，要选择一个适当的表面（一处身体结构、器官或另一个器械）作为接触面，弯曲咬合面，并确保它在视野范围之内。 将与所需关节方向相对的咬合面横侧面靠在接触面（咬合面必须打开，才能弯转器械）上。（图9）
警告: 不要试图通过向接触面按压咬合面正面进行弯转，因为可能会造成组织损坏或组织创伤。（图10）
用食指向后拉旋转钮的翅片，并向关节侧面做扫拂动作，同时轻轻向接触面推动器械手柄。 在做这一动作过程中，咬合面要始终顶住接触面。达到所需弯转角度之后，释放旋转钮锁定角度（器械仅锁定在预定角度15°、30°和45°）。
小心: 器械能够达到的最大弯转角度是 45°。 使用身体结构或器官作为接触面时，要特别留意从器械得到的视觉和触觉反馈信息。达到最大角度时，阻力会增大，表明已经达到最大角度。要避免对组织过分用力，因为可能会造成组织损坏或组织创伤。

14 将器械定位在要吻合的组织周围。
小心: 确保组织被平放在咬合面之间，且位置适宜。 如果组织沿钉仓呈褶皱状，尤其在咬合面的分叉处呈褶皱状，可能会造成吻合线不完整。
钉砧和钉仓道上的远端黑线表示吻合线的两端，钉仓道上的黑线上标有cut（切割）字样，表示器械的切割线。（图1）
小心: 将吻合器在定位在应用部位，确保咬合面内无夹子、支架、导丝等障碍物。 在障碍物上击发器械可能会造成切割不完全、吻合钉成形不当和/或无法打开器械咬合面。

15 定位器械咬合面后，朝手柄方向挤压关闭杆（1），直至其被锁住，从而关闭咬合面。 听到/感觉到“咔哒”一声，表明关闭杆和咬合面已锁定。（图5）

简体中文

小心: 确保组织没有延伸（伸出）超过器械近端方向上的近端黑线。 被挤到超过器械黑线的组织可能只会被横切，而不会被吻合。
小心: 如果关闭杆（1）很难被锁住，须**重新定位器械，少钳取一些组织**。. 确保选择正确的钉仓。（参阅**ECHELON钉仓产品编码表**。）
小心: 如果钳制机制无法工作，咬合面无法钳住组织，不得击发器械。 取出，并且不要继续使用器械。
注： 在向厚组织击发时，先闭合器械咬合面达15秒钟后再击发，这样可能会获得更好的挤压和吻合效果。

16 击发器械。 全部击发动作要求有 4 次完整行程，才能切割完整的钉仓长度，并将刀送回到其起始位置。 对每个行程，要以连续流畅的 动动作充分挤压并释放击发杆(2)，直至其靠上关闭杆(1)上。（图11）行程计数指示器上的次数将随着每个行程增加。 第三个行程之后，刀向指示器将显示一个箭头，指向器械的近端，表明刀处于送回模式。 第四个行程结束时，行程计数指示器将显示 0，表明刀已经送回其起始位置。也可以通过在击发动作过程中观察刀头指示线确定横切的状态。
注： 击发周期一旦开始，应完成击发周期的全部四个行程，将刀送回起始位置。 如果有必要中断连续击发，向下按红色手动刀倒转开关，使刀逆向动作； 刀向指示器将显示一个箭头，指向器械的近端，表明刀处于送回模式。要完成操作，充分挤压击发杆(2)，直至其靠在关闭杆(1)上，之后，行程计数指示器将显示 0，表明刀已经送回其起始位置。
小心: 当咬合面之间有过多组织或有厚实组织时，如果试图强行击发杆完成击发行程，可能会造成增大击发力量或造成器械故障。
小心: 如果器械锁定，行程计数指示器将显示锁定符号。 停止并向下推红色手动刀倒转开关，使刀逆向动作；刀向指示器将显示一个箭头，指向器械的近端，表明刀处于送回模式。 充分挤压击发杆(2)，直至其靠在关闭杆(1)上。 行程计数指示器将显示 0，表明刀已经送回其起始位置。然后按钉砧释放钮，使咬合面从组织上松开。 按下关闭杆(1)关闭器械咬合面，取出器械，更换钉仓。器械被锁住后试图击发会损坏器械。
小心: 在器械上使用吻合线撑垫材料可能会需要击发力量大一些，并且可能会减少器械的可击发次数。 使用吻合线撑垫材料时，应遵循材料制造商的说明。

17 按下钉砧释放钮，以便分离器械咬合面，使关闭杆和击发杆返回各自原位。（图8）
小心: 如果在按下钉砧释放钮后咬合面不自动打开，首先要确认行程计数指示器显示 0 且刀向指示器指向器械近侧，或者刀头指示器处于起始位置，以确保刀处于缩回位置。如果行程计数指示器或刀头指示器没有处于起始位置，则向下推红色手动刀倒转开关，使刀逆向动作，并充分挤压击发杆(2)，直至其靠上关闭杆(1)上。 按下钉砧释放钮。如果此时仍无法打开咬合面，则轻轻地向上拉关闭杆（1）（远离手柄），直至击发杆和关闭杆返回各自原位为止。
小心: 如果击发机构不工作，**不得** 继续使用器械。

18 将器械轻轻拉离横切组织，确保其从咬合面上松开。检查吻合线，查看止血/封气效果和吻合钉是否关闭妥当。 少量出血可以用电灼、手工缝合或其它适当方法处理。

19 在取出关节头器械之前，使咬合面远离体腔内的一切障碍物，同时保持咬合面打开并在视野范围之内，并拉动旋转钮的翅片。咬合面将自动恢复到笔直位置。

20 欲从体腔内取出器械，挤压关闭杆（1），直至其被锁住为止，从而关闭咬合面。 在器械处于关闭位置状态下完全取出器械。（图12）

为器械装钉：

21 以无菌操作方法将钉仓从包装中取出。 为避免损害，不要翻转钉仓进入无菌区。

22 装钉之前，确保器械处于张开位置。（图3）

23 向上推钉仓（朝向钉砧），使之从钉仓咬合面上松开。 废弃用过的钉仓 （图13）
警告: 在重新为器械装钉之前，以无菌溶液冲洗并擦拭钉砧和钉仓咬合面，以便从器械上清除所有已成形但未使用的吻合钉。 在目视检查确认钉砧和钉仓咬合面上没有吻合钉之前，不得使用器械。

24 检查新钉仓上是否有护钉板。 如果钉仓上没有护钉板，则需废弃钉仓。
小心: 应该根据组织和吻合线撑垫材料的总厚度选择适当的吻合钉仓。 在器械上使用吻合线撑垫材料可能会需要击发力量大一些，并且可能会减少器械的可击发次数。 使用吻合线撑垫材料时，应遵循材料制造商的说明。
警告: 向器械内加载尺寸或型号不当的钉仓可能只会切割组织，而无法吻合（例如，将一个60 mm钉仓加载到45 mm器械上）。

25 将新钉仓靠在钉仓咬合面底部，以滑动方式插入 ，直至钉仓对准卡口在钉仓对准槽内停止为止。 将钉仓牢固卡入到位。 取下护钉板，予以废弃。 器械现在已装好吻合钉，可立即使用。（图14）
小心: 取下护钉板之后，观察新钉仓库的表面。 如果能看见彩色标记，则须更换钉仓。（如果能看见彩色标记，说明钉仓内可能没有吻合钉。）

警告与注意事项

- 微创手术只能由接受过充分培训并熟悉微创技术的人员实施。 实施任何微创手术之前，请阅读医学文献，了解微创手术技术、并发症和危险。
- 不同制造商生产的微创器械的直径可能会有所差异。 在同一手术中使用不同厂家生产的微创器械和附件时，开始操作前须确认器械和附件的兼容性。
- 操作中使用其他技术（例如电灼）时，要遵循原始设备制造商 建议的注意事项，以避免与使用有关的危害。
- 向器械内加载尺寸或型号不当的钉仓可能只会切割组织，而无法吻合（例如，将一个60 mm钉仓加载到45 mm器械上）。
- 不要试图通过向接触面按压咬合面正面进行弯转，因为可能会造成组织损坏或组织创伤。
- 在重新为器械装钉之前，以无菌溶液冲洗并擦拭钉砧和钉仓咬合面，以便从器械上清除所有已成形但未使用的吻合钉。 在目视检查确认钉砧和钉仓咬合面上没有吻合钉之前，不得使用器械。
- 使用前，取下护钉板，查看钉仓表面。 如果能看见彩色标记，则须更换钉仓。（如果能看见彩色标记，说明钉仓内可能没有吻合钉。）
- 经套管或切口放入器械，要避免意外推到击发杆(2)。 如果发生这种情况，器械将锁定，行程指示器将显示一个锁定符号；在这种状态下，器械将不允许钉砧释放钮重新打开器械咬合面。
- 器械能够达到的最大弯转角度是 45° 。 使用身体结构或器官作为接触面时，要特别留意从器械得到的视觉和触觉反馈信息。 达到最大角度时，阻力会增大，表明已经达到最大角度。 要避免对组织过分用力，因为可能会造成组织损坏或组织创伤。
- 在分离大血管结构时，要遵循控制血管远近两端的基本外科原则。
- 确保组织被平放在咬合面之间，且位置适宜。 如果组织沿钉仓呈褶皱状，尤其在咬合面的分叉处呈褶皱状，可能会造成吻合线不完整。
- 将吻合器在定位在应用部位，确保咬合面内无夹子、支架、导丝等障碍物。 在障碍物上击发器械可能会造成切割不完全、吻合钉成形不当和/或无法打开器械咬合面。

- 确保组织没有延伸（伸出）超过器械近端方向上的近端黑线。 被挤到超过器械黑线的组织可能只会被横切，而不会被吻合。
- 如果关闭杆（1）很难被锁住，须**重新定位器械，少钳取一些组织**。. 确保选择正确的钉仓。（参阅 **ECHELON钉仓产品编码表**。）
- 应该根据组织和吻合线撑垫材料的总厚度选择适当的吻合钉仓。 在器械上使用吻合线撑垫材料可能会需要击发力量大一些，并且可能会减少器械的可击发次数。 使用吻合线撑垫材料时，应遵循材料制造商的说明。
- 当咬合面之间有过多组织或有厚实组织时，如果试图强行击发杆完成击发行程，可能会造成增大击发力量或造成器械故障。
- 如果器械锁定，行程计数指示器将显示锁定符号。 停止并向下推红色手动刀倒转开关，使刀逆向动作；刀向指示器将显示一个箭头，指向器械的近端，表明刀处于送回模式。 充分挤压击发杆(2)，直至其靠在关闭杆上。 行程计数指示器将显示 0，表明刀已经送回其起始位置。然后按钉砧释放钮，使咬合面从组织上松开。 按下关闭杆(1)关闭器械咬合面，取出器械，更换钉仓。 器械被锁住后试图击发会损坏器械。
- 如果在按下钉砧释放钮后咬合面不自动打开，首先要确认行程计数指示器显示 0 且刀向指示器指向器械近侧，或者刀头指示器处于起始位置，以确保刀处于缩回位置。 如果行程计数指示器或刀头指示器没有处于起始位置，则向下推红色手动刀倒转开关，使刀逆向动作，并充分挤压击发杆(2)，直至其靠上关闭杆(1)上。 按下钉砧释放钮。 如果此时仍无法打开咬合面，则轻轻地向上拉关闭杆（1）（远离手柄），直至击发杆和关闭杆返回各自原位为止。
- 如果击发机构不工作，**不得** 继续使用器械。
- 如果钳制机制无法工作，咬合面无法钳住组织，不得击发器械。 取出且不得继续使用器械。
- 取出器械之前，确保咬合面上没有组织，然后关闭咬合面。
- 取下器械后，检查吻合线的气封/止血情况，以及吻合钉是否闭合妥当。 少量出血可以用电灼、手工缝合或其它适当方法处理。
- 在单次操作中，可以为器械重新装钉。 每件器械重装钉次数不得超过12次，最多可击发12次。
- 一旦刀头返回其初始位置（无论是以手动还是以自动方式），即表示钉仓已用完，必须予以废弃。 如果试图击发用过的钉仓，器械将会被锁住。 如果感觉到有阻力，说明已被锁住。 如果器械锁定，行程计数指示器将显示锁定符号。停止并向下推红色手动刀倒转开关，使刀逆向动作；刀向指示器将显示一个箭头，指向器械的近端，表明刀处于送回模式。 充分挤压击发杆(2)，直至其靠在关闭杆(1)上。 行程计数指示器将显示零，表明刀已经送回到其起始位置。然后按钉砧释放钮，使咬合面从组织上松开。 按下关闭杆(1)关闭器械咬合面，取出器械，更换钉仓。 器械被锁住后试图击发会损坏器械。
- 选择钉仓时，要仔细考虑现有病理情况和患者可能接受过的所有术前治疗，如放射治疗。 某些状况或术前治疗可能会改变组织厚度，使之超过按标准选择钉仓的适用组织厚度范围。
- 与体液相接触的器械或装置可能需要特别处理，以避免生物性污染。
- 本装置经包装和灭菌处理，仅供一次性使用。 不得重复使用、再加工或再次灭菌。 如果重复使用、再加工或再次灭菌，将有可能会损害装置的结构完整性并/或使装置功能失常，从而可能导致患者受伤、生病或死亡。 另外，再加工或再次灭菌处理一次性使用装置有可能会带来污染风险并/或造成患者感染或交叉感染，包括（但不限于）将传染性疾病从一位患者传给其他患者。 装置污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。

供货规格

ECHELON腔镜直线型切割吻合器产品系列（关节式和直式）以无菌方式提供，仅供一名患者使用。用后请予废弃。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkārtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Steriliziranо zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。

⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење 参见使用说明
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža	Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do	Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања 有效期
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту 单一患者使用

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач 制造商

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人

P40571P03

REF
EC45A, SC45A, EC45AL, EC60A, SC60A, LONG60A

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2010
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

CE 0123

Rev. 2010-02 P40571P03