Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm Device and

to be used with DST Series™ EEA™ XL 21 Single Use Staplers

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm Device

to be used with DST Series™ EEA™ XL 25 Single Use Staplers

10000-32175

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm device is a DST Series™ EEA™ 21 mm anvil assembly, and the DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm device is a DST Series™ EEA™ 25 mm anvil assembly, both with the anvil head secured in the tilted position.

The anvil assembly is mounted on a 90cm long PVC delivery tube and is secured to the tube with a suture. When used with the DST Series™ EEA™ XL 21 or 25 mm stapler, a circular, double staggered row of titanium staples is placed. Immediately after staple formation, the stapler knife blade resects the excess tissue, creating a circular anastomosis. The diameter of the staple line is 21 mm or 25 mm, depending on the device selected.

The EEA™ OrVil™ anvil is permanently affixed to the center rod and cannot be removed from the center rod.

INDICATIONS
The Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm device when used with the DST Series™ EEA™ XL 21 mm stapler and the Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm device when used with the DST Series™ EEA™ XL 25 mm stapler has applications throughout the alimentary tract for the creation of end-to-end, end-to-side and side-to-side anastomoses in both open and laparoscopic surgeries, including bariatric surgery.

CONTRAINDICATIONS
1. Refer to the Instructions For Use for the EEA™ XL stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
1. Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the DST Series™ EEA™ Instructions For Use-stapler specification chart and the "tissue compression requirements" section

DST Series™ EEA™ staplers should not be used on tissue that does not meet the specified requirements.

2. The DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm and 25 mm devices are compatible with the corresponding diameter EEA™ XL length products ONLY.

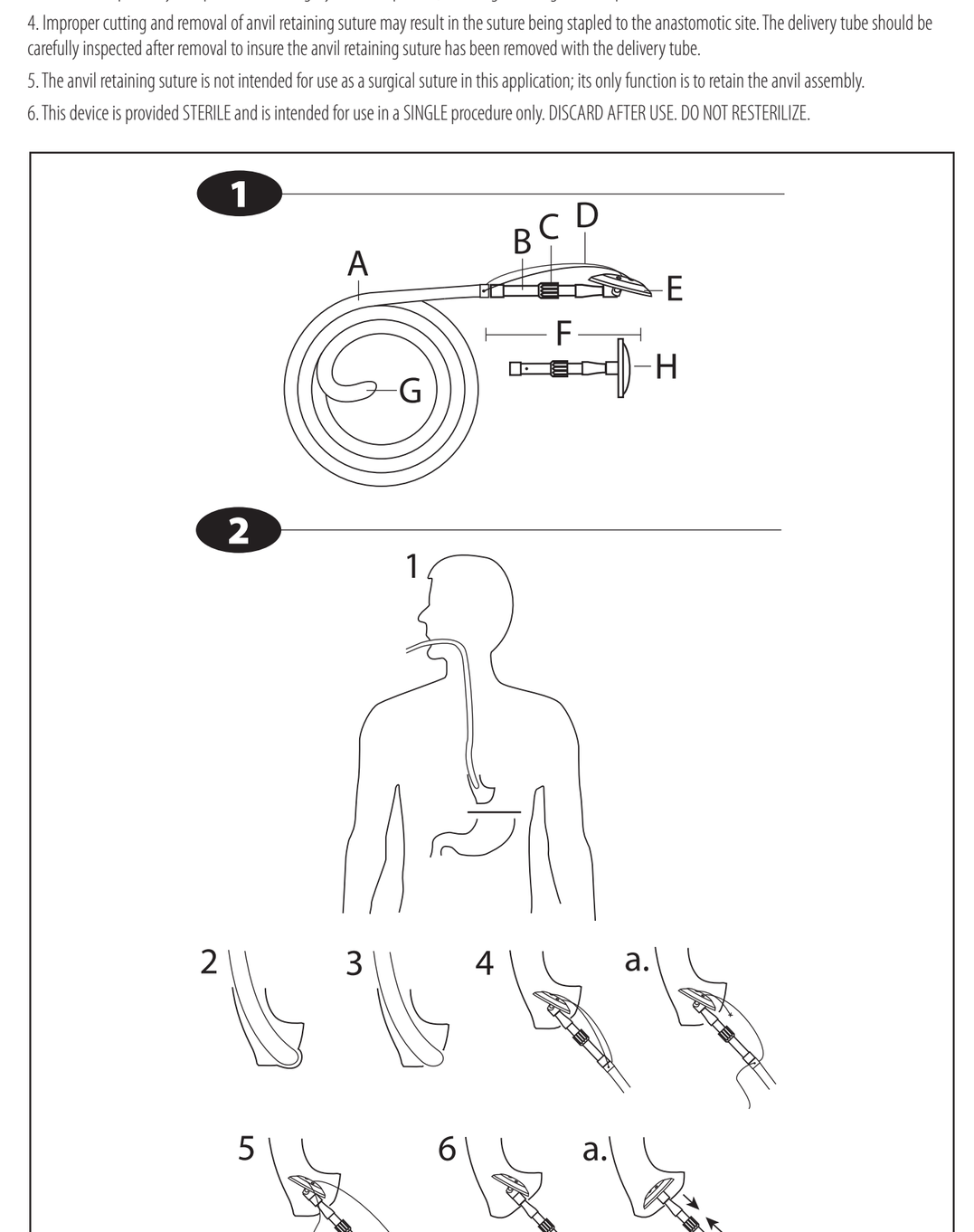
They are not compatible with the 22 cm long products or any other EEA™ type products.

3. Use of an improperly matched instrument and anvil assembly combination will cause instrument malfunction and/or staple malformation. Malformed staples may compromise the integrity of the staple line, resulting in leakage or disruption.

4. Improper cutting and removal of anvil retaining suture may result in the suture being stapled to the anastomotic site. The delivery tube should be carefully inspected after removal to insure the anvil retaining suture has been removed with the delivery tube.

5. The anvil retaining suture is not intended for use as a surgical suture in this application; its only function is to retain the anvil assembly.

6. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.



1 SCHEMATIC VIEW

A) DELIVERY TUBE
B) CENTER ROD
C) TEAL (21 mm) or WHITE (25 mm) PLASTIC COLLAR
D) ANVIL RETAINING SUTURE (BRAIDED POLYESTER)
E) TILT-TOP™ PLUS ANVIL HEAD (TILTED)
F) ANVIL ASSEMBLY
G) BULB TIP
H) TILT-TOP™ PLUS ANVIL HEAD (OPEN)

2 INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING: THE DST SERIES™ EEA™ OrVil™ 21 mm AND 25 mm DEVICES ARE COMPATIBLE WITH THE CORRESPONDING DIAMETER EEA™ XL LENGTH PRODUCTS ONLY. THEY ARE NOT COMPATIBLE WITH THE 22 cm LONG PRODUCTS OR ANY OTHER EEA™ TYPE PRODUCTS.

1. Insert bulb tip into appropriate structure (e.g. Esophagus).
2. Advance the delivery tube to where the anastomosis is desired.
3. Create an incision in the structure to allow the bulb tip to pass through.
4. Advance the tube until the plastic collar on the anvil center rod is visible and has passed incision point. Hold center rod securely with a grasping device.
5. Cut only ONE leg of the anvil retaining suture and separate the delivery tube from the anvil assembly.

WARNING: IMPROPER CUTTING AND REMOVAL OF ANVIL RETAINING SUTURE COULD LEAVE THE SUTURE IN PLACE, WHICH MAY RESULT IN THE SUTURE BEING STAPLED TO THE ANASTOMOTIC SITE.

6. Remove delivery tube with suture attached. Removal of the tube will pull the suture from the anvil (providing only one leg of the suture has been cut.)

WARNING: THE DELIVERY TUBE SHOULD BE CAREFULLY INSPECTED AFTER REMOVAL TO INSURE THE RETAINING SUTURE HAS BEEN REMOVED WITH THE DELIVERY TUBE.

7. Attach the center rod of the anvil assembly to the EEA™ XL stapler. Once attached, the anvil head will un-tilt to allow for parallel closure. Slowly close the instrument until instrument is fully approximated.
8. Refer to the Instructions For Use for the EEA™ XL stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

STORE AT ROOM TEMPERATURE.
AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

< 54° C 130° F **DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).**

FRANÇAIS

Autosuture™

Dispositif DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm et

à utiliser avec les agrafeuses EEA™ XL 21 DST Series™ à usage unique

Dispositif DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm

à utiliser avec les agrafeuses EEA™ XL 25 DST Series™ à usage unique

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
Le dispositif DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm est un système d'enclume DST Series™ EEA™ 21 mm, et le dispositif DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm est un système d'enclume DST Series™ EEA™ 25 mm, tous deux avec la tête d'enclume fixée en position inclinée.

Le système d'enclume est monté sur un tube d'insertion en PVC de 90 cm de long et est fixé sur le tube avec une suture. Utilisé avec l'agrafeuse DST Series™ EEA™ XL 21 ou 25 mm, il permet de placer une double rangée circulaire en quinconce d'agrafes en titane. Immédiatement après la mise en place des agrafes, la lame du couteau de l'agrafeuse enlève l'excédent de tissu, créant une anastomose circulaire. Le diamètre de la rangée d'agrafes est de 21 mm ou 25 mm, selon le dispositif sélectionné.

L'enclume EEA™ OrVil™ est attachée en permanence à la tige centrale et ne peut pas en être retirée.

INDICATIONS
Le dispositif Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm, lorsqu'il est utilisé avec l'agrafeuse DST Series™ EEA™ XL 21 mm et le dispositif Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm, lorsqu'il est utilisé avec l'agrafeuse DST Series™ EEA™ XL 25 mm est utilisable via le tube digestif pour la création d'anastomoses termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales aussi bien en chirurgie laparoscopique qu'en chirurgie traditionnelle, dont la chirurgie bariatrique.

CONTRE-INDICATIONS
1. Se reporter aux Instructions d'utilisation de l'agrafeuse EEA™ XL pour obtenir des indications, contre-indications, avertissements, précautions et instructions de fonctionnement spécifiques.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :
1. Il convient d'évaluer soigneusement l'épaisseur des tissus avant tout agrafage. Se reporter au « TABLEAU DE CARACTERISTIQUES TECHNIQUES » et à la section « Exigences de compression des tissus » des Instructions d'utilisation DST Series™ EEA™.

Les agrafeuses DST Series™ EEA™ ne doivent pas être utilisées sur des tissus ne répondant pas aux critères spécifiés.

2. Les dispositifs DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm et 25 mm sont compatibles avec les produits EEA™ XL de diamètre correspondant UNIQUEMENT.

Ils ne sont pas compatibles avec les produits de 22 cm de long ou tout autre produit de type EEA™.

3. L'utilisation d'une combinaison d'un instrument et d'un système d'enclume mal adaptés entraînerait un dysfonctionnement de l'instrument et/ou une malformation des agrafes. Des agrafes mal formées peuvent compromettre l'intégrité des agrafes et entraîner fuites et ruptures de la rangée d'agrafes.

4. Une coupe et un retrait incorrects de la suture retenant l'enclume peuvent entraîner l'agrafage de la suture sur le site anastomotique. Le tube d'insertion doit être soigneusement inspecté après le retrait afin de s'assurer que la suture retenant l'enclume a été retirée avec le tube d'insertion.

5. La suture retenant l'enclume n'est pas conçue pour une utilisation en tant que suture chirurgicale dans cette application. Sa seule fonction consiste à retenir le système d'enclume.

6. Ce dispositif est livré STERILE et est destiné à une procédure UNIQUE. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

1 SCHEMA

A) TUBE D'INSERTION
B) TIGE CENTRALE
C) COLLIER EN PLASTIQUE BLEU (21 mm) OU BLANC (25 mm)
D) SUTURE RETENANT L'ENCLUME (POLYESTER TRESSE)
E) TETE D'ENCLUME TILT-TOP™ PLUS (INCLINEE)
F) SYSTEME D'ENCLUME
G) EMBOUT EN AMPOULE
E) TETE D'ENCLUME TILT-TOP™ PLUS (OUVERTE)

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

AVERTISSEMENT : LES DISPOSITIFS DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm ET 25 mm SONT COMPATIBLES AVEC LES PRODUITS EEA™ XL DE DIAMETRE CORRESPONDANT UNIQUEMENT. ILS NE SONT PAS COMPATIBLES AVEC LES PRODUITS DE 22 cm DE LONG OU TOUT AUTRE PRODUIT DE TYPE EEA™.

1. Insérer l'embout en ampoule dans la structure appropriée (ex. : l'œsophage).
2. Avancer le tube d'insertion jusqu'au site de l'anastomose souhaité.
3. Créer une incision dans la structure pour laisser passer l'embout en ampoule.
4. Avancer le tube jusqu'à ce que le collier en plastique de la tige centrale de l'enclume soit visible et qu'il ait passé le point d'incision. Maintenir fermement la tige centrale à l'aide d'un dispositif de saisie.
5. Couper uniquement UNE patte de la suture retenant l'enclume et séparer le tube d'insertion du système d'enclume.

AVERTISSEMENT : UNE COUPE ET UN RETRAIT INCORRECTS DE LA SUTURE RETENANT L'ENCLUME POURRAIENT LAISSER LA SUTURE EN PLACE, CE QUI EST SUSCEPTIBLE D'ENTRAINER L'AGRAFAGE DE LA SUTURE SUR LE SITE ANASTOMOTIQUE.

6. Retirer le tube d'insertion avec la suture attachée. Le retrait du tube tirera la suture de l'enclume (à condition qu'une seule patte de la suture ait été coupée.)

AVERTISSEMENT : LE TUBE D'INSERTION DOIT ETRE SOIGNEUSEMENT INSPECTE APRES LE RETRAIT AFIN DE S'ASSURER QUE LA SUTURE DE RETENUE A ETE RETIREE AVEC LE TUBE D'INSERTION.

7. Attacher la tige centrale du système d'enclume sur l'agrafeuse EEA™ XL. Une fois attachée, la tête d'enclume se redressera pour permettre une fermeture parallèle. Fermer doucement l'instrument jusqu'à ce qu'il soit entièrement rapproché.
8. Se reporter aux Instructions d'utilisation de l'agrafeuse EEA™ XL pour obtenir des indications, contre-indications, avertissements, précautions et instructions de fonctionnement spécifiques.

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE.
EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

< 54° C 130° F **NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 54° C.**

DEUTSCH

Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm-Vorrichtung und

zur Verwendung mit den DST Series™ EEA™ XL 21-Einweg-Klammerinstrumenten

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm-Vorrichtung und

zur Verwendung mit den DST Series™ EEA™ XL 25-Einweg-Klammerinstrumenten

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Die DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm-Vorrichtung ist eine DST Series™ EEA™ 21 mm-Ambosseinheit, die DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm -Vorrichtung eine DST Series™ EEA™ 25 mm-Ambosseinheit. Bei beiden ist der Ambosskopf in der gekippten Position gesichert.

Die Ambosseinheit ist auf einem 90 cm-Einführtubus aus PVC montiert und mit einem Nahtmaterialstrang am Tubus fixiert. Bei Verwendung mit einem DST Series™ EEA™ XL 21- oder 25 mm-Klammerinstrument, werden Titanklammern in einer kreisförmigen, versetzt angeordneten Doppelreihe fixiert. Unmittelbar nach der Klammerformung reseziert die Klinge des Klammerinstruments das überschüssige Gewebe, so dass eine kreisförmige Anastomosenöffnung entsteht. Der Durchmesser der Klammerlinie beträgt abhängig von der ausgewählten Vorrichtung 21 oder 25 mm.

Der EEA™ OrVil™ -Amboss ist bleibend am Zentralstab fixiert und kann nicht von diesem entfernt werden.

INDIKATIONEN
Bei Verwendung mit dem DST Series™ EEA™ XL 21 mm-Klammerinstrument findet die Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm-Vorrichtung Anwendung im gesamten Verdauungskanal für die Anlegung von Ende-Ende-, Ende-Seite- und Seite-Seite-Anastomosen bei sowohl offenen als auch laparoskopischen Eingriffen, einschließlich bariatrisch-chirurgischer Eingriffe. Das gleiche gilt für die Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm-Vorrichtung bei Verwendung mit dem DST Series™ EEA™ XL 25 mm-Klammerinstrument.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Siehe die Gebrauchsanweisung zum EEA™ XL-Klammerinstrument zu speziellen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungshinweisen.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:
1. Vor der Klammerabgabe aus jeglichem Klammerinstrument ist grundsätzlich die Gewebedicke sorgfältig zu beurteilen. Siehe die Klammerspezifikationstabelle in der Gebrauchsanweisung zum DST Series™ EEA™-Klammerinstrument und den Abschnitt „Erforderliche Gewebekomprimierung".

DST Series™ EEA™-Klammerinstrumente sollten nicht für Gewebe verwendet werden, dass die angegebenen Anforderungen nicht erfüllt.

2. Die DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm- und 25 mm-Vorrichtungen sind NUR mit EEA™ XL-Längenprodukten mit den entsprechenden Durchmessern kompatibel.

Sie sind nicht mit den 22 cm-Produkten oder anderen Produkten vom Typ EEA™ kompatibel.

3. Der Einsatz einer inkorrekten Kombination von Instrument und Amboss führt zu einer Fehlfunktion des Instruments und/oder zu einer Klammerfehlformung. Schlecht geformte Klammern können die Integrität der Klammernaht beeinträchtigen, so dass es zu Leckagen oder Unterbrechungen kommt.

4. Fehlerhaftes Schneiden und Entfernen des Nahtmaterials können zum Verklammern des Nahtmaterials mit der Anastomosenstelle führen. Der Einführtubus sollte nach Entfernung sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Nahtmaterial mit dem Einführtubus entfernt worden ist.

5. Das Nahtmaterial ist in dieser Anwendung nicht als chirurgisches Nahtmaterial vorgesehen, sondern nur zur Befestigung der Ambosseinheit.

6. Diese Vorrichtung wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) EINFÜHRTUBUS
B) ZENTRALSTAB
C) BLAUGRÜNE (21 mm) oder WEISSE (25 mm) KUNSTSTOFFMUFFE
D) AMBOSS-NAHTMATERIAL (GEFLOCHTENES POLYESTER)
E) TILT-TOP™-AMBOSSKOPF (GEKIPPT)
F) AMBOSSEINHEIT
G) BIRNENSPITZE
H) TILT-TOP™-PLUS AMBOSSKOPF (OFFEN)

2 GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEIS: DIE DST SERIES™ EEA™ OrVil™ 21 mm- und 25 mm-VORRICHTUNGEN SIND NUR MIT EEA™ XL-LÄNGENPRODUKTEN MIT DEN ENTSPRECHENDEN DURCHMESSERN KOMPATIBEL. SIE SIND NICHT MIT DEN 22 CM-PRODUKTEN ODER ANDEREN PRODUKTEN VOM TYP EEA™ KOMPATIBEL.

1. Die Birnenspitze in die betreffende Struktur (bspw. den Ösophagus) einführen.
2. Den Einführtubus bis zur vorgesehenen Anastomosenstelle vorschieben.
3. Eine Inzision in der Struktur vornehmen, durch welche die Birnenspitze weiter vorgeschoben werden kann.
4. Das Vorschieben fortsetzen, bis die Kunststoffmuffe am Zentralstab sichtbar ist und die Inzisionsstelle passiert hat. Den Zentralstab mit einem Greifinstrument fest halten.
5. Nur EINEN Strang des Nahtmaterials abschneiden und den Einführtubus von der Ambosseinheit trennen.

WARNHINWEIS: FEHLERHAFTES SCHNEIDEN UND ENTFERNEN DES NAHTMATERIALS KANN ZUM VERKLAMMERN DES NAHTMATERIALS MIT DER ANASTOMOSENSTELLE FÜHREN.

6. Einführtubus mit dem fixierten Nahtmaterial entfernen. Durch Entfernen des Einführtubus wird das Nahtmaterial aus dem Amboss gezogen (vorausgesetzt, es wurde nur ein Nahtstrang durchgeschnitten).

WARNHINWEIS: DER EINFÜHRTUBUS SOLLTE NACH ENTFERNEN SORGFÄLTIG UNTERSUCHT WERDEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DAS BEFESTIGUNGSNAHTMATERIAL MIT ENTFERNT WORDEN IST.

7. Den Zentralstab der Ambosseinheit am EEA™ XL-Klammerinstrument befestigen. Nach der Befestigung bewegt sich der Ambosskopf in die ungekippte Position zurück, um ein paralleles Schließen zu ermöglichen. Das Instrument langsam schließen, bis es vollständig geschlossen ist.
8. Siehe die Gebrauchsanweisung zum EEA™ XL-Klammerinstrument zu speziellen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungshinweisen.

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN.
NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

< 54° C 130° F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

ITALIANO

Autosuture™

Dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ da 21 mm e

da utilizzare con la suturatrice a punti metallici monouso DST Series™ EEA™ XL 21

Dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ da 25 mm

da utilizzare con la suturatrice a punti metallici monouso DST Series™ EEA™ XL 25

IMPORTANTE
Il presente opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE
Il dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ da 21 mm è un gruppo incudine DST Series™ EEA™ da 21 mm e il dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ da 25 mm è un gruppo incudine DST Series™ EEA™ da 25 mm, entrambi con la testa dell'incudine bloccata in posizione inclinata.

Il gruppo incudine è montato su un tubo di erogazione in PVC della lunghezza di 90 cm ed è bloccato al tubo con una sutura. Quando usato con la suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ XL da 21 o 25 mm, applica una fila circolare, doppia, sfalsata di punti in titanio. Immediatamente dopo la formazione del punto, la lama del bisturi della suturatrice a punti metallici reseziona il tessuto in eccesso, creando una anastomosi circolare. Il diametro della linea di punti è di 21 o 25 mm in base al dispositivo selezionato.

L'incudine EEA™ OrVil™ è fissata permanentemente all'asta centrale e non può essere rimossa.

INDICAZIONI
Il dispositivo Autosuture™ EEA™ OrVil™ da 21 mm, quando usato con la suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ XL da 21 mm, e il dispositivo Autosuture™ EEA™ OrVil™ da 25 mm, quando usato con la suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ XL da 25 mm, trova applicazione nel tubo digerente per la creazione di anastomosi termino-terminale, termino-laterale e latero-laterale sia in chirurgia a cielo aperto sia in laparoscopia, compresa la chirurgia bariatrica.

CONTROINDICAZIONI
1. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della suturatrice a punti metallici EEA™ XL per indicazioni specifiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Si consiglia di valutare attentamente lo spessore del tessuto, prima di applicare i punti. Fare riferimento alla scheda delle specifiche e alla sezione dei requisiti di compressione del tessuto delle Istruzioni per l'uso della suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™.

Le suturatrici a punti metallici DST Series™ EEA™ non devono essere utilizzate su tessuti che non soddisfano i requisiti specificati.

2. I dispositivi DST Series™ EEA™ OrVil™ da 21 mm e da 25 mm sono compatibili SOLO con i prodotti EEA™ di lunghezza XL e dei diametri corrispondenti.

Non sono compatibili con i prodotti lunghi 22 cm o qualsiasi altro prodotto tipo EEA™.

3. L'utilizzo di un gruppo incudine e di uno strumento non compatibili può provocare il malfunzionamento dello strumento e la scorretta formazione di punti. I punti malformati possono compromettere l'integrità della linea dei punti, causando fuoriuscite e interruzioni.

4. Il taglio o la rimozione scorretti della sutura di blocco dell'incudine può causare l'applicazione della sutura al sito anastomotico. Il tubo di erogazione deve essere controllato attentamente dopo la rimozione per assicurare che la sutura di blocco dell'incudine sia stata rimossa insieme al tubo.

5. La sutura di blocco dell'incudine non deve essere utilizzata come sutura chirurgica in questa applicazione, perché ha la sola funzione di bloccare il gruppo incudine.

6. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) TUBO DI EROGAZIONE
B) ASTA CENTRALE
C) COLLARE DI ROTAZIONE BLU-VERDE (21 mm) o BIANCO (25 mm)
D) SUTURA DI BLOCCO DELL'INCUDINE (POLIESTERE INTRECCIATO)
E) TILT-TOP™ CON TESTA DELL'INCUDINE (INCLINATA)
F) GRUPPO INCUDINE
G) PUNTA A BULBO
H) TILT-TOP™ CON TESTA DELL'INCUDINE (APERTA)

2 ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA: I DISPOSITIVI DST SERIES™ EEA™ OrVil™ DA 21 mm E DA 25 mm SONO COMPATIBILI SOLO CON I PRODOTTI EEA™ DI LUNGHEZZA XL E DEI DIAMETRI CORRISPONDENTI. NON SONO COMPATIBILI CON I PRODOTTI LUNGHI 22 cm O QUALSIASI ALTRO PRODOTTO TIPO EEA™.

1. Inserire la punta a bulbo nella struttura appropriata (ad es. esofago).
2. Far avanzare il tubo di erogazione fino a dove si desidera eseguire l'anastomosi.
3. Incidere la struttura per consentire il passaggio della punta a bulbo.
4. Far avanzare il tubo fino a quando il collare in plastica sull'asta centrale dell'incudine è visibile ed è stato oltrepassato il punto di incisione. Tenere saldamente l'asta centrale con un dispositivo di presa.
5. Tagliare solo un UNICO lembo della sutura di blocco dell'incudine e separare il tubo di erogazione dal gruppo incudine.

AVVERTENZA: IL TAGLIO O LA RIMOZIONE SCORRETTI DELLA SUTURA DI BLOCCO DELL'INCUDINE PUÒ LASCIARE IN SEDE LA SUTURA, FACENDO SÌ CHE VENGA APPLICATA AL SITO ANASTOMOTICO.

6. Rimuovere il tubo di erogazione con la sutura attaccata. La rimozione del tubo estrae la sutura dall'incudine (a condizione che solo un lembo della sutura sia stata tagliata).

AVVERTENZA: IL TUBO DI EROGAZIONE DEVE ESSERE CONTROLLATO ATTENTAMENTE DOPO LA RIMOZIONE PER VERIFICARE CHE LA SUTURA DI BLOCCO SIA STATA RIMOSSA INSIEME AL TUBO.

7. Attaccare l'asta centrale del gruppo incudine alla suturatrice a punti metallici EEA™ XL; quindi raddrizzare la testa dell'incudine per consentire la chiusura parallela. Chiudere lentamente lo strumento fino a quando è completamente approssimato.
8. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della suturatrice a punti metallici EEA™ XL per indicazioni specifiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

< 54° C 130° F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.**

ESPAÑOL

Autosuture™

Dispositivo de la serie DST™ EEA™ OrVil™ 21 mm y

a utilizar con las grapadoras de un solo uso de la serie DST™ EEA™ XL 21

Dispositivo de la serie DST™ EEA™ OrVil™ 25 mm

a utilizar con las grapadoras de un solo uso de la serie DST™ EEA™ XL 25

IMPORTANTE
Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o una nueva esterilización de este dispositivo podrían crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El dispositivo de la serie DST™ EEA™ OrVil™ 21 mm es un montaje del yunque de la serie DST™ EEA™ 21 mm, y el dispositivo de la serie DST™ EEA™ OrVil™ 25 mm es un montaje del yunque de la serie DST™ EEA™ 25 mm, ambos con el cabezal del yunque fijado en posición inclinada.

El montaje de yunque se monta sobre un tubo de administración de PVC de 90 cm, y está fijado al tubo mediante una sutura. Al utilizarlo con la grapadora de la serie DST™ EEA™ XL 21 ó 25 mm, se coloca una hilera doble alterna, circular de grapas de titanio. Inmediatamente después de la formación de las grapas, el bisturí de la grapadora corta el tejido excedente, creando una anastomosis circular. El diámetro de la hilera de grapas es de 21 mm o 25 mm, según el dispositivo seleccionado.

El yunque EEA™ OrVil™ está fijado de manera permanente al eje central y no se puede retirar.

INDICACIONES
El dispositivo Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm, utilizado con la grapadora de la serie DST™ EEA™ XL 21 mm, y el dispositivo Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm, utilizado con la grapadora de la serie DST™ EEA™ XL 25 mm, se utilizan a lo largo del tracto alimenticio para crear anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral en cirugía abierta y laparoscópica, incluida la cirugía bariátrica.

CONTRAINDICACIONES
1. Consulte las Instrucciones de uso de la grapadora EEA™ XL para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
1. Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el cuadro de especificaciones de las grapas de un solo uso de las Instrucciones de uso de la serie DST™ EEA™, así como la sección "Requisitos de compresión del tejido".

Las grapadoras de la serie DST™ EEA™ no deben utilizarse sobre tejidos que no cumplan los requisitos especificados.

2. Los dispositivos de la serie DST™ EEA™ OrVil™ 21 mm y 25 mm son compatibles ÚNICAMENTE con los productos EEA™ XL de diámetro correspondiente.

No son compatibles con los productos de 22 cm de longitud ni con ningún otro producto del tipo EEA™.

3. La utilización de una combinación de instrumento y montaje de yunque que no se acoplen perfectamente causará la deformación de las grapas y/o impedirá que el instrumento funcione debidamente. Las grapas deformes podrían comprometer la integridad de la hilera de sutura, lo que resultaría en una fuga o dehiscencia de las suturas.

4. El corte y eliminación inadecuados de la sutura que retiene el yunque puede resultar en la aplicación de sutura al sitio de la anastomosis. El tubo de administración se debe inspeccionar cuidadosamente tras retirarlo, para asegurarse de que la sutura que retiene el yunque se haya extraído junto con el tubo de administración.

5. La sutura que retiene el yunque no está diseñada para ser utilizada como sutura quirúrgica en esta aplicación; su única función es retener el montaje de yunque.

6. Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está diseñado para ser utilizado en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

1 ESQUEMA

A) TUBO DE ADMINISTRACIÓN
B) EJE CENTRAL
C) COLLARÍN DE PLÁSTICO AZUL VERDOSO (21 mm) o BLANCO (25 mm)
D) SUTURA DE RETENCIÓN DEL YUNQUE (POLIÉSTER TRENZADO)
E) CABEZAL DEL YUNQUE TILT-TOP™ PLUS (INCLINADO)
F) MONTAJE DEL YUNQUE
G) EXTREMO DE PERA
H) CABEZAL DEL YUNQUE TILT-TOP™ PLUS (ABIERTO)

2 MODO DE EMPLEO

ADVERTENCIA: LOS DISPOSITIVOS DE LA SERIE DST™ EEA™ OrVil™ 21 mm Y 25 mm SON COMPATIBLES ÚNICAMENTE CON LOS PRODUCTOS EEA™ XL DE DIÁMETRO CORRESPONDIENTE. NO SON COMPATIBLES CON LOS PRODUCTOS DE 22 cm DE LONGITUD NI CON NINGÚN OTRO PRODUCTO DEL TIPO EEA™.

1. Inserte la punta de la pera en la estructura apropiada (p. ej., el esófago).
2. Avance el tubo de administración al lugar donde se desea la anastomosis.
3. Realice una incisión en la estructura para que la punta de la pera pueda pasar a través de ella.
4. Avance el tubo hasta que el collarín de plástico del eje central del yunque quede visible y haya pasado el punto de la incisión. Asegure el eje central con un dispositivo de sujeción.
5. Corte sólo UNA pata de la sutura que retiene el yunque, y separe el tubo de administración del montaje de yunque.

ADVERTENCIA: EL CORTE Y LA ELIMINACIÓN INADECUADOS DE LA SUTURA QUE RETIENE EL YUNQUE PODRÍA DEJAR LA SUTURA EN SU SITIO, LO QUE PUEDE DESEMBOCAR EN LA APLICACIÓN DE SUTURA AL SITIO ANASTOMÓTICO.

6. Retire el tubo de administración con la sutura sujeta. Al retirar el tubo, se tirará de la sutura desde el yunque (siempre que sólo se haya cortado una pata de la sutura).

ADVERTENCIA: EL TUBO DE ADMINISTRACIÓN SE DEBE INSPECCIONAR CUIDADOSAMENTE TRAS RETIRARLO, PARA ASEGURARSE DE QUE LA SUTURA QUE RETIENE EL YUNQUE SE HAYA EXTRAÍDO JUNTO CON EL TUBO DE ADMINISTRACIÓN.

7. Conecte el eje central del montaje del yunque a la grapadora EEA™ XL. Una vez conectado, el cabezal del yunque pasará a posición de no inclinado, para permitir un cierre paralelo. Cierre lentamente el instrumento, hasta que éste quede totalmente aproximado.
8. Consulte las Instrucciones de uso de la grapadora EEA™ XL para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C 130° F **NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C.**

PORTUGUÊS

Autosuture™

Dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ de 21mm e

deve ser usado com os grampeadores de uso único DST Series™ EEA™ XL 21

Dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ de 25mm

deve ser usado com os grampeadores de uso único DST Series™ EEA™ XL 25

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Não deve ser usado como fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subseqüentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
O dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ de 21mm é um conjunto da bigorna do DST Series™ EEA™ de 21mm e o dispositivo DST Series™ EEA™ OrVil™ de 25mm é um conjunto da bigorna do DST Series™ EEA™ de 25mm, ambos com a cabeça da bigorna fixa na posição inclinada.

O conjunto da bigorna está preso, através de uma sutura, a um tubo de aplicação composto de PVC de 90 cm de comprimento. Quando usado em conjunto com o grampeador DST Series™ EEA™ XL de 21 ou de 25mm, é aplicada uma linha circular dupla em ziguezague de grampos de titânio. Imediatamente após a formação do grampo, a lâmina da faca do grampeador remove o tecido excedente, criando anastomose circular. O diâmetro da linha de grampo é de 21mm ou de 25mm, dependendo do dispositivo selecionado.

A bigorna EEA™ OrVil™ está presa de forma permanente ao eixo central e não pode ser removida.

INDICAÇÕES
O dispositivo EEA™ OrVil™ de 21mm da Autosuture™, quando usado em conjunto com o grampeador DST Series™ EEA™ XL de 21mm, e o dispositivo EEA™ OrVil™ de 25mm da Autosuture™, quando usado em conjunto com o grampeador DST Series™ EEA™ XL de 25mm, podem ser utilizados através do trato digestivo para a criação de anastomose término-terminal, término-lateral e látero-lateral, tanto em cirurgias a céu aberto como laparoscópicas, incluindo cirurgia bariátrica.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Consulte as instruções de uso do grampeador EEA™ XL para obter as indicações, contra-indicações, advertências, precauções e instruções de operação específicas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
1. A espessura do tecido deverá ser cuidadosamente avaliada antes de se disparar um grampeador. Consulte as instruções de uso do DST Series™ EEA™, nas seções de "Tabela de especificações" e "Requisitos de compressão do tecido"

Os grampeadores DST Series™ EEA™ não devem ser usados em tecidos que não atendam aos requisitos especificados.

2. Os dispositivos DST Series™ EEA™ OrVil™ de 21mm e de 25mm são compatíveis APENAS com os produtos de diâmetro correspondente da EEA™ XL.

Eles não são compatíveis com produtos de 22cm de comprimento ou qualquer outro tipo de produto da EEA™.

3. O uso de um instrumento e do conjunto da bigorna combinados de forma inapropriada resultará em grampos malformados ou em mau funcionamento do instrumento. Grampos malformados podem comprometer a integridade da linha de grampeamento, resultando em vazamento ou rompimento.

4. A remoção e o corte inapropriados da sutura de retenção da bigorna podem resultar em grampeamento da sutura no local de anastomose. Após a remoção, o tubo de aplicação deve ser inspecionado cuidadosamente para garantir que a sutura de retenção da bigorna tenha sido removida junto com o tubo de aplicação.

5. A sutura de retenção da bigorna não deve ser usada como uma sutura cirúrgica nesta aplicação; sua única função é segurar a bigorna.

6. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA

A) TUBO DE APLICAÇÃO
B) EIXO CENTRAL
C) COLAR DE PLÁSTICO AZUL-PETRÓLEO (21mm) ou BRANCO (25mm)
D) SUTURA DE RETENÇÃO DA BIGORNA (POLIÉSTER TRANÇADO)
E) CABEÇA DA BIGORNA TILT-TOP™ PLUS (INCLINADA)
F) CONJUNTO DA BIGORNA
G) PONTA BULBO
H) CABEÇA DA BIGORNA TILT-TOP™ PLUS (ABERTA)

2 INSTRUÇÕES DE USO

ADVERTÊNCIA: OS DISPOSITIVOS DST SERIES™ EEA™ OrVil™ DE 21mm E DE 25mm SÃO COMPATÍVEIS APENAS COM OS PRODUTOS DE DIÂMETRO CORRESPONDENTE DA EEA™ XL. ELES NÃO SÃO COMPATÍVEIS COM PRODUTOS DE 22 CM OU COM QUALQUER OUTRO TIPO DE PRODUTO DA EEA™.

1. Insira a ponta bulbo na estrutura apropriada (por exemplo, esôfago).
2. Avance o tubo de aplicação até o ponto onde deve ser feita a anastomose.
3. Crie uma incisão na estrutura para permitir a passagem da ponta bulbo.
4. Avance o tubo até que o colar de plástico no eixo central da bigorna esteja visível e além do ponto de incisão. Fixe de forma segura o eixo central com um dispositivo de fixação.
5. Corte apenas UMA perna da sutura de retenção da bigorna e separe o tubo de aplicação do conjunto da bigorna.

ADVERTÊNCIA: A REMOÇÃO E O CORTE INAPROPRIADOS DA SUTURA DE RETENÇÃO DA BIGORNA PODEM RESULTAR EM GRAMPEAMENTO DA SUTURA NO LOCAL DE ANASTOMOSE.

6. Remova o tubo de aplicação junto com a sutura. A remoção do tubo puxará a sutura da bigorna (se apenas uma perna da sutura tiver sido cortada.)

ADVERTÊNCIA: APÓS A REMOÇÃO, O TUBO DE APLICAÇÃO DEVE SER INSPECIONADO CUIDADOSAMENTE PARA GARANTIR QUE A SUTURA DE RETENÇÃO DA BIGORNA TENHA SIDO REMOVIDA JUNTO COM O TUBO DE APLICAÇÃO.

7. Acople o eixo central do conjunto da bigorna ao grampeador EEA™ XL. Depois do acoplamento, a cabeça da bigorna ficará em posição não inclinada para permitir um fechamento paralelo. Feche lentamente o instrumento, até que ele esteja completamente aproximado.
8. Consulte as instruções de uso do grampeador EEA™ XL para obter as indicações, contra-indicações, advertências, precauções e instruções de operação específicas.

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

NEDERLANDS

Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm instrument en

bedoeld voor gebruik met DST Series™ EEA™ XL 21 staplers voor eenmalig gebruik

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm instrument

bedoeld voor gebruik met DST Series™ EEA™ XL 25 staplers voor eenmalig gebruik

BELANGRIJK!
Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycling en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING
Het DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm instrument bestaat uit een DST Series™ EEA™ 21 mm aambeeld en het DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm instrument bestaat uit een DST Series™ EEA™ 25 mm aambeeld. Bij beide eenheden is de kop van het aambeeld in een schuine positie vergrendeld.

Het aambeeld is bevestigd op een PVC inbrengslang van 90 cm en is aan de slang bevestigd met een hechting. Bij gebruik met de DST Series™ EEA™ XL 21 of 25 mm stapler wordt er een cirkelvormige, dubbele rij van om en om geplaatste titaniumkrammen geplaatst. Meteen na het plaatsen van de krammen snijdt het meslemmet van de stapler het overtollige weefsel af, waardoor een cirkelvormige anastomose ontstaat. De diameter van de kramlijn is 21 mm of 25 mm, afhankelijk van het geselecteerde instrument.

Het EEA™ OrVil™ aambeeld zit vast op de centrale staaf en kan niet van de staaf worden verwijderd.

INDICATIES
Het Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm instrument wordt bij gebruik met de DST Series™ EEA™ XL 21 mm stapler en het Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm instrument wordt bij gebruik met de DST Series™ EEA™ XL 25 mm stapler toegepast zowel in algemene, thoracale, bariatrische en colorectale chirurgie als bij laparoscopische chirurgie voor het tot stand brengen van end-to-end, end-to-side en side-to-side anastomose

CONTRA-INDICATIES
1. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de EEA™ XL stapler voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:
1. U dient de weefseldikte zorgvuldig te controleren voordat u een kram afvuurt. Raadpleeg de kaart met de technische beschrijving en het gedeelte "compressievereisten voor het weefsel" in de gebruiksinstructies van de DST Series™ EEA™ stapler.

DST Series™ EEA™ staplers mogen niet worden gebruikt bij weefsel die niet aan de gespecificeerde vereisten voldoet.

2. De DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm en 25 mm instrumenten zijn ALLEEN compatibel met de bijbehorende diameter EEA™ XL lengteproducten.

Ze zijn niet compatibel met producten met een lengte van 22 cm of andere EEA™ type producten.

3. Het gebruik van een onjuiste instrument/aambeeld-combinatie zorgt ervoor dat het instrument defect raakt en/of de krammen misvormd worden. Slecht gevormde krammen kunnen de betrouwbaarheid van de kramlijn beïnvloeden, waardoor lekkage of scheuren ontstaan.

4. Een onjuiste insnijding en verwijdering van de hechting die het aambeeld bevestigd, kan ertoe leiden dat de hechting in het anastomosegebied wordt bevestigd in de krammen. De inbrengslang moet zorgvuldig worden gecontroleerd na het verwijderen om te garanderen dat de hechting die het aambeeld bevestigd, samen met de inbrengslang is verwijderd.

5. De hechting van de aambeeldbevestiging is niet bedoeld voor gebruik als een chirurgische hechting bij deze toepassing. De enige functie van de hechting is het bevestigen van de aambeeldeenheid.

6. Het instrument wordt STERIEL geleverd en mag slechts EENMAAL worden gebruikt. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) INBRENGSLANG
B) CENTRALE STAAF
C) GEMARMERDE (21 mm) of WITTE (25 mm) KUNSTSTOF KRAAG
D) HECHTING VOOR AAMBEELDBEVESTIGING (GEVLOCHTEN POLYESTER)
E) TILT-TOP™ PLUS AAMBEELDKOP (SCHUIN)
F) AAMBEELD
G) BALLONPUNT
H) TILT-TOP™ PLUS AAMBEELDKOP (OPEN)

2 INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

WAARSCHUWING: De DST SERIES™ EEA™ OrVil™ 21 mm EN 25 MM INSTRUMENTEN ZIJN ALLEEN COMPATIBEL MET DE BIJBEHORENDE DIAMETER EEA™ XL LENGTEPRODUCTEN. ZE ZIJN NIET COMPATIBEL MET PRODUCTEN MET EEN LENGTE VAN 22 cm OF ANDERE EEA™ TYPE PRODUCTEN.

1. Breng de ballonpunt in de betreffende structuur in (bijvoorbeeld in de oesofagus).
2. Duw de inbrengslang verder tot aan het punt waar de anastomose moet komen.
3. Maak een incisie in de structuur zodat de ballonpunt kan passeren.
4. Duw de slang verder tot de kunststof kraag op de centrale staaf zichtbaar is en voorbij het incisiepunt is. Hou de centrale staaf stevig vast met een tang.
5. Snij EEN uiteinde van de hechting voor de aambeeldbevestiging door en haal de inbrengslang en het aambeeld van elkaar.

WAARSCHUWING: DOOR HET NIET CORRECT DOORSNIJDEN EN VERWIJDEREN VAN DE HECHTING VOOR DE AAMBEELDBEVESTIGING KAN DE HECHTING BLIJVEN ZITTEN, WAARDOOR DE HECHTING IN HET ANASTOMOSEGEBIED KAN WORDEN BEVESTIGD.

6. Verwijder de inbrengslang samen met de hechting. Bij het verwijderen van de slang zal de hechting van het aambeeld worden getrokken (mits één uiteinde van de hechting is doorgesneden)

WAARSCHUWING: DE INBRENGSLANG MOET ZORGVULDIG WORDEN GECONTROLEERD NA VERWIJDERING OM TE GARANDEREN DAT DE HECHTING SAMEN MET DE INBRENGSLANG IS VERWIJDERD.

7. Bevestig de centrale staaf van het aambeeld aan de EEA™ XL stapler. Na bevestiging zal de kop van het aambeeld niet meer schuin staan voor een parallelle sluiting. Sluit het instrument langzaam totdat het instrument volledig geapproximeerd is.
8. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de EEA™ XL stapler voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR.
VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

< 54° C 130° F **NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 54 °C (130 °F).**

SVENSKA

Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm anordning och

ska användas med DST Series™ EEA™ XL 21 engångsstapler

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm anordning

ska användas med DST Series™ EEA™ XL 25 engångsstapler

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring/sterilisering kan leda till att instrumentet förstörs och att patienten skadas. Rengöring och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, rengör och resterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm anordning är en DST Series™ EEA™ 21 mm motstålsenhet och DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm anordning är en DST Series™ EEA™ 25 mm motstålsenhet, och på båda anordningarna är motstålshuvudet säkrat i vinklat läge.

Motstålsenheten är monterad på en 90 cm lång införingsslang av PVC och fäst i slangen med en sutur. När motstålet används med DST Series™ EEA™ XL 21 eller 25 mm stapler anbringas en cirkulär, dubbel omlottrad med titansuturklamrar. Omedelbart efter att suturklamrarna har slutits, skär knivbladet på staplern bort överflödig vävnad och skapar en cirkulär anastomos. Suturradens diameter är 21 mm eller 25 mm, beroende på vilken motstålsenhet som används.

EEA™ OrVil™-motstålet är permanent fäst vid centerstaven och kan inte avlägsnas från denna.

INDIKATIONER
Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm motstål tillsammans med DST Series™ EEA™ XL 21 mm stapler och Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm motstål tillsammans med DST Series™ EEA™ XL 25 mm stapler är avsedda för användning i hela gastrointestinalkanalen för att skapa anastomoser ända-till-ända, ända-till-sida och sida-till-sida i både öppna och laparoskopiska ingrepp, inklusive obesitaskirurgi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Se bruksanvisningen till EEA™ XL stapler för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
1. Vävnadstjockleken skall fastställas innan någon suturklammer avfyras. Se staplerspecifikationstabellen i bruksanvisningen till DST Series™ EEA™ samt avsnittet "Maximal vävnadstjocklek".

DST Series™ EEA™ staplers ska inte användas på vävnader som inte uppfyller kraven.

2. DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm och 25 mm motstål är ENDAST kompatibla med EEA™-produkter i längden XL med motsvarande diameter.

De är inte kompatibla med produkter i längden 22 cm eller någon annan produkt av EEA™-typ.

3. Användning av instrument och motstålsenheter som inte passar ihop leder till att instrumentet felfungerar och/eller till felformade suturklamrar. Felaktigt formade suturklamrar kan påverka suturradens hållfasthet och resultera i läckage eller ruptur.

4. Felaktig delning eller borttagning av motstålets hållsutur kan leda till att suturen häftas fast i anastomosstället. Införingsslangen ska inspekteras noga efter att den tagits ut för att säkerställa att motstålets hållsutur har avlägsnats tillsammans med införingsslangen.

5. Motstålets hållsutur ska inte användas som kirurgisk sutur: dess enda funktion är att hålla fast motstålsenheten.

6. Denna produkt tillhandahålles STERIL och är endast avsedd för användning vid en ENSTAKA procedur. KASTAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ RESTERILISERAS.

1 DIAGRAM

A) INFÖRINGSSLANG
B) CENTERSTAV
C) BLÅGRÖN (21 mm) eller VIT (25 mm) PLASTKRAGE
D) MOTSTÅLETS HÅLLSUTUR (FLÄTAD POLYESTER)
E) TILT-TOP™ PLUS MOTSTÅLSHUVUD (VINKLAT)
F) MOTSTÅLSENHET
G) RUND SPETS
H) TILT-TOP™ PLUS MOTSTÅLSHUVUD (ÖPPET)

2 BRUKSANVISNING

VARNING! DST SERIES™ EEA™ ORVIL™ 21 mm och 25 mm MOTSTÅLSENHETER ÄR ENDAST KOMPATIBLA MED EEA™-PRODUKTER I LÄNGDEN XL MED MOTSVARANDE DIAMETER. DE ÄR INTE KOMPATIBLA MED PRODUKTER I LÄNGDEN 22 CM ELLER NÅGON ANNAN PRODUKT AV EEA™-TYP.

1. För in den runda spetsen i avsedd struktur (t.ex. esofagus).
2. För fram införingsslangen till stället där anastomosen ska skapas.
3. Gör en incision i strukturen så att spetsen kan föras igenom.
4. För fram slangen tills plastkragen på motstålets centerstav syns och har passerat genom incisionen. Håll centerstaven stadigt med ett gripinstrument.
5. Kapa endast EN av skänklarna på motstålets hållsutur och separera införingsslangen från motstålsenheten.

VARNING! FELAKTIG KAPNING ELLER BORTTAGNING AV MOTSTÅLETS HÅLLSUTUR KAN LEDA TILL ATT SUTUREN HÄFTAS FAST I ANASTOMOSSTÄLLET.

6. Ta ut införingsslangen med suturen på plats. När införingsslangen tas ut dras suturen av motstålet (under förutsättning att endast en av skänklarna på suturen har kapats).

VARNING! INFÖRINGSSLANGEN SKA INSPEKTERAS NOGA EFTER ATT DEN TAGITS UT FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT MOTSTÅLETS HÅLLSUTUR AVLÄGSNATS TILLSAMMANS MED INFÖRINGSSLANGEN.

7. Fäst motstålsenhetens centerstav på EEA™ XL stapler. När den har monterats på rätas motstålshuvudet ut för att medge parallell slutning. Slut instrument långsamt tills det är fullständigt approximerat.
8. Se bruksanvisningen till EEA™ XL stapler för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar.

FÖRVARAS VID RUMSTEMPERATUR.
FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

< 54° C 130° F **FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 54 °C.**

DANSK

Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm modstål og

til brug med DST Series™ EEA™ XL 21 engangsstaplere

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm modstål

til brug med DST Series™ EEA™ XL 25 engangsstaplere

VIGTIGT!
Dette hæfte er en brugsanvisning til produktet. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Anordningen er designet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af anordningen til genbrug kan medføre, at den ikke virker korrekt, og dermed at patienten skades. Rengøring og/eller resterilisering af anordningen kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Anordningen må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm anordningen består af et DST Series™ EEA™ 21 mm modstål og DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm anordningen af et DST Series™ EEA™ 25 mm modstål, begge med skråtstillet modstålshoved.

Modstålet er monteret på en 90 cm lang PVC-indføringssonde og er fæstnet til sonden med sutur. Når det anvendes sammen med DST Series™ EEA™ XL 21 eller 25 mm stapler, placeres der en cirkulær, dobbelt række titanclips forskudt for hinanden. Umiddelbart efter clipsformationen resecerer staplerkniven overskydende væv og etablerer en cirkulær anastomose. Diameteren på clipsrækken er 21 mm eller 25 mm, afhængig af det valgte engangsmagasin.

EEA™ OrVil™ modstålet er permanent fæstnet til midterstaven og kan ikke tages af.

INDIKATIONER
Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm modstålet anvendes sammen med DST Series™ EEA™ XL 21 mm staplere og Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm modstålet anvendes sammen med DST Series™ EEA™ XL 25 mm staplere, til dannelse af ende til ende-, ende til side- og side til side-anastomoser i hele gastrointestinalkanalen ved både åben og laparoskopisk kirurgi, inklusive bariatrisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Der henvises til brugsanvisningen til EEA™ XL stapler angående specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og betjeningsvejledning.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:
1. Vævstykkelsen skal bedømmes omhyggeligt, inden stapleren affyres. Der henvises til specifikationsskemaet og afsnittet "Forskrift for vævskompression" i brugsanvisningen til DST Series™ EEA™ stapleren.

DST Series™ EEA™ staplere skal ikke bruges på væv, der ikke opfylder de specificerede krav.

2. DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm og 25 mm modstål er KUN kompatible med EEA™ XL-længde produkter af tilsvarende diameter.

De er ikke kompatible med de 22 cm lange produkter eller andre produkter af typen EEA™.

3. Hvis der anvendes et instrument og et modstål, der ikke passer sammen, medfører det deforme clips og/eller, at instrumentet ikke fungerer korrekt. Deforme clips kan gøre clipsrækken defekt, så der opstår lækage eller ruptur i rækken.

4. Forkert deling og fjernelse af holdesuturen til modstålet kan føre til, at suturen staples til anastomosestedet. Indføringssonden skal inspiceres omhyggeligt efter fjernelsen, så det sikres, at holdesuturen til modstålet er blevet fjernet sammen med indføringssonden.

5. Holdesuturen til modstålet skal ikke bruges som en kirurgisk sutur; den er kun beregnet til fastholdelse af modstålet.

6. Denne anordning leveres STERIL og er kun beregnet til brug til en ENKELT procedure. SKAL KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

1 DIAGRAM

A) INDFØRINGSSONDE
B) MIDTERSTAV
C) BLÅGRØN (21 mm) eller HVID (25 mm) PLASTKRAVE
D) HOLDESUTUR TIL MODSTÅL (FLETTET POLYESTER)
E) TILT-TOP™ PLUS MODSTÅLSHOVED (I SKRÅ STILLING)
F) MODSTÅL
G) RUND ENDE
H) TILT-TOP™ PLUS MODSTÅLSHOVED (ÅBENT)

2 BRUGSANVISNING

ADVARSEL: DST SERIES™ EEA™ OrVil™ 21 mm OG 25 mm MODSTÅL ER KUN KOMPATIBLE MED EEA™ XL-LÆNGDE PRODUKTER AF TILSVARENDE DIAMETER. DE ER IKKE KOMPATIBLE MED DE 22 cm LANGE PRODUKTER ELLER ANDRE PRODUKTER AF TYPEN EEA™.

1. Før den runde ende i den pågældende struktur (f.eks. oesophagus).
2. Før indføringssonden til det punkt, hvor anastomosen skal være.
3. Lav en incision i strukturen, så den runde ende kan føres igennem.
4. Før sonden frem, til plastkraven på modstålets midterstav er synlig og har passeret incisionspunktet. Hold godt fat i midterstaven med et gribeinstrument.
5. Klip kun den ENE del af holdesuturen til modstålet af, og skil indføringssonden fra modstålet.

ADVARSEL: FORKERT DELING OG FJERNELSE AF HOLDESUTUREN TIL MODSTÅLET KAN FØRE TIL AT SUTUREN BLIVER PÅ STEDET OG EVENTUELT STAPLES TIL ANASTOMOSESTEDET.

6. Fjern indføringssonden med vedhængende sutur. Når sonden fjernes, trækkes suturen fra modstålet (under forudsætning af, at kun den ene del af suturen er blevet klippet af).

ADVARSEL: INDFØRINGSSONDEN SKAL INSPICERES OMHYGGELIGT EFTER FJERNELSEN, SÅ DET SIKRES, AT HOLDESUTUREN TIL MODSTÅLET ER BLEVET FJERNET SAMMEN MED INDFØRINGSSONDEN.

7. Sæt modstålets midterstav på EEA™ XL stapleren. Når modstålshovedet er sat fast, bliver det stillet i lige stilling til parallel lukning. Luk instrumentet langsomt, til det er helt lukket.
8. Der henvises til brugsanvisningen til EEA™ XL stapler angående specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og betjeningsvejledning.

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJ TEMPERATUR I LÆNGERE TID.

< 54° C 130° F **MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATUR OVER 54 °C.**

SUOMI

Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm

käytetään kertakäyttöisten DST Series™ EEA™ XL 21 -hakasten kanssa

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm

käytetään kertakäyttöisten DST Series™ EEA™ XL 25 -hakasten kanssa

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa kontaminaatioon ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm -laitteessa on DST Series™ EEA™ 21 mm -tukialusta, ja DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm -laitteessa on DST Series™ EEA™ 25 mm -tukialusta. Molemmissa laitteissa tukialustan pää on kiinnitetty kaltevaan asentoon.

Tukialusta on kiinnitetty ommellangalla 90 cm pitkään PVC-sisäänvientiletkuun. Kun laitetta käytetään DST Series™ EEA™ XL 21 tai 25 mm -nitojan kanssa, se saa aikaan pyöreän, kaksoislimittäisen titaanihakasrivin. Nitojan terä leikkaa ylimääräisen kudoksen välittömästi hakasen muodostumisen jälkeen ja saa aikaan pyöreän anastomoosin. Hakasrivin läpimitta on 21 mm tai 25 mm käytössä olevan laitekoon mukaisesti.

EEA™ OrVil™ -tukialusta on pysyvästi kiinni keskitangossa eikä sitä voida irrottaa keskitangosta.

INDIKAATIOT
Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm -laite käytettynä DST Series™ EEA™ XL 21 mm -nitojan kanssa ja Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm -laite käytettynä DST Series™ EEA™ XL 25 mm -nitojan kanssa ovat tarkoitetut koko ruuansulatuskanavan alueella päästä-päähän, päästä-sivuun ja sivusta-sivuun tehtävien anastomoosien aikaansaamiseksi sekä avoimissa että laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä, bariatrinen kirurgia mukaan lukien.

KONTRAINDIKAATIOT
1. EEA™ XL -nitojan käyttöohjeissa on yksityiskohtaiset tiedot indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varotoimista ja käytöstä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:
1. Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen nitojan aktivointia. DST Series™ EEA™ -laitteen käyttöohjeissa on nitojan teknisten tietojen taulukko ja kudoksen puristusrajoitukset. DST Series™ EEA™ -nitojia ei saa käyttää kudoksessa, joka ei täytä annettuja vaatimuksia.

2. DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm ja 25 mm -laitteet ovat yhteensopivia AINOASTAAN läpimitaltaan niitä vastaavien EEA™ XL -tuotteiden kanssa.

Ne eivät ole yhteensopivia 22 cm pitkien tuotteiden tai muiden EEA™-tyyppisten tuotteiden kanssa.

3. Väärän instrumentti- ja tukialustayhdistelmän käyttö aiheuttaa instrumentin toimintahäiriön ja/tai hakasten virheellisen muodostumisen. Virheellisesti muodostuneet hakaset voivat johtaa virheelliseen hakasrivin muodostumiseen ja vuotoon tai hakasrivin repeytymiseen.

4. Tukialustan kiinnityslangan virheellinen katkaiseminen ja poistaminen voi johtaa siihen, että ommellanka kiinnittyy hakaseen anastomoosialueella. Sisäänvientiletku on tarkistettava huolellisesti sen poistamisen jälkeen ja on varmistettava, että kiinnityslanka on vedetty pois sisäänviejäletkun mukana.

5. Tukialustan kiinnityslankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena ommellankana tässä toimenpiteessä. Sen ainoa tehtävä on kiinnittää tukialusta letkuun.

6. Tämä instrumentti toimitetaan STERIILINÄ ja se on KERTAKÄYTTÖINEN. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

1 KAAVIOKUVA

A) SISÄÄNVIENTILETKU
B) KESKITANKO
C) SINIVIHREÄ (21 mm) tai VALKOINEN (25 mm) MUOVIREUNUS
D) TUKIALUSTAN KIINNITYSLANKA (PUNOTTU POLYESTERI)
E) TILT-TOP™ PLUS -TUKIALUSTAN PÄÄ (KALLISTETUSSA ASENNOSSA)
F) TUKIALUSTAKOKOONPANO
G) PALLOKÄRKI
H) TILT-TOP™ PLUS -TUKIALUSTAN PÄÄ (AVOIMESSA ASENNOSSA)

2 KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: DST SERIES™ EEA™ ORVIL™ 21 mm JA 25 mm -LAITTEET OVAT YHTEENSOPIVIA AINOASTAAN LÄPIMITALTAAN NIITÄ VASTAAVIEN EEA™ XL -TUOTTEIDEN KANSSA. NE EIVÄT OLE YHTEENSOPIVIA 22 cm PITKIEN TUOTTEIDEN TAI MUIDEN EEA™-TYYPPISTEN TUOTTEIDEN KANSSA.

1. Työnnä pallokärki asianmukaiseen rakenteeseen (esim. ruokatorvi).
2. Työnnä sisäänvientiletku anastomoosikohtaan.
3. Tee avausviilto rakenteeseen ja työnnä pallokärki sen läpi.
4. Työnnä letkua eteenpäin kunnes tukialustan keskitangon muovireunus tulee näkyviin ja on mennyt avausviillon läpi. Pidä keskitangosta tukevasti kiinni tarttumisinstrumentilla.
5. Katkaise ainoastaan TOINEN tukialustan kiinnityslangan pää ja irrota sisäänvientiletku tukialustasta.

VAROITUS: JOS TUKIALUSTAN KIINNITYSLANKAA EI KATKAISTA JA POISTETA ASIANMUKAISESTI, SE VOI JÄÄDÄ PAIKALLEEN JA KIINNITTYÄ VAHINGOSSA HAKASEEN ANASTOMOOSIALUEELLA.

6. Poista sisäänviejäletku kiinnityslangan ollessa paikallaan. Kun letku vedetään pois, kiinnityslanka irtoaa tukialustasta (mikäli ainoastaan sen toinen pää on katkaistu).

VAROITUS: SISÄÄNVIEJÄLETKU ON TARKISTETTAVA HUOLELLISESTI SEN POISTAMISEN JÄLKEEN JA VARMISTETTAVA, ETTÄ KIINNITYSLANKA ON POISTETTU SISÄÄNVIEJÄLETKUN MUKANA.

7. Kiinnitä tukialustan keskitanko EEA™ XL -nitojaan. Kun se on kiinni, tukialustan pää suoristuu mahdollistaen yhdensuuntaisen sulkemisen. Sulje instrumenttia hitaasti kunnes se on kokonaan kiinni.
8. EEA™ XL -nitojan käyttöohjeissa on yksityiskohtaiset tiedot indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varotoimista ja käytöstä.

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ. VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

< 54° C 130° F **EI SAA ALTISTAA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Autosuture™

Συσκευή DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm και

για χρήση με τα συρραπτικά μίας χρήσης DST Series™ EEA™ XL 21

Συσκευή DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm

για χρήση με τα συρραπτικά μίας χρήσης DST Series™ EEA™ XL 25

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm είναι μια διάταξη άκμονα DST Series™ EEA™ 21 mm και η συσκευή DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm είναι μια διάταξη άκμονα DST Series™ EEA™ 25 mm, που έχουν και οι δύο την κεφαλή του άκμονα ασφαλισμένη στη γειρτή θέση.

Η διάταξη άκμονα είναι προσαρτημένη πάνω σε ένα σωλήνα χορήγησης 90 cm από PVC και ασφαλίζεται στο σωλήνα με ένα ράμμα. Όταν χρησιμοποιείται μαζί με το συρραπτικό DST Series™ EEA™ XL 21 ή 25 mm, τοποθετείται μια κυκλική σειρά συνδετήρων διπλής αλληλοδιάδοχης από τιτάνιο. Αμέσως μετά τη διαμόρφωση του συνδετήρα, η λεπίδα του μαχαιριού του συρραπτικού εκτελεί εκτομή του επιπλέον ιστού, δημιουργώντας έτσι μια κυκλική αναστόμωση. Η διάμετρος της γραμμής συρραφής είναι 21 mm ή 25 mm, ανάλογα με το ποια συσκευή έχει επιλεγεί.

Ο άκμονας EEA™ OrVil™ είναι μόνιμα στερεωμένος στην κεντρική ράβδο και δεν μπορεί να αφαιρεθεί από αυτήν.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η συσκευή Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm, όταν χρησιμοποιείται με το συρραπτικό DST Series™ EEA™ XL 21 mm και η συσκευή Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm, όταν χρησιμοποιείται με το συρραπτικό DST Series™ EEA™ XL 25 mm, έχει εφαρμογές σε όλο το μήκος του πεπτικού σωλήνα για τη δημιουργία αναστομώσεων από άκρο σε άκρο, από άκρο σε πλευρά και από πλευρά σε πλευρά τόσο σε ανοικτές όσο και σε λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις, περιλαμβανομένης και της βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συρραπτικού EEA™ XL για ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Το πάχος του ιστού θα πρέπει να υπολογίζεται προσεκτικά πριν από την πυροδότηση οποιουδήποτε συρραπτικού. Ανατρέξτε στις ενότητες "Κατάλογος προδιαγραφών" και "Απαιτήσεις συμπίεσης ιστού" των οδηγιών χρήσης του συρραπτικού DST Series™ EEA™.

Τα συρραπτικά DST Series™ EEA™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ιστό που δεν ανταποκρίνεται στις καθορισμένες απαιτήσεις.

2. Οι συσκευές DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm και 25 mm είναι συμβατές ΜΟΝΟ με προϊόντα EEA™ XL μήκους ανάλογης διαμέτρου.

Δεν είναι συμβατές με τα προϊόντα μήκους 22 cm ή οποιαδήποτε άλλα προϊόντα τύπου EEA™.

3. Η χρήση συνδυασμού οργάνου και άκμονα που δεν ταιριάζουν θα προκαλέσει προβληματική λειτουργία του οργάνου ή/και ακατάλληλη διαμόρφωση των συνδετήρων. Ακατάλληλα διαμορφωμένοι συνδετήρες ίσως διακυβεύσουν την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής με αποτέλεσμα διαρροή ή τη διακοπή της.

4. Ακατάλληλη κοπή και αφαίρεση του ράμματος συγκράτησης του άκμονα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συρραφή του ράμματος στο αναστομωτικό σημείο. Ο σωλήνας χορήγησης πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά μετά την αφαίρεση για να είναι σίγουρο ότι το ράμμα συγκράτησης του άκμονα έχει αφαιρεθεί μαζί με το σωλήνα χορήγησης.

5. Το ράμμα συγκράτησης του άκμονα δεν προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό ράμμα στην εφαρμογή αυτή. Η μοναδική του λειτουργία είναι να συγκρατεί τη διάταξη του άκμονα.

6. Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο επέμβαση. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) ΣΩΛΗΝΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
B) ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΡΑΒΔΟΣ
C) (Γ) ΓΑΛΑΖΟΠΡΑΣΙΝΟ (21 mm) ή ΛΕΥΚΟ (25 mm) ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΛΑΡΟ
D) (Δ) ΡΑΜΜΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΚΜΟΝΑ (ΠΛΕΚΤΟ, ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΙΚΟ)
E) ΚΕΦΑΛΗ ΑΚΜΟΝΑ TILT-TOP™ PLUS (ΓΕΙΡΤΗ)
F) (ΣΤ) ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΚΜΟΝΑ
G) (Ζ) ΣΦΑΙΡΙΚΟ ΑΚΡΟ
H) ΚΕΦΑΛΗ ΑΚΜΟΝΑ TILT-TOP™ PLUS (ΑΝΟΙΚΤΗ)

2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm ΚΑΙ 25 mm ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΟΝΟ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ EEA™ XL ΜΗΚΟΥΣ ΑΝΑΛΟΓΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗΚΟΥΣ 22 cm Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΥΠΟΥ EEA™.

1. Εισαγάγετε το σφαιρικό άκρο στην κατάλληλη δομή (π.χ. οισοφάγος).
2. Προωθήστε το σωλήνα χορήγησης εκεί όπου είναι επιθυμητή αναστόμωση.
3. Δημιουργήστε μια τομή στη δομή ώστε να μπορέσει να προωθηθεί μέσω αυτής το σφαιρικό άκρο.
4. Προωθήστε το σωλήνα μέχρι να είναι ορατό το πλαστικό κολάρο στην κεντρική ράβδο του άκμονα και να έχει περάσει το σημείο της τομής. Κρατήστε καλά την κεντρική ράβδο με μια συσκευή σύλληψης.
5. Κόψτε μόνο το ΕΝΑ άκρο του ράμματος συγκράτησης του άκμονα και διαχωρίστε το σωλήνα χορήγησης από τη διάταξη άκμονα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΟΠΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΚΜΟΝΑ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΑΦΗΣΕΙ ΤΟ ΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ, ΚΑΤΙ ΠΟΥ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗ ΣΥΡΡΑΦΗ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΑΝΑΣΤΟΜΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΟ.

6. Αφαιρέστε το σωλήνα χορήγησης με το ράμμα προσαρτημένο. Η αφαίρεση του σωλήνα θα τραβήξει το ράμμα από τον άκμονα (δεδομένου ότι έχει κοπεί ένα μόνον άκρο του ράμματος).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΙΓΟΥΡΟ ΟΤΙ ΤΟ ΡΑΜΜΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.

7. Συνδέστε την κεντρική ράβδο της διάταξης του άκμονα στο συρραπτικό EEA™ XL. Μόλις συνδεθεί, η κεφαλή του άκμονα θα χάσει τη γειρτή θέση της ώστε να είναι δυνατό το παράλληλο κλείσιμο. Κλείστε αργά το όργανο μέχρι να επέλθει πλήρης συμπλησίαση του οργάνου.
8. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συρραπτικού EEA™ XL για ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.
ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

< 54° C 130° F **ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 54° C (130° F).**

POLSKI

Autosuture™

21 mm narzędzie DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm Device

Do stosowania z jednorazowymi staplerami DST Series™ EEA™ XL 21

25 mm narzędzie DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm Device

Do stosowania z jednorazowymi staplerami DST Series™ EEA™ XL 25

WAŻNE!
Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/ lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS
21 mm narzędzie DST Series™ EEA™ OrVil™ jest zespołem 21 mm kowadełka DST Series™ EEA™, a 25 mm narzędzie DST Series™ EEA™ OrVil™ jest zespołem 25 mm kowadełka DST Series™ EEA™, przy czym u obu narzędzi głowa kowadełka jest zabezpieczona w pochylonej pozycji.

Zestaw kowadełka jest zamontowany na 90 cm rurce dostarczającej wykonanej z PCV i przymocowany do rurki za pomocą nici chirurgicznych. Przy stosowaniu tego urządzenia z 21 lub 25 mm staplerem DST Series™ EEA™ XL zostanie umieszczony okrągły, podwójny rząd zszywek tytanowych o schodkowym układzie. Natychmiast po uformowaniu zszywek, ostrze sztaplera odcina nadmiar tkanki, tworząc zespolenie kołowe. Średnica linii zszywek wynosi 21 mm lub 25 mm, w zależności od wybranego narzędzia.

Kowadełko EEA™ OrVil™ jest przymocowane na stałe do środkowego pręta, z którego nie można go usunąć.

WSKAZANIA
21 mm narzędzie Autosuture™ EEA™ OrVil™, kiedy jest stosowane z 21 mm staplerem DST Series™ EEA™ XL oraz 25 mm narzędzie Autosuture™ EEA™ OrVil™, kiedy jest stosowane z 25 mm staplerem DST Series™ EEA™ XL posiada zastosowanie w zakresie tworzenia zespoleń koniec do końca, koniec do boku oraz bok do boku w obrębie przewodu pokarmowego w zabiegach laparoskopowych jak i w przypadku zabiegów chirurgii otwartej, w tym podczas zabiegów bariatrycznych.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Konkretne wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, przestrogi oraz instrukcje obsługi zostały zawarte w Instrukcji obsługi staplera EEA™ XL.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
1. Przed uaktywnieniem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanek. Proszę zapoznać się z tabelą specyfikacji staplera oraz sekcją Wymagania odnośnie kompresji w Instrukcji obsługi staplera DST Series™ EEA™

Staplerów DST Series™ EEA™ nie wolno używać na tkankach, które nie spełniają podanych wymagań.

2. 21 mm i 25 mm narzędzia DST Series™ EEA™ OrVil™ są kompatybilne z produktami EEA™ XL WYŁĄCZNIE o odpowiadającej średniej.

Nie są kompatybilne z 22 cm produktami lub innymi produktami typu EEA™.

3. Stosowanie nieprawidłowo zestawionej kombinacji narzędzi oraz zestawu kowadełka spowoduje awarię narzędzia i/ lub nieprawidłowe formowanie zszywek. Nieprawidłowo uformowane zszywki mogą naruszyć integralność linii zszywek, co może prowadzić do przecieku lub rozerwania zespolenia.

4. Nieprawidłowe przecięcie i usunięcie szwu utrzymującego kowadełko może doprowadzić do przymocowania szwu zszywką do miejsca zespolenia. Po wyjęciu należy dokładnie sprawdzić rurkę dostawczą, żeby upewnić się o wyjęciu szwu mocującego kowadełko.

5. Szew mocujący kowadełko nie jest przeznaczony w tym wypadku do stosowania jako nić chirurgiczna; jego jedyną funkcją jest mocowanie zestawu kowadełka.

6. Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczone wyłącznie do użycia przy JEDNYM zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

1 WIDOK SCHEMATYCZNY

A) RURKA DOSTAWCZA
B) PRĘT ŚRODKOWY
C) ZIELONONIEBIESKA (21 mm) lub BIAŁA (25 mm) TULEJA PLASTIKOWA
D) SZEW MOCUJĄCY KOWADEŁKO (SPLECIONY POLIESTER)
E) GŁOWA KOWADEŁKA TILT-TOP™ PLUS (POCHYLONA)
F) ZESTAW KOWADEŁKA
G) KOLBKOWATA KOŃCÓWKA
H) GŁOWA KOWADEŁKA TILT-TOP™ PLUS (OTWARTA)

2 INSTRUKCJA STOSOWANIA

OSTRZEŻENIE: 21 MM I 25 MM NARZĘDZIA DST SERIES™ EEA™ ORVIL™ SĄ KOMPATYBILNE Z PRODUKTAMI EEA™ XL WYŁĄCZNIE O ODPOWIADAJĄCEJ ŚREDNICY. NIE SĄ KOMPATYBILNE Z 22 CM PRODUKTAMI LUB INNYMI PRODUKTAMI TYPU EEA™.

1. Wprowadzić kolbkowatą końcówkę w odpowiedni narząd (np. przełyk).
2. Wprowadzić rurkę dostawczą do żądanego miejsca zespolenia.
3. Wykonać nacięcie w narządzie mające za zadanie umożliwić przeprowadzenie kolbkowatej końcówki.
4. Przesunąć rurkę do momentu uwidocznienia plastikowej tulei na pręcie środkowym kowadełka (po przejściu przez nacięcie). Mocno trzymać pręt środkowy chwytakiem.
5. Odciąć tylko JEDNĄ odnogę szwu mocującego kowadełko i rozdzielić rurkę dostawczą od zestawu kowadełka.

OSTRZEŻENIE: NIEPRAWIDŁOWE PRZECIĘCIE I USUNIĘCIE SZWU UTRZYMUJĄCEGO KOWADEŁKO MOŻE DOPROWADZIĆ DO PRZYMOCOWANIA SZWU ZSZYWKĄ DO MIEJSCA ZESPOLENIA.

6. Wyjąć rurkę dostawczą z przymocowanym szwem. Wyjęcie rurki spowoduje odciągnięcie szwu od kowadełka (o ile odcięto tylko jedną odnogę szwu).

OSTRZEŻENIE: PO WYJĘCIU NALEŻY DOKŁADNIE SPRAWDZIĆ RURKĘ DOSTAWCZĄ, ŻEBY UPEWNIĆ SIĘ O WYJĘCIU SZWU MOCUJĄCEGO KOWADEŁKO.

7. Przyłączyć pręt środkowy zestawu kowadełka do staplera EEA™ XL. Po przymocowaniu, głowa kowadełka ulegnie odchyleniu, co umożliwi równoległe zamknięcie. Powoli zamknąć narzędzie aż do pełnego przybliżenia części narzędzia.
8. Konkretne wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, przestrogi oraz instrukcje obsługi zostały zawarte w Instrukcji obsługi staplera EEA™ XL.

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.
UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

< 54° C 130° F **NIE WOLNO WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATUR WYŻSZYCH NIŻ 54° C.**

TÜRKIYE

Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm Cihazı ve

DST Series™ EEA™ XL 21 ile kullanılacak Tek Kullanımlık Zımbalar

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm Cihazı

DST Series™ EEA™ XL 25 ile kullanılacak Tek Kullanımlık Zımbalar

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu cihaz, yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aracı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm cihazı bir DST Series™ EEA™ 21 mm örs grubudur ve DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm Cihazı bir DST Series™ EEA™ 25 mm örs grubudur; örs başlıklı olan her ikisi de eğik konumda sabitlenmiştir.

Örs grubu 90cm uzunluğunda bir PVC dağıtım tüpüne monte edilmiş ve dikiş ipliği ile tüpe sıkıca tutturulmuştur. DST Series™ EEA™ XL 21 veya 25 mm zımba ile kullanıldığında, titanyum zımbaların dairesel, çift derecelendirilmiş bir sırası yerleştirilir. Zımba bıçağı ucu, zımbanın basılmasından hemen sonra fazla dokuları keserek dairesel bir anastomoz oluşturur. Zımba hattının çapı seçilen cihaza bağlı olarak 21 mm veya 25 mm dir.

EEA™ OrVil™ örs, merkez çubuğa ayrılmayacak şekilde tutturulmuştur ve merkez çubuktan çıkarılamaz.

ENDİKASYONLARI
DST Series™ EEA™ XL 21 mm zımba ile kullanıldığında Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm cihazı ve DST Series™ EEA™ XL 25 mm zımba ile kullanıldığında Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm cihazı bariatrik cerrahi dahil hem açık hem de laparoskopik ameliyatlarda uçtan uca, uçtan bir yana, bir yandan diğer yana anastomozların oluşturulmasında alimanter kanal boyunca uygulamalara sahiptir.

KONTRENDİKASYONLAR
1. Özel endikasyonlar, kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve kullanım talimatları için EEA™ XL zımbası Kullanım Talimatları bölümüne bakın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:
1. Zımbalan basmaya başlamadan önce doku kalınlığı dikkatlice değerlendirilmelidir. DST Series™ EEA™ Zımba kullanım talimatları şartnamesi tablosu ve "doku sıkıştırma gereksinimleri" bölümüne bakın.

DST Series™ EEA™ zımbaları belirtilen gereksinimleri karşılamayan dokuda kullanılmamalıdır.

2. DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm ve 25 mm cihazları SADECE ilgili çaptaki EEA™ XL uzunluğundaki ürünlerle uyumludur.

22 cm uzunluğundaki ürünlerle veya diğer EEA™ tipi ürünlerle uyumlu değildirler.

3. Yanlış eşleştirilmiş alet ve örs grubu bileşiminin kullanılması, aletin arızalı çalışmasına ve/veya zımbada şekil bozukluğuna neden olabilir. Bozuk şekilli zımbalar, zımba hattının sağlam olmamasına, dolayısıyla sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.

4. Örs sabitlemeli dikiş ipliğinin yanlış kesilmesi ve çıkarılması dikiş ipliğinin anastomotik bölgeye zımbalanmasına neden olabilir. Örs sabitlemeli dikiş ipliğinin dağıtım tüpüyle çıkarılmış olmasını sağlamak için dağıtım tüpü çıkardıktan sonar dikkatle incelenmelidir.

5. Örs sabitlemeli dikiş ipliğinin bu uygulamada cerrahi bir dikiş ipliği olarak kullanılması amaçlanmamıştır; tek işlevi örs grubunu sabitlemektir.

6. Bu cihaz STERİL verilmiştir ve TEK bir prosedürde kullanılması amaçlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) DAĞITIM TÜPÜ
B) MERKEZ ÇUBUK
C) DENİZ MAVİSİ (21 mm) veya BEYAZ (25 mm) PLASTİK HALKA
D) ÖRS SABİTLEYİCİ DİKİŞ İPLİĞİ (ÖRME POLYESTER)
E) TILT-TOP™ PLUS ÖRS BAŞI (EĞİK)
F) ÖRS GRUBU
G) AMPUL UCU
H) TILT-TOP™ PLUS ÖRS BAŞI (AÇIK)

2 KULLANIM TALİMATLARI

UYARI: DST SERİSİ™ EEA™ OrVil™ 21 mm VE 25 mm CİHAZLARI SADECE İLGİLİ ÇAPTAKİ EEA™ XL UZUNLUĞUNDAKİ ÜRÜNLERLE UYUMLUDUR. 22 cm UZUNLUĞUNDAKİ ÜRÜNLERLE VEYA DİĞER EEA™ TİPİ ÜRÜNLERLE UYUMLU DEĞİLDİRLER.

1. Ampul ucunu uygun yere (örn.: Yemek borusu) sokun.
2. Dağıtım tüpünü, anastomozun yapılmak istenildiği yere ilerletin.
3. Ampul ucunun geçmesini sağlamak için yapıda bir delik açın.
4. Örs merkezi çubuğundaki plastik halka görünene ve kesim noktasını geçene kadar tüpü ilerletin. Merkez çubuğunu tutucu bir cihazla sıkıca tutun.
5. Örs tutucu dikiş ipliğinin sadece BİR ayağını kesin ve dağıtım tüpünü örs grubundan ayırın.

UYARI: ÖRS TUTUCU DİKİŞ İPLİĞİNİN YANLIŞ KESİLMESİ VE ÇIKARILMASI DİKİŞ İPLİĞİNİ YERİNDE BIRAKABİLİR VE BU, DİKİŞ İPLİĞİNİN ANASTOMOTİK BÖLGEYE ZIMBALANMASINA NEDEN OLABİLİR.

6. Dağıtım tüpünü takılan dikiş ipliğiyle beraber çıkarın. Tüpün çıkarılmasıyla dikiş ipliği örsten çıkacaktır (dikiş ipliğinin sadece bir ayağı kesildiği takdirde.)

UYARI: TUTUCU DİKİŞ İPLİĞİNİN DAĞITIM TÜPÜYLE ÇIKMASINI SAĞLAMAK İÇİN DAĞITIM TÜPÜ ÇIKARILDIKTAN SONRA DİKKATLİ BİR BİÇİMDE İNCELENMELİDİR.

7. Örs grubunun merkez çubuğunu EEA™ XL zımbaya tutturun. Tutturulduğunda, paralel kapanmayı sağlamak için örs başlığı eğik konumdan çıkacaktır. Alet tamamen yaklaşasıya kadar aleti yavaşça kapatın.
8. Özel endikasyonlar, kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve kullanım talimatları için EEA™ XL zımbası Kullanım Talimatları bölümüne bakın.

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.
UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARDA KALMASINA İZİN VERMEYİN.

< 54° C 130° F **130°F'DAN (54° C'DAN) YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.**

РУССКИЙ ЯЗЫК

Autosuture™

Устройство DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 мм и

для использования с одноразовыми стэплерами DST Series™ EEA™ XL 21

Устройство DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 мм

для использования с одноразовыми стэплерами DST Series™ EEA™ XL 25

ВНИМАНИЕ!
Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это изделие разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация изделия могут стать причиной инфицирования пациента. Данное изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
Устройство DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 мм является опорным стержнем DST Series™ EEA™ 21 мм, а устройство DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 мм является опорным стержнем DST Series™ EEA™ 25 мм. Оба устройства оснащены головкой стержня, закрепленной в наклонном положении.Опорный стержень монтируется на конце вводимой трубки длиной 90 см, изготовленной из поливинилхлорида, и закрепляется на трубке хирургической нитью. При использовании со стэплером DST Series™ EEA™ XL 21 или 25 мм по окружности накладывается двойной ряд титановых скобок, располагаемых в шахматном порядке. Сразу после формирования скобки лезвие ножа стэплера отсекает избыток ткани, формируя круговой анастомоз.В зависимости от выбранного устройства диаметр скобочного шва 21 или 25 мм.

Опорный стержень EEA™ OrVil™ постоянно закреплен на центральном стержне и не может быть с него снят.

ПОКАЗАНИЯ
Устройство Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 мм, применяемое со стэплером DST Series™ EEA™ XL 21 мм, и устройство Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 мм, применяемое со стэплером DST Series™ EEA™ XL 25 мм, используются на всем протяжении пищеварительного тракта как при открытых, так и при лапароскопических операциях для создания анастомозов типа "конец-конец", "конец-бок" и "бок-бок", включая хирургическое лечение ожирения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Конкретные показания, противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и более подробные сведения о работе приведены в инструкции по применению стэплера EEA™ XL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Перед приведением в действие любого из стэплеров следует тщательно оценить толщину тканей. См. инструкции по применению DST Series™ EEA™ (таблица технических характеристик скобок) и раздел «Требования к сжатию тканей»

Стэплеры DST Series™ EEA™ не следует применять к тканям, не отвечающим указанным требованиям.

2. Устройства DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 мм и 25 мм совместимы ТОЛЬКО с продуктами EEA™ XL соответствующего диаметра.

Они не совместимы с продуктами длиной 22 см или с какими-либо другими продуктами типа EEA™.

3. Применение неправильно подобранных инструмента и опорного стержня приводит к сбоям в работе инструмента и/или к неправильному формированию скобок. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приведет к кровотечению или разрыву шва.

4. Неправильное отсечение и удаление шовного материала с опорным стержнем может привести к тому, что шовный материал будет зафиксирован скобками на участке анастомоза. После удаления следует тщательно осмотреть вводимую трубку, чтобы убедиться, что шовный материал для опорного стержня был удален вместе с вводимой трубкой.

5. Шовный материал для фиксации опорного стержня не предназначен для применения в качестве хирургического шовного материала, его единственное назначение – удерживать опорный стержень.

6. Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для ОДНОРАЗОВОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) ВВОДИМАЯ ТРУБКА
B) ЦЕНТРАЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
C) БИРЮЗОВОЕ (21 мм) или БЕЛОЕ (25 мм) ПЛАСТМАССОВОЕ КОЛЬЦО
D) ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ (ПЛЕТЕНЫЙ МАТЕРИАЛ НА ОСНОВЕ ПОЛИЭФИРА)
E) ГОЛОВКА ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ TILT-TOP™ PLUS (В ПОВЕРНУТОМ ПОЛОЖЕНИИ)
F) БЛОК ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ
G) ОКРУГЛЫЙ КОНЧИК
H) ГОЛОВКА TILT-TOP™ PLUS ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ (ОТКРЫТАЯ)

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. УСТРОЙСТВА DST SERIES™ EEA™ OrVil™ 21 мм И 25 мм СОВМЕСТИМЫ ТОЛЬКО С ПРОДУКТАМИ EEA™ XL СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ДИАМЕТРА. ОНИ НЕ СОВМЕСТИМЫ С ПРОДУКТАМИ ДЛИНОЙ 22 см ИЛИ С КАКИМИ-ЛИБО ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ ТИПА EEA™.

1. Вставьте округлый кончик в соответствующую структуру (например, в пищевод).
2. Продвиньте вводимую трубку до точки, где желателен анастомоз.
3. Сделайте разрез в структуре, чтобы мог пройти округлый кончик.
4. Продвигайте трубку до тех пор, пока пластмассовое кольцо на центральной трубке стержня остается видимым, пройдя точку разреза. Крепко держите центральную трубку с помощью зажимного устройства.5. Отрежьте только ОДНУ ножку шовного материала для фиксации опорного стержня и отделите вводимую трубку от блока опорного стержня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕПРАВИЛЬНОЕ ОТСЕЧЕНИЕ И УДАЛЕНИЕ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА С ОПОРНЫМ СТЕРЖНЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТОМУ, ЧТО ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ОСТАНЕТСЯ НА МЕСТЕ И В РЕЗУЛЬТАТЕ ОН БУДЕТ ЗАФИКСИРОВАН СКОБКАМИ НА УЧАСТКЕ АНАСТОМОЗА.

6. Удалите вводимую трубку с прикрепленным шовным материалом.

При удалении трубки шовный материал отойдет от опорного стержня (при условии, что была отрезана только одна ножка шовного материала)ПРЕДУ

ПРЕЖДЕНИЕ. ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ СЛЕДУЕТ ТЩАТЕЛЬНО ОСМОТРЕТЬ ВВОДИМУЮ ТРУБКУ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОСТАВШИЙСЯ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ БЫЛ УДАЛЕН ВМЕСТЕ С ВВОДИМОЙ ТРУБКОЙ.

7. Присоедините центральную трубку опорного стержня к стэплеру EEA™ XL.После присоединения головка стержня выпрямится, чтобы позволить параллельное смыкание.Медленно закрывайте инструмент пока он полностью не соприкоснется.
8. Конкретные показания, противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и более подробные сведения о работе приведены в инструкции по применению стэплера EEA™ XL.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.
ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

< 54° C 130° F **НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ 54° С.**

ČESKÁ REPUBLIKA

Autosuture™

Nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm a

určené k použití s jednorázovými staplery DST Series™ EEA™ XL 21

Nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm

určené k použití s jednorázovými staplery DST Series™ EEA™ XL 25

DŮLEŽITÉ!
Tato brožura byla navržena jako pomůcka při používání produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických postupů.

Tento nástroj byl navržen, testován a vyroben pouze k použití u jednoho pacienta. Opakované použití nebo zpracování nástroje pro opětovné použití může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování nástroje pro opětovné použití a/nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Nástroj opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte pro opětovné použití a nesterilizujte.

POPIS
Nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm je kovadlinka DST Series™ EEA™ 21 mm a nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm je kovadlinka DST Series™ EEA™ 25 mm, obě s hlavou kovadlinky zajištěnou v nakloněné poloze.

Kovadlinka je připojena na zaváděcí PVC hadičce dlouhé 90 cm a je k hadičce připevněna suturou. Při použití s 21mm nebo 25mm staplerem DST Series™ EEA™ se vytvoří kruhové dvojité řady svorek z titanu. Ihned po vytvoření stehu odřízne čepel stapleru přebývající tkáň a vytvoří se kruhová anastomóza. Průměr linie stehů je 21 mm nebo 25 mm v závislosti na zvoleném nástroji.

Kovadlinka EEA™ OrVil™ je trvale připevněna k středové části a nelze ji od ní oddělit.

INDIKACE
Nástroj Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm se používá spolu s 21mm staplerem DST Series™ EEA™ XL a nástroj Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm se používá s 25mm staplerem DST Series™ EEA™ XL v oblasti zažívacího traktu k vytvoření anastomóz end-to-end (od konce ke konci), end-to-side (od konce ke straně) a side-to-side (ze strany na stranu) při otevřených i laparoskopických zákrocích, včetně chirurgické léčby obezity.

KONTRAINDIKACE
1. Specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a provozní pokyny naleznete v Pokynech k použití stapleru EEA™ XL.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Před aktivací stapleru musíte pečlivě zhodnotit tloušťku tkáně. Nahlédněte do tabulky parametrů stapleru a požadavků na kompresi tkáně v Pokynech k použití DST Series™ EEA™.

Staplery DST Series™ EEA™ se nesmí používat na tkáně, které nesplňují uvedené požadavky.

2. 21mm a 25mm nástroje DST Series™ EEA™ OrVil™ jsou kompatibilní POUZE s produkty EEA™ XL odpovídající délky a průměru.

Nejsou kompatibilní s 22 cm dlouhými výrobky ani jinými produkty typu EEA™.

3. Špatně zvolená kombinace nástroje a kovadlinky může způsobit selhání nástroje a/nebo nesprávné vytvoření stehu. Nesprávně vytvořené stehy mohou ohrozit celistvost linie svorek a tím zapříčinit prosakování nebo protržení.

4. Nesprávné odříznutí a vyjmutí zadržovacího stehu kovadlinky může mít za následek přisvorkování stehu k místu anastomózy. Zaváděcí hadičku musíte po vyjmutí pečlivě prohlédnout, abyste se ujistili, že zadržovací steh kovadlinky byl odstraněn spolu se zaváděcí hadičkou.

5. Zadržovací steh kovadlinky není při tomto použití zamýšlen jako chirurgický steh; jeho jedinou funkcí je zadržení kovadlinky.

6. Produkt se dodává STERILNÍ a je určen k použití pouze při JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZNEHODNOŤTE. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE.

1 SCHÉMATICKÉ ZOBRAZENÍ

A) ZAVÁDĚCÍ HADIČKA
B) STŘEDOVÁ ČÁST
C) ŠEDOZELENÁ (21MM) nebo BÍLÁ (25MM) PLASTOVÁ OBJÍMKA
D) ZADRŽOVACÍ STEH KOVADLINKY (SPLÉTANÝ POLYESTER)
E) HLAVIČKA KOVADLINKY TILT-TOP™ PLUS (NAKLONĚNÁ)
F) KOVADLINKA
G) ZAOBLENÝ KONEC HADIČKY
H) HLAVIČKA KOVADLINKY TILT-TOP™ PLUS (OTEVŘENÁ)

2 POKYNY K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: 21mm A 25mm NÁSTROJE DST SERIES™ EEA™ OrVil™ JSOU KOMPATIBILNÍ POUZE S PRODUKTY EEA™ XL ODPOVÍDAJÍCÍ DÉLKY A PRŮMĚRU. NEJSOU KOMPATIBILNÍ S 22 cm DLOUHÝMI VÝROBKY ANI JINÝMI PRODUKTY TYPU EEA™.

1. Zaveďte zaoblený konec hadičky do příslušné struktury (například do jícnu).
2. Posunujte zaváděcí hadičku až k místu požadované anastomózy.
3. Proveďte ve struktuře řez, kterým by zaoblený konec hadičky mohl projít.
4. Posunujte hadičku tak dlouho, dokud se na středové části kovadlinky neobjeví plastová objímka a neprojde místem řezu. Středovou část pevně přidržte pomocí uchopovacího nástroje.
5. Odřízněte pouze JEDNU větev zadržovacího stehu kovadlinky a oddělte zaváděcí hadičku od kovadlinky.

VAROVÁNÍ: NESPRÁVNÉ ODŘÍZNUTÍ A VYJMUTÍ ZADRŽOVACÍHO STEHU KOVADLINKY MŮŽE ZANECHAT STEH NA MÍSTĚ, COŽ MŮŽE ZPŮSOBIT PŘISVORKOVÁNÍ STEHU K MÍSTU ANASTOMÓZY.

6. Vyjměte zaváděcí hadičku s připojeným stehem. Vyjmutí hadičky zatáhne steh z kovadlinky (se zajištěním, že byla odříznuta pouze jedna větev stehu.)

VAROVÁNÍ: ZAVÁDĚCÍ HADIČKU MUSÍTE PO VYJMUTÍ PEČLIVĚ PROHLÉDNOUT, ABYSTE SE UJISTILI, ŽE ZADRŽOVACÍ STEH BYL ODSTRANĚN SPOLU SE ZAVÁDĚCÍ HADIČKOU.

7. Připojte střední část kovadlinky ke stapleru EEA™ XL. Po připojení se hlavička kovadlinky posune do nenakloněné polohy a umožní paralelní uzavření. Pomalu uzavřete nástroj, dokud se zcela nepřiblíží.
8. Specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a provozní pokyny naleznete v Pokynech k použití stapleru EEA™ XL.

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.
NEVYSTAVUJTE PO DELŠÍ DOBU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

< 54° C 130° F **NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °C.**

MAGYARORSZÁG

Autosuture™

DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm-es eszköz és

a DST Series™ EEA™ XL 21 egyszer használatos tűzőgépekhez

DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm-es eszköz

a DST Series™ EEA™ XL 25 egyszer használatos tűzőgépekhez

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása magában hordja a contaminatio és infectio veszélyét. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
A DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm-es eszköz egy DST Series™ EEA™ 21 mm-es ütköző szerelék, és a DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm-es eszköz egy DST Series™ EEA™ 25 mm-es ütköző szerelék; mindkettő esetében az ütköző feje ferdén van rögzítve.

Az ütköző együttest 90 cm hosszú PVC továbbító szondára van rögzítve és a csőhöz egy öltéssel rögzül. A DST Series™ EEA™ XL 21 vagy 25 mm-es tűzőgéppel körkörös, dupla eltolt sor titán kapcsot helyezhet be. Közvetlenül a kapocs kialakítása után a tűzőgép pengéje átmetszi a felesleges szövetet, és kör alakú anastomosist hoz létre. A kapocssor átmérőjét, 21 vagy 25 mm, a kiválasztott eszköz határozza meg.

Az EEA™ OrVil™ ütköző véglegesen a központi rúdhoz van rögzítve, és nem lehet eltávolítani a központi rúdról.

JAVALLATOK
Amikor az Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm-es eszközt a DST Series™ EEA™ XL 21 mm-es tűzőgéppel, az Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm-es eszközt pedig a DST Series™ EEA™ XL 25 mm-es tűzőgéppel együtt használja, azt a tápcsatorna teljes hosszában, nyílt és laparoszkópiás sebészeti eljárásban egyaránt alkalmazhatja vég-vég, vég-oldal és oldal-oldal típusú anastomosisnál, beleértve a bariatriai sebészetet is.

ELLENJAVALLATOK
1. A specifikus javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, előírásokkal és a kezelési utasítással kapcsolatos információkért lásd az EEA™ XL tűzőgép használati útmutatóját.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK:
1. A tűzőgép használata előtt alaposan meg kell vizsgálni a szövet vastagságát. Tanulmányozza az adattáblázatot és a „Szövetkompresszió mértéke" című részt a DST Series™ EEA™ tűzőgép használati útmutatójában.

A DST Series™ EEA™ tűzőgépeket nem szabad olyan szöveteken alkalmazni, amelyek nem felelnek meg a specifikus előírásoknak.

2. A DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm-es és 25 mm-es eszközök CSAK a megfelelő átmérőjű EEA™ XL hosszúságú termékekkel kompatibilisek.

Azok nem kompatibilisek a 22 cm hosszú termékekkel vagy más EEA™ típusú termékekkel.

3. A nem összeillő készülék és ütköző szerelék alkalmazása a kapocs deformálódásához vagy az eszköz rendellenes működéséhez vezethet. A deformálódott kapcsok veszélyeztetik a varrat épségét, ami szivárgást vagy a varrat vonalának megszakadását jelentheti.

4. A nem megfelelő vágás és ütköző-rögzítő varrat eltávolítás következtében a kapocs az anasztomózishoz tűződhet. A továbbító szondát kivétel után gondosan vizsgálja meg annak érdekében, hogy meggyőződhessen, az ütköző-rögzítő varratot a továbbító szondával együtt eltávolította.

5. Az ütköző-rögzítő varrat ebben az alkalmazásban nem minősül sebészi varratnak; annak csak az a funkciója, hogy rögzítse az ütköző együttest.

6. A készülék STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN műtéti eljárás során használható. HASZNÁLAT UTÁN ELDOBANDÓ. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

1 SEMATIKUS ÁBRA

A) TOVÁBBÍTÓ SZONDA
B) KÖZPONTI RÚD
C) KÉK (21 mm) vagy FEHÉR (25 mm) MŰANYAG GALLÉR
D) ÜTKÖZŐ-RÖGZÍTŐ VARRAT (FONOTT POLIÉSZTER)
E) TILT-TOP™ ÜTKÖZŐ FEJEL (FERDE)
F) ÜTKÖZŐ EGYÜTTES
G) LÁMPA CSÚCSA
H) TILT-TOP™ ÜTKÖZŐ FEJEL (NYITOTT)

2 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIGYÁZAT! A DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm-es ÉS 25 mm-es ESZKÖZÖK CSAK A MEGFELELŐ ÁTMÉRŐJŰ EEA™ XL HOSSZÚSÁGÚ TERMÉKEKKEL KOMPATIBILISEK. AZOK NEM KOMPATIBILISEK A 22 cm HOSSZÚ TERMÉKEKKEL VAGY MÁS EEA™ TÍPUSÚ TERMÉKEKKEL.

1. Helyezze be a lámpa csúcsát a megfelelő képletbe (pl. nyelőcső).
2. Tolja előre a továbbító szondát, arra a pontra, ahol végre kívánja hajtani az anasztomózist.
3. Ahhoz, hogy a lámpa csúcsa átmehessen rajta, ejtsen egy kis metszést a képletben.
4. Tolja előre a csövet, amíg az ütköző központi rúdján lévő fehér gallér láthatóvá nem válik, és át nem haladt a metszés ponton. Egy fogóeszközzel tartsa stabilan a központi rudat.
5. Az ütköző-rögzítő varratnak csak az EGYIK szálát vágja le és válassza le továbbító szondát az ütköző együttesről.

VIGYÁZAT! A NEM MEGFELELŐ VÁGÁS ÉS ÜTKÖZŐ-RÖGZÍTŐ VARRAT ELTÁVOLÍTÁS KÖVETKEZTÉBEN A VARRAT A HELYÉN MARADHAT, AMINEK EREDMÉNYEKÉNT A KAPOCS AZ ANASZTOMÓZISHOZ KÖTŐDHET.

6. A továbbító szondát a rögzített varrattal együtt távolítsa el. Szonda levétele a varratnak az ütközőből való kihúzásával (korábban a varrat egyik szála már levágásra került).

VIGYÁZAT! A TOVÁBBÍTÓ SZONDÁT KIVÉTEL UTÁN ALAPOSAN VIZSGÁLJA MEG ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY MEGGYŐZŐDHESSEN, A RÖGZÍTŐ VARRATOT A SZONDÁVAL EGYÜTT ELTÁVOLÍTOTTA.

7. Csatlakoztassa az ütköző együttes központi rúdját az EEA™ XL tűzőgéphez. Ha már rögzítve, az ütköző fej kiegyenesedik, hogy lehetővé tegye a párhuzamos zárást. Lassan zárja be az eszközt mindaddig, míg azt össze nem zárta teljesen.
8. A specifikus javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, előírásokkal és a kezelési utasítással kapcsolatos információkért lásd az EEA™ XL tűzőgép használati útmutatóját.

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.
KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB IDEJŰ TÁROLÁST.

< 54° C 130° F **NE TEGYE KI 54°C-NÁL MAGASABB HŐMÉRSÉKLETNEK.**

SLOVENSKY

Autosuture™

Nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm a

určený na použitie s jednorazovými staplermi DST Series™ EEA™ XL 21

Nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm

určený na použitie s jednorazovými staplermi DST Series™ EEA™ XL 25

DÔLEŽITÉ!
Táto brožúra bola navrhnutá ako pomôcka pri používaní produktu. Nemá slúžiť ako príručka chirurgických postupov.

Tento nástroj bol navrhnutý, testovaný a vyrobený len na použitie u jedného pacienta. Opakované použitie alebo spracovanie nástroja pre opätovné použitie môže viesť k zlyhaniu jeho funkcie a následnému poraneniu pacienta. Spracovanie nástroja pre opätovné použitie a/alebo jeho opakovaná sterilizácia môžu vyvolať riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Nástroj opakovane nepoužívajte, nespracovávajte pre opätovné použitie a nesterilizujte.

POPIS
Nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 21 mm je nákovka DST Series™ EEA™ 21 mm a nástroj DST Series™ EEA™ OrVil™ 25 mm je nákovka DST Series™ EEA™ 25 mm, obidve s hlavou nákovky zaistenou v naklonenej polohe.

Nákovka je pripojená k zavádzacej PVC hadičke dlhej 90 cm a je k hadičke pripevnená sutúrou. Pri použití s 21 mm alebo 25 mm staplerom DST Series™ EEA™ sa vytvoria kruhové dvojité rady svoriek z titánu. Ihneď po vytvorení stehu odreže čepeľ staplera prebytočné tkanivo a vytvorí sa kruhová anastomóza. Priemer línie stehov je 21 mm alebo 25 mm v závislosti na zvolenom nástroji.

Nákovka EEA™ OrVil™ je trvalo pripevnená k stredovej časti a nie je možné ju od nej oddeliť.

INDIKÁCIE
Nástroj Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm sa používa spolu s 21 mm staplerom DST Series™ EEA™ XL a nástroj Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm sa používa spolu s 25 mm staplerom DST Series™ EEA™ XL v oblasti zažívacieho traktu na vytvorenie anastomóz end-to-end (od konca ku koncu), end-to-side (od konca k stene) a side-to-side (od steny na stene) pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch, vrátane chirurgickej liečby obezity.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Špecifické indikácie, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a prevádzkové pokyny nájdete v Pokynoch pre použitie staplera EEA™ XL.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Pred aktiváciou staplera musíte starostlivo zhodnotiť hrúbku tkaniva. Nahliadnite do tabuľky parametrov staplera a požiadaviek na kompresiu tkaniva v Pokynoch pre použitie DST Series™ EEA™.

Staplery DST Series™ EEA™ sa nesmú používať na tkanivá, ktoré nesplňujú uvedené požiadavky.

2. 21 mm a 25 mm nástroje DST Series™ EEA™ OrVil™ sú kompatibilné LEN s produktmi EEA™ XL zodpovedajúcej dĺžky a priemeru.

Nie sú kompatibilné s 22 cm dlhými výrobkami ani inými produktmi typu EEA™.

3. Nesprávne zvolená kombinácia nástroja a nákovky môže spôsobiť zlyhanie nástroja a/alebo nesprávne vytvorenie stehu. Nesprávne vytvorené stehy môžu ohroziť celistvosť línie svoriek a tým zapríčiniť presakovanie alebo pretrhnutie.

4. Nesprávne odrezanie a vytiahnutie zadržovacieho stehu nákovky môže mať za následok prisvorkovanie stehu k miestu anastomózy. Zavádzaciu hadičku musíte po vytiahnutí starostlivo prezrieť, aby ste sa uistili, že zadržovací steh nákovky bol odstránený spolu so zavádzacou hadičkou.

5. Zadržovací steh nákovky nie je pri tomto použití zamýšľaný ako chirurgický steh; jeho jedinou funkciou je zadržanie nákovky.

6. Produkt sa dodáva STERILNÝ a je určený na použitie len pri JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZNEHODNOŤTE. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE.

1 SCHEMATICKÉ ZOBRAZENIE

A) ZAVÁDZACIA HADIČKA
B) STREDOVÁ ČASŤ
C) SIVOZELENÁ (21 MM) alebo BIELA (25 MM) PLASTOVÁ OBJÍMKA
D) ZADRŽOVACÍ STEH NÁKOVKY (SPLIETANÝ POLYESTER)
E) HLAVIČKA NÁKOVKY TILT-TOP™ PLUS (NAKLONENÁ)
F) NÁKOVKA
G) ZAOBLENÝ KONIEC HADIČKY
H) HLAVIČKA NÁKOVKY TILT-TOP™ PLUS (OTVORENÁ)

2 POKYNY PRE POUŽITIE

VAROVANIE: 21 mm A 25 mm NÁSTROJE DST SERIES™ EEA™ OrVil™ SÚ KOMPATIBILNÉ LEN S PRODUKTMI EEA™ XL ZODPOVEDAJÚCEJ DĹŽKY A PRIEMERU. NIE SÚ KOMPATIBILNÉ S 22 cm DLHÝMI VÝROBKAMI ANI INÝMI PRODUKTMI TYPU EEA™.

1. Zaveďte zaoblený koniec hadičky do príslušnej štruktúry (napríklad do pažeráka).
2. Posuňte zavádzaciu hadičku až k miestu požadovanej anastomózy.
3. Vykonajte v štruktúre rez, ktorým by zaoblený koniec hadičky mohol prejsť.
4. Posúvajte hadičku tak dlho, dokiaľ sa na stredovej časti nákovky neobjaví plastová objímka a neprejde miestom rezu. Stredovú časť pevne pridržte pomocou uchopovacieho nástroja.
5. Odrežte len JEDNU vetvu zadržovacieho stehu nákovky a oddeľte zavádzaciu hadičku od nákovky.

VAROVANIE: NESPRÁVNE ODREZANIE A VYTIAHNUTIE ZADRŽOVACIEHO STEHU NÁKOVKY MÔŽE ZANECHAŤ STEH NA MIESTE, ČO MÔŽE SPÔSOBIŤ PRISVORKOVANIE STEHU K MIESTU ANASTOMÓZY.

6. Vyberte zavádzaciu hadičku s pripojeným stehom. Vybratie hadičky zatiahne steh z nákovky (so zaistením, že bola odrezaná len jedna vetva stehu.)

VAROVANIE: ZAVÁDZACIU HADIČKU MUSÍTE PO VYTIAHNUTÍ STAROSTLIVO PREHLIADNUŤ, ABY STE SA UISTILI, ŽE ZADRŽOVACÍ STEH BOL ODSTRÁNENÝ SPOLU SO ZAVÁDZACOU HADIČKOU.

7. Pripojte strednú časť nákovky k staplera EEA™ XL. Po pripojení sa hlavička nákovky posunie do nenaklonenej polohy a umožní paralelné uzavretie. Pomaly uzavrite nástroj, dokiaľ sa úplne nepriblíži.
8. Špecifické indikácie, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a prevádzkové pokyny nájdete v Pokynoch na použitie staplera EEA™ XL.

SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.
NEVYSTAVUJTE PO DLHŠIU DOBU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

< 54° C 130° F **NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °C.**

tyco Healthcare

United States Surgical

CE 0123

℞ only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2006 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
www.autosuture.com
All Rights Reserved. 9/06 -2

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK.

Box size: 7 x 22
Overall size: 16 x 21.5
Folds to: 4 x 10.75