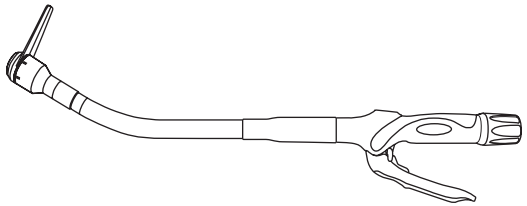
Ethicon
Endo-Surgery

Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)

Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS)
Endoskopischer gebogener Intraluminal-Stapler (ILS)
Suturatrice meccanica intraluminale endoscopica curva (ILS)
Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS)
Endograpadora circular curva (ILS)
Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS)
Endoskopisk buet intraluminalstapler (ILS)
Endoskooppinen intraluminaalinen käyrä rengassulkuinstrumentti (ILS)
Ενδοσκοπικός Κυρτός Κυκλικός Αναστομωτήρας (ILS)
Endoskopisk böjd intraluminär stapler (ILS)
Stapler endoskopowy zakrzywiony do szycia okrężnego (ILS)
Ívelt intraluminális endoszkópos tűzőgép (ILS)
Zakřivený endoskopický intraluminální stapler (ILS)
Endoskopická tvarovaná zošívačka v tubulárnych orgánoch (ILS)
Endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS)
Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Stapler (ILS)
Эндоскопический циркулярный сшивающий аппарат (ILS)
Stapler intraluminal (ILS) endoscopic cu tijă curbă
Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS)
Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong (ILS)
Endoskoopiline kumer intraluminaalne stapler (ILS)
Endoskopiskais liektais intraluminālais skavotājs (ILS)
Endoskopinis lenktas cirkuliarus siuvimo instrumentas (ILS)
Ендоскопски извит интралуминален съшивател (ILS)
Endoskopski zakrivljeni intraluminalni spajač (ILS)
Endoskopski ukrivljen intraluminalni spenjalnik (ILS)
内窥镜弯型腔内吻合器 (ILS)

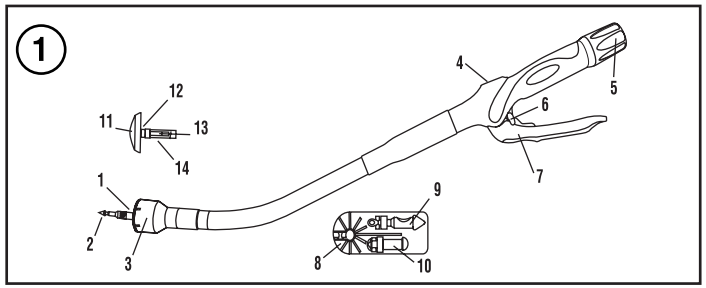


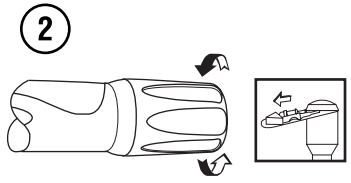
Please read all information carefully.

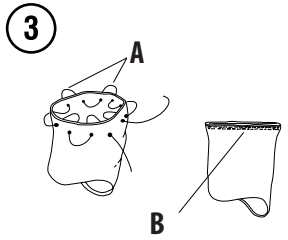
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

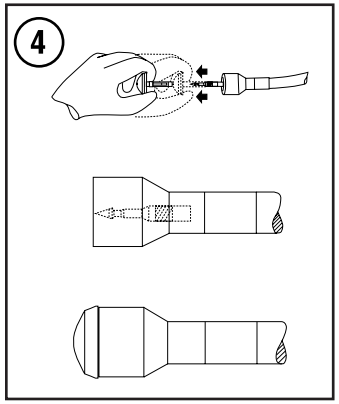
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS). It is not a reference to surgical stapling techniques.

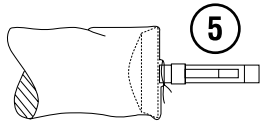
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

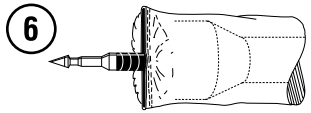

1
12
11
13
14
4
5
6
7
1
2
3
8
9
10

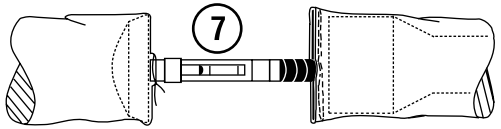

2

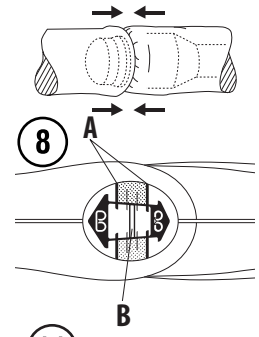

3
A
B

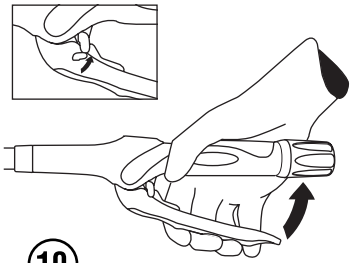

4

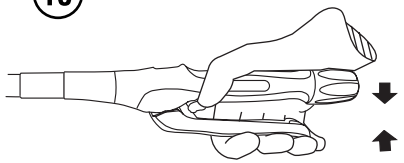

5

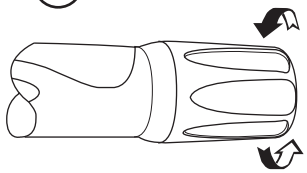

6

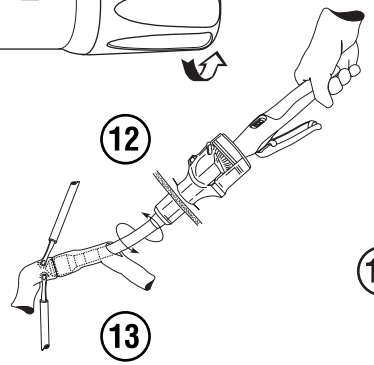

7

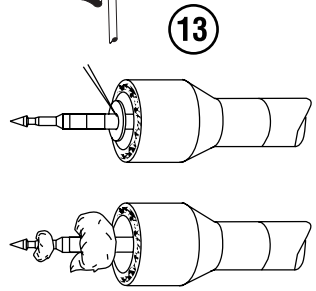

8
A
B
B
B

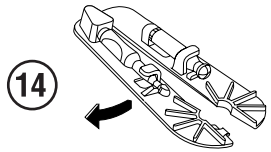


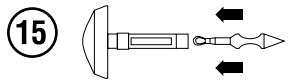

10

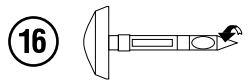

11


12


13


14


15


16

Indications

The Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS) has application throughout the alimentary tract for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomoses.

Contraindications

- Do not use where the combined tissue thickness is less than 1.0 mm or greater than 2.5 mm or where the internal diameter of the structure is less than 21 mm. If the instrument is used on tissue less than 1.0 mm or greater than 2.5 mm in thickness, an inadequate anastomosis could be formed resulting in leakage, inadequate hemostasis, or improper healing.
- The instrument is not indicated for use when surgical stapling is contraindicated.

Device Description

The Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) are anastomotic staplers available in four sizes to permit proper matching of instrument to diameter of the lumen.

The instrument permits tissue attachment to the anvil shaft in a location remote from the main body of the instrument to improve access and visibility. The instruments allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed staple. The instruments have been designed to facilitate insertion, operation, and removal.

The anvils for the Intraluminal Staplers (ILS) having the same lumen size are interchangeable. For example, an anvil from a SDH25A can be used on a CDH25A or ECS25A.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the implantable staples made of titanium (Ti6Al4V) alloy in these devices are MR Conditional. A patient with the implanted staples can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.2 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

MRI Related Heating

In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions:

- At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/ 4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.2 W/kg
- 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequnce) using transmit/receive RF body coil.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple line. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these staples may be necessary.

The worst-case signal void size for the largest luminal staple line (33 mm) was:

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Orange Tying Area
2. Trocar
3. Staple Housing
4. Tissue Compression Scale
5. Adjusting Knob
6. Safety
7. Firing Trigger
8. Spacer Tab
9. Ancillary Trocar
10. Ancillary Trocar Cover
11. Anvil
12. Tying Notch
13. Locking Spring
14. Anvil Shaft

Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).

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

1 To remove the spacer tab, open the instrument by turning the adjusting knob counterclockwise two revolutions. (Illustration 2)
Note: If use of the ancillary trocar and/or ancillary trocar cover is anticipated, do not discard the spacer tab. See section for "Use of the Ancillary Trocar," and/or section for "Use of the Ancillary Trocar Cover."

2 Place purse-string sutures in the organs to be anastomosed. Based on surgeon experience and judgment, a closed lumen technique (double or triple stapling technique) may be employed as an alternative to a purse-string technique. (Illustration 3) (A: Purse String Suture) (B: Linear Staples)

3 For a double stapling technique, open the instrument using the adjusting knob until the orange tying area is visible. Remove the anvil to expose the trocar.
Retract the trocar by rotating the adjusting knob clockwise until a stop is reached. Check trocar to verify that it is fully retracted before proceeding. (Illustration 4)
Note: The instrument may also be inserted without removing the anvil if the preferred application is a sutured purse-string technique. In this case, however, prior to insertion, ensure the anvil is properly attached and the Instrument is fully closed by rotating the adjusting knob clockwise.

4 Insert the anvil into the lumen and secure the purse-string onto the anvil shaft above the tying notch. (Illustration 5)

5 Insert the device up to the closed lumen with the anvil removed and the trocar fully retracted. Fully extend the trocar and pierce tissue by gently rotating the instrument while holding the adjusting knob. Push the tissue down until the orange tying area is visible. (Illustration 6)
Caution: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.
Caution: During device insertion, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger, which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment.

6 Reattach the anvil by sliding the anvil shaft over the trocar and pushing until the anvil snaps into its fully seated position. (Illustration 7)
Caution: DO NOT clamp across or grip on the locking springs when attempting to reattach the anvil. To avoid inclusion of tissue within the anvil shaft, DO NOT use it for piercing. Instead, insert the ancillary trocar (included with stapler) into the anvil shaft as described in the section on "Use of Ancillary Trocar."

7 While closing the instrument, keep the organ segments in proper orientation. Inspect to ensure extraneous tissue is excluded. Tissue should lay flat and be evenly distributed within the instrument. Turn the adjusting knob clockwise to close the instrument.
As the final adjusting revolution is approached, the orange indicator moves into the green range of the Tissue Compression Scale. (Illustration 8) (A: Green Range) (B: Orange Indicator) The surgeon should adjust the instrument until, in his/her judgment, the tissue is adequately compressed for proper anastomosis. Wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression. Confirm that tissue resistance is still felt; if there is no tissue resistance, turn the knob clockwise until tissue resistance is felt. Providing the orange indicator falls fully within the green range of the Tissue Compression Scale upon firing, the device will form staples at the height required for the selected tissue compression.

Note: The Tissue Compression Scale has four lines corresponding to the approximate compressed tissue thickness. The first line (most distal line) indicates approximately 2.5mm of compressed tissue. The second line indicates approximately 2.0mm of compressed tissue. The third line indicates approximately 1.5mm of compressed tissue. The fourth line indicates approximately 1.0mm of compressed tissue (Illustration 8B) Markings are provided in the Tissue Compression Scale to serve as reference points only.

Caution: DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.

8 Prefire checklist:

- Orange indicator is fully within green range.
- Anvil is securely attached.

To fire the instrument, draw the red safety back toward the adjusting knob until it seats into the body of the instrument. If the safety cannot be released, the instrument is not in the safe firing range. Once the safety has been released, do not turn the adjusting knob to ensure the instrument remains in the safe firing range.

When the safety has been released, squeeze the firing trigger with firm, steady pressure. (Illustration 9). Fire the instrument in one continuous stroke until you can no longer compress the firing trigger. (Illustration 10)

Note: The surgeon should notice both tactile and audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.

Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and tissue donuts from within the circular knife. Do not re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.

After the firing stroke is completed, release the firing trigger, allowing it to return to its original position, and re-engage the safety. To reset the safety, pull the firing trigger back to its original position, if necessary.

Caution: If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the instrument in this condition may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

9 Open the instrument by turning the adjusting knob counter-clockwise. For easy removal, only open the instrument one-half to three-fourths revolutions. (Illustration 11)

10 To assure the anvil is free from tissue, rotate the instrument 90° in both directions. To withdraw the open instrument, gently pull out while simultaneously rotating. (Illustration 12)

11 To inspect the donuts, remove the anvil, washer (if present), and donuts from within the circular knife. (Illustration 13)

Examine the integrity of the donuts. Donuts should be intact and include all tissue layers. If donuts are not complete, the anastomosis should be carefully checked for leakage and appropriate repairs made.

Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and donuts from within the circular knife.

Use of Ancillary Trocar

The ancillary trocar is designed to facilitate controlled penetration through tissue selected by the surgeon. For example, a surgeon may elect to use the ancillary trocar to perform a triple stapling technique or end-to-side anastomosis.

Note: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.

Attaching the ancillary trocar to the anvil:

1 The ancillary trocar is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS). (Illustration 14)

2 To remove the ancillary trocar, grasp the finger notches and pull outward. (Illustration 14)

3 Place the blunt end of the ancillary trocar into the anvil shaft. Be certain that the finger notches on the ancillary trocar are aligned. This is the unlocked position and ensures ease of attachment. (Illustration 15)

4 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are in line with the locking springs. This is the locked position. (Illustration 16)

Ensure the locked position is achieved by pulling the trocar and the anvil in opposite directions.

Detaching the ancillary trocar from the anvil:

1 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are perpendicular to the locking springs (unlocked position).

2 Utilizing the finger notches, pull the ancillary trocar out of the anvil shaft.

3 Discard the ancillary trocar in a sharps disposal.

Note: Both the ancillary trocar and the ancillary trocar cover are radiopaque. The ancillary trocar and the ancillary trocar cover are intended for use with the Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS).

Use of the Ancillary Trocar Cover

Whenever additional protection of surrounding viscera is desired, the ancillary trocar cover may be used, for example, the cover may be desired when the circular stapler is used intra-abdominally for double stapling technique.

Attaching the Ancillary Trocar Cover to the Integral Trocar:

1 The ancillary trocar cover is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Stapler (ILS)

2 To remove the ancillary trocar cover, grasp the cover and pull outward.

3 Place the cover over the integral trocar of the device.

Detaching the Ancillary Trocar Cover from the Integral Trocar:

1 When trocar protection is no longer necessary, remove the cover by pulling upwards until the cover is separated from the integral trocar.

Note: The ancillary trocar cover must be removed in order to reattach the anvil. The anvil will not connect with the integral trocar while the ancillary trocar cover is in place.

2 Discard the ancillary trocar cover.

Warnings and Precautions

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- Do not attempt to release safety until the instrument is ready to be fired. (SAFETY SHOULD NOT BE RELEASED UNTIL THE ORANGE INDICATOR IS WITHIN THE GREEN RANGE.)
- Always check the security of the anvil prior to firing.
- Do not immerse the instrument in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
- Always inspect the anastomotic staple line for hemostasis and check the completed anastomosis for integrity and leakage. Metal clips, staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the anastomosis. Corrective action, if required, may include the use of sutures or electrocautery.

- Ensure that the purse-string sutures are tied snugly against the anvil shaft and trocar shaft and that no redundant tissue is present.
- Ensure that the tissue thickness is within the indicated range, and that it is evenly distributed in the instrument. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.
- BEFORE FIRING, ENSURE THAT THE ORANGE INDICATOR IS FULLY WITHIN THE GREEN RANGE OF THE TISSUE COMPRESSION SCALE.
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.
- Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and tissue donuts from within the circular knife. Do not re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.
- Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures. DO NOT use the anvil shaft to assist in piercing the tissue by placing it over the unexposed trocar. To avoid inclusion of tissue within the anvil shaft, DO NOT use it for piercing.
- During device insertion, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment
- DO NOT clamp across or grip on the locking springs when attempting to reattach the anvil.
- DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.
- Squeezing the firing trigger will expose the knife. Engage the red safety prior to removing washer and donuts from within the circular knife.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments/devices whether used or unused. Ensure safety is engaged prior to disposing instrument/device.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

How Supplied

Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Ethicon Endo-Surgery
Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS)

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Le fait de ne pas suivre scrupuleusement les instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des fuites ou des ruptures de ligne d'agrafes.

Important : cette notice est conçue pour donner des instructions pour l'utilisation de l'Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales d'agrafage.

Indications
L'Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery est indiquée pour réaliser des anastomoses termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales le long du tube digestif.

Contre-indications
- Ne pas utiliser lorsque l'épaisseur des tissus combinés est inférieure à 1,0 mm ou supérieure à 2,5 mm ou lorsque le diamètre interne de la structure anatomique est inférieur à 21 mm. Une anastomose insuffisante peut survenir si cette agrafeuse est utilisée sur des tissus dont l'épaisseur est inférieure à 1,0 mm ou supérieure à 2,5 mm, entraînant par la suite une fuite, une hémostase insuffisante ou une cicatrisation difficile.
- L'instrument en doit pas être utilisé lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Description de l'instrument
L'Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery est une agrafeuse anastomotique disponible en quatre tailles pour permettre d'adapter le diamètre de l'instrument au diamètre de la lumière.

L'instrument permet de fixer les tissus sur l'axe de la tête détachable, à distance du corps principal de l'instrument, pour améliorer l'accès et la visibilité. Les instruments permettent au chirurgien de contrôler la compression des tissus en adaptant la hauteur de fermeture des agrafes. Les instruments ont été conçus pour faciliter l'introduction, l'utilisation et le retrait.

Les têtes détachables pour les Agrafeuses (ILS) ayant la même taille de lumière sont interchangeables. Par exemple, une tête détachable provenant du SDH25A peut être utilisée sur un CDH25A ou ECS25A.

Compatibilité avec les conditions afférentes à la RM (Résonance Magnétique)
Des tests non cliniques ont démontré que les agrafes implantables en alliage de titane (Ti6Al4V) dans ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM. Un patient porteur d'agrafes implantées peut subir un scanner en toute sécurité, immédiatement après la pose de ces agrafes, dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial le plus élevé de 6,5 Tesla/m
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 1,2 W/kg pour un scanner de 20 minutes (par séquence d'impulsions) signalé pour un système à RM maximum.

Echauffement lié à l'IRM
Dans les expérimentations non cliniques, les lignes d'agrafes ont engendré une augmentation de la température inférieure à 2 °C, dans les conditions suivantes :
- À 3 Tesla (appareil d'IRM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4 syngo MRA30), un taux d'absorption spécifique (TAS (« SAR »)) moyenné sur le corps entier, rapporté pour un système d'IRM à son maximum, de 1,2 W/kg
- 20 minutes d'IRM en continu (par séquence d'impulsions) en utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

Informations relatives aux artéfacts
La qualité de l'imagerie par résonance magnétique peut être compromise si le centre d'intérêt se trouve au même endroit ou relativement proche de la position de la ligne d'agrafes. Par conséquent, l'optimisation des

paramètres d'imagerie par résonance magnétique peut être nécessaire afin de compenser la présence de ces agrafes.

La pire perte de signal pour la ligne d'agrafes de la lumière la plus large (33 mm) était :

Séquence d'impulsions	SE	SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
Taille de la perte de signal (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Indicateur orange de réglage
2. Trocart
3. Emplacement des agrafes
4. Echelle de compression des tissus
5. Molette de réglage
6. Sécurité
7. Levier d'agrafage
8. Support des accessoires
9. Trocart d'appoint
10. Couvre-trocart d'appoint
11. Tête détachable (/Enclume)
12. Dépression annulaire
13. Ressort d'encliquetage
14. Axe

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (se référer à la section « Avertissements et Précautions »).
Retirer l'instrument de son emballage protecteur individuel de stérilité selon les techniques adaptées aux produits stériles. Ne pas projeter l'instrument sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

1 Pour retirer le support des accessoires, ouvrir l'agrafeuse en tournant deux fois la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (illustration 2).
Remarque : si le trocart d'appoint et/ou le couvre-trocart d'appoint doivent être utilisés, ne pas jeter le support des accessoires. Voir le paragraphe « Utilisation du trocart d'appoint » et/ou le paragraphe « Utilisation du couvre-trocart d'appoint ».

2 Créer avec du fil de suture une bourse sur les segments d'organes à anastomoser. Suivant l'expérience et l'appréciation de l'opérateur, une technique de lumière fermée (technique de la trans-suturaire ou de la double trans-suturaire) peut être appliquée au lieu de la technique de bourse (illustration 3). (A : Technique de bourse) (B : Agrafage linéaire)

3 Pour la technique de la double trans-suturaire, ouvrir l'instrument au moyen de la molette de réglage jusqu'à l'apparition de l'indicateur orange de réglage. Retirer la tête détachable pour exposer le trocart.
Rétracter complètement le trocart en tournant la molette de réglage à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifier la rétraction complète du trocart avant de continuer (illustration 4).
Remarque : l'instrument peut aussi être introduit avec sa tête détachable/(enclume) si la technique de bourse est choisie. Dans ce cas toutefois, avant l'insertion, s'assurer que la tête détachable/(enclume) est correctement fixée et que l'instrument est complètement fermé en tournant la molette de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre.

4 Introduire l'ensemble de la tête détachable/(enclume) dans la lumière de l'organe à anastomoser. Serrer la bourse sur l'axe de la tête détachable le plus près possible de l'enclume autour de la dépression annulaire (illustration 5).

5 Introduire l'instrument jusqu'à la lumière fermée du segment sans la tête détachable, le trocart étant entièrement rétracté. Déployer entièrement le trocart à travers les tissus en tournant doucement l'instrument tout en tenant la molette de réglage. Pousser les tissus vers le bas jusqu'à l'apparition de l'indicateur orange de réglage (illustration 6).
Attention : garder en permanence le trocart visible pour éviter tout traumatisme des structures adjacentes par mégarde ou une blessure personnelle.

Attention : au cours de l'insertion du dispositif, s'assurer que la sécurité reste en position verrouillée afin de prévenir toute activation involontaire du levier d'agrafage ce qui pourrait entraîner l'exposition non-prévue du couteau et la pose prématurée partielle ou complète d'agrafes.

6 Fixer de nouveau la tête détachable en faisant glisser l'axe sur le trocart et en le poussant jusqu'à ce que la tête détachable soit entièrement encliquetée (illustration 7).
Attention : NE PAS clamper, ni saisir les ressorts d'encliquetage pour remonter la tête détachable. Afin d'éviter toute inclusion de tissus dans l'axe de la tête détachable, NE PAS l'utiliser pour percer. Insérer à la place le trocart d'appoint (fourni avec l'agrafeuse) dans l'axe de la tête détachable comme décrit dans le paragraphe « Utilisation du trocart d'appoint ».

7 Veiller à la bonne disposition des segments tissulaires pendant la fermeture de l'agrafeuse. S'assurer qu'il n'y a pas de surépaisseur de tissus. Les tissus doivent être à plat et régulièrement répartis dans l'instrument. Tourner la molette de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'agrafeuse.
En fin de réglage, l'indicateur orange se placera dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus (illustration 8). (A : zone verte) (B : indicateur orange). Le chirurgien doit régler l'instrument jusqu'à ce que les tissus soient correctement comprimés, selon son appréciation, pour une bonne anastomose. Attendre 15 secondes pour permettre une compression adéquate des tissus. Vérifier la résistance des tissus. En cas d'absence de résistance des tissus, tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la résistance des tissus soit observée. Le dispositif formera des agrafes à la hauteur requise pour la compression choisie des tissus à condition que la flèche orange se trouve entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus lors du déclenchement de l'instrument.
Remarque : l'échelle de compression des tissus dispose de quatre lignes correspondant à l'épaisseur approximative des tissus comprimés. La première (ligne la plus distale) indique une compression des tissus de 2,5 mm approximativement. La deuxième indique une compression des tissus d'environ 2,0 mm. La troisième indique une compression des tissus d'environ 1,5 mm. La quatrième ligne indique une compression des tissus d'environ 1,0 mm (illustration 8B). Des repères marqués sur l'échelle de compression des tissus servent de point de référence uniquement.
Attention : NE PAS agrafer si l'indicateur orange de réglage ne se situe pas entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus.

8 Avant d'agrafer :
- s'assurer que l'indicateur orange de réglage est bien entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus.
- s'assurer que la tête détachable est solidement fixée.

Pour agrafer, dégager le bouton rouge de sécurité en arrière vers la molette de réglage jusqu'à ce qu'il soit contre le corps de l'instrument. Si la sécurité ne peut être dégagée, l'instrument ne se trouve pas dans une zone d'agrafage sûre. Une fois la sécurité dégagée, ne pas tourner la molette de réglage pour s'assurer que l'instrument reste dans une zone d'agrafage sûre.
Lorsque la sécurité est dégagée, serrer la poignée d'agrafage avec une pression ferme et régulière (illustration 9). Déclencher l'instrument en une course continue jusqu'à ce que le levier d'agrafage ne puisse plus être comprimé (illustration 10).
Remarque : le chirurgien doit observer une rétroaction tactile et audible pendant la séquence d'activation lors de la section de la bague sécable.
Attention : la course d'activation doit être complète. Ne pas déclencher partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet peut produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafage et/ou un retrait difficile du dispositif. Presser à fond le levier d'agrafage pour assurer une bonne formation des agrafes et une bonne section des tissus.
Attention : une pression sur le levier d'agrafage expose le couteau. Avant de retirer la bague ou les collerettes tissulaires du couteau circulaire, vérifier que le bouton rouge de sécurité est bien engagé. Ne pas presser à nouveau le levier d'agrafage car cela risque d'endommager l'anastomose.
Une fois la course d'activation achevée, relâcher le levier d'agrafage afin qu'il retourne à sa position originale et réengager la sécurité. Pour réinitialiser la sécurité, tirer sur le levier d'agrafage pour qu'il retourne à sa position d'origine, le cas échéant.
Attention : si une force excessive est requise pour fermer le dispositif, ceci peut être l'indice que trop de tissus ou un tissu épais se trouve dans le dispositif. Toute tentative d'activer l'instrument dans

ces circonstances peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafage et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.

9 Pour ouvrir l'instrument, tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour faciliter le retrait, n'ouvrir l'instrument que d'un demi ou trois-quarts de tour (illustration 11).

10 S'assurer qu'il n'y a pas de tissus prisonniers dans la tête détachable/(enclume) en effectuant une rotation de 90° dans les deux sens. Pour extraire l'instrument ouvert, le retirer en effectuant simultanément un léger mouvement rotatif (illustration 12).

11 Pour contrôler les collerettes, retirer la tête détachable, la bague (si présente) puis les collerettes du couteau circulaire (illustration 13).
Vérifier l'intégrité des collerettes. Elles doivent être intactes et comprendre toutes les couches tissulaires. Si les collerettes ne sont pas complètes, s'assurer avec soins que l'anastomose ne présente aucune fuite et faire les consolidations nécessaires.
Attention : une pression sur le levier d'agrafage expose le couteau. Avant de retirer la bague et les collerettes tissulaires du couteau circulaire, vérifier que le bouton rouge de sécurité est bien engagé.

Utilisation du trocart d'appoint
Le trocart d'appoint est conçu pour faciliter la pénétration contrôlée à travers le tissu sélectionné par le chirurgien. Par exemple, le chirurgien peut choisir d'utiliser le trocart d'appoint pour la technique de la double trans-suturaire ou pour une anastomose termino-latérale.
Remarque : garder en permanence le trocart visible pour éviter tout traumatisme des structures adjacentes par mégarde ou une blessure personnelle.

Montage du trocart d'appoint sur l'enclume :

1 Le trocart d'appoint est livré sur le support des accessoires fixé à chaque Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery (illustration 14).

2 Pour retirer le trocart d'appoint, le saisir par les dépressions digitales et le tirer vers l'extérieur (illustration 14).

3 Insérer l'extrémité émoussée du trocart d'appoint dans l'axe de la tête détachable. Veiller à ce que les dépressions digitales du trocart d'appoint soient alignées. Il s'agit de la position déverrouillée qui facilite la fixation (illustration 15).

4 Verrouiller le trocart d'appoint en le faisant pivoter de 45° pour aligner les dépressions digitales avec les ressorts d'encliquetage. Il s'agit de la position verrouillée (illustration 16).
Tirer le trocart et la tête détachable dans des directions opposées pour s'assurer du verrouillage.

Démontage du trocart d'appoint de la tête détachable :

1 Faire pivoter le trocart d'appoint de 45° dans l'axe de la tête détachable de telle sorte que les dépressions digitales soient perpendiculaires aux ressorts de verrouillage (position déverrouillée).

2 À l'aide des dépressions digitales, retirer le trocart d'appoint de l'axe de la tête détachable.

3 Éliminer le trocart d'appoint dans un conteneur pour objets tranchants.
Remarque : le trocart d'appoint et le couvre-trocart d'appoint sont radio-opaques. Ils sont destinés à être utilisés avec l'Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery.

Utilisation du couvre-trocart d'appoint
Utiliser le couvre-trocart d'appoint lorsqu'une protection complémentaire des viscères avoisinantes est nécessaire. Par exemple, celui-ci peut être voulu lorsque l'agrafeuse circulaire est utilisée en intra-abdominal pour la technique de la double trans-suturaire.

Fixation du couvre-trocart d'appoint sur le trocart à demeure de l'instrument :

1 Le couvre-trocart d'appoint est livré sur le support des accessoires fixé à chaque Agrafeuse (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery.

2 Saisir le couvre-trocart d'appoint par son extrémité pour le retirer de son support.

3 Placer le couvre-trocart sur le trocart à demeure du dispositif.

Retrait du couvre-trocart d'appoint du trocart à demeure de l'instrument :

1 Lorsque la protection du trocart n'est plus nécessaire, retirer le couvre-trocart du trocart à demeure de l'instrument en le tirant par le haut.
Remarque : le couvre-trocart d'appoint doit être retiré pour pouvoir encliqueter la tête détachable. Celle-ci ne s'encliquette pas sur le trocart de l'instrument si le couvre-trocart d'appoint est en place.

2 Jeter le couvre-trocart d'appoint.

Avertissements et Précautions

- Une bonne connaissance des principes et des techniques mis en œuvres lors de procédures électrochirurgicales et de l'utilisation du laser et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de chocs et de brûlures aussi bien sur les patients que le personnel médical, ainsi qu'une détérioration du dispositif ou des autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique et l'efficacité de la prise de terre ne sont pas compromises. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans un liquide à moins qu'ils ne soient conçus et étiquetés pour être immergés.
- Les procédures d'intervention chirurgicale mini-invasives ne doivent être faites que par des chirurgiens possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Se référer à la littérature médicale concernant les techniques, complications et risques avant d'entreprendre toute procédure d'intervention mini-invasive.
- Les diamètres des instruments utilisés dans les procédures d'intervention chirurgicale mini-invasives peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires de fabricants différents sont utilisés de concert, vérifier leur compatibilité avant de commencer la procédure.
- La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements dans les caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent par exemple entraîner un dépassement de l'épaisseur de tissus en dehors de la plage indiquée pour l'agrafe sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préopératoires subi par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.
- Ne pas tenter de libérer la sécurité avant que l'instrument ne soit prêt à être activé. (NE PAS DÉBLOQUER LA SÉCURITÉ AVANT QUE L'INDICATEUR ORANGE DE RÉGLAGE NE SE TROUVE DANS LA ZONE VERTE DE L'ÉCHELLE DE COMPRESSION DES TISSUS.)
- Toujours vérifier la sécurité de la tête détachable/enclume avant d'agrafer.
- Ne pas immerger l'instrument dans de l'alcool ou dans toute solution d'ammonium quaternaire.
- Toujours inspecter pour une hémostase sûre la ligne d'agrafage anastomotique et vérifier l'intégrité de l'anastomose et l'absence de fuites. Les clips métalliques, les agrafes ou les sutures déjà présents sur la zone d'agrafage peuvent affecter l'intégrité de l'anastomose. Une consolidation éventuelle de l'anastomose peut être réalisée avec du fils de suture ou au bistouri électrique.
- Vérifier que les fils de sutures de la suture en bourse sont bien serrées contre l'axe de la tête détachable et de l'axe du trocart et qu'aucun excès de tissu ne s'y trouve.
- Vérifier que l'épaisseur des tissus correspond aux caractéristiques d'agrafage de l'instrument et que les tissus sont régulièrement répartis dans l'instrument. Une surépaisseur peut entraîner un mauvais agrafage et un risque de fuite.
- AVANT D'AGRAFER, VÉRIFIER QUE L'INDICATEUR ORANGE DE RÉGLAGE EST ENTIÈREMENT DANS LA ZONE VERTE DE L'ÉCHELLE DE COMPRESSION DES TISSUS.
- Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafage et provoquer d'éventuelles fuites ou rupture. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- La course d'activation doit être complète. Ne pas déclencher partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet peut produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafage et/ou un retrait difficile du dispositif.
- Presser à fond la poignée d'agrafage pour assurer une bonne formation des agrafes et une parfaite section des tissus.
- Une pression sur la poignée d'agrafage expose le couteau. Avant de retirer la bague ou les collerettes tissulaires du couteau circulaire, vérifier que le bouton rouge de sécurité est bien engagé. Ne pas presser à nouveau la poignée d'agrafage car cela risque d'endommager l'anastomose.

- Garder en permanence le trocart visible pour éviter tout traumatisme des structures adjacentes par mégarde ou une blessure personnelle. NE PAS utiliser l'axe de la tête détachable pour percer les tissus en le plaçant sur le trocart non-exposé. Afin d'éviter toute inclusion de tissus dans l'axe de la tête détachable, NE PAS l'utiliser pour percer.
- Au cours de l'insertion du dispositif, s'assurer que la sécurité reste en position verrouillée afin de prévenir toute activation involontaire de la poignée d'agrafage ce qui pourrait entraîner l'exposition imprévue du couteau et la pose prématurée partielle ou complète d'agrafes.
- NE PAS clamper, ni saisir les ressorts d'encliquetage pour remonter la tête détachable.
- NE PAS agrafer si l'indicateur orange de réglage ne se situe pas entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus.
- Une pression sur la poignée d'agrafage exposera le couteau. Avant de retirer la bague et les collerettes du couteau circulaire, vérifier que le bouton rouge de sécurité est bien engagé.
- Les instruments ou dispositifs venant au contact de fluides corporels exigent un traitement spécial d'élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- Jeter tous les instruments/dispositifs dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non. S'assurer que le dispositif de sécurité soit enclenché avant de jeter l'instrument/le dispositif.
- Ce dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique. L'utilisation sur plusieurs patients peut compromettre son intégrité ou entraîner un risque de contamination susceptible de provoquer des blessures ou des maladies chez le patient.

Présentation

L'Agrafeuse Circulaire Courbe Endoscopique (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery est fournie stérile pour un usage unique. Jeter après utilisation.

Ethicon Endo-Surgery

Endoskopischer gebogener Intraluminal-Stapler (ILS)

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

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

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des endoskopischen gebogenen Intraluminal-Staplers (ILS) von Ethicon Endo-Surgery. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

Indikationen

Der endoskopische gebogene Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery findet im Gastrointestinaltrakt für End-zu-End-, End-zu-Seit- und Seit-zu-Seit-Anastomosen Anwendung.

Gegenanzeigen

- Das Instrument ist nicht einzusetzen, wenn das zu anastomosierende Gewebe dünner als 1,0 mm oder dicker als 2,5 mm ist oder wenn der innere Organdurchmesser weniger als 21 mm beträgt. Wird das Instrument an Geweben eingesetzt, die dünner als 1,0 mm oder dicker als 2,5 mm sind, kann dies zu einer unvollständigen Anastomose und somit zu Leckagen, unzureichender Hämostase oder schlechter Wundheilung führen.
- Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Produktbeschreibung

Der endoskopische gebogene Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery ist, je nach Gewebelumen, in vier unterschiedlichen Instrumentenkopfdurchmessern erhältlich.

Für bessere Sicht und leichteren Zugang kann der abnehmbare Instrumentenkopf auch in das Gewebe eingeknüpft werden, wenn er vom Instrument selbst entfernt wurde. Die atraumatische Feineinstellung ermöglicht dem Operateur, die Klammerformung individuell auf jedes Gewebe einzustellen. Das Instrument wurde entwickelt, um sowohl das Einführen und Entfernen als auch das Verfahren selbst zu erleichtern.

Die Instrumentenköpfe für die Intraluminal-Stapler (ILS) mit derselben Lumengröße sind miteinander austauschbar. Beispielsweise kann ein Instrumentenkopf des SDH25A auch mit einem CDH25A oder ECS25A verwendet werden.

Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Klammern aus Titanlegierung (Ti6Al4V) in diesen Produkten bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit implantierten Klammern kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Klammern einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper: 1,2 W/kg bei 20 Minuten Untersuchung (pro Pulssequenz).

MR-bedingte Erwärmung

In nichtklinischen Tests erzeugten Klammernahtreihen unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:

- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/4 syngo MRA30): 1,2 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

Artefaktinformationen

Die Qualität der MR-Aufnahme kann beeinträchtigt sein, falls die untersuchte Region im Bereich oder in der Nähe der Klammernahtreihe liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter zur Kompensierung dieser Klammern erforderlich.

Im schlimmsten Fall war die Größe des Signalverlusts für die größte luminale Klammernahtreihe (33 mm) wie folgt:

Pulssequenz	SE	SE	GRE	GRE
Ebenenorientierung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Größe des Signalverlusts (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Orange Farbmarkierung
2. Trokar
3. Klammermagazin
4. Skala für Gewebekompression
5. Drehgriff
6. Sicherung
7. Auslösehebel
8. Klammerschutz
9. Zusatztrokar
10. Zusätzliche Trokarabdeckung
11. Gegenlager
12. Tabakbeutelnahtkerbe
13. Springfedern
14. Zentralstab

Handhabung

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

Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischs werfen, um Beschädigungen am Instrument zu vermeiden.

1 Instrument mit zwei Umdrehungen des Drehgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen und Klammerschutz entfernen (Abbildung 2).
Hinweis: Klammerschutz nicht sofort abwerfen, da sich der Zusatztrokar und die zusätzliche Trokarabdeckung darauf befinden, welche sich bei entsprechender Indikation noch verwenden lassen. Hierzu sind die Anleitungen unter „Einsatz des Zusatztrokars" und/oder „Einsatz der zusätzlichen Trokarabdeckung" zu beachten.

2 An den zu anastomosierenden Organen werden Tabakbeutelnähte gelegt. Es bleibt dem Chirurgen überlassen, ob er sich als Alternative zur Tabakbeutelnaht für die Anwendung der Double- oder Triple-Stapling-Technik entscheidet (Abbildung 3). (A: Tabakbeutelnaht) (B: Lineare Klammernahtreihe)

3 Bei Anwendung der Double-Stapling-Technik wird das Instrument durch Betätigen des Drehgriffs geöffnet, bis eine orange Farbmarkierung am Zentralstab erscheint. Der Instrumentenkopf kann nun abgenommen werden, so dass der Trokar frei liegt.
Der Trokar wird durch Betätigen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn im Instrument versenkt, bis Widerstand zu spüren ist. Vor Einsatz des Instruments ist nochmals sicherzustellen, dass der Trokar vollständig versenkt wurde (Abbildung 4).
Hinweis: Das Instrument lässt sich auch einsetzen, ohne den Instrumentenkopf vom Instrument zu lösen, für den Fall, dass vorzugsweise mit Tabakbeutelnähten gearbeitet wird. Dann sollte jedoch vor dem Einführen sichergestellt werden, dass der Instrumentenkopf richtig befestigt wurde und das Instrument durch Betätigen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn vollständig geschlossen ist.

4 Instrumentenkopf in das Organlumen einführen und oberhalb der Tabakbeutelnahtkerbe eine Tabakbeutelnaht auf dem Zentralstab knüpfen (Abbildung 5).

5 Instrument ohne Instrumentenkopf und mit vollständig versenktem Trokar in das verschlossene Lumen einführen und den Trokar durch leichtes Drehen des Instruments und gleichzeitiges Halten des Drehgriffs wieder ausfahren, wobei das Gewebe durchstoßen wird. Gewebe herunterdrücken, bis die orange Farbmarkierung erscheint (Abbildung 6).

Achtung: Der Trokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen von medizinischem Personal oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden.
Achtung: Beim Einführen des Instruments ist darauf zu achten, dass die Sicherung aktiviert ist, um ein versehentliches Betätigen des Auslösehebels zu vermeiden. Andernfalls könnte die Klinge unabsichtlich frei gelegt und eine unvollständige Klammernaht mit mangelhafter Klammerformung gesetzt werden.

6 Instrumentenkopf und Instrument wieder zusammensetzen, indem der Zentralstab am Instrumentenkopf über den Trokar geschoben wird, bis die Springfedern einrasten (Abbildung 7).
Achtung: Beim Zusammensetzen von Instrumentenkopf und Instrument die Springfedern NICHT mit Fasszangen oder ähnlichen Instrumenten blockieren. Um das Eindringen von Gewebe in den Zentralstab zu vermeiden, ist dieser NICHT zum Durchstoßen von Geweben einzusetzen. Hierfür wird der Zusatztrokar (wird zusammen mit dem Instrument geliefert) in den Zentralstab am Instrumentenkopf geschoben wie in dem Abschnitt „Einsatz des Zusatztrokars" beschrieben.

7 Das Instrument wird durch Drehen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn geschlossen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Organenden in korrekter Position zueinander liegen und sich kein fremdes Gewebe im Bereich der Anastomose befindet. Das Gewebe sollte flach und gleichmäßig verteilt im Instrument liegen.
Drehgriff so lange drehen, bis sich der orange Markierungsstrich in den grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression bewegt (Abbildung 8). (A: Grüner Bereich) (B: Oranger Markierungsstrich) Die Klammerformung kann für eine erfolgreiche Anastomose individuell auf jede Gewebestärke eingestellt werden. Für eine bessere Gewebekompression sollte nach dem Schließen 15 Sekunden gewartet werden. Der Gewebewiderstand muss noch spürbar sein. Andernfalls den Drehgriff im Uhrzeigersinn betätigen, bis Gewebewiderstand zu spüren ist. Das Instrument formt Klammern mit einer für die ausgewählte Gewebekompression erforderlichen Höhe, wenn sich der orange Markierungsstrich beim Auslösen des Instruments vollständig im grünen Bereich der Skala für Gewebekompression befindet.
Hinweis: Die Skala für die Gewebekompression hat vier Striche für die jeweilige ungefähre Stärke des komprimierten Gewebes. Der erste Strich (distal) stellt die Markierung für auf ca. 2,5 mm komprimiertes Gewebe dar, der zweite Strich die Markierung für auf ca. 2,0 mm komprimiertes Gewebe, der dritte Strich die Markierung für auf ca. 1,5 mm komprimiertes Gewebe und der vierte Strich stellt die Markierung für auf ca. 1,0 mm komprimiertes Gewebe dar (Abbildung 8B). Die Markierungen auf der Skala für die Gewebekompression dienen lediglich zur Orientierung.
Achtung: Das Instrument darf ERST ausgelöst werden, wenn sich der orange Markierungsstrich vollständig im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression befindet.

8 Vor dem Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass:
- sich der orange Markierungsstrich vollständig im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression befindet.
- der Instrumentenkopf fest auf dem Instrument sitzt.

Zum Auslösen des Instruments wird die rote Sicherung an den Instrumentengriff herangeklappt. Sollte sich diese nicht bewegen lassen, ist zu überprüfen, ob sich der orange Markierungsstrich vollständig im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression befindet. Sobald die Sicherung entsichert ist, darf der Drehknopf nicht mehr betätigt werden, um zu gewährleisten, dass der orange Markierungsstrich im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression bleibt.
Nachdem das Instrument entsichert ist (Abbildung 9), den Auslösehebel mit einer durchgehenden Bewegung bis zum Anschlag an das Instrument heranziehen (Abbildung 10).
Hinweis: Beim Auslösen sollte der Chirurg spüren und hören können, wie der Kunststoffring durchtrennt wird.
Achtung: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Niemals den Auslösehebel nur teilweise betätigen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen. Um adäquate Klammerformung und exakten Schneidevorgang sicherzustellen, ist der Auslösehebel vollständig an den Instrumentengriff heranzuziehen.
Achtung: Durch Heranziehen des Auslösehebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um den ausgestanzten Ring des Kunststoffgegenlagers sowie die Geweberinge aus dem

Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren. Den Auslösehebel nicht erneut betätigen, da hierdurch die Anastomose verletzt werden könnte.
Nach Auslösen des Instruments wird der Auslösehebel frei gegeben, der in seine Ausgangsposition zurückkehrt, und das Instrument wieder gesichert. Um das Instrument erneut zu sichern, ist gegebenenfalls der Auslösehebel manuell wieder in seine Ausgangsposition zu bringen.
Achtung: Ist zum Schließen des Instruments ein hoher Kraftaufwand erforderlich, befindet sich eventuell zu viel bzw. zu starkes Gewebe im Instrument. Wird dennoch versucht, das Instrument auszulösen, kann dies eine unvollständige Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen zur Folge haben. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

9 Instrument durch Drehen des Drehgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen. Um das Instrument leicht aus der Anastomose entfernen zu können, wird der Drehgriff nur eine halbe bis dreiviertel Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht (Abbildung 11).

10 Um sicherzustellen, dass sich der Instrumentenkopf vollständig vom Gewebe gelöst hat, wird das Instrument jeweils um 90° in beide Richtungen gedreht. Das geöffnete Instrument kann nun unter leichten Drehbewegungen vorsichtig aus der Anastomose herausgezogen werden (Abbildung 12).

11 Zur Kontrolle der Geweberinge wird der Instrumentenkopf wieder vom Instrument entfernt und der ausgestanzte Ring des Kunststoffgegenlagers (falls vorhanden) sowie die Geweberinge aus dem Ringskalpell werden herausgenommen (Abbildung 13).
Geweberinge auf Vollständigkeit prüfen, wobei alle Gewebeschichten darin enthalten sein sollten. Sind diese unvollständig, ist die Anastomose auf Leckagen zu überprüfen und es müssen entsprechende Maßnahmen zur Korrektur getroffen werden.
Achtung: Durch Heranziehen des Auslösehebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um den ausgestanzten Ring des Kunststoffgegenlagers sowie die Geweberinge aus dem Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren.

Einsatz des Zusatztrokars

Der Zusatztrokar wurde entwickelt, um die kontrollierte Gewebepenetration wie z. B. bei der Triple-Stapling-Technik oder der End-zu-Seit-Anastomose zu erleichtern.
Hinweis: Der Trokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen von medizinischem Personal oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden.

Zusammensetzen von Zusatztrokar und Instrumentenkopf:

1 Der Zusatztrokar befindet sich auf dem Klammerschutz des endoskopischen gebogenen Intraluminal-Staplers (ILS) von Ethicon Endo-Surgery (Abbildung 14).

2 Zusatztrokar an den Griffmulden fassen und durch seitliches Ziehen vom Klammerschutz entfernen (Abbildung 14).

3 Stumpfes Ende des Zusatztrokars in den Zentralstab des Instrumentenkopfes einführen, wobei zu beachten ist, dass die am Zusatztrokar befindlichen Griffmulden um 45° versetzt zu den Springfedern stehen. Dadurch wird das Zusammensetzen erheblich erleichtert (Abbildung 15).

4 Zusatztrokar um 45° im Zentralstab drehen, so dass die Griffmulden in einer Linie mit den Springfedern stehen. Der Trokar ist nun im Zentralstab verriegelt (Abbildung 16).
Sicherstellen, dass der Trokar im Zentralstab verriegelt ist, indem beide Enden in die entgegengesetzte Richtung gezogen werden.

Entfernen des Zusatztrokars aus dem Zentralstab:

1 Zusatztrokar drehen, bis die Griffmulden um 45° versetzt zu den Springfedern stehen (geöffnete Position).

2 Der Zusatztrokar kann nun an den Griffmulden aus dem Zentralstab gezogen werden.

3 Zusatztrokar in einem für scharfe Gegenstände vorgesehenen Behältnis entsorgen.
Hinweis: Sowohl der Zusatztrokar als auch die zusätzliche Trokarabdeckung sind röntgendicht und nur für den Einsatz in Verbindung mit dem endoskopischen gebogenen Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery vorgesehen.

Einsatz der zusätzlichen Trokarabdeckung

Zum Schutz für umliegende Strukturen kann die zusätzliche Trokarabdeckung verwendet werden, z. B. beim intraabdominalen Einsatz der Intraluminal-Stapler zur Ausübung der Double-Stapling-Technik.

Setzen der zusätzlichen Trokarabdeckung auf den Trokar:

1 Die zusätzliche Trokarabdeckung befindet sich auf dem Klammerschutz der Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery geliefert.
2 Trokarabdeckung herausnehmen.
3 Zusätzliche Trokarabdeckung über den Trokar des Instruments schieben.

Entfernen der zusätzlichen Trokarabdeckung:

1 Ist das zusätzliche Abdecken des Metalltrokars nicht länger erforderlich, wird die Trokarabdeckung abgezogen.
Hinweis: Bevor der Zentralstab des Instrumentenkopfes auf den Trokar geschoben wird, muss in jedem Fall die Trokarabdeckung entfernt werden, da der Zentralstab andernfalls nicht aufgesetzt werden kann.
2 Zusätzliche Trokarabdeckung entsorgen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Strahlenbehandlungen vor der Operation können Gewebeveränderungen hervorrufen. So kann z. B. die Gewebedicke über dem für den verwendeten Klammertyp indizierten Bereich liegen. Etwaige Strahlenbehandlungen des Patienten vor der Operation sind sorgfältig abzuwägen. Eventuell sind Änderungen der Operationstechnik oder alternative operative Eingriffe erforderlich.
- Instrument nur entsichern, wenn es auch ausgelöst werden soll. (INSTRUMENT ERST ENTSICHERN, WENN SICH DER ORANGE MARKIERUNGSSTRICH IM GRÜNEN BEREICH DER SKALA FÜR DIE GEWEBEKOMPRESSION BEFINDET.)
- Vor Auslösen des Instruments ist stets der korrekte feste Sitz des Instrumentenkopfes auf dem Instrument zu überprüfen.
- Das Instrument nicht in alkoholische Lösungen oder quarternäre Ammoniumlösungen legen.
- Klammernahtreihe stets auf Hämostase überprüfen und sicherstellen, dass die Anastomose vollständig gesetzt wurde und keine Leckagen aufweist. Metallclips, Klammern oder Nahtmaterial im Anastomosenbereich können zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen. Gegebenenfalls ist die Hämostase mittels Nahtmaterial oder elektrochirurgischen Instrumenten herzustellen.
- Sicherstellen, dass die Tabakbeutelnähte sorgfältig um den Zentralstab bzw. den Trokar geknüpft sind und sich kein überschüssiges Gewebe dazwischen befindet.
- Beim Einstellen der Klammerformung im Hinblick auf die Gewebestärke ist darauf zu achten, dass sich der orange Markierungsstrich im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression befindet. Übermäßig viel und ungleichmäßig verteiltes Gewebe kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe und somit zu Leckagen führen.
- VOR DEM AUSLÖSEN IST SICHERZUSTELLEN, DASS SICH DER ORANGE MARKIERUNGSSTRICH VOLLSTÄNDIG IM GRÜNEN BEREICH DER SKALA FÜR DIE GEWEBEKOMPRESSION BEFINDET.
- Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

- Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Niemals den Auslösehebel nur teilweise betätigen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
- Um adäquate Klammerformung und exakten Schneidevorgang sicherzustellen, ist der Auslösehebel vollständig an den Instrumentengriff heranzuziehen.
- Durch Heranziehen des Auslösehebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um den ausgestanzten Ring des Kunststoffgegenlagers sowie die Geweberinge aus dem Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren. Den Auslösehebel nicht erneut betätigen, da hierdurch die Anastomose verletzt werden könnte.
- Der Trokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen von medizinischem Personal oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden. Der Zentralstab ist NICHT zum Durchstoßen von Geweben einzusetzen, indem er über den versenkten Trokar geführt wird, da hierbei Gewebe in den Zentralstab eindringen kann.
- Beim Einführen des Instruments ist darauf zu achten, dass die Sicherung aktiviert ist, um ein versehentliches Betätigen des Auslösehebels zu vermeiden. Andernfalls könnte die Klinge unabsichtlich frei gelegt und eine unvollständige Klammernaht mit mangelhafter Klammerformung gesetzt werden.
- Beim Zusammensetzen von Instrumentenkopf und Instrument die Springfedern NICHT mit Fasszangen oder ähnlichen Instrumenten blockieren.
- Das Instrument darf ERST ausgelöst werden, wenn sich der orange Markierungsstrich vollständig im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression befindet.
- Durch Heranziehen des Auslösehebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um den ausgestanzten Ring des Kunststoffgegenlagers sowie die Geweberinge aus dem Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Instrumente vernichten, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dabei ist darauf zu achten, dass das Instrument gesichert ist.
- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

Instrumentenausführung

Der endoskopische gebogene Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Ethicon Endo-Surgery

Suturatrice meccanica intraluminale endoscopica curva (ILS)

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: il presente foglio illustrativo fornisce istruzioni per l'uso delle Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) endoscopiche curve Ethicon Endo-Surgery. Non è un riferimento per le tecniche di sutura meccanica chirurgiche.

Indicazioni

La Suturatrice meccanica intraluminale (ILS) endoscopica curva Ethicon Endo-Surgery viene utilizzata lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino-laterali e latero-laterali.

Controindicazioni

- Non utilizzare nel caso in cui il tessuto combinato abbia uno spessore minore di 1,0 mm o maggiore di 2,5 mm o il diametro interno della struttura sia minore di 21 mm. Se lo strumento viene utilizzato su un tessuto avente uno spessore minore di 1,0 mm o maggiore di 2,5 mm, è possibile eseguire un'anastomosi inadeguata con conseguenti perdite, emostasi inadeguata o deiscenze guarigione incorretta.
- Lo strumento non è indicato per l'uso quando è controindicata la sutura meccanica chirurgica.

Descrizione del dispositivo

La Suturatrice meccanica intraluminale (ILS) endoscopica curva Ethicon Endo-Surgery è una suturatrice anastomotica disponibile in quattro dimensioni, allo scopo di consentirne il corretto adattamento al diametro del lume.

Tali strumenti permettono di collegare tessuto allo stelo dell'incudine in una zona lontana dal corpo principale degli strumenti, allo scopo di migliorare l'accesso e la visibilità, consentendo al chirurgo di controllare la compressione del tessuto variando l'altezza del punto chiuso. Gli strumenti sono stati progettati per facilitare le operazioni di inserimento, azionamento e rimozione.

Le incudini per le Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) con le stesse dimensioni di lume sono intercambiabili. Per esempio, un'incudine di una SDH25A può essere utilizzata su una CDH25A o una ECS25A.

Compatibilità con RM

Test non clinici hanno dimostrato che i punti impiantabili in lega di titanio (Ti6Al4V) presenti in questi dispositivi sono MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione sicura immediatamente dopo il posizionamento di questi punti, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di non oltre 3,0 tesla
- Campo con gradiente magnetico spaziale massimo pari a 6,5 tesla/m
- Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero massimo indicato dal sistema RM pari a 1,2 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza impulsi).

Riscaldamento correlato a RM

In test non clinici, le linee di sutura hanno prodotto un innalzamento della temperatura inferiore a 2 °C con le seguenti condizioni:

- A 3 tesla (scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/4 syngo MRA30), un SAR medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza impulsi) utilizzando una bobina del corpo di trasmissione/ricezione in RF.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'interesse si trova nella stessa area o in posizione relativamente vicina alla linea di sutura. Pertanto, può essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questi punti.

Le dimensioni del vuoto di segnale nel caso peggiore per la linea di sutura luminale maggiore (33 mm) sono state:

Sequenza impulsi	SE	SE	GRE	GRE
Orientamento piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensioni del vuoto di segnale (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Zona di legatura arancione
2. Trocar
3. Alloggiamento dei punti
4. Scala di compressione tessuti (regolazione dell'altezza del punto chiuso)
5. Pomo di regolazione
6. Dispositivo di sicurezza
7. Leva d'azionamento
8. Linguetta distanziatrice
9. Trocar ausiliario
10. Copri-trocar ausiliario
11. Incudine
12. Nottolino di legatura
13. Molla di bloccaggio
14. Stelo dell'incudine

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori prima di utilizzare lo strumento (fare riferimento ad Avvertenze e precauzioni).

Mediante tecnica sterile, rimuovere lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non capovolgere lo strumento nel campo sterile.

1 Per asportare la linguetta distanziatrice, aprire lo strumento facendo compiere al pomo di regolazione due giri in senso antiorario (illustrazione 2).
Nota: se si prevede l'uso del trocar ausiliario e/o dell'apposito copri-trocar, conservare la linguetta distanziatrice. Fare riferimento alla sezione "Uso del trocar ausiliario" e/o alla sezione "Uso del copri-trocar".

2 Confezionare suture a borsa di tabacco sugli organi da sottoporre ad anastomosi. In base all'esperienza e al giudizio del chirurgo, in alternativa alla suddetta tecnica a borsa di tabacco, è possibile adottare una tecnica a lume chiuso (tecnica a doppia o tripla sutura meccanica) (illustrazione 3). (A: Sutura a borsa di tabacco) (B: Sutura meccanica)

3 In caso di tecnica a doppia sutura meccanica, aprire lo strumento tramite il pomo di regolazione fino a quando non appare la zona di legatura arancione. Rimuovere l'incudine per esporre il trocar. Ritrarre il trocar ruotando il pomo di regolazione in senso orario fino a quando non si arresta. Prima di procedere, verificare che il trocar sia completamente rientrato (illustrazione 4).
Nota: in caso di sutura a borsa di tabacco, lo strumento può venire inserito senza asportare l'incudine. In questo caso, tuttavia, prima dell'inserimento accertarsi che l'incudine sia collegata correttamente e lo strumento sia completamente chiuso ruotando in senso orario il pomo di regolazione.

4 Inserire l'incudine nel lume e fissare la borsa di tabacco contro lo stelo dell'incudine sopra il nottolino di legatura (illustrazione 5).

5 Inserire lo strumento fino al lume chiuso dopo aver asportato l'incudine e con il trocar completamente rientrato. Estendere completamente il trocar e perforare il tessuto ruotando delicatamente lo strumento, tenendo contemporaneamente il pomo di regolazione. Premere il tessuto verso il basso fino alla comparsa della zona di legatura arancione (illustrazione 6).
Attenzione: mantenere sempre visibile il trocar per evitare danni personali o traumi indesiderati alle strutture adiacenti.

Attenzione: durante l'inserimento del dispositivo, accertarsi che il dispositivo di sicurezza rimanga in posizione di bloccaggio per evitare di attivare inavvertitamente la leva di azionamento, con conseguente esposizione involontaria della lama e prematura applicazione parziale o completa dei punti.

6 Ricollegare l'incudine facendone scorrere lo stelo nel trocar e spingendo finché l'incudine non scatta in posizione completamente inserita (illustrazione 7).
Attenzione: NON clampare né afferrare le molle di bloccaggio nel tentativo di ricollegare l'incudine. Per evitare l'inserimento di tessuto all'interno dello stelo dell'incudine, NON usare quest'ultimo per perforare. Inserire invece il trocar ausiliario (fornito con la suturatrice) sullo stelo dell'incudine, come descritto nella sezione "Uso del trocar ausiliario".

7 Durante la chiusura dello strumento, mantenere i segmenti dell'organo secondo il giusto orientamento. Verificare l'assenza di tessuto estraneo. Il tessuto deve giacere steso ed essere uniformemente distribuito all'interno dello strumento. Per chiudere lo strumento, ruotare il pomo di regolazione in senso orario.
Non appena si raggiunge il giro di regolazione finale, l'indicatore arancione si sposta nella zona verde della scala di compressione tessuti (illustrazione 8). (A: Zona verde) (B: Indicatore arancione) Il chirurgo deve regolare lo strumento finché, a suo giudizio, il tessuto non sia adeguatamente compresso per la corretta anastomosi. Attendere 15 secondi per consentire l'adeguata compressione dei tessuti. Verificare nuovamente se si percepisce ancora la resistenza del tessuto; in assenza di resistenza, girare la manopola in senso orario finché non si sente nuovamente resistenza del tessuto. Qualora l'indicatore arancione si trovi completamente all'interno della zona verde della scala di compressione tessuto (regolazione dell'altezza del punto chiuso) al momento dell'azionamento, il dispositivo formerà punti all'altezza richiesta per la compressione del tessuto selezionato.
Nota: la scala di compressione tessuto è dotata di quattro linee, corrispondenti allo spessore approssimativo del tessuto compresso. La prima linea (la più distale) indica approssimativamente 2,5 mm di tessuto compresso. La seconda linea indica approssimativamente 2,0 mm di tessuto compresso. La terza linea indica approssimativamente 1,5 mm di tessuto compresso. La quarta linea indica approssimativamente 1,0 mm di tessuto compresso (illustrazione 8B). I contrassegni presenti nella scala di compressione tessuto hanno la sola funzione di fungere da punti di riferimento.
Attenzione: NON azionare lo strumento se l'indicatore arancione non si trova completamente all'interno della zona verde della scala di compressione tessuto.

8 Controlli da eseguire prima di azionare lo strumento:
- L'indicatore arancione deve trovarsi completamente all'interno della zona verde.
- L'incudine è collegata saldamente.

Per azionare lo strumento, tirare il dispositivo di sicurezza rosso verso il pomo di regolazione fino a quando non rientra nel corpo dello strumento. Se il dispositivo di sicurezza non si sblocca, lo strumento non si trova nella zona di azionamento sicuro. Dopo che il dispositivo di sicurezza è stato sbloccato, non ruotare il pomo di regolazione, per garantire che lo strumento resti nella zona di azionamento sicuro.
Una volta rilasciato il dispositivo di sicurezza, premere il grilletto di azionamento con pressione costante e uniforme (illustrazione 9). Azionare lo strumento con un unico colpo continuo, fino a quando non sarà più possibile comprimere la leva di azionamento (illustrazione 10).
Nota: il chirurgo deve avere sia un riscontro tattile che uditivo durante la sequenza di azionamento quando effettua il taglio del washer.
Attenzione: la corsa di azionamento deve essere completata. Non azionare parzialmente lo strumento. Un azionamento incompleto può provocare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo. Accertarsi di avere premuto fino in fondo la leva di azionamento, al fine di ottenere una corretta formazione dei punti e un'adeguata sezione del tessuto.
Attenzione: la pressione della leva di azionamento provoca la fuoriuscita della lama. Azionare il dispositivo di sicurezza rosso prima di togliere il washer e gli anelli del tessuto dall'interno della lama circolare. Non premere nuovamente il grilletto di azionamento, in quanto si potrebbe danneggiare l'anastomosi.
Dopo il completamento della corsa di azionamento, rilasciare la leva di azionamento facendolo tornare alla sua posizione iniziale, quindi riattivare il dispositivo di sicurezza. Per ripristinare il

dispositivo di sicurezza può essere necessario riportare la leva di azionamento nella posizione iniziale.
Attenzione: se è necessario applicare una forza eccessiva per chiudere il dispositivo, ciò può indicare che al suo interno è presente tessuto in eccesso o ispessito. Il tentativo di azionare lo strumento in tali condizioni può provocare scarsa integrità della linea di sutura con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.

9 Aprire lo strumento ruotando il pomo di regolazione in senso antiorario. Per una facile rimozione, è sufficiente aprire lo strumento da un mezzo giro a tre quarti di giro (illustrazione 11).

10 Per assicurare che non vi siano residui di tessuto sull'incudine, ruotare lo strumento di 90° in entrambe le direzioni. Per sfilare lo strumento aperto, tirarlo con delicatezza basculando contemporaneamente (illustrazione 12).

11 Per ispezionare gli anelli, togliere l'incudine, il washer (se presente) e gli anelli dall'interno della lama circolare (illustrazione 13).
Controllare l'integrità degli anelli. Essi devono risultare intatti e contenere tutti gli strati di tessuto. Se gli anelli non sono completi, è opportuno controllare attentamente l'anastomosi per verificare che non vi siano perdite ed effettuare eventuali riparazioni.
Attenzione: la pressione della leva di azionamento provoca la fuoriuscita della lama. Azionare quindi il dispositivo di sicurezza rosso prima di togliere il washer e gli anelli dall'interno della lama circolare.

Uso del trocar ausiliario
Il trocar ausiliario è progettato per facilitare la penetrazione controllata attraverso il tessuto selezionato dal chirurgo. Il chirurgo può decidere di usare il trocar ausiliario, ad esempio, per eseguire una tripla sutura meccanica o un'anastomosi termino-laterale.
Nota: fare in modo che il trocar sia sempre ben visibile per evitare danni personali o traumi indesiderati alle strutture adiacenti.

Collegamento del trocar ausiliario all'incudine:

1 Il trocar ausiliario si trova nella linguetta distanziatrice della Suturatrice meccanica intraluminale (ILS) endoscopica curva Ethicon Endo-Surgery (illustrazione 14).

2 Per togliere il trocar ausiliario, afferrarlo nelle apposite scanalature per le dita e tirare verso l'esterno (illustrazione 14).

3 Posizionare l'estremità smussa del trocar ausiliario nello stelo dell'incudine. Verificare che le scanalature per le dita sul trocar ausiliario siano allineate. Questa è la posizione sbloccata e facilita il collegamento (illustrazione 15).

4 Ruotare il trocar ausiliario di 45° sullo stelo dell'incudine affinché le scanalature per le dita risultino allineate alle molle di bloccaggio. Questa è la posizione di bloccaggio (illustrazione 16).
Per accertarsi di avere raggiunto la giusta posizione di bloccaggio, tirare il trocar e l'incudine nelle due direzioni opposte.

Scollegamento del trocar ausiliario dall'incudine:

1 Ruotare il trocar ausiliario di 45° sullo stelo dell'incudine affinché le scanalature per le dita risultino perpendicolari alle molle di bloccaggio (posizione sbloccata).

2 Usando le apposite scanalature per le dita, tirare il trocar ausiliario sfilandolo dallo stelo dell'incudine.

3 Smaltire il trocar ausiliario in un contenitore per strumenti affilati.
Nota: il trocar ausiliario e il relativo copri-trocar sono entrambi radio-opachi. Il trocar ausiliario e il relativo copri-trocar sono previsti per l'uso con la Suturatrice meccanica intraluminale (ILS) endoscopica curva Ethicon Endo-Surgery.

Uso del copri-trocar ausiliario
Quando si rende necessaria un'ulteriore protezione delle viscere circostanti, utilizzare il copri-trocar, per esempio il copri-trocar può essere necessario quando la suturatrice circolare ha un impiego intra-addominale per la tecnica a doppia sutura meccanica.

Collegamento del copri-trocar ausiliario al trocar integrato:

1 Il copri-trocar ausiliare si trova nella linguetta distanziatrice delle Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

2 Per togliere il copri-trocar, afferrarlo e tirare verso l'esterno.

3 Posizionare il copri-trocar sul trocar integrato del dispositivo.

Scollegamento del copri-trocar ausiliario dal trocar integrato:

1 Quando la protezione del trocar non è più necessaria, togliere il copri-trocar tirandolo verso l'alto fino a separarlo dal trocar integrato.
Nota: il copri-trocar deve venire asportato per poter ricollegare l'incudine. Quest'ultima non può venire collegata al trocar integrato fino a quando il copri-trocar è in posizione.

2 Smaltire il copri-trocar ausiliario.

Avvertenze e precauzioni

- Una completa conoscenza dei principi e delle tecniche relative al laser, all'elettrochirurgia e agli ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente sia al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Verificare che l'isolamento e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati progettati e appositamente etichettati per l'immersione in liquidi.
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da persone dotate di addestramento adeguato e di familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti ed accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi produttori in uno stesso intervento, verificare la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- La radioterapia pre-operatoria può comportare modifiche al tessuto. Questi cambiamenti possono, per esempio, causare un ispessimento del tessuto portandolo al di fuori del range indicato per il punto selezionato. È quindi necessario considerare attentamente qualsiasi trattamento prechirurgico al quale possa essere stato sottoposto il paziente, che potrebbe richiedere modifiche alla tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.
- Non tentare di sbloccare il dispositivo di sicurezza fino a quando lo strumento non è pronto per essere azionato. (IL DISPOSITIVO DI SICUREZZA DEVE VENIRE SBLOCCATO SOLO QUANDO L'INDICATORE ARANCIONE SI TROVA ALL'INTERNO DELLA ZONA VERDE).
- Prima di azionare lo strumento, verificare sempre l'ancoraggio dell'incudine.
- Non immergere lo strumento in alcol o in soluzioni quaternarie di ammonio.
- Controllare sempre la presenza di emostasi sulla linea di sutura anastomotica e verificare l'integrità e la presenza di eventuali perdite nell'anastomosi terminata. La presenza di clip metallici, punti metallici o suture nell'area da trattare può influenzare l'integrità dell'anastomosi. L'azione correttiva, se necessaria, potrà richiedere l'uso di suture o di elettrocauterio.
- Assicurare che le suture a borsa di tabacco siano ben legate sullo stelo dell'incudine e lo stelo del trocar e che non vi sia tessuto ridondante.
- Assicurare che lo spessore del tessuto rientri nell'intervallo indicato e che sia uniformemente distribuito nello strumento. Un eventuale eccesso di tessuto su un lato può causare una malformazione dei punti e può dare origine a perdite sulla linea di sutura.
- PRIMA DI AZIONARE LO STRUMENTO, ACCERTARSI CHE L'INDICATORE ARANCIONE SI TROVI COMPLETAMENTE NELLA ZONA VERDE DELLA SCALA DI COMPRESSIONE TESSUTI.
- Il tentativo di forzare la leva per portare a termine la corsa di chiusura con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- La corsa di azionamento deve essere completata. Non azionare parzialmente lo strumento. Un azionamento incompleto può provocare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo.

- Accertarsi di avere premuto fino in fondo la leva di azionamento, al fine di ottenere una corretta formazione dei punti e un'adeguata sezione del tessuto.
- La pressione della leva di azionamento provoca la fuoriuscita della lama. Azionare il dispositivo di sicurezza rosso prima di togliere il washer e gli anelli del tessuto dall'interno della lama circolare. Non premere nuovamente il grilletto di azionamento, in quanto si potrebbe danneggiare l'anastomosi.
- Mantenere sempre visibile il trocar per evitare danni alle persone o traumi indesiderati alle strutture adiacenti. NON usare lo stelo dell'incudine per perforare il tessuto posizionandolo sopra il trocar rientrato. Per evitare l'inserimento di tessuto nello stelo dell'incudine, NON usarlo per perforare.
- Durante l'inserimento del dispositivo, accertarsi che il dispositivo di sicurezza rimanga in posizione di bloccaggio per evitare di attivare inavvertitamente la leva di azionamento, con conseguente esposizione involontaria della lama e prematura applicazione parziale o completa dei punti.
- NON stringere né afferrare le molle di bloccaggio nel tentativo di ricollegare l'incudine.
- NON azionare lo strumento se l'indicatore arancione non si trova completamente all'interno della zona verde della scala di compressione tessuti.
- La pressione della leva di azionamento provoca la fuoriuscita della lama. Azionare quindi il dispositivo di sicurezza rosso prima di togliere la rondella e gli anelli dalla lama circolare.
- Per gli strumenti o dispositivi che entrano a contatto con liquidi corporei potrebbe richiedersi una prassi di smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti i prodotti aperti, siano essi utilizzati o meno. Accertarsi che il dispositivo di sicurezza sia azionato prima di smaltire lo strumento/il dispositivo.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Se utilizzato su più pazienti può risultare compromessa la sua integrità o può creare un rischio di contaminazione che, a sua volta, può produrre lesioni o malattie nel paziente.

Confezionamento

La Suturatrice meccanica intraluminale (ILS) endoscopica curva Ethicon Endo-Surgery è fornita sterile per uso su un singolo paziente. Gettare dopo l'uso.

Ethicon Endo-Surgery

Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS)

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como deiscência ou rotura.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para utilização do Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS) Ethicon Endo-Surgery. Não constitui uma referência para a aplicação de técnicas cirúrgicas de agrafamento.

Indicações

O Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS) Ethicon Endo-Surgery está indicado para ser utilizado no aparelho digestivo, para anastomoses termino-terminais, latero-terminais e latero-laterais.

Contra-indicações

- Não utilizar nos casos em que a espessura combinada dos tecidos seja inferior a 1,0 mm ou superior a 2,5 mm ou em que o diâmetro interno da estrutura seja inferior a 21 mm. Se o instrumento for utilizado em tecido de espessura inferior a 1,0 mm ou superior a 2,5 mm, poder-se-á verificar uma anastomose inadequada resultando em deiscência, numa hemóstase inadequada ou numa cicatrização incorrecta.
- A utilização do instrumento não é indicada nos casos em que o uso de agrafos cirúrgicos esteja contra-indicado.

Descrição do Dispositivo

O Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS) Ethicon Endo-Surgery é um agrafador anastomótico, disponível em quatro tamanhos de forma a permitir a adaptação do instrumento ao diâmetro do lúmen.

O instrumento permite a ligação de tecidos à haste da bigorna, numa posição afastada do corpo principal do instrumento, facilitando assim o acesso e a visibilidade. Estes instrumentos permitem ao cirurgião controlar a compressão tecidular, variando a altura do agrafo fechado. Os instrumentos foram concebidos para facilitar a inserção, operação e remoção.

As bigornas para os Agrafadores Intraluminais (ILS) com o mesmo tamanho de lúmen são intercambiáveis. Por exemplo, uma bigorna de um SDH25A pode ser usada num CDH25A ou ECS25A.

Uso condicionado no ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que os agrafos implantáveis de liga de titânio (Ti6Al4V) nestes dispositivos podem ser submetidos a RM sob determinadas condições. Um paciente com os agrafos implantados pode fazer o exame em segurança imediatamente após a colocação destes agrafos, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Campo de gradiente magnético espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m
- RM máxima registada pelo sistema, média da taxa de absorção específica (SAR) do corpo total de 1,2 W/kg para 20 minutos de exame (por sequência de pulso).

Aquecimento relacionado com RM

Nos testes não clínicos, as linhas de agrafos originaram uma subida de temperatura inferior a 2 °C nas seguintes condições:

- A 3 Tesla (aparelho de RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4 syngo MRA30), uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 1,2 W/kg
- 20 minutos de exame de RM contínuo (por sequência de pulso) utilizando bobina de radiofrequência de transmissão/recepção para corpo.

Informação relativa a artefactos

A qualidade da imagem obtida por RM poderá ficar comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma área ou relativamente perto da posição da linha de agrafos. Portanto, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença destes agrafos.

A dimensão do vazio de sinal no pior caso para a maior linha de agrafos luminal (33 mm) foi de:

Sequência de pulso	SE	SE	GRE	GRE
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Dimensão do vazio de sinal (mm²)	1170	216	1340	343

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)

1. Área de Nó Laranja
2. Trocarte
3. Compartimento dos Agrafos
4. Escala de Compressão Tecidular
5. Botão de Ajuste
6. Patilha de Segurança
7. Gatilho de Disparo
8. Lingueta Espaçadora
9. Trocarte Auxiliar
10. Bainha de Protecção de Trocarte Auxiliar
11. Bigorna
12. Ranhura de Fixação do Nó
13. Mola de Fecho
14. Haste da Bigorna

Instruções de Uso

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a secção Advertências e Precauções).

Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

1 Para retirar a lingueta espaçadora, abra o instrumento rodando o botão de ajuste duas voltas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. (Ilustração 2)
Nota: Se pretende utilizar o trocarte auxiliar e/ou a bainha de protecção de trocarte auxiliar, não deite fora a lingueta espaçadora. Consulte a secção "Utilização do Trocarte Auxiliar" e/ou a secção "Utilização da Bainha de Protecção de Trocarte Auxiliar".

2 Aplique suturas em bolsa de tabaco nos órgãos que irão ser submetidos a anastomose. Como alternativa e de acordo com a experiência e opinião do cirurgião, pode ser utilizada uma técnica de lúmen fechado (técnica de agrafamento duplo ou triplo). (Ilustração 3) (A: Sutura em Bolsa de Tabaco) (B: Agrafos Lineares)

3 Para uma técnica de agrafamento duplo, abra o instrumento rodando o botão de ajuste, até que a área de nó laranja fique visível. Retire a bigorna para expor o trocarte.
Puxe o trocarte para trás, rodando o botão de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio, até ao máximo. Antes de prosseguir, verifique se o trocarte se encontra totalmente retraído. (Ilustração 4)
Nota: O instrumento também pode ser inserido sem se retirar a bigorna, se se optar pela utilização da técnica de sutura em bolsa de tabaco. No entanto, neste caso, antes da inserção, verifique se a bigorna se encontra adequadamente fixada e se o Instrumento se encontra completamente fechado, rodando o botão de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio.

4 Insira a bigorna no lúmen e prenda a bolsa de tabaco na haste da bigorna acima da ranhura de fixação do nó. (Ilustração 5)

5 Insira o dispositivo até atingir o lúmen fechado, sem a bigorna e com o trocarte totalmente retraído. Estenda totalmente o trocarte e perfure o tecido rodando suavemente o instrumento enquanto segura o botão de ajuste. Empurre o tecido para baixo até visualizar a área de nó laranja. (Ilustração 6)
Atenção: Mantenha o trocarte sempre visível, de modo a evitar lesões pessoais ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes.
Atenção: Durante a inserção do dispositivo, verifique se a Patilha de Segurança permanece na posição de fechado para prevenir a activação inadvertida do gatilho de disparo, o que poderia levar à exposição não intencional do espigão e à aplicação prematura, parcial ou total, do agrafo.

6 Volte a fixar a bigorna fazendo deslizar a haste da bigorna sobre o trocarte e empurrando até que a bigorna encaixe no devido lugar. (Ilustração 7)
Atenção: NÃO aperte nem agarre nas molas de fecho quando recolocar a bigorna. Para evitar a inclusão de tecido na haste da bigorna, NÃO a utilize para perfurar. Em vez disso, insira o trocarte auxiliar (incluído com o agrafador) na haste do modo descrito na secção "Utilização do Trocarte Auxiliar".

7 Ao fechar o instrumento, mantenha os segmentos do órgão na orientação adequada. Verifique se não ficam introduzidos tecidos estranhos. O tecido deve assentar de forma plana e estar distribuído de modo uniforme no instrumento. Rode o botão de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio para fechar o instrumento.
Quando se dá a última volta de ajuste, o indicador laranja desloca-se para a área verde da Escala de Compressão Tecidular. (Ilustração 8) (A: Área verde) (B: Indicador laranja) O cirurgião deve ajustar o instrumento até considerar que o tecido está convenientemente comprimido para se poder efectuar uma anastomose correcta. Aguarde 15 segundos para permitir a compressão adequada do tecido. Confirme que ainda se sente a resistência do tecido; se não houver resistência do tecido, gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio até sentir resistência do tecido. Desde que o indicador laranja se encontre inteiramente na área verde da Escala de Compressão Tecidular aquando do disparo, o dispositivo irá formar agrafos da altura necessária para a compressão tecidular seleccionada.
Nota: A Escala de Compressão Tecidular tem quatro linhas, que correspondem à espessura aproximada do tecido comprimido. A primeira linha (linha em posição mais distal) indica cerca de 2,5 mm de tecido comprimido. A segunda linha indica cerca de 2,0 mm de tecido comprimido. A terceira linha indica cerca de 1,5 mm de tecido comprimido. A quarta linha indica cerca de 1,0 mm de tecido comprimido. (Ilustração 8B) São fornecidas marcas na Escala de Compressão Tecidular, que servem apenas como pontos de referência.
Atenção: NÃO dispare o instrumento se o indicador laranja não se encontrar totalmente na área verde da Escala de Compressão Tecidular.

8 Antes de disparar, verifique se:
- O indicador laranja se encontra totalmente na área verde.
- A bigorna está bem fixa.

Para disparar o instrumento, puxe para trás a patilha de segurança vermelha, na direcção do botão de ajuste, até encostar ao corpo do instrumento. Se não conseguir soltar a patilha, isso significa que o instrumento não se encontra na área segura de disparo. Depois de soltar a patilha, não rode o botão de ajuste, para garantir que o instrumento permanece na área segura de disparo.
Depois de libertar a patilha de segurança, aperte o gatilho de disparo com uma pressão firme e precisa. (Ilustração 9) Dispare o instrumento com um gesto contínuo até já não conseguir comprimir mais o gatilho de disparo. (Ilustração 10)
Nota: O cirurgião deve ter em atenção o feedback, quer táctil quer audível, durante a sequência de disparo ao passar através da anilha de libertação.
Atenção: O gesto de disparo tem de ser terminado. Não dispare parcialmente o instrumento. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Verifique se o gatilho de disparo foi totalmente apertado, de modo a garantir a formação correcta dos agrafos e o corte do tecido.
Atenção: Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão fica exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão. Não volte a apertar o gatilho de disparo, dado que tal poderá danificar a anastomose.
Depois de terminar o gesto de disparo, solte o gatilho de disparo, deixando-o regressar à posição original e engate novamente a patilha de segurança. Para repor a patilha de segurança, puxe o gatilho de disparo para trás, para a sua posição original, se necessário.
Atenção: Se for necessária uma força excessiva para fechar o dispositivo, tal poderá indicar que há demasiado tecido ou tecido espessado no dispositivo. Tentar disparar o instrumento neste estado poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.

9 Abra o instrumento rodando o botão de ajuste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para maior facilidade de remoção, rode o botão apenas meia volta ou três quartos de volta. (Ilustração 11)

10 Para ter a certeza de que não existe nenhum tecido na bigorna, rode o instrumento 90°, em ambas as direcções. Para retirar o instrumento aberto, puxe-o suavemente para fora durante a rotação. (Ilustração 12)

11 Para observar os anéis de tecido, retire a bigorna, a anilha (caso exista) e os anéis de tecido de dentro do espigão. (Ilustração 13)
Examine a integridade dos anéis de tecido. Estes devem estar intactos e incluir todas as camadas de tecido. Se os anéis não estiverem inteiros, verifique cuidadosamente se a anastomose apresenta sinais de deiscência, e se necessário, efectue os reparos adequados.
Atenção: Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão fica exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão.

Utilização do Trocarte Auxiliar
O trocarte auxiliar destina-se a facilitar a penetração controlada no tecido seleccionado pelo cirurgião. Por exemplo, um cirurgião pode optar por utilizar o trocarte auxiliar para efectuar uma técnica de agrafamento triplo ou uma anastomose termino-lateral.
Nota: Mantenha o trocarte sempre visível, de modo a evitar lesões pessoais ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes.

Fixar o trocarte auxiliar à bigorna:
1 O trocarte auxiliar é enviado na lingueta espaçadora do Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS) Ethicon Endo-Surgery. (Ilustração 14)
2 Para retirar o trocarte auxiliar, segure-o pelas ranhuras para os dedos e puxe-o para fora. (Ilustração 14)
3 Coloque a extremidade romba do trocarte auxiliar na haste da bigorna. Certifique-se de que as ranhuras dos dedos no trocarte auxiliar estão bem alinhadas. Esta é a posição de aberto, que assegura um encaixe fácil. (Ilustração 15)
4 Rode o trocarte auxiliar 45° na haste da bigorna, de modo a que as ranhuras dos dedos fiquem alinhadas com as molas de fecho. Esta é a posição de fechado. (Ilustração 16)
Verifique se está na posição de fechado, puxando o trocarte e a bigorna em direcções opostas.

Libertar o trocarte auxiliar da bigorna:
1 Rode o trocarte auxiliar 45° na haste da bigorna, de modo a que as ranhuras dos dedos fiquem perpendiculares às molas de fecho (posição de aberto).
2 Utilizando as ranhuras para os dedos, puxe o trocarte auxiliar para fora da haste da bigorna.
3 Descarte o trocarte auxiliar num recipiente adequado para o efeito.
Nota: Quer o trocarte auxiliar quer a bainha de protecção do trocarte auxiliar são radiopacas. O trocarte auxiliar e a bainha de protecção do trocarte auxiliar destinam-se a ser utilizados com o Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Utilização da Bainha de Protecção de Trocarte Auxiliar
Sempre que se pretenda uma protecção suplementar das vísceras circundantes pode-se utilizar a bainha de protecção do trocarte auxiliar; pode ser desejável utilizar a bainha de protecção quando se utiliza o agrafador circular intra-abdominalmente, para uma técnica de duplo agrafamento.

Colocação da Bainha de Trocarte Auxiliar no Trocarte Integral:
1 A bainha de protecção do trocarte auxiliar é enviada na lingueta espaçadora dos Agrafadores Intraluminais (ILS) Ethicon Endo-Surgery.
2 Para retirar a bainha auxiliar, pegue nela e puxe-a para fora.
3 Coloque a bainha de protecção sobre o trocarte integral do dispositivo.

Remoção da Bainha de Trocarte Auxiliar do Trocarte Integral:
1 Quando já não precisar da protecção do trocarte, retire a bainha, puxando-a para cima até ficar separada do trocarte integral.
Nota: A bainha de protecção do trocarte auxiliar tem de ser retirada para se poder voltar a colocar a bigorna. A bigorna não poderá ser encaixada no trocarte integral enquanto a bainha de protecção do trocarte auxiliar estiver colocada.
2 Descarte a bainha de trocarte auxiliar.

Advertências e Precauções

- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura, tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe os instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a menos que eles tenham sido projectados e etiquetados para serem submersos.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, verifique a sua compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- A radioterapia pré-operatória poderá resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o agrafo seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido e que possa exigir alterações à técnica cirúrgica ou a utilização de intervenções cirúrgicas alternativas.
- Não tente soltar a patilha de segurança enquanto o instrumento não estiver pronto para ser disparado. (A PATILHA DE SEGURANÇA SÓ DEVE SER SOLTA QUANDO O INDICADOR LARANJA SE ENCONTRAR NA ÁREA VERDE.)
- Antes de disparar, verifique sempre se a bigorna está bem segura.
- Nunca mergulhe o instrumento em álcool ou em soluções de amónio quaternário.
- Verifique sempre se a linha de agrafos da anastomose apresenta hemóstase, e examine toda a anastomose em termos de integridade e deiscência. Os clips, agrafos ou suturas de metal existentes na área a agrafar podem afectar a integridade da anastomose. Se necessário, podem ser utilizadas suturas ou electrocauterização para corrigir esta situação.
- Verifique se as suturas em bolsa de tabaco estão devidamente atadas contra a haste da bigorna e a haste do trocarte, e se não há nenhum tecido em excesso.
- Certifique-se de que a espessura do tecido se encontra dentro dos valores adequados e se está distribuída de modo uniforme no instrumento. O excesso de tecido num dos lados pode resultar numa formação de agrafo inaceitável e, consequentemente, na deiscência da linha de agrafos.
- ANTES DE DISPARAR, VERIFIQUE SE O INDICADOR LARANJA SE ENCONTRA TOTALMENTE NA ÁREA VERDE DA ESCALA DE COMPRESSÃO TECIDULAR.
- Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- O gesto de disparo tem de ser terminado. Não dispare parcialmente o instrumento. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- Verifique se o gatilho de disparo foi totalmente apertado, de modo a garantir a formação correcta dos agrafos e o corte do tecido.
- Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão fica exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão. Não volte a apertar o gatilho de disparo, dado que tal poderá danificar a anastomose.
- Mantenha o trocarte sempre visível, de modo a evitar lesões pessoais ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes. NÃO utilize a haste da bigorna para ajudar a perfurar o tecido, colocando-a sobre o trocarte não exposto. Para evitar a inclusão de tecido na haste da bigorna, NÃO a utilize para perfurar.
- Durante a inserção do dispositivo, verifique se a Patilha de Segurança permanece na posição de fechado para prevenir a activação inadvertida do gatilho de disparo, o que poderia levar à exposição não intencional do espigão e à aplicação prematura, parcial ou total, do agrafo.
- NÃO aperte nem agarre nas molas de fecho quando recolocar a bigorna.
- NÃO dispare o instrumento se o indicador laranja não se encontrar totalmente na área verde da Escala de Compressão Tecidular.

- Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão irá ficar exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem especial manuseio de descarte para prevenir a contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos ou dispositivos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Antes de o fazer, verifique se a patilha de segurança está engatada.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. A utilização em vários doentes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doença para o doente.

Apresentação

O Agrafador Intraluminal Endoscópico Curvo (ILS) Ethicon Endo-Surgery é fornecido estéril para uma única utilização. Descartar depois de utilizar.

Ethicon Endo-Surgery
Endograpadora circular curva (ILS)

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener serias consecuencias quirúrgicas, como fugas o trastornos.

Importante: este manual de instrucciones ha sido diseñado para proporcionar las instrucciones de uso de la endograpadora circular curva (ILS) Ethicon Endo-Surgery. El presente manual no es un material de referencia para las técnicas quirúrgicas.

Indicaciones
La endograpadora circular curva (ILS) Ethicon Endo-Surgery puede aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Contraindicaciones
- No utilizar en los lugares en los que el tejido total combinado tenga un espesor inferior a 1,0 mm o superior a 2,5 mm, o en los lugares en los que el diámetro interno de la estructura sea inferior a 21 mm. Si se utiliza el instrumento en un tejido con un espesor inferior a 1,0 mm o superior a 2,5 mm podría producirse una anastomosis inadecuada que tenga como resultado fugas, hemostasis o cicatrización inadecuadas.
- No está indicado el uso del instrumento cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Descripción del instrumento
La endograpadora circular curva (ILS) Ethicon Endo-Surgery es una grapadora para anastomosis, que se fabrica en cuatro tamaños, para asegurar que se establezca la correspondencia idónea del instrumento con el diámetro de la luz.

El instrumento permite la conexión del tejido al eje del yunque, en un lugar a distancia del cuerpo principal del instrumento, para mejorar el acceso y la visibilidad. Los instrumentos permiten al cirujano controlar la compresión de los tejidos por medio de la variación de la altura de la grapa cerrada. Los instrumentos han sido ideados para facilitar la introducción, el disparo y la extracción.

Los yunques para las grapadoras circulares (ILS) que tienen la luz del mismo tamaño son intercambiables. Por ejemplo, un yunque de un SDH25A puede utilizarse con un CDH25A o un ECS25A.

Condicional para la resonancia magnética
Pruebas no clínicas han demostrado que las grapas implantables, fabricadas de aleación de titanio (Ti6Al4V) en estos dispositivos son condicionales para la resonancia magnética. A un paciente con las grapas implantadas se le puede realizar una exploración inmediatamente después de la colocación de estas grapas, en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 3,0 Tesla o menos.
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 6,5 Tesla/m.
- Sistema máximo de resonancia magnética notificado, tasa de absorción específica promediada corporal total de 1,2 W/kg durante 20 minutos de exploración (por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con la resonancia magnética
En las pruebas no clínicas, las líneas de grapado produjeron un aumento de la temperatura inferior a 2 °C, usando las siguientes condiciones:
- A 3 Teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg
- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información acerca de artefactos
La calidad de la imagen por resonancia magnética puede afectarse si la zona de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición de la línea de grapado. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes mediante resonancia magnética para compensar la presencia de estas grapas.

En el peor de los casos, el tamaño de vacío de la señal correspondiente a la línea de grapado más grande de la luz (33 mm) fue:

Secuencia de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamaño de vacío de la señal (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)
1. Área naranja de amarre
2. Trócar
3. Funda
4. Escala de compresión de tejidos
5. Botón ajustador
6. Seguro
7. Gatillo de disparo
8. Separador
9. Trócar auxiliar
10. Cubierta para el trócar auxiliar
11. Yunque
12. Ranura de amarre
13. Resorte de cierre
14. Eje del yunque

Español

Instrucciones de uso
Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte el apartado Advertencias y precauciones).
Mediante una técnica estéril, extraiga el instrumento del envase. Para evitar que el instrumento se dañe, no lo tire sobre el campo estéril.

1 Para retirar el separador, abra el instrumento haciendo girar dos vueltas el botón ajustador en el sentido contrario al de las agujas del reloj. (Ilustración 2)
Nota: si se prevé el uso del trócar auxiliar y/o de la cubierta para el trócar auxiliar, no deseche el separador. Consulte la sección "Uso del trócar auxiliar" y/o la sección "Uso de la cubierta para el trócar auxiliar".

2 Coloque suturas en bolsa de tabaco en los órganos para la anastomosis. En base a la experiencia y juicio del cirujano, puede utilizarse una técnica de luz cerrada (técnica de doble o triple grapado) como una alternativa a la sutura en bolsa de tabaco. (Ilustración 3) (A: Sutura en bolsa de tabaco) (B: Grapas lineales)

3 Para una técnica de doble grapado, abra el instrumento utilizando el botón ajustador, hasta que sea visible el área naranja de amarre. Retire el yunque para exponer el trócar.
Retraiga el trócar girando el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcance un yunque. Controle el trócar para verificar que se encuentre completamente retraído antes de proceder. (Ilustración 4)
Nota: El instrumento también se puede introducir sin retirar el yunque si la aplicación elegida es una técnica en bolsa de tabaco. Sin embargo, en este caso, antes de la inserción, asegúrese de que el yunque esté conectado correctamente y de que el instrumento esté completamente cerrado; para ello, gire el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj.

4 Introduzca el yunque en la luz y fije la sutura en bolsa de tabaco sobre el eje del yunque por encima de la ranura de amarre. (Ilustración 5)

5 Introduzca el instrumento hasta la luz cerrada con el yunque retirado y el trócar completamente retraído. Extienda completamente el trócar y perfore el tejido, girando con cuidado el instrumento y sosteniendo al mismo tiempo el botón ajustador. Presione el tejido hacia abajo, hasta que sea visible el área naranja de amarre. (Ilustración 6)

Atención: Mantenga el trócar visible en todo momento para impedir lesiones o que las estructuras adyacentes sufran un traumatismo accidental.
Atención: Durante la introducción del dispositivo, asegúrese de que el seguro permanezca en la posición bloqueada, a fin de evitar la activación accidental del gatillo de disparo, lo que podría causar la exposición involuntaria de la cuchilla y el despliegue prematuro, parcial o completo, de las grapas.

6 Vuelva a conectar el yunque, deslizando el eje del mismo por encima del trócar, y presionando, hasta que el yunque se encaje en su posición. (Ilustración 7)
Atención: NO ajuste el resorte de cierre ni lo apriete cuando vuelva a conectar el yunque. Para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque, NO lo utilice para perforar. En vez de ello, introduzca el trócar auxiliar (incluido con la grapadora) dentro del eje del yunque, según se explica en el apartado "Uso del trócar auxiliar".

7 Mientras cierra el instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Haga una inspección para asegurar que el tejido extraño quede excluido. El tejido deberá quedar plano y distribuido uniformemente dentro del instrumento. Gire el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj para cerrar el instrumento.
A medida que se aproxima la vuelta final de ajuste, el indicador de color naranja se acerca a la franja verde de la escala de compresión de tejidos. (Ilustración 8) (A: franja verde) (B: indicador naranja). El cirujano deberá ajustar el instrumento hasta que, a su juicio, el tejido quede comprimido adecuadamente para una anastomosis correcta. Espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido. Confirme que se siga sintiendo resistencia del tejido; en caso contrario, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj, hasta que se sienta resistencia. Siempre que el indicador naranja esté completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido después del disparo, el dispositivo formará grapas a la altura requerida para la compresión seleccionada del tejido.
Nota: La escala de compresión del tejido tiene cuatro líneas que corresponden al grosor aproximado del tejido comprimido. La primera línea (la más distal) indica aproximadamente 2,5 mm de tejido comprimido. La segunda línea indica aproximadamente 2,0 mm de tejido comprimido.
La tercera línea indica aproximadamente 1,5 mm de tejido comprimido. La cuarta línea indica aproximadamente 1,0 mm de tejido comprimido. (Ilustración 8B) Se proporcionan marcas en la escala de compresión del tejido únicamente para que sirvan como puntos de referencia.
Atención: NO dispare el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde de la escala de compresión de tejidos.

8 Lista de verificación previa al disparo:
- El indicador naranja se encuentra totalmente dentro de la franja verde.
- El yunque está sujeto firmemente.

Para disparar el instrumento, lleve el seguro rojo hacia atrás y hacia el botón ajustador, hasta que se asiente dentro del cuerpo del instrumento. Si el seguro no se puede liberar, el instrumento no se encuentra en la zona de disparo. Una vez liberado, no gire el botón ajustador, para asegurarse de que el instrumento permanezca en la zona de disparo.
Cuando el seguro se haya soltado, apriete el gatillo, aplicando una presión firme y constante. (Ilustración 9) Dispare el instrumento con un golpe continuo, hasta que ya no se pueda seguir comprimiendo el gatillo de disparo. (Ilustración 10)
Nota: El cirujano deberá notar una sensación táctil y auditiva a la vez durante la secuencia de disparo, cuando corte a través de la arandela rompible.
Atención: El golpe del disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo. Compruebe que el gatillo de disparo esté apretado a fondo a fin de asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
Atención: Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" de tejido desde el interior de la cuchilla circular. No vuelva a apretar el gatillo de disparo, ya que la anastomosis puede dañarse.
Después de completar el disparo, libere el gatillo de disparo, permitiendo que vuelva a su posición original, y vuelva a encajar el seguro. Para volver a encajar el seguro, tire hacia atrás del gatillo de disparo, hasta su posición original, si es necesario.

Atención: Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Si se intenta disparar el instrumento en esta condición, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, lo cual puede causar una fuga o rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

9 Abra el instrumento girando el botón ajustador en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Para una retirada cómoda, abra el instrumental solamente de media a tres cuartos de vuelta. (Ilustración 11)

10 Para asegurarse de que no quede tejido en el yunque, haga rotar el instrumento 90° en ambos sentidos. Para extraer el instrumento abierto, aplique una suave tracción hacia atrás, al tiempo que hace rotar el instrumento. (Ilustración 12)

11 Para inspeccionar los "donuts", retire el yunque, la arandela (si está presente) y los "donuts" desde el interior de la cuchilla circular. (Ilustración 13)
Examine la integridad de los "donuts". Los "donuts" deben permanecer intactos e incluir todas las capas de tejido. Si los "donuts" no están completos, la anastomosis debe examinarse meticulosamente para comprobar si hay fugas, y deben realizarse las reparaciones adecuadas.
Atención: Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" desde el interior de la cuchilla circular.

Uso del trócar auxiliar
El trócar auxiliar está diseñado para facilitar la penetración controlada a través del tejido seleccionado por el cirujano. Por ejemplo, un cirujano puede elegir utilizar el trócar auxiliar para realizar una técnica de triple grapado o una anastomosis de extremo a lado.
Nota: mantenga el trócar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.

Conexión del trócar auxiliar al yunque:

1 El trócar auxiliar está incluido en el separador de la endograpadora circular curva (ILS) Ethicon Endo-Surgery. (Ilustración 14)

2 Para retirar el trócar auxiliar, presione sobre las ranuras con depresión dactilar y tire hacia afuera. (Ilustración 14)

3 Coloque el extremo romo del trócar auxiliar dentro del eje del yunque. Cerciórese de que las ranuras con depresión dactilar en el trócar auxiliar se encuentren alineadas. Ésta es la posición abierta y asegura facilidad de unión. (Ilustración 15)

4 Gire el trócar auxiliar 45° dentro del eje del yunque, de forma que las ranuras de depresión dactilar queden alineadas con los resortes de cierre. Ésta es la posición cerrada. (Ilustración 16)
Cerciórese de que la posición cerrada se logre tirando del trócar y del yunque en direcciones opuestas.

Separación del trócar auxiliar del yunque:

1 Gire el trócar auxiliar 45° dentro del eje del yunque de forma que las ranuras queden perpendiculares a los resortes de cierre (posición abierta).

2 Utilizando las ranuras con depresión dactilar, tire del trócar auxiliar retirándolo del eje del yunque.

3 Deseche el trócar auxiliar en un recipiente apto para desechar elementos cortantes.
Nota: El trócar auxiliar y la cubierta del trócar auxiliar son radiopacos. Ambos son aptos para ser utilizados con la endograpadora circular curva (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Uso de la cubierta para el trócar auxiliar
Siempre que sea deseable una protección adicional de las vísceras circundantes, puede utilizarse la cubierta para el trócar auxiliar, por ejemplo, cuando las grapadoras se utilizan a nivel intrabdominal, para la técnica de doble grapado.

Unión del trócar auxiliar al trócar integrado:

1 La cubierta del trócar auxiliar está incluida en el separador de la endograpadora circular curva (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

2 Para retirar la cubierta del trócar auxiliar, sujete la cubierta y tire hacia afuera.

3 Coloque la cubierta sobre el trócar integrado del dispositivo.

Separación de la cubierta para el trócar auxiliar del trócar integrado:

1 Cuando ya no sea necesaria la protección del trócar, retire la cubierta tirando hacia arriba hasta que la misma quede separada del trócar integrado.
Nota: La cubierta del trócar auxiliar se debe retirar para volver a unir el yunque. El yunque no se conectará con el trócar integrado mientras la cubierta del trócar auxiliar esté en su lugar.

2 Deseche la cubierta para el trócar auxiliar.

Advertencias y precauciones

- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como el daño al instrumento u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que estén diseñados y etiquetados para ser sumergidos.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente en una misma intervención instrumentos y accesorios mínimamente invasivos, procedentes de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- No intente liberar el seguro hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. (EL SEGURO NO DEBE LIBERARSE HASTA QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ DENTRO DE LA FRANJA VERDE.)
- Verifique siempre la seguridad del yunque extraíble previo a disparar.
- No sumerja el instrumento en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- Examine siempre la línea de grapado para verificar la presencia de hemostasis y verifique la integridad de la anastomosis completa y la ausencia de fugas. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en la zona que se va a grapar pueden afectar la integridad de la anastomosis. Las medidas de corrección, si fueran necesarias, pueden incluir el uso de suturas o electrocauterización.
- Compruebe que las suturas en bolsa de tabaco estén atadas sin holgura contra el eje del yunque y el trócar y que no haya exceso de tejido presente.
- Compruebe que el espesor del tejido está dentro del margen indicado, y que está distribuido de forma uniforme en el instrumento. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- ANTES DE DISPARAR, COMPRUEBE QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÁ TOTALMENTE DENTRO DE LA FRANJA VERDE DE LA ESCALA DE COMPRESIÓN DE TEJIDOS.
- Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- El golpe del disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
- Compruebe que el gatillo de disparo esté apretado a fondo a fin de asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los “donuts” de tejido desde el interior de la cuchilla circular. No vuelva a apretar el gatillo de disparo, ya que la anastomosis puede dañarse.
- Mantenga el trócar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo por encima del trócar no expuesto. Para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque, NO lo utilice para perforar.

- Durante la introducción del dispositivo, asegúrese de que el seguro permanezca en la posición bloqueada, a fin de evitar la activación accidental del gatillo de disparo, lo que podría causar la exposición involuntaria de la cuchilla y el despliegue prematuro, parcial o completo, de las grapas.
- NO ajuste el resorte de cierre ni lo apriete cuando vuelva a conectar el yunque.
- NO dispare el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde de la escala de compresión de tejidos.
- Al apretar el gatillo de disparo, se deja al descubierto el cuchillo. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los “donuts” del interior de la cuchilla circular.
- Puede que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales requieran de un especial cuidado en la manipulación para su desecho a fin de prevenir la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos y dispositivos una vez abiertos, se hayan utilizado o no. Asegúrese de las medidas de seguridad antes de desechar instrumentos y dispositivos.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.

Presentación

La endograpadora circular curva (ILS) Ethicon Endo-Surgery se suministra estéril, como instrumento para su uso en un solo paciente. Deséchese después del uso.

Ethicon Endo-Surgery

Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS)

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is speciaal ontworpen voor het geven van aanwijzingen voor het gebruik van de Ethicon Endo-Surgery Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS). Het is dus geen instructie in chirurgische stapling-technieken.

Indicaties

De Ethicon Endo-Surgery gebogen intraluminale stapler (ILS) wordt toegepast in het gehele maag-darmkanaal, voor end-to-end, end-to-side en side-to-side anastomosen.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken indien de gecombineerde weefseldikte kleiner is dan 1,0 mm of groter dan 2,5 mm of wanneer de binnen-diameter van de structuur kleiner is dan 21 mm. Als het instrument gebruikt wordt op weefsel dat dunner is dan 1,0 mm of dikker dan 2,5 mm, kan het zijn dat de anastomose niet goed slaagt, met als gevolg lekkage, inadequate haemostase of slechte genezing.
- Het instrument wordt niet geïndiceerd voor gebruik in situaties waar een contra-indicatie voor chirurgische stapling bestaat.

Beschrijving van het apparaat

De Ethicon Endo-Surgery Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS) is een anastomose stapler en is in vier maten leverbaar, zodat het instrument precies in de diameter van het lumen past.

Het instrument maakt het mogelijk het weefsel aan de aambeeldschacht te bevestigen op een plaats die uit de buurt van het hoofdgedeelte van het instrument ligt, waardoor toegankelijkheid en zichtbaarheid worden bevorderd. De instrumenten maken het de chirurg mogelijk de weefselcompressie te regelen door de hoogte van de gesloten staple te veranderen. De instrumenten zijn ontworpen om inbrengen, operatie en verwijderen te vergemakkelijken.

De aambeelden voor de intraluminale staplers (ILS) hebben dezelfde lumenafmetingen en zijn verwisselbaar. Een aambeeld van een SDH25A kan bijvoorbeeld worden gebruikt op een CDH25A of ECS25A.

MR Voorwaardelijk

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de van titaanlegering (Ti6Al4V) vervaardigde implanteerbare staples in deze instrumenten onder voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt met de geïmplanteerde staples kan onder de volgende voorwaarden veilig gescand worden onmiddellijk na het plaatsen van deze staples:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
- Ruimelijk magnetisch gradientveld van ten hoogste 6,5 Tesla/m
- Maximum MR-systeem gemeld, over het hele lichaam gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) van 1,2 W/kg voor 20 minuten scannen (per pulsus sequentie).

Aan MRI gerelateerde temperatuurstijging

In niet-klinische proeven produceerden staple-lijnen onder de volgende voorwaarden een temperatuurstijging van minder dan 2 °C:

- Bij 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversie Numaris/4 syngo MRA30) een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 1,2 W/kg
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulsus sequentie) met een zend/ontvangst RF-body-coil.

Artifact informatie

De MR-beeldkwaliteit kan in gevaar worden gebracht als het gebied van belang zich in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de staple-lijn bevindt. Het kan daarom nodig zijn om de MR-imaging parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van deze staples.

In het ergste geval was de signal void size voor de grootste luminale staple-lijn (33 mm):

Pulsus sequentie	SE	SE	GRE	GRE
Vlakoriëntering	Parallel	Verticaal	Parallel	Verticaal
Signal Void Size (mm²)	1170	216	1340	343

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Oranje markering
2. Trocar
3. Staple-behuizing
4. Weefselcompressieschaal
5. Instelknop
6. Beveiliging
7. Afvuurhendel
8. Tussenstukje
9. Hulptrocar
10. Hulptrocar cover
11. Aambeeld
12. Tabakszakmarkering
13. Vergrendelveer
14. Aambeeldschacht

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

Gebruik steriele techniek om het instrument uit de verpakking te verwijderen. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

Nederlands

1 Open om het tussenstukje te verwijderen het instrument door de instelknop twee slagen naar links te draaien. (Illustratie 2)
NB: Indien u voorziet dat u de hulptrocar en/of het hulptrocar cover zult gaan gebruiken, gooi het tussenstukje dan niet weg. Zie het gedeelte over “Het gebruik van de hulptrocar” en/of “Het gebruik van het hulptrocar cover”.

2 Plaats tabakszakhechtingen in de organen waar de anastomose plaats moet vinden. Op basis van chirurgische ervaring en beoordelingsvermogen kan besloten worden als alternatief voor een tabakszak-techniek een gesloten lumen-techniek (twee- of drie-dubbel) toe te passen. (Illustratie 3) (A: Tabakszaktechniek) (B: Lineaire staples)

3 Dubbele staplingtechniek: open het instrument door de instelknop te draaien tot de oranje markering zichtbaar wordt. Verwijder het aambeeld om de trocar bloot te leggen.
Trek de trocar terug door de instelknop rechtsom te draaien tot hij niet meer verder kan. Controleer vóór u verdergaat de trocar om te zien of deze geheel teruggetrokken is. (Illustratie 4)
NB: Wanneer de voorkeur uitgaat naar een tabakszak-hechttechniek, kan het instrument ook worden ingebracht zonder het aambeeld te verwijderen. Zorg er in dit geval echter voor dat voorafgaand aan inbrenging het aambeeld goed vast zit en het instrument volledig gesloten is, door de instelknop rechtsom te draaien.

4 Breng het aambeeld in het lumen en zet de tabakszak vast op de aambeeldschacht boven de tabakszakmarkering. (Illustratie 5)

5 Breng het apparaat in het lumen tot aan het gesloten gedeelte, zonder aambeeld en met volledig teruggetrokken trocar. Draai de trocar volledig uit en prik door het weefsel door het instrument voorzichtig te draaien terwijl u de instelknop vasthoudt. Druk het weefsel omlaag tot de oranje markering zichtbaar wordt. (Illustratie 6)
Waarschuwing: Zorg dat de trocar continu zichtbaar blijft, om te voorkomen dat u zich verwondt of dat aangrenzende structuren worden beschadigd.
Waarschuwing: Zorg er tijdens inbrenging van het apparaat voor dat de Beveiliging in de vergrendelde stand blijft om ongewenste activering van de afvuurhendel te voorkomen. Dit kan

namelijk tot ongewenste blootstelling van het mes en het voortijdig gedeeltelijk of geheel afvuren van de staple leiden.

6 Bevestig het aambeeld opnieuw door de aambeeldschacht over de trocar te schuiven en te duwen tot het aambeeld in de volledig vaste positie klikt. (Illustratie 7)
Waarschuwing: De vergrendelveren NIET vastklemmen of -grijpen tijdens het opnieuw bevestigen van het aambeeld. Om inclusie van weefsel in de aambeeldschacht te voorkomen, dient deze NIET voor doorboring te worden gebruikt. Breng in plaats daarvan de hulptrocar (wordt met de stapler meegeleverd) in in de aambeeldschacht, zoals beschreven in het gedeelte “Het gebruik van de hulptrocar”.

7 Houd tijdens het sluiten van het instrument de orgaansegmenten in de goede richting. Controleer op de aanwezigheid van extra weefsel. Het weefsel moet vlak liggen en gelijkmatig verdeeld zijn binnen het instrument. Draai de instelknop naar rechts om het instrument te sluiten.
Wanneer de laatste draai nadert, gaat de oranje indicator naar het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal. (Illustratie 8) (A: Groen gedeelte) (B: Oranje indicator) De chirurg dient het instrument bij te stellen totdat het weefsel naar zijn/haar oordeel adequaat is gecomprimeerd voor juiste anastomose. Wacht 15 seconden om adequate weefselcompressie te laten plaatsvinden. Controleer of er nog steeds weefselweerstand wordt gevoeld. Als er geen weefselweerstand wordt gevoeld, de knop rechtsom draaien tot er wel weefselweerstand is. Zolang de oranje indicator geheel binnen het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal valt tijdens het afvuren, zal het apparaat stapels vormen op de vereiste hoogte voor de geselecteerde weefselcompressie.
NB: De weefselcompressieschaal heeft vier lijnen die overeenkomen met de geschatte gecomprimeerde weefseldikte. De eerste (meest distale) lijn, geeft ongeveer 2,5 mm gecomprimeerd weefsel aan. De tweede lijn geeft ongeveer 2,0 mm gecomprimeerd weefsel aan. De derde lijn geeft ongeveer 1,5 mm gecomprimeerd weefsel aan. De vierde lijn geeft ongeveer 1,0 mm gecomprimeerd weefsel aan. (Illustratie 8B) Markeringen worden in de weefselcompressieschaal alleen gegeven om als referentiepunten te fungeren.
Waarschuwing: Vuur het instrument NIET af indien de oranje indicator zich niet volledig binnen het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal bevindt.

8 Checklist ter voorbereiding op schieten:
- De oranje indicator staat volledig binnen het groene gedeelte.
- Het aambeeld zit stevig vast.

Ter voorbereiding op schieten: trek de rode beveiliging terug in de richting van de instelknop tot deze in het instrument zit. Als de beveiliging niet losgaat, is niet aan alle voorwaarden voor veilig schieten voldaan. Als de beveiliging eenmaal ontgrendeld is, draai dan niet meer aan de instelknop. Dit om ervoor te zorgen dat het instrument veilig blijft om mee te schieten.
Wanneer de beveiliging ontgrendeld is, de afvuurhendel met stevige en gelijkmatige kracht indrukken. (Illustratie 9) Vuur het instrument in een continue beweging af tot u de afvuurhendel niet verder kan induwen. (Illustratie 10)
NB: Wanneer de chirurg door de breakaway washer snijdt dient hij of zij tijdens het afvuurproces notie te nemen van zowel tactiele als hoorbare feedback.
Waarschuwing: De afvuurbeweging moet geheel worden afgemaakt. Het instrument niet gedeeltelijk afvuren. Gedeeltelijk afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijdlijn, bloeding en lekkage uit de staple-lijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Zorg dat de afvuurhendel volledig wordt ingeknepen, zodat de staples goed geplaatst worden en het weefsel op de juiste wijze wordt doorsneden.
Waarschuwing: Als u in de afvuurhendel knijpt, komt het mes naar buiten. Zet eerst de rode beveiliging vast voordat u de washer en de donuts uit het circulaire mes haalt. De afvuurhendel niet opnieuw inknijpen, dit kan de anastomose beschadigen.
Laat na het schieten de afvuurhendel los, zodat deze naar zijn oorspronkelijke stand teruggaat, en zet de beveiliging weer vast. Resetten van de beveiliging: druk, indien nodig, de afvuurhendel terug in zijn oorspronkelijke stand.
Waarschuwing: Als er bovenmatige kracht nodig is om het apparaat te sluiten, kan dit betekenen dat er teveel weefsel of verdikt weefsel in het apparaat zit. Wanneer u in dat geval tracht het instrument af te vuren, kan dat leiden tot een slechte staple-lijn met mogelijke lekkage of scheuren. Bovendien kan beschading of storing aan het instrument optreden.

9 Open het instrument door de instelknop naar links te draaien. Verwijderen gaat gemakkelijker wanneer u het instrument slechts een halve tot driekwart slag draait. (Illustratie 11)

10 Om te zorgen dat het aambeeld vrij van weefsel is, moet u het instrument 90° in beide richtingen draaien. U trek het open instrument terug door het er voorzichtig uit te trekken en tegelijkertijd te draaien. (Illustratie 12)

11 U inspecteert de donuts door het aambeeld, de washer (indien aanwezig) en donuts vanuit het circulaire mes te verwijderen. (Illustratie 13)
Onderzoek de volledigheid van de donuts. Donuts moeten intact zijn en alle weefsellagen omvatten. Wanneer donuts niet compleet zijn, moet de anastomose nauwgezet worden gecontroleerd op lekkage en moet één en ander worden hersteld.
Waarschuwing: Als u in de afvuurhendel knijpt, komt het mes naar buiten. Zet eerst de rode beveiliging vast voordat u de washer en de donuts uit het circulaire mes haalt.

Het gebruik van de hulptrocar

De hulptrocar is ontworpen om gestuurde penetratie door het door de chirurg gekozen weefsel te vergemakkelijken. Een chirurg kan er bijvoorbeeld voor kiezen om de hulptrocar te gebruiken om een driedubbele stapling-techniek toe te passen of een end-to-side anastomose te leggen.
NB: Zorg dat de trocar continu zichtbaar blijft, om te voorkomen dat u zich verwondt of dat aangrenzende structuren worden beschadigd.

De hulptrocar aan het aambeeld bevestigen:

1 De hulptrocar wordt in het tussenstukje van de Ethicon Endo-Surgery Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS) vervoerd. (Illustratie 14)

2 Verwijderen van de hulptrocar: pak de vingerhandgrepen vast en trek de hulptrocar eruit. (Illustratie 14)

3 Zet het botte uiteinde van de hulptrocar in de aambeeldschacht. Zorg dat de handgrepen op de hulptrocar uitgelijnd zijn. Dit is de ontgrendelde stand, waardoor bevestiging eenvoudig is. (Illustratie 15)

4 Draai de hulptrocar 45° in de aambeeldschacht, zodat de handgrepen op één lijn staan met de vergrendelveren. Dit is de vergrendelde stand. (Illustratie 16)
Zorg dat de vergrendelde stand wordt bereikt door de trocar en het aambeeld in tegenovergestelde richting te trekken.

De hulptrocar losmaken van het aambeeld:

1 Draai de hulptrocar 45° in de aambeeldschacht, zodat de handgrepen loodrecht op de vergrendelveren staan (ontgrendelde stand).

2 Gebruik de handgrepen om de hulptrocar uit de aambeeldschacht te trekken.

3 Werp de hulptrocar weg in een container voor scherpe disposables.
NB: Zowel de hulptrocar als het hulptrocar cover zijn ondoordringbaar voor röntgenstralen.
De hulptrocar en het hulptrocar cover zijn bestemd voor gebruik met de Ethicon Endo-Surgery Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS).

Het gebruik van het hulptrocar cover

Als extra bescherming van de omringende inwendige organen wenselijk is, kan het hulptrocar cover gebruikt worden, bijvoorbeeld wanneer staplers intra-abdominaal gebruikt worden voor de dubbel staplingtechniek.

Bevestiging van het hulptrocar cover aan de integrale trocar:

1 Het hulptrocar cover wordt in het tussenstukje van de Ethicon Endo-Surgery Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS) vervoerd.

2 Verwijderen van het hulptrocar cover: pak het cover vast en trek het naar buiten.

3 Plaats het cover op de integrale trocar van het apparaat.

Verwijderen van het hulptrocar cover uit de integrale trocar:

1 Wanneer bescherming van de trocar niet meer nodig is, kunt u het cover verwijderen door het omhoog te trekken tot het cover van de integrale trocar gescheiden is.

NB: Het hulptrocar cover moet verwijderd worden om het aambeeld terug te kunnen plaatsen. Het aambeeld kan niet met de integrale trocar verbonden worden als het hulptrocar cover gebruikt wordt.

2 Werp het hulptrocar cover weg.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het apparaat of andere medische instrumenten beschadigd worden. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in goede staat verkeren. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistoffen, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen zijn, en overeenkomstig geëtiketteerd.
- Minimaal-invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over de relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal-invasieve technieken. Raadpleeg vóór u een minimaal-invasieve procedure verricht medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico's.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal-invasieve technieken gebruikt worden, kunnen per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal-invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten gebruikt worden, controleer dan vóór het begin van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Pre-operatieve radiotherapie kan tot veranderingen in het weefsel leiden. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde staple overschrijdt. Er moet zorgvuldig worden overwogen welke pre-chirurgische behandelingen de patiënt eventueel heeft ondergaan die wijzigingen in chirurgische techniek of alternatieve chirurgische procedures noodzakelijk maken.
- De beveiliging pas ontgrendelen als het instrument gereed is voor het schieten. (BEVEILIGING PAS LOSMAKEN ALS DE ORANJE INDICATOR IN HET GROENE GEDEELTE IS.)
- Altijd de veiligheid van het aambeeld controleren voor u afvuurt.
- Dompel het instrument nooit in alcohol of in een quaternaire ammoniakoplossing.
- Controleer de anastomose staple-lijn altijd op haemostase en controleer als de anastomose gereed is of deze intact is en niet lekt. Metalen clips, staples of hechtmateriaal in het gebied waar de stapler gebruikt wordt, kunnen van invloed zijn op de integriteit van de anastomose. Eventuele corrigerende maatregelen kunnen bestaan uit het gebruik van hechtingen of electrocauter.
- Zorg dat de tabakszakhechtingen nauwsluitend tegen de aambeeld- en trocarschacht zit en dat geen overtollig weefsel aanwezig is.
- Zorg dat de weefseldikte binnen de aangegeven waarden blijft en gelijkelijk verdeeld is in het instrument. Overtollig weefsel aan de ene kant kan onacceptabele staplevorming veroorzaken, wat kan leiden tot lekkage langs de staple-lijn.
- SCHIET PAS WANNEER DE ORANJE INDICATOR GEHEEL BINNEN HET GROENE GEDEELTE VAN DE WEEFSELCOMPRESSIESCHAAL STAAT.
- Als wordt getracht de afvuurhendel te forceren om de afvuurbeweging te volbrengen terwijl er teveel weefsel of verdikt weefsel is, kan dit tot een slechte staple-lijn leiden met mogelijke lekkage of scheuren. Bovendien kan beschading of storing aan het instrument optreden.
- De afvuurbeweging moet geheel worden afgemaakt. Het instrument niet gedeeltelijk afvuren. Gedeeltelijk afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijdlijn, bloeding en lekkage uit de staple-lijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
- Zorg dat de afvuurhendel volledig wordt ingeknepen, zodat de staples goed geplaatst worden en het weefsel op de juiste wijze wordt doorsneden.
- Als u in de afvuurhendel knijpt, komt het mes naar buiten. Zet eerst de rode beveiliging vast voordat u de washer en de donuts uit het circulaire mes haalt. De afvuurhendel niet opnieuw inknijpen, dit kan de anastomose beschadigen.
- Zorg dat de trocar continu zichtbaar blijft, om te voorkomen dat u zich verwondt of dat aangrenzende structuren worden beschadigd. Gebruik de aambeeldschacht NIET voor het doorboren van het weefsel door het over de niet zichtbare trocar te plaatsen. Om inclusie van weefsel in de aambeeldschacht te voorkomen, dient deze NIET voor doorboring te worden gebruikt.

- Zorg er tijdens inbrenging van het apparaat voor dat de Beveiliging in de vergrendelde stand blijft om ongewenste activering van de afvuurhendel te voorkomen. Dit kan namelijk tot ongewenste blootstelling van het mes en het voortijdig gedeeltelijk of geheel afvuren van de staple leiden.
- De vergrendelveren NIET vastklemmen of -grijpen tijdens het opnieuw bevestigen van het aambeeld.
- Vuur het instrument NIET af indien de oranje indicator zich niet volledig binnen het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal bevindt.
- Als u in de afvuurhendel knijpt, komt het mes naar buiten. Activeer de rode beveiliging vóór u de washer en de donuts uit het circulaire mes verwijdert.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik die in contact komen met vloeistoffen uit het lichaam, dienen wellicht op een speciale manier weggeworpen te worden om biologische verontreiniging te voorkomen.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt of niet gebruikt zijn. Zorg dat eerst de beveiliging is ingesteld.
- Dit instrument is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het instrument nadelig beïnvloeden of een risico op contaminatie inhouden met als gevolg mogelijk letsel bij de patiënt of de gebruiker.

Levering

Ethicon Endo-Surgery Endoscopische gebogen intraluminale stapler (ILS) wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patient. Na gebruik wegwerpen.

Ethicon Endo-Surgery
Endoskopisk buet intraluminalstapler (ILS)

Gennemlæs nøje alle informationer.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom lækage eller sprængning, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning for Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet intraluminalstapler (ILS). Dette er ikke en vejledning til kirurgiske stapleteknikker.

Indikationer
Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet intraluminalstapler (ILS) kan anvendes i hele fordøjelseskanalen ved ende-til-ende, ende-til-side og side-til-side anastomoser.

Kontraindikationer
- Må ikke anvendes, hvor den samlede vævstykkelse er mindre end 1,0 mm eller større end 2,5 mm, eller hvor den indvendige diameter i strukturen er mindre end 21 mm. Hvis instrumentet bruges på væv, som er mindre end 1,0 mm eller større end 2,5 mm i tykkelse, kan det medføre en utilstrækkelig anastomose med lækage, utilstrækkelig hæmostase eller dårlig heling.
- Instrumentet er ikke indiceret til brug, når kirurgisk stapling kontraindiceret.

Beskrivelse af anordningen
Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet intraluminalstapler (ILS) er anastomosestaplere, der fås i fire størrelser, hvilket gør, at instrumentet kan afpasses efter vævets lumen.

Instrumentet gør det muligt at binde væv til amboltskaftet på steder, der ligger på afstand af instrumentets hoveddel, så tilgængeligheden og overblikket forbedres. Instrumenterne gør det muligt for kirurgen at kontrollere vævskompressionen ved at variere højden af den lukkede clips. Instrumenterne er konstrueret på en sådan måde, at de er lette at indsætte, betjene og fjerne.

Ambolte til intraluminalstaplerne (ILS), der har samme lumenstørrelse, kan udskiftes med hinanden. En ambolt fra en SDH25A kan f.eks. bruges på en CDH25A eller ECS25A.

MR-betinget
Ikke-kliniske forsøg har påvist, at de implanterbare clips fremstillet i en titan (Ti6Al4V) legering inkluderet i disse anordninger er MR-betingede (MR Conditional). En patient med de implanterede clips kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af disse clips, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste spatialt magnetisk gradientfelt på 6,5 Tesla/m
- Maksimalt indberettet MR-system, specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 1,2 W/kg ved 20 minutters scanning (pr. impulssekvens).

MR-relateret opvarmning
I ikke-kliniske forsøg gav staplelinjer en temperaturstigning på mindre end 2°C under følgende betingelser:
- Ved 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversion Numaris/4 syngo MRA30), maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,2 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. pulssekvens) med sender/modtager RF-body-coil.

Artifaktoplysninger
Kvaliteten af MR-billedet kan være kompromitteret, hvis det undersøgte område er inden for samme område som eller forholdsvist tæt på staplelinjen. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for clipsenes tilstedeværelse.

Worst case-størrelsen af signaltomrummet for den største luminale stapleline (33 mm) var:

Impulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planretning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret
Størrelse af signaltomrummet (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration og terminologi (Illustration 1)

1. Orange farvemarkering
2. Trokar
3. Staplehus
4. Vævskompressionsskala
5. Justeringsknap
6. Sikring
7. Affyringsudløser
8. Afstandsflig
9. Ekstra trokar
10. Ekstra trokarbeskyttelse
11. Ambolt
12. Bindeudskæring
13. Låsefjeder
14. Amboltskaft

Brugsvejledning
Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug (se Advarsler og forholdsregler).
Tag instrumentet ud af pakningen under anvendelse af steril teknik. For at undgå beskadigelse må instrumentet ikke vippes ind i det sterile felt.

1 Afstandsfligen fjernes ved at åbne instrumentet ved at dreje justeringsknappen to omgange mod uret. (Illustration 2)
Bemærk: Hvis man agter at anvende ekstra trokar og/eller ekstra trokarbeskyttelse, må afstandsfligen ikke kasseres. Se afsnit for "Anvendelse af ekstra trokaren" og/eller "Anvendelse af ekstra trokarbeskyttelsen".

2 Anbring tobaksposesuturer i de organer, der skal anastomoseres. Alt efter kirurgens vurdering og erfaring kan der anvendes en lukket lumenteknik (dobbelt eller tredobbelt stapling) som alternativ til tobaksposeteknikken. (Illustration 3) (A: Tobaksposesutur) (B: Lineære clips)

3 Ved dobbelt stapling åbnes instrumentet ved hjælp af justeringsknappen, til den orange farvemarkering bliver synlig. Fjern ambolten for at blotlægge trokaren.
Træk trokaren tilbage ved at dreje justeringsknappen med uret. Kontrollér trokaren for at sikre, at den er trukket helt tilbage, inden der fortsættes. (Illustration 4)
Bemærk: Instrumentet kan også indsættes uden at fjerne ambolten, hvis den foretrukne teknik er sutureret tobaksposeteknik. I så fald skal man inden indsætning kontrollere, at ambolten er korrekt gjort fast, og at instrumentet er helt lukket ved at dreje justeringsknappen med uret.

4 Indsæt ambolten i lumen, og fastgør tobaksposesuturen på amboltskaftet over bindeudskæringen. (Illustration 5)

5 Anbring anordningen op til den lukkede lumen med ambolten fjernet, og trokaren trukket helt tilbage. Skru trokaren helt ud, og gennembryd vævet ved forsigtigt at dreje instrumentet, mens justeringsknappen holdes. Skub vævet ned, til den orange farvemarkering bliver synlig. (Illustration 6)
Forsigtig: Sørg for, at trokaren hele tiden er synlig for at undgå personskader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer.
Forsigtig: Mens anordningen anbringes, kontrolleres det, at sikringen forbliver låst for at forhindre utilsigtet aktivering af affyringsudløseren, hvilket kunne medføre utilsigtet eksponering af kniven og for tidlig delvis eller fuldstændig anbringelse af clipsen.

6 Monter ambolten igen ved at lade amboltskaftet glide over trokaren og skubbe, indtil ambolten klikker fast i korrekt stilling. (Illustration 7)
Forsigtig: UNDGÅ at afklemme eller gribe om låsefjedrene ved forsøg på at genmontere ambolten. For at undgå at væv sætter sig fast i amboltskaftet, skal man UNDLADE at anvende det til gennemboring. Indsæt i stedet ekstra trokaren (medfølger stapleren) i amboltskaftet som beskrevet i afsnittet om "Anvendelse af ekstra trokaren".

7 Mens instrumentet lukkes, holdes vævsdelene korrekt orienterede. Vær omhyggelig med at undgå, at andet væv fastgøres samtidig. Vævet skal ligge fladt og være jævnt fordelt i instrumentet. Drej justeringsknappen med uret for at lukke instrumentet.
Når man nærmer sig den sidste omdrejning, flytter den orange indikator sig ind i det grønne område på vævskompressionsskalaen. (Illustration 8) (A: Grønt område) (B: Orange indikator) Kirurgen skal justere instrumentet, indtil vævet efter hans/hendes mening, er tilstrækkeligt komprimeret for korrekt anastomose. Vent 15 sekunder for at give tid til tilstrækkelig vævskompression. Bekræft, at der stadig er vævsmodstand. Er der ingen vævsmodstand, skal knappen drejes med uret, indtil der mærkes vævsmodstand. Forudsat at den orange indikator er helt inde i det grønne område på vævskompressionsskalaen ved affyring, vil anordningen danne clips i den højde, der kræves til den valgte vævskompression.
Bemærk: Vævskompressionsskalaen har fire linjer, der svarer til den omtrentlige tykkelse af komprimeret væv. Den første linje (den mest distale linje) angiver ca. 2,5 mm komprimeret væv. Den anden linje angiver ca. 2,0 mm komprimeret væv. Den tredje linje angiver ca. 1,5 mm komprimeret væv. Den fjerde linje angiver ca. 1,0 mm komprimeret væv. (Illustration 8B) Mærkerne på vævskompressionsskalaen er kun beregnet som reference.
Forsigtig: Instrumentet må IKKE affyres, hvis den orange indikator ikke er helt inden for det grønne område på vævskompressionsskalaen.

8 Tjekliste før affyring:
- Orange indikator er helt inde i det grønne område.
- Ambolten er sikkert fastgjort.

For at affyre instrumentet trækkes den røde sikring tilbage mod justeringsknappen, indtil den er inde i selve instrumentet. Hvis sikringen ikke kan slås fra, er instrumentet ikke i et sikkert affyringsområde. Når sikringen er slået fra, må justeringsknappen ikke drejes; dette sikrer, at instrumentet forbliver inden for et sikkert affyringsområde.
Tryk på affyringsudløseren med et fast og jævnt aftræk, når sikringen er slået fra. (Illustration 9) Instrumentet skal affyres i ét uafbrudt aftræk, indtil affyringsudløseren ikke kan trykkes mere sammen. (Illustration 10)
Bemærk: Kirurgen skal både bruge sin følesans og sin hørelse under affyringssekvensen, når der skæres gennem brudpakningen.
Forsigtig: Affyringsudløseren skal trykkes helt i bund. Instrumentet må ikke affyres delvist. Ufuldstændig affyring kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen. Sørg for, at affyringsudløseren trykkes helt i bund for at sikre, at clipsen får den rette form og gennemborer vævet fuldstændigt.
Forsigtig: Når man trykker på affyringsudløseren, blottes kniven. Affyr den røde sikring, inden pakning og vævsringerne fjernes fra knivens lumen. Tryk ikke på affyringsudløseren igen, da det kan beskadige anastomosen.
Når affyringsudløseren er trykket helt i bund, slippes den, så den vender tilbage til sin oprindelige position, og sikringen slås til igen. Om nødvendigt slås sikringen til igen ved at trække affyringsudløseren tilbage til sin oprindelige position.
Forsigtig: Hvis der kræves stor kraft for at lukke anordningen, kan det være tegn på, at der er for meget væv eller for tykt væv i anordningen. Forsøg på at affyre instrumentet under disse forhold kan medføre en dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller sprængning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller blive defekt.

9 Instrumentet åbnes ved at dreje justeringsknappen mod urets retning. For nem fjernelse åbnes kun instrumentet 1/2 til 3/4 af omdrejningerne. (Illustration 11)

10 For at sikre at ambolten er fri for væv, roteres instrumentet 90° i begge retninger. Træk det åbne instrument ud ved at trække forsigtigt i det, mens det roteres. (Illustration 12)

11 For at efterse vævsringene fjernes ambolten, pakningen (hvis aktuelt) og vævsringene fra knivens lumen. (Illustration 13)
Undersøg om vævsringerne er hele. De skal være intakte og omfatte samtlige vævslag. Hvis det ikke er tilfældet, skal anastomosen undersøges nøje for lækager og supplerende sikring foretages.
Forsigtig: Når man trykker på affyringsudløseren, blottes kniven. Affyr den røde sikring, inden pakningen og vævsringene fjernes fra knivens lumen.

Anvendelse af ekstra trokaren
Ekstra trokaren er konstrueret til at lette kontrolleret penetration af væv udvalgt af kirurgen. For eksempel kan en kirurg vælge at anvende ekstra trokaren for at gennemføre en teknik med tredobbelt stapling eller en ende-til-side anastomose.
Bemærk: Sørg for, at trokaren hele tiden er synlig for at undgå personskader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer.

Fastgørelse af ekstra trokaren til ambolten:

1 Ekstra trokaren medfølger i afstandsfligen til Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet intraluminalstapleren (ILS). (Illustration 14)

2 Ekstra trokaren fjernes ved at gribe fat i fingerudskæringerne og trække udefter. (Illustration 14)

3 Anbring den stumpe ende af ekstra trokaren i amboltskaftet. Sørg for, at fingerudskæringerne på ekstra trokaren sidder ud for hinanden. Dette er den ulåste position, som gør den let at fastgøre. (Illustration 15)

4 Drej ekstra trokaren 45° i amboltskaftet, så fingerudskæringerne sidder ud for låsefjedrene. Dette er den låste position. (Illustration 16)
Kontrollér, at samlingen er låst ved at trække trokaren og ambolten i hver sin retning.

Frigørelse af ekstra trokaren fra ambolten:

1 Drej ekstra trokaren 45° i amboltskaftet, så fingerudskæringerne sidder lige under låsefjedrene (ulåst position).

2 Træk ekstra trokaren ud af amboltskaftet ved hjælp af fingerudskæringerne.

3 Kassér ekstra trokaren i en affaldsbeholder til skarpe genstande.
Bemærk: Både ekstra trokaren og ekstra trokarbeskyttelsen er røntgenfaste. Ekstra trokaren og ekstra trokarbeskyttelsen er beregnet til brug sammen med Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet intraluminalstapleren (ILS).

Anvendelse af ekstra trokarbeskyttelsen
Når der ønskes yderligere beskyttelse af omgivende viscera, kan man anvende ekstra trokarbeskyttelsen; for eksempel kan beskyttelsen bruges, når der anvendes lumenstaplere intra-abdominalt ved dobbelt stapling.

Fastgørelse af ekstra trokarbeskyttelsen til den integrerede trokar:

1 Ekstra trokarbeskyttelsen medfølger i afstandsfligen til Ethicon Endo-Surgery intraluminalstaplere (ILS).

2 Ekstra trokarbeskyttelsen fjernes ved at gribe fat i beskyttelsen og trække den udefter.

3 Anbring beskyttelsen over anordningens integrerede trokar.

Aftagning af ekstra trokarbeskyttelsen fra den integrerede trokar:

1 Når ekstra trokarbeskyttelsen ikke længere er nødvendig, fjernes beskyttelsen ved at trække opad, indtil beskyttelsen adskilles fra trokaren.
Bemærk: Ekstra trokarbeskyttelsen skal fjernes, for at ambolten kan monteres igen. Ambolten kan ikke monteres på den integrerede trokar, mens ekstra trokarbeskyttelsen sidder på plads.

2 Kassér ekstra trokarbeskyttelsen.

Advarsler og forholdsregler
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsmetoder, for at undgå fare for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på anordningen eller andre kirurgiske instrumenter. Sørg for at sikre, at el-isolering eller jordforbindelser ikke blottes. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke neddyppes i væske, medmindre de er mærket med, at de er beregnet til neddypning.
- Mini-invasive indgreb må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Konsultér lægevidenskabelig litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i størrelse fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal det forud for indgrebet kontrolleres, at de passer sammen.

- Præoperativ røntgenbehandling kan medføre vævsændringer. Disse ændringer kan f.eks. betyde, at vævstykkelsen er større end det angivne område for den valgte clips. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, skal overvejes nøje og kan kræve ændringer af den kirurgiske teknik eller anvendelse af en alternativ kirurgisk procedure.
- Forsøg ikke at slå sikringen fra, før instrumentet er klart til affyring. (SIKRINGEN MÅ IKKE SLÅS FRA, FØR DEN ORANGE INDIKATOR ER I DET GRØNNE OMRÅDE).
- Kontrollér altid, at ambolten er sikret inden affyring.
- Instrumentet må ikke anbringes i alkohol eller kvarternære ammoniumopløsninger.
- Efterse altid anastomose-staplelinjen for hæmostase, og kontrollér den færdige anastomose for fuldstændighed og lækager. Metalclips, clips eller suturer i området, der skal staples, kan påvirke anastomosens fuldstændighed. Sutur eller elektrokauterisation kan, om nødvendigt, anvendes til udbedring.
- Sørg for, at tobaksposesuturen bindes tæt til amboltskaftet og trokarskaftet, og at der ikke er overskydende væv.
- Sørg for, at vævstykkelsen ligger inden for det angivne område, og at det er jævnt fordelt i instrumentet. Overskydende væv på den ene side kan medføre uacceptabel clipsformning og resultere i lækager i staplelinjen.
- INDEN AFFYRING SKAL MAN SIKRE SIG, AT DEN ORANGE INDIKATOR ER HELT INDE I DET GRØNNE OMRÅDE PÅ VÆVSKOMPRESSIONSSKALAEN.
- Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væk kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller sprængning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller blive defekt.
- Affyringsudløseren skal trykkes helt i bund. Instrumentet må ikke affyres delvist. Ufuldstændig affyring kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.
- Sørg for, at affyringsudløseren trykkes helt i bund for at sikre, at clipsen får den rette form og gennemborer vævet fuldstændigt.
- Når man trykker på affyringsudløseren, blottes kniven. Affyr den røde sikring, inden pakning og vævsringerne fjernes fra knivens lumen. Tryk ikke på affyringsudløseren igen, da det kan beskadige anastomosen.
- Sørg for, at trokaren hele tiden er synlig for at undgå personskader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer. Brug ALDRIG amboltskaftet som hjælp ved gennemboring af væv ved at anbringe den over en trokar, der ikke kan ses. For at undgå at væv sætter sig fast i amboltskaftet, skal man UNDLADE at anvende det til gennemboring.
- Mens anordningen anbringes, kontrolleres det, at sikringen forbliver låst for at forhindre utilsigtet aktivering af affyringsudløseren, hvilket kunne medføre utilsigtet eksponering af kniven og for tidlig delvis eller fuldstændig anbringelse af clipsen.
- UNDGÅ at afklemme eller gribe om låsefjedrene ved forsøg på at genmontere ambolten.
- Instrumentet må IKKE affyres, hvis den orange indikator ikke er helt inden for det grønne område på vævskompressionsskalaen.
- Når man trykker på affyringsudløseren, blottes kniven. Sørg for at affyre den røde sikring, inden pakningen og vævsringene fjernes fra knivens lumen.
- Instrumenter eller produkter til engangsbrug, som kommer i kontakt med legemsvæsker, kan kræve speciel håndtering ved bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.
- Kassér alle åbnede instrumenter/anordninger, uanset om de er brugte eller ej. Vær sikker på, at alle sikkerhedsforanstaltninger er truffet, før instrumentet/anordningen kasseres.
- Denne enhed er pakket og steriliseret til engangsbrug. Brug på flere patienter kan kompromittere enhedens integritet, eller skabe en kontamineringsrisiko, som kan føre til patientskade eller sygdom.

Leveringsform

Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet intraluminalstapler (ILS) leveres steril og må kun anvendes til engangsbrug. Kasseres efter brug.

Ethicon Endo-Surgery

Endoskooppinen intraluminaalinen käyrä rengassulkuinstrumentti (ILS)

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuoto tai repeytymä.

Tärkeää: Tämän tuoteselosteen tarkoituksena on antaa ohjeita endoskooppisen intraluminaalisen käyrän Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentin (ILS) käyttöön. Siinä ei anneta kirurgisia steiplaustekniikoita koskevia ohjeita.

Indikaatiot

Endoskooppista intraluminaalista käyrää Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumenttia (ILS) voidaan käyttää koko ruuansulatuskanavan alueella end-to-end-, end-to-side- ja side-to-side-anastomooseihin.

Kontraindikaatiot

- Ei saa käyttää, kun kudosten yhteispaksuus on alle 1,0 mm tai yli 2,5 mm tai kun luumenin sisäläpimitta on alle 21 mm. Jos instrumenttia käytetään alle 1,0 mm:n tai yli 2,5 mm:n paksuiseen kudokseen, voi tuloksena olla puutteellinen anastomoosi ja siitä johtuva vuoto, riittämätön hemostaasi tai paranemisen häiriintyminen.
- Instrumenttia ei voi käyttää tapauksissa, joissa kirurginen steiplaus on vasta-aiheista.

Laitteen kuvaus

Endoskooppinen intraluminaalinen käyrä Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentti (ILS) on anastomoiva stapleri, josta on saatavana neljä kokoa luumenin läpimitan mukaan.

Näissä instrumenteissa kudos kiinnitetään alasimen varteen etäälle instrumentin runko-osasta, jolloin käsiksipääsy ja näkyvyys ovat paremmat. Instrumenteissa on säädettävä hakaskorkeus, jonka ansiosta kirurgi voi säädellä kudoksen puristusta. Instrumenttien sisäänvienti, käyttö ja poisto on vaivatonta.

Intraluminaalisten rengassulkuinstrumenttien (ILS) alasimet, joissa on sama luumenkoko, ovat vaihdettavissa keskenään. Esimerkiksi SDH25A-mallin alasinta voi käyttää myös malleissa CDH25A ja ECS25A.

Ehdollisesti MR-turvallinen

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että näissä laitteissa käytetyt titaaniseoksesta (Ti6Al4V) valmistetut implantoitavat hakaset ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Kun potilaalle on implantoitu hakasia, hänet voidaan kuvata turvallisesti välittömästi hakasten asennuksen jälkeen seuraavien ehtojen toteutuessa.

- Staattisen magneettikentän vahvuus on enintään 3,0 teslaa.
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on 6,5 teslaa/m.
- MR-järjestelmän ilmoittama koko keholle keskiarvoistettu ominaisabsorptionopeus (SAR) on enimmillään 1,2 W/kg 20 minuutin kuvauksen ajan (per pulssisekvenssi).

MRI-kuvaukseen liittyvä lämpeneminen

Ei-kliinisissä tutkimuksissa hakasrivit saivat aikaan alle 2 °C:n lämpötilan nousun seuraavissa olosuhteissa.

- 3 teslan voimakkuudella (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions magneettikuvauslaite, ohjelmistoversio Numaris/4 syngo MRA30) magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,2 W/kg.
- 20 minuuttia kestävän jatkuvan kuvantamisen aikana (per pulssisekvenssi) käytettäessä radiotaajuista kehon lähetin- ja vastaanotinkelaa.

Artefaktitiedot

MR-kuvanlaatu voi heiketä, jos kuvausalue sijaitsee samalla alueella kuin hakasrivi tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi MR-kuvausparametreja on ehkä säädettävä hakasten aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Luumeniltaan suurimman hakasrivin (33 mm) kohdalla signaalityhjiö oli pahimmassa tapauksessa seuraava.

Pulssisekvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora
Signaalityhjiön koko (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration and Nomenclature (kuva 1)

1. Oranssi kiinnitysalue
2. Troakaari
3. Hakaskotelo
4. Kudoksen puristusmittari
5. Säätönuppi
6. Turvalukitus
7. Laukaisuliipaisin
8. Väliketappi
9. Lisätroakaari
10. Lisätroakaarin suojus
11. Alasin
12. Kiinnitysuurre
13. Lukitusjousi
14. Alasimen varsi

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso kohtaa Varoitukset ja varotoimet).

Ota instrumentti pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen. Älä pudota instrumenttia steriilialustalle, jotta se ei vaurioituisi.

1 Avaa instrumentti kääntämällä säätönuppia vastapäivään kaksi kierrosta ja poista väliketappi (kuva 2).
Huomautus: Jos aiot käyttää lisätroakaaria ja/tai lisätroakaarin suojusta, älä heitä väliketappia pois. Katso kohtaa ”Lisätroakaarin käyttö” ja/tai ”Lisätroakaarin suojuksen käyttö”.

2 Valmistele anastomoitavat kudokset kiristysompelein. Kirurgin kokemuksen ja harkinnan mukaan kiristysompeleiden asemesta voidaan käyttää suljetun luumenin tekniikkaa (double- tai triplestapling -tekniikkaa) (kuva 3). (A: kiristysommel) (B: hakasrivi)

3 Kahden hakasrivin tekniikassa avaa instrumenttia säätönupin avulla, kunnes oranssi alue tulee näkyviin. Poista alasin, jolloin troakaari tulee näkyviin.
Kierrä troakaari instrumentin sisälle kääntämällä säätönuppia myötäpäivään loppuun saakka. Tarkista, että troakaari on kokonaan instrumentin sisällä, ennen kuin jatkat (kuva 4).
Huomautus: Jos molemmissa päissä käytetään kiristysompeleita, instrumentti voidaan viedä sisään alasinta irrottamatta. Tällöin ennen sisäänvientiä on varmistettava, että alasin on kiinnitetty asianmukaisesti ja instrumentti on suljettu kokonaan kääntämällä säätönuppia myötäpäivään.

4 Vie alasin luumeniin ja kiinnitä kiristysommel alasimen varteen kiinnitysuurteen yläpuolelle (kuva 5).

5 Vie ilman alasinta oleva laite umpinaiseen luumeniin siten, että troakaari on instrumentin sisällä. Kierrä troakaari esiin ja lävistä kudos kääntämällä instrumenttia varovasti pitäen samalla kiinni säätönupista. Työnnä, kunnes oranssi alue tulee näkyviin (kuva 6).
Varoitus: Troakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta vältyttäisiin potilaan muiden kudosten ja toimenpiteen suorittajan vahingoittumisriskiltä.
Varoitus: Varmista laitteen sisäänviennin aikana, että turvalukitus pysyy lukitussa asennossa laukaisuliipaisimen tahattoman aktivoinnin ehkäisemiseksi, sillä muutoin seurauksena saattaa olla veitsen tahaton paljastuminen ja hakasten ennenaikainen asennus osittain tai kokonaan.

6 Kiinnitä alasin viemällä alasimen varsi troakaarin päälle ja työntämällä sitä, kunnes alasin napsahtaa paikalleen (kuva 7).
Varoitus: ÄLÄ tartu lukitusjousiin kiinnittäessäsi alasinta. ÄLÄ käytä alasinta lävistämiseen, jotta sen varteen ei tulisi kudosta. Kiinnitä sen sijaan lisätroakaari (toimitetaan instrumentin mukana) alasimen varteen ”Lisätroakaarin käyttö” -kohdan ohjeiden mukaan.

7 Huolehdi instrumenttia sulkiessasi siitä, että yhteenliitettävät kudoskerrokset ovat oikeassa asennossa. Tarkista, ettei mukaan joudu ylimääräistä kudosta. Kudoksen on pysyttävä instrumentissa tasaisena. Sulje instrumentti kääntämällä säätönuppia myötäpäivään.

Hakaskorkeuden ja kudosten puristuksen säädön loppuvaiheessa oranssinvärinen merkki siirtyy aukkomittarin vihreälle alueelle (kuva 8). (A: vihreä alue) (B: oranssi merkki) Kirurgin on säädettävä instrumenttia, kunnes kudoksen puristus on hänen mielestään riittävä anastomoosia varten. Odota 15 sekuntia, että kudos puristuu riittävästi. Varmista, että kudoksessa tuntuu vielä vastusta. Jos vastusta ei tunnu, käännä nuppia myötäpäivään, kunnes kudoksessa tuntuu vastusta. Kun oranssi merkki on kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella laukaistaessa, laite muodostaa hakaset valittua kudospuristusta varten tarvittavalle korkeudelle.

Huomautus: Kudoksen puristusmittarissa on neljä viivaa, jotka vastaavat puristetun kudoksen likimääräisiä paksuuksia. Ensimmäinen (distaalisin) viiva osoittaa noin 2,5 mm puristetun kudoksen. Toinen viiva osoittaa noin 2,0 mm puristetun kudoksen. Kolmas viiva osoittaa noin 1,5 mm puristetun kudoksen. Neljäs viiva osoittaa noin 1,0 mm puristetun kudoksen (kuva 8B). Kudoksen puristusmittarin merkinnät on tarkoitettu vain viitearvoiksi.

Varoitus: ÄLÄ laukaise instrumenttia, jollei oranssi merkki ole kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella.

8 Tarkistus ennen laukaisua:

- Oranssi merkki on kokonaan vihreällä alueella.
- Alasin on kiinnitetty tukevasti.

Instrumentti laukaistaan vetämällä punaista turvalukitusta säätönuppia kohti, kunnes se on instrumentin runkoa vasten. Jos turvalukitusta ei voida aukaista, instrumentin laukaisu ei ole turvallista. Kun turvalukitus on avattu, säätönuppia ei saa kääntää, jotta instrumentti pysyisi varmasti turvallisella laukaisuetäisyydellä.

Kun turvalukitus on avattu, paina laukaisuliipaisinta napakasti ja tasaisella paineella (kuva 9). Laukaise instrumentti yhdellä jatkuvalla painalluksella, kunnes laukaisuliipaisinta ei enää voi painaa (kuva 10).

Huomautus: Laukaisun aikana kirurgin on huomioitava sekä taktiilinen että kuuluva palaute hakasen lävistäessä irrotusrenkaan.

Varoitus: Laukaisupainallus on vietävä loppuun saakka. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Osittainen laukaisu saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon, hakasrivin vuotoon ja/tai vaikeuksiin laitteen poiston yhteydessä. Varmista, että painat laukaisuliipaisimen kokonaan alas kudoksen asianmukaisen leikkautumisen ja hakasrivin asianmukaisen muodostamisen varmistamiseksi.

Varoitus: Veitsi tulee esiin, kun laukaisuliipaisinta painetaan. Varmista, että punainen turvalukitus on aktivoitu, ennen kuin muovirengas ja leikatut kudosrenkaat poistetaan pyöreästä veitsestä. Älä paina laukaisuliipaisinta, sillä tällöin anastomoosi saattaisi vahingoittua.

Vapauta laukaisuliipaisin laukaisun jälkeen ja anna sen palautua alkuperäiseen asentoonsa. Aktivoi turvalukitus uudelleen. Vedä tarvittaessa laukaisuliipaisinta taaksepäin alkuperäiseen asentoonsa, jotta turvalukitus aktivoituisi uudelleen.

Varoitus: Jos laitteen sulkemiseen tarvitaan liikaa voimaa, laitteessa saattaa olla liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta. Jos instrumenttia yritetään laukaista tässä tilassa, seurauksena saattaa olla huonolaatuinen hakasrivi sekä mahdollinen vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.

9 Avaa instrumentti kääntämällä säätönuppia vastapäivään. Instrumentti on helppo poistaa avaamalla sitä vain noin puoli/kolmeneljäsosa kierrosta (kuva 11).

10 Varmista kiertämällä instrumenttia 90° molempiin suuntiin, ettei alasimessa ole kudosta. Poista avattu instrumentti vetämällä se ulos varovasti kääntäen sitä samalla (kuva 12).

11 Tarkista kudosrenkaat irrottamalla alasin, mahdollinen muovirengas ja kudosrenkaat pyöreän veitsen sisäpuolelta (kuva 13).

Tarkista kudosrenkaat: niiden pitäisi olla ehjät ja niissä pitäisi olla kaikki kudoskerrokset. Jos renkaat ovat epätäydelliset, tarkista huolellisesti mahdolliset vuodot ja tee tarvittavat korjaukset.

Varoitus: Veitsi tulee esiin, kun laukaisuliipaisinta painetaan. Aktivoi punainen turvalukitus, ennen kuin muovirengas ja leikattu kudos poistetaan pyöreästä veitsestä.

Lisätroakaarin käyttö

Lisätroakaarin tarkoitus on helpottaa hallittua penetraatiota kirurgin valitseman kudoksen läpi. Kirurgi voi käyttää lisätroakaaria esimerkiksi kolmen hakasrivin tekniikassa tai end-to-side-anastomoosissa.

Huomautus: Troakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta vältyttäisiin potilaan muiden kudosten ja toimenpiteen suorittajan vahingoittumisriskiltä.

Lisätroakaarin kiinnitys alasimeen:

1 Lisätroakaari toimitetaan endoskooppisen intraluminaalisen Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentin (ILS) väliketappiin asennettuna (kuva 14).

2 Irrota lisätroakaari tarttumalla sormiuurteisiin ja vetämällä ulospäin (kuva 14).

3 Aseta lisätroakaarin tylppä pää alasimen varteen. Varmista, että lisätroakaarissa olevat sormiuurteet ovat linjassa. Tämä on lukitsematon asento, jossa kiinnitys käy helposti (kuva 15).

4 Kierrä lisätroakaaria 45° alasimen varressa, jolloin sormiuurteet tulevat linjaan lukitusjousien kanssa. Tämä on lukitusasento (kuva 16).
Varmista lukitusasento vetämällä troakaaria ja alasinta vastakkaisiin suuntiin.

Lisätroakaarin irrotus alasimesta:

1 Kierrä lisätroakaaria 45° alasimen varressa niin, että sormiuurteet tulevat kohtisuoraan lukitusjousiin nähden (lukitsematon asento).

2 Tartu sormiuurteisiin ja vedä lisätroakaari alasimen varresta.

3 Aseta lisätroakaari neulasäiliöön.
Huomautus: Lisätroakaari ja lisätroakaarin suojus ovat röntgenpositiivisia. Lisätroakaari ja lisätroakaarin suojus on tarkoitettu käytettäviksi endoskooppisen intraluminaalisen Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentin (ILS) kanssa.

Lisätroakaarin suojuksen käyttö

Kun tarvitaan ympäröivien sisäelinten erityistä suojaamista, voidaan käyttää lisätroakaarin suojusta. Sitä tarvitaan esimerkiksi, kun kahden hakasrivin tekniikkaa käytetään intra-abdominaalisesti pyöreän instrumentin kanssa.

Lisätroakaarin suojuksen kiinnitys troakaariin:

1 Lisätroakaarin suojus toimitetaan intraluminaalisen Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentin (ILS) väliketappiin asennettuna.

2 Irrota lisätroakaarin suojus tarttumalla siihen ja vetämällä ulospäin.

3 Aseta suojus laitteen troakaariin.

Lisätroakaarin suojuksen irrotus instrumentin troakaarista:

1 Kun troakaarin suojaamista ei enää tarvita, poista suojus vetämällä sitä ylöspäin, kunnes se irtoaa instrumentin troakaarista.
Huomautus: Lisätroakaarin suojus on poistettava, jotta alasin voitaisiin kiinnittää. Alasin ei kiinnity instrumentin troakaariin lisätroakaarin suojuksen ollessa paikallaan.

2 Hävitä lisätroakaarin suojus.

Varoitukset ja varotoimet

- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähkö- ja polttovammoilta tai instrumentin tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Elektrokirurgisia instrumentteja ei saa upottaa nesteeseen, ellei instrumentteja ole suunniteltu upotettavaksi eikä niiden tuotetarrassa sanota, että ne voi upottaa nesteeseen.
- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä varten vaadittava riittävä koulutus ja kokemus. Perehdy ennen minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskevaan kirjallisuuteen.
- Eri valmistajien minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Jos eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita käytetään yhdessä, toimenpiteen suorittajan on varmistettava laitteiden yhteensopivuus ennen toimenpidettä.

- Leikkausta edeltävä sädehoito voi aiheuttaa kudosmuutoksia. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa kudoksen paksuuntumisen valitun hakasen ohjeessa ilmoitettua paksuutta suuremmaksi. Jos potilas on saanut ennen leikkausta hoitoa, joka edellyttää muutoksia leikkaustekniikkaan tai vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä, kyseinen toimenpide on otettava huomioon asianmukaisella tavalla.
- Älä yritä avata turvalukitusta ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. (TURVALUKITUSTA EI SAA VAPAUTTAA ENNEN KUIN ORANSSI MERKKI ON VIHREÄLLÄ ALUEELLA.)
- Varmista aina ennen laukaisua, että alasin on tukevasti paikallaan.
- Älä upota instrumenttia alkoholiin eikä kvaternaarisiin ammoniumliuoksiin.
- Tarkasta aina, onko anastomoosin hakasrivissä vuotoa. Tarkasta myös anastomoosin tiiviys. Metalliklipsit, staplerin hakaset tai ompeleet steiplattavalla alueella voivat haitata anastomoosin eheyttä. Korjaavana toimenpiteenä voidaan käyttää ommelta tai elektrokoagulaatiota.
- Varmista, että kiristysommel on solmittu tiiviisti alasimen vartta ja troakaarin vartta vasten ja että ylimääräistä kudosta ei ole.
- Varmista, että kudoksen paksuus on ohjeen mukainen ja että se on tasaisesti instrumentissa. Ylimääräinen kudos toisella puolella voi vaikuttaa hakasten muotoon ja aiheuttaa hakasrivissä vuotoa.
- VARMISTA ENNEN LAUKAISUA, ETTÄ ORANSSI MERKKI ON KOKONAAN KUDOKSEN PURISTUSMITTARIN VIHREÄLLÄ ALUEELLA.
- Jos liipaisinta yritetään painaa väkisin, kun kudosta on liikaa tai kudos on paksuuntunutta, hakasrivistä saattaa tulla huono ja seurauksena voi olla vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
- Laukaisupainallus on vietävä loppuun saakka. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Osittainen laukaisu saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon, hakasrivin vuotoon ja/tai vaikeuksiin laitteen poiston yhteydessä.
- Varmista, että painat laukaisuliipaisimen kokonaan alas kudoksen asianmukaisen leikkautumisen ja hakasrivin asianmukaisen muodostamisen varmistamiseksi.
- Veitsi tulee esiin, kun laukaisuliipaisinta painetaan. Varmista, että punainen turvalukitus on aktivoitu, ennen kuin muovirengas ja leikatut kudosrenkaat poistetaan pyöreästä veitsestä. Älä paina laukaisuliipaisinta, sillä tällöin anastomoosi saattaisi vahingoittua.
- Troakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta vältyttäisiin potilaan muiden kudosten ja toimenpiteen suorittajan vahingoittumisriskiltä. ÄLÄ käytä alasimen vartta apuna kudosten lävistyksessä asettamalla sen kudoksessa olevan troakaarin päälle. ÄLÄ käytä alasinta lävistämiseen, jotta sen varteen ei tulisi kudosta.
- Varmista laitteen sisäänviennin aikana, että turvalukitus pysyy lukitussa asennossa laukaisuliipaisimen tahattoman aktivoinnin ehkäisemiseksi, sillä muutoin seurauksena saattaa olla veitsen tahaton paljastuminen ja hakasten ennenaikainen asennus osittain tai kokonaan.
- ÄLÄ tartu lukitusjousiin kiinnittäessäsi alasinta.
- ÄLÄ laukaise instrumenttia, jollei oranssi merkki ole kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella.
- Laukaisuliipaisimen painaminen paljastaa veitsen. Aktivoi punainen turvalukitus ennen kuin irrotat muovirenkaan ja kudosrenkaat pyöreän veitsen sisäpuolelta.
- Potilaskohtaiset instrumentit tai laitteet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, on ehkä hävitettävä erityistoimenpitein biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit/laitteet riippumatta siitä, onko niitä käytetty. Aktivoi turvalukitus ennen instrumentin/laitteen hävittämistä.
- Tämä laite on pakattu ja sterilisoitu kertakäyttöä varten. Useampi käyttökerta voi vaarantaa laitteen eheyden tai aiheuttaa saastumisen vaaran, mistä voi seurata potilaan vamma tai sairaus.

Pakkaukset

Endoskooppinen intraluminaalinen Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentti (ILS) toimitetaan steriilinä vain yhden potilaan käyttöön. Hävitä tuote käytön jälkeen.

Ethicon Endo-Surgery

Ενδοσκοπικός Κυρτός Κυκλικός Αναστομωτήρας (ILS)

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει οδηγίες χρήσης του Ενδοσκοπικού Κυρτού Κυκλικού Αναστομωτήρα Ethicon Endo-Surgery (ILS). Δεν αποτελεί αναφορά σε τεχνικές χειρουργικής αναστόμωσης.

Ενδείξεις

Ο Ενδοσκοπικός Κυρτός Κυκλικός Αναστομωτήρας Ethicon Endo-Surgery (ILS) εφαρμόζεται σε ολόκληρη την πεπτική οδό για τελικοτελικές, τελικοπλάγιες και πλαγιοπλάγιες αναστομώσεις.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε τους αναστομωτήρες σε σημεία όπου το συνολικό πάχος των ιστών είναι μικρότερο του 1,0 χιλ. ή μεγαλύτερο των 2,5 χιλ. ή εάν η εσωτερική διάμετρος της δομής είναι μικρότερη από 21 χιλ. Εάν το εργαλείο χρησιμοποιηθεί σε ιστούς πάχους μικρότερου του 1,0 χιλ. ή μεγαλύτερου των 2,5 χιλ., είναι δυνατόν να σχηματισθεί ανεπαρκής αναστόμωση η οποία να καταλήξει σε διαρροή, ανεπαρκή αιμόσταση ή μη ορθή επούλωση.
- Το εργαλείο δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η χειρουργική αναστόμωση αντενδείκνυται.

Περιγραφή του Εργαλείου

Ο Ενδοσκοπικός Κυρτός Κυκλικός Αναστομωτήρας Ethicon Endo-Surgery (ILS) είναι ένα εργαλείο αναστόμωσης που παρέχεται σε τέσσερα μεγέθη τα οποία επιτρέπουν τη σωστή αντιστοίχιση του εργαλείου με τη διάμετρο του αυλού.

Το εργαλείο επιτρέπει την προσάρτηση ιστού στο στέλεχος του άκμονα σε σημείο που βρίσκεται μακριά από το κυρίως σώμα του εργαλείου ώστε να βελτιώνεται η πρόσβαση και η ορατότητα. Τα εργαλεία επιτρέπουν στον χειρουργό να ελέγχει την συμπίεση των ιστών, μεταβάλλοντας το ύψος του κλειστού κλιπ. Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να διευκολύνουν την εισαγωγή, τη λειτουργία και την εξαγωγή.

Οι άκμονες των Κυκλικών Αναστομωτήρων (ILS) με το ίδιο μέγεθος αυλού είναι ανταλλάξιμοι. Για παράδειγμα, ένας άκμονας από τον SDH25A μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε CDH25A ή σε ECS25A.

Ασφαλή για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι εμφυτεύσιμοι συνδετήρες που κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) σε αυτές τις συσκευές είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ασθενείς με εμφυτεύσιμα κλιπ μπορούν να υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία μετά την τοποθέτηση αυτών των κλιπ, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 6,5 Tesla/m
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα MR ολοσωματικός, μεσοτιμημένος, ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 1,2 W/kg επί 20 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θέρμανση προκαλούμενη από μαγνητικό συντονισμό

Σε μη κλινικές δοκιμές, γραμμές συρραφής προκάλεσαν αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στα 3 Tesla (μαγνητικός τομογράφος Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, με έκδοση λογισμικού Numaris/4 syngo MRA30), με μέγιστο, αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,2 W/kg
- 20 λεπτά συνεχούς μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων.

Πληροφορίες σχετικά με τα τεχνήματα

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της γραμμής συρραφής. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού προκειμένου να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτών των κλιπ.

Η χειρότερη περίπτωση απουσίας σήματος για τη μεγαλύτερη γραμμή συρραφής αυλού (33 χιλ.) ήταν:

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός τομής	Παράλληλη	Κάθετη	Παράλληλη	Κάθετη
Μέγεθος περιοχής με απουσία σήματος (mm^2)	1170	216	1340	343

Εικόνες και Ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Πορτοκαλί περιοχή προσδέσεως
2. Τροκάρ
3. Περίβλημα κλιπ
4. Κλίμακα συμπίεσης ιστού
5. Λαβή ρύθμισης
6. Ασφάλεια
7. Σκανδάλη πυροδότησης
8. Διαχωριστικό εξάρτημα
9. Βοηθητικό τροκάρ
10. Κάλυμμα βοηθητικού τροκάρ
11. Άκμονας
12. Εντομή προσδέσεως
13. Ελατήριο κλειδώματος
14. Στέλεχος άκμονα

Οδηγίες Χρήσης

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

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφευχθεί ζημιά, μη ρίχνετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο.

1 Για να αφαιρέσετε το διαχωριστικό εξάρτημα, ανοίξτε το εργαλείο στρέφοντας τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά κατά δύο πλήρεις περιστροφές (εικόνα 2).
Σημείωση: Εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθεί βοηθητικό τροκάρ ή κάλυμμα βοηθητικού τροκάρ, μην απορρίπτετε το διαχωριστικό εξάρτημα. Δείτε την ενότητα "Χρήση του βοηθητικού τροκάρ" ή/και την ενότητα "Χρήση του καλύμματος του βοηθητικού τροκάρ".

2 Τοποθετήστε ράμματα περίπαρσης στα όργανα που πρόκειται να αναστομωθούν. Ως εναλλακτική λύση στην τεχνική συρραφής, και αναλόγως της πείρας και της κρίσης του χειρουργού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τεχνική κλειστού αυλού (τεχνική διπλής ή τριπλής αναστόμωσης) (εικόνα 3).
(A: Περίπαρση) (B: Γραμμή συρραφής)

3 Για την εφαρμογή της τεχνικής διπλής αναστόμωσης, ανοίξτε το εργαλείο χρησιμοποιώντας τη λαβή ρύθμισης μέχρις ότου καταστεί ορατή η πορτοκαλί περιοχή προσδέσεως. Αφαιρέστε τον άκμονα για να εκτεθεί το τροκάρ.
Αποσύρετε το τροκάρ στρέφοντας τη λαβή ρύθμισης προς τα δεξιά μέχρις ότου σταματήσει. Προτού συνεχίσετε, ελέγξτε το τροκάρ για να βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί πλήρως (εικόνα 4).
Σημείωση: Το εργαλείο μπορεί να εισαχθεί επίσης χωρίς να αφαιρεθεί ο άκμονας, εφόσον η προτιμώμενη τεχνική περιλαμβάνει ράμματα περίπαρσης. Στην περίπτωση αυτή, όμως, πριν από την εισαγωγή πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ο άκμονας έχει προσαρτηθεί σωστά και το εργαλείο είναι εντελώς κλειστό, στρέφοντας τη λαβή ρύθμισης προς τα δεξιά.

4 Εισαγάγετε τον άκμονα στον αυλό και ασφαλίστε την περίπαρση στο στέλεχος του άκμονα πάνω από την εντομή προσδέσεως (εικόνα 5).

5 Εισαγάγετε τη συσκευή μέχρι τον κλειστό αυλό, έχοντας αφαιρέσει τον άκμονα και αποσύρει πλήρως το τροκάρ. Εκτείνετε πλήρως το τροκάρ και διατρήστε τον ιστό στρέφοντας ήπια το εργαλείο ενόσω κρατάτε τη λαβή ρύθμισης. Ωθήστε τον ιστό προς τα κάτω μέχρις ότου η πορτοκαλί περιοχή προσδέσεως είναι ορατή (εικόνα 6).
Προσοχή: Διατηρείτε πάντοτε το τροκάρ ορατό έτσι ώστε να αποφύγετε προσωπικό τραυματισμό ή αθέλητο τραυματισμό σε παρακείμενους ιστούς.

Προσοχή: Κατά την εισαγωγή της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια παραμένει στην κλειδωμένη θέση για να αποτραπεί ακούσια ενεργοποίηση της σκανδάλης πυροδότησης, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απρόβλεπτη έκθεση της κοπτικής λάμας και πρώιμη μερική ή πλήρη έκπτυξη του κλιπ.

6 Προσαρτήστε ξανά τον άκμονα σύροντας το στέλεχος του άκμονα πάνω στο τροκάρ και ωθώντας το έως ότου ο άκμονας κουμπώσει καλά στη θέση του (εικόνα 7).

Προσοχή: ΜΗΝ ασκείτε εγκάρσια σύσφιγξη και μην πιέζετε τα ελατήρια κλειδώματος στην προσπάθειά σας να επαναπροσαρτήσετε τον άκμονα. Για να αποφύγετε συσσώρευση ιστού στο στέλεχος του άκμονα, ΜΗΝ τον χρησιμοποιείτε για διάτρηση. Εισαγάγετε, αντιθέτως, το βοηθητικό τροκάρ (που παρέχεται μαζί με τον αναστομωτήρα) στο στέλεχος του άκμονα όπως περιγράφεται στην ενότητα "Χρήση του βοηθητικού τροκάρ".

7 Κατά το κλείσιμο του εργαλείου, διατηρήστε τον σωστό προσανατολισμό των τμημάτων του οργάνου. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συμπεριληφθεί περίσσεια ιστού. Ο ιστός πρέπει να είναι επίπεδος και ομοιόμορφα κατανεμημένος μέσα στο εργαλείο. Στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα δεξιά για να κλείσετε το εργαλείο.

Καθώς πλησιάζει η τελική περιστροφή ρύθμισης, ο πορτοκαλί δείκτης εισέρχεται στην πράσινη ζώνη της κλίμακας συμπίεσης ιστού (εικόνα 8). (A: Πράσινη ζώνη) (B: Πορτοκαλί δείκτης) Ο (Η) χειρουργός θα πρέπει να ρυθμίσει το εργαλείο μέχρις ότου, κατά την κρίση του (της), ο ιστός συμπιεστεί επαρκώς για την επίτευξη ορθής αναστόμωσης. Περιμένετε 15 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση ιστού. Βεβαιωθείτε ότι αισθάνεστε την αντίσταση του ιστού. Εάν δεν αισθάνεστε την αντίσταση του ιστού, γυρίστε τη λαβή προς τα δεξιά μέχρι να αισθανθείτε την αντίσταση του ιστού. Εφόσον ο πορτοκαλί δείκτης βρεθεί ολόκληρος μέσα στην πράσινη ζώνη της κλίμακας συμπίεσης ιστού κατά την πυροδότηση, η συσκευή θα σχηματίσει κλιπ στο απαιτούμενο ύψος για την επίτευξη της επιθυμητής συμπίεσης του ιστού.

Σημείωση: Η κλίμακα συμπίεσης ιστού έχει τέσσερις γραμμές που αντιστοιχούν στο πάχος του συμπιεσμένου ιστού κατά προσέγγιση. Η πρώτη γραμμή (η πιο απομακρυσμένη γραμμή) δείχνει περίπου 2,5 χιλ. συμπιεσμένου ιστού. Η δεύτερη γραμμή δείχνει περίπου 2,0 χιλ. συμπιεσμένου ιστού. Η τρίτη γραμμή δείχνει περίπου 1,5 χιλ. συμπιεσμένου ιστού. Η τέταρτη γραμμή δείχνει περίπου 1,0 χιλ. συμπιεσμένου ιστού (εικόνα 8Β). Τα σημάδια που παρέχονται στην κλίμακα συμπίεσης ιστού λειτουργούν ως σημεία αναφοράς μόνο.

Προσοχή: ΜΗΝ πυροδοτείτε το εργαλείο εάν ο πορτοκαλί δείκτης δεν βρίσκεται ολόκληρος εντός της πράσινης ζώνης της κλίμακας συμπίεσης ιστού.

8 Κατάλογος σημείων ελέγχου πριν από την πυροδότηση:

- Ο πορτοκαλί δείκτης βρίσκεται ολόκληρος εντός της πράσινης ζώνης.
- Ο άκμονας έχει προσαρτηθεί καλά.

Για να πυροδοτήσετε το εργαλείο, τραβήξτε το κόκκινο οπίσθιο τμήμα (ασφάλεια) προς τη λαβή ρύθμισης μέχρις ότου εφαρμόσει στο σώμα του εργαλείου. Εάν δεν μπορείτε να απελευθερώσετε την ασφάλεια, το εργαλείο δεν βρίσκεται εντός της ασφαλούς εμβέλειας πυροδότησης. Αφού απελευθερωθεί η ασφάλεια μην στρέψετε τη λαβή ρύθμισης, διαφορετικά το εργαλείο ενδέχεται να μετακινηθεί εκτός της ασφαλούς εμβέλειας πυροδότησης.

Αφού απελευθερωθεί η ασφάλεια, πιέστε τη σκανδάλη πυροδότησης με σταθερή και συνεχή πίεση (εικόνα 9). Πυροδοτήστε το εργαλείο με μία συνεχή κίνηση έως ότου να μη μπορείτε να πιέσετε περισσότερο τη σκανδάλη πυροδότησης (εικόνα 10).

Σημείωση: Κατά τη διαδικασία πυροδότησης, ο χειρουργός πρέπει να αισθανθεί και να ακούσει το αποτέλεσμα της κοπής του αποσπώμενου πλαστικού δακτυλίου.

Προσοχή: Η διαδρομή πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην πυροδοτείτε μερικώς το εργαλείο. Η ελλιπής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένα κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη πυροδότησης είναι πλήρως πατημένη έτσι ώστε να διασφαλίσετε ορθό σχηματισμό των κλιπ και ορθή κοπή του ιστού.

Προσοχή: Πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης θα εκθέτει η κοπτική λάμα. Κλειδώστε την κόκκινη ασφάλεια προτού αφαιρέσετε τον πλαστικό δακτύλιο και τους δακτυλίους ιστού (ντόνατς) από το εσωτερικό της κυκλικής κοπτικής λάμας. Μην πιέζετε ξανά τη σκανδάλη πυροδότησης γιατί μπορεί να καταστραφεί η αναστόμωση.

Αφού ολοκληρωθεί η διαδρομή πυροδότησης, απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης, αφήνοντάς την να επιστρέψει στην αρχική θέση της και ξαναβάλτε την ασφάλεια. Για να

επαναφέρετε την ασφάλεια, τραβήξτε τη σκανδάλη πυροδότησης πίσω στην αρχική της θέση, εφόσον είναι απαραίτητο.

Προσοχή: Εάν απαιτείται υπερβολική δύναμη για να κλείσετε τη συσκευή, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι υπάρχει μεγάλη ποσότητα ιστού ή ιστός μεγάλου πάχους στη συσκευή. Η προσπάθεια πυροδότησης του εργαλείου υπό αυτές τις συνθήκες ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με ενδεχόμενη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.

9 Ανοίξτε το εργαλείο στρέφοντας τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά. Για εύκολη εξαγωγή, ανοίξτε το εργαλείο μόνον κατά το ήμισυ έως τα τρία τέταρτα της πλήρους περιστροφής (εικόνα 11).

10 Για να βεβαιωθείτε ότι ο άκμονας δεν περιέχει ιστό, περιστρέψτε το εργαλείο κατά 90° και προς τις δύο κατευθύνσεις. Για να αποσύρετε το ανοικτό εργαλείο, τραβήξτε το προσεκτικά προς τα πίσω, στρέφοντάς το ταυτόχρονα (εικόνα 12).

11 Για να ελέγξετε τους δακτυλίους (ντόνατς), αφαιρέστε τον άκμονα, τον πλαστικό δακτύλιο (εάν υπάρχει) και τους δακτυλίους (ντόνατς) που βρίσκονται μέσα στην κυκλική κοπτική λάμα (εικόνα 13).

Ελέγξτε την ακεραιότητα των δακτυλίων (ντόνατς). Οι δακτύλιοι (ντόνατς) θα πρέπει να είναι ανέπαφοι και να περιλαμβάνουν όλα τα στρώματα ιστού. Εάν οι δακτύλιοι (ντόνατς) δεν έχουν ολοκληρωθεί, η αναστόμωση θα πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά για τυχόν διαρροές και να γίνουν οι κατάλληλες διορθώσεις.

Προσοχή: Πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης θα εκθέτει η κοπτική λάμα. Κλειδώστε την κόκκινη ασφάλεια προτού αφαιρέσετε τον πλαστικό δακτύλιο και τους δακτυλίους (ντόνατς) από το εσωτερικό της κυκλικής κοπτικής λάμας.

Χρήση του βοηθητικού τροκάρ

Το βοηθητικό τροκάρ είναι σχεδιασμένο ώστε να διευκολύνει την ελεγχόμενη διείσδυση διαμέσου ιστού που επιλέγει ο χειρουργός. Για παράδειγμα, ένας χειρουργός πιθανόν να επιλέξει να χρησιμοποιήσει το βοηθητικό τροκάρ για να εφαρμόσει τεχνική τριπλής αναστόμωσης ή τελικοπλάγια αναστόμωση.

Σημείωση: Διατηρείτε πάντοτε το τροκάρ ορατό έτσι ώστε να αποφύγετε προσωπικό τραυματισμό ή αθέλητο τραυματισμό σε παρακείμενους ιστούς.

Προσάρτηση του βοηθητικού τροκάρ στον άκμονα:

1 Το βοηθητικό τροκάρ βρίσκεται στο διαχωριστικό εξάρτημα του Ενδοσκοπικού Κυρτού Κυκλικού Αναστομωτήρα Ethicon Endo-Surgery (ILS) (εικόνα 14).

2 Για να αφαιρέσετε το βοηθητικό τροκάρ, κρατήστε τις δακτυλικές εντομές και τραβήξτε το προς τα έξω (εικόνα 14).

3 Τοποθετήστε το αμβλύ άκρο του βοηθητικού τροκάρ στο στέλεχος του άκμονα. Βεβαιωθείτε ότι οι δακτυλικές εντομές του βοηθητικού τροκάρ είναι ευθυγραμμισμένες. Η θέση αυτή είναι η θέση ξεκλειδώματος και διασφαλίζει την εύκολη προσάρτηση (εικόνα 15).

4 Στρέψτε το βοηθητικό τροκάρ κατά 45° στο στέλεχος του άκμονα έτσι ώστε οι δακτυλικές εντομές να ευθυγραμμισθούν με τα ελατήρια κλειδώματος. Η θέση αυτή είναι η θέση κλειδώματος (εικόνα 16).

Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί η θέση κλειδώματος τραβώντας το τροκάρ και τον άκμονα σε αντίθετες κατευθύνσεις.

Αποσύνδεση του βοηθητικού τροκάρ από τον άκμονα:

1 Στρέψτε το βοηθητικό τροκάρ κατά 45° στο στέλεχος του άκμονα με τρόπο ώστε οι δακτυλικές εντομές να βρεθούν κάθετες ως προς τα ελατήρια κλειδώματος (θέση ξεκλειδώματος).

2 Χρησιμοποιώντας τις δακτυλικές εντομές, τραβήξτε το βοηθητικό τροκάρ έξω από το στέλεχος του άκμονα.

3 Απορρίψτε το βοηθητικό τροκάρ σε κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Σημείωση: Τόσο το βοηθητικό τροκάρ όσο και το κάλυμμά του είναι ακτινοσκιερά. Το βοηθητικό τροκάρ και το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ προορίζονται για χρήση με τον Ενδοσκοπικό Κυρτό Κυκλικό Αναστομωτήρα Ethicon Endo-Surgery (ILS).

Χρήση του καλύμματος του βοηθητικού τροκάρ

Εάν επιθυμείται πρόσθετη προστασία των περιβαλλόντων σπλάχνων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βοηθητικό τροκάρ και το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ, επί παραδείγματι όταν γίνεται ενδοκοιλιακή χρήση αναστομωτήρων σύμφωνα με την τεχνική της διπλής αναστόμωσης.

Προσάρτηση του καλύμματος βοηθητικού τροκάρ στο κυρίως τροκάρ:

1 Το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ βρίσκεται στο διαχωριστικό εξάρτημα του Ενδοσκοπικού Κυρτού Κυκλικού Αναστομωτήρα Ethicon Endo-Surgery (ILS).

2 Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ, πιάστε το και τραβήξτε το προς τα έξω.

3 Τοποθετήστε το κάλυμμα πάνω στο κυρίως τροκάρ της συσκευής.

Αφαίρεση του καλύμματος βοηθητικού τροκάρ από το κυρίως τροκάρ:

1 Όταν η προστασία του τροκάρ δεν είναι πλέον απαραίτητη, αφαιρέστε το κάλυμμα τραβώντας το προς τα επάνω μέχρις ότου διαχωριστεί από το κυρίως τροκάρ.
Σημείωση: Το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ θα πρέπει να αφαιρεθεί προκειμένου να επαναπροσαρτηθεί ο άκμονας. Ο άκμονας δεν θα συνδεθεί με το κυρίως τροκάρ όταν έχει τοποθετηθεί το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ.

2 Απορρίψτε το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Η εμπεριστατωμένη αντίληψη των αρχών και των τεχνικών που προϋποθέτουν οι επεμβάσεις με λέιζερ, οι ηλεκτροχειρουργικές, και οι υπερηχητικές επεμβάσεις είναι ζωτικής σημασίας για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό και ζημιά στη συσκευή ή άλλα ιατρικά εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν έχουν υποβαθμιστεί. Μην εμβυθίζετε ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρό εκτός αν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί και φέρουν επισήμανση ότι μπορούν να εμβυθιστούν.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Τα εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής μπορεί να ποικίλλουν σε διάμετρο από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής σε συνδυασμό με παρελκόμενα διαφορετικών κατασκευαστών σε μια επέμβαση, επαληθεύστε τη συμβατότητά τους πριν ξεκινήσετε την επέμβαση.
- Προεγχειρητική ραδιοθεραπεία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Οι αλλαγές αυτές ενδέχεται, για παράδειγμα, να προκαλέσουν αύξηση του πάχους του ιστού μεγαλύτερη από το ενδεικνυόμενο εύρος για το επιλεγμένο κλιπ. Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, αυτό θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη και ίσως να απαιτήσει τροποποιήσεις στη χειρουργική τεχνική ή εναλλακτικές χειρουργικές διαδικασίες.
- Μην επιχειρήσετε να απελευθερώσετε την ασφάλεια εάν το εργαλείο δεν είναι έτοιμο για πυροδότηση. (ΜΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΑΝ Ο ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΔΕΙΚΤΗΣ ΔΕΝ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΑΣΙΝΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΙΣΤΟΥ.
- Ελέγχετε πάντοτε την ασφάλεια του άκμονα πριν από την πυροδότηση.
- Μην εμβαπτίζετε το εργαλείο σε διαλύματα αλκοόλης ή τεταρτοταγούς αμμωνίου.
- Επιθεωρείτε πάντοτε τη γραμμή αναστόμωσης για αιμόσταση και ελέγχετε την ολοκληρωμένη αναστόμωση ως προς την ακεραιότητά της και τυχόν διαρροές. Μεταλλικοί συνδετήρες, κλιπ ή ράμματα που τυχόν βρίσκονται στην περιοχή που πρόκειται να συρραφθεί πιθανόν να επηρεάσουν την ακεραιότητα της αναστόμωσης. Εφόσον απαιτηθούν επιδιορθωτικές παρεμβάσεις, πιθανόν να απαιτηθεί η χρήση ραμμάτων ή διαθερμία.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα περίπαρσης είναι σφιχτά δεμένα επί του στελέχους του άκμονα και του στελέχους του τροκάρ και ότι δεν υπάρχει περίσσεια ιστού.
- Βεβαιωθείτε ότι το πάχος του ιστού βρίσκεται εντός του ενδεικνυόμενου εύρους, καθώς επίσης και ότι κατανέμεται ομοιόμορφα στο εργαλείο. Περίσσεια ιστού στη μία πλευρά μπορεί να προκαλέσει απαράδεκτο σχηματισμό κλιπ και να καταλήξει σε διαρροή της γραμμής συρραφής.
- ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Ο ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΔΕΙΚΤΗΣ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΟΛΟΚΛΗΡΟΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΠΡΑΣΙΝΗΣ ΖΩΝΗΣ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΙΣΤΟΥ.

- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή συρραφής με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με επακόλουθη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Η διαδρομή πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην πυροδοτείτε μερικώς το εργαλείο. Η ελλιπής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένα κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη πυροδότησης είναι πλήρως πατημένη έτσι ώστε να διασφαλίσετε ορθό σχηματισμό των κλιπ και ορθή κοπή του ιστού.
- Πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης θα εκθέτει η κοπτική λάμα. Κλειδώστε την κόκκινη ασφάλεια προτού αφαιρέσετε τον πλαστικό δακτύλιο και τους δακτυλίους ιστού (ντόνατς) από το εσωτερικό της κυκλικής κοπτικής λάμας. Μην πιέζετε ξανά τη σκανδάλη πυροδότησης γιατί μπορεί να καταστραφεί η αναστόμωση.
- Διατηρείτε πάντοτε το τροκάρ ορατό έτσι ώστε να αποφύγετε προσωπικό τραυματισμό ή αθέλητο τραυματισμό σε παρακείμενους ιστούς. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το στέλεχος του άκμονα ως βοηθητικό στοιχείο στην διάτρηση του ιστού, τοποθετώντας το πάνω από το μη εκτεθειμένο τροκάρ. Για να αποφύγετε συσσώρευση ιστού στο στέλεχος του άκμονα, ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για διάτρηση.
- Κατά την εισαγωγή της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια παραμένει στην κλειδωμένη θέση για να αποτραπεί ακούσια ενεργοποίηση της σκανδάλης πυροδότησης, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απρόβλεπτη έκθεση της κοπτικής λάμας και πρώιμη μερική ή πλήρη έκπτυξη του κλιπ.
- ΜΗΝ ασκείτε εγκάρσια σύσφιγξη και μην πιέζετε τα ελατήρια κλειδώματος στην προσπάθειά σας να επαναπροσαρτήσετε τον άκμονα.
- ΜΗΝ πυροδοτείτε το εργαλείο εάν ο πορτοκαλί δείκτης δεν βρίσκεται ολόκληρος εντός της πράσινης ζώνης της κλίμακας συμπίεσης ιστού.
- Πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης θα εκθέτει η κοπτική λάμα. Κλειδώστε την κόκκινη ασφάλεια προτού αφαιρέσετε τον πλαστικό δακτύλιο και τους δακτυλίους (ντόνατς) από την κυκλική κοπτική λάμα.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με υγρά του σώματος μπορεί να απαιτούν ειδική διαδικασία απόρριψης για την αποτροπή βιολογικής μόλυνσης.
- Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα εργαλεία/συσκευές είτε χρησιμοποιήθηκαν είτε όχι. Βεβαιωθείτε ότι ενεργοποιήσατε την ασφάλεια πριν από την απόρριψη του εργαλείου/της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή παρέχεται συσκευασμένη και αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η πολλαπλή χρήση σε ασθενείς μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής ή να προκαλέσει τον κίνδυνο μόλυνσης με συνέπεια τον πιθανό τραυματισμό του ασθενούς ή την ασθένειά του.

Τρόπος διάθεσης

Ο Ενδοσκοπικός Κυρτός Κυκλικός Αναστομωτήρας Ethicon Endo-Surgery (ILS) διατίθεται αποστειρωμένος για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε τον μετά τη χρήση.

Ethicon Endo-Surgery
Endoskopisk böjd intraluminär stapler (ILS)

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna kan det ha allvarliga kirurgiska konsekvenser, till exempel läckage eller avbrott i staplesraden.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för den endoskopiska böjda intraluminära staplern (ILS) från Ethicon Endo-Surgery. Det är inte en anvisning för kirurgisk staplingteknik.

Indikationer
Den endoskopiska böjda intraluminära staplern (ILS) från Ethicon Endo-Surgery kan användas vid ingrepp längs hela gastrointestinalkanalen för anastomoser ända-till-ända, ända-till-sida och sida-till-sida.

Kontraindikationer
- Instrumentet får inte användas när den sammanlagda vävnadstjockleken understiger 1,0 mm eller överstiger 2,5 mm eller där innerdiametern på strukturen understiger 21 mm. Om instrumentet används på vävnad, vars tjocklek understiger 1,0 mm eller överstiger 2,5 mm, kan resultatet bli en ofullständig anastomos, som leder till läckage, otillräcklig hemostas eller dålig läkning.
- Instrumentet ska inte användas då kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Beskrivning av instrumentet
Den endoskopiska böjda intraluminära staplern (ILS) från Ethicon Endo-Surgery är en stapler för anastomosering som finns i fyra olika storlekar för att motsvara olika lumendiametrar.

Med instrumentet kan vävnaden fästas runt centrumstången utanför själva instrumentkroppen, vilket ger mer utrymme och bättre sikt. Med hjälp av instrumentet kan kirurgen kontrollera vävnadssammantryckningen genom att variera höjden på en sluten staple. Instrumentet är specialkonstruerat för att underlätta införande, användning och avlägsnande.

Städen för intraluminära staplers (ILS) med samma lumenstorlek kan bytas ut sinsemellan. Det går till exempel att använda ett städ från en SDH25A-enhet på en CDH25A- eller en ECS25A-enhet.

MR Conditional (MR-säker under specifika betingelser)
Icke-kliniska tester har visat att implanterbara stapler tillverkade av titanlegering (Ti6Al4V) i dessa instrument är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor). En patient med implanterade staples kan genomgå skanning på ett säkert sätt omedelbart efter placeringen av dessa staples, under följande betingelser:
- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller lägre
- Högsta spatiala magnetfältsgradient på 6,5 tesla/m
- Maximal rapporterad genomsnittlig helkropps-SAR (specific absorption rate) för MR-systemet på 1,2 W/kg under 20 minuters skanning (per pulssekvens).

MRT-relaterad uppvärmning
I icke-kliniska tester alstrade staplerader en temperaturhöjning på mindre än 2 °C med användning av följande betingelser:
- Vid 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal helkropps-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg.
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

Artefaktinformation
MR-bildens kvalitet kan försämras om det intressanta området ligger i samma område som eller relativt nära stapleradens position. Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för förekomsten av dessa staples.

Storleken på ”signal void” (ingen signal) för den största luminala stapleraden (33 mm) var som sämst:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät
Storlek på ”signal void” (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration och nomenklatur (Illustration 1)

1. Orangefärgat knytområde
2. Troakar
3. Staplermagasin
4. Skala för vävnadssammantryckning
5. Inställningsratt
6. Spärr
7. Avtryckare
8. Transportsäkring
9. Extratroakar
10. Troakarskydd
11. Städ
12. Knytskåra
13. Låsfjäder
14. Centrumstång

Bruksanvisningar
Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan instrumentet används (se Varningar och försiktighetsåtgärder).
Ta ut instrumentet ur förpackningen med steril teknik. Hantera instrumentet varsamt och kasta inte in det i det sterila området.

1 Öppna instrumentet genom att vrida inställningsratten två varv motsols och ta bort transportsäkringen (illustration 2).
OBS: Kasta inte bort transportsäkringen om du tänker använda extratroakaren och/eller troakarskyddet. Läs avsnittet ”Användning av extratroakaren” resp. ”Användning av troakarskyddet”.

2 Sätt en tobakspungssutur i de organ där anastomosen ska utföras. Beroende på kirurgens erfarenhet och bedömning kan stängd lumenteknik (dubbel- eller trippelstaplingteknik) användas som alternativ till tobakspungssutur (illustration 3). (A: Tobakspungssutur) (B: Linjära staples)

3 Vid dubbelstaplingteknik ska instrumentet öppnas med inställningsratten tills det orangefärgade knytområdet blir synligt. Avlägsna städet för att exponera troakaren.
Dra tillbaka troakaren genom att vrida inställningsratten medsols tills det tar stopp. Kontrollera att troakaren är helt och hållet tillbakadragen, innan du fortsätter (illustration 4).
OBS: Instrumentet kan även föras in utan att städet avlägsnas om du föredrar att använda en tobakspungssutur. I så fall måste du emellertid före införandet kontrollera att städet är korrekt anslutet och att instrumentet är helt stängt genom att du vrider inställningsratten medsols.

4 För in städet i lumenet och knyt tobakspungssuturen på centrumstången ovanför knytskåran (illustration 5).

5 För in instrumentet upp till det stängda lumenet med städet borttaget och med troakaren helt tillbakadragen. För ut troakaren helt och stick hål på vävnaden genom att vrida försiktigt på instrumentet medan du håller i inställningsratten. Tryck ned vävnaden tills det orangefärgade knytområdet blir synligt (illustration 6).
Varning: Se till att troakaren är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer.
Varning: Under införandet av anordningen måste du se till att spärren är kvar i det låsta läget så att avtryckaren inte aktiveras oavsiktligt. Det skulle kunna leda till att kniven exponeras oavsiktligt och till partiell eller fullständig stapleplacering.

6 Anslut städet igen genom att föra centrumstången över troakaren och trycka tills städet klickar in i helt infört läge (illustration 7).
Varning: UNDVIK att sätta en klämma över eller att gripa tag i låsfjädrarna då städet ska sättas fast igen. För att undvika att vävnad fastnar inne i centrumstången får den INTE användas att sticka hål med. För istället in extratroakaren (medföljer staplern) i centrumstången enligt anvisningarna i avsnittet ”Användning av extratroakaren”.

7 När instrumentet stängs ska vävnadssegmenten hållas rätt inriktade. Kontrollera att överflödig vävnad inte finns med. Vävnad ska ligga plant och vara jämnt fördelad inne i instrumentet. Vrid inställningsratten medsols för att stänga instrumentet.

Då man närmar sig slutinställningen, kommer den orangefärgade indikatorn att gå in på skalans gröna område (illustration 8). (A: Grönt område) (B: Orangefärgad indikator) Kirurgen ska justera instrumentet tills vävnaden, enligt hans/hennes bedömning, är tillräckligt sammantryckt för en korrekt anastomos. Vänta 15 sekunder för att medge en adekvat vävnadssammantryckning. Bekräfta att det fortfarande känns ett vävnadsmotstånd. Om så inte är fallet vrider du ratten medsols tills du känner av ett vävnadsmotstånd. Förutsatt att den orangefärgade indikatorn hamnar helt inom det gröna området på skalan för vävnadssammantryckning vid avfyrning kommer anordningen att forma staples med den höjd som krävs för den valda vävnadssammantryckningen.

OBS: Skalan för vävnadssammantryckning har fyra linjer som motsvarar den ungefärliga tjockleken på den sammantryckta vävnaden. Den första linjen (mest distala linjen) indikerar cirka 2,5 mm sammantryckt vävnad. Den andra linjen indikerar cirka 2,0 mm sammantryckt vävnad. Den tredje linjen indikerar cirka 1,5 mm sammantryckt vävnad. Den fjärde linjen indikerar cirka 1,0 mm sammantryckt vävnad (illustration 8B). Markeringarna i skalan för vävnadssammantryckning är endast referenspunkter.

Varning: Avfyra INTE instrumentet om inte den orangefärgade indikatorn helt ligger inom det gröna området på skalan för vävnadssammantryckning.

8 Före avfyrning:

- Den orangefärgade indikatorn måste ligga helt inom det gröna området.
- Städet är säkert fastsatt.

För att avfyra instrumentet drar du den röda spärren bakåt mot inställningsratten tills den är införd i instrumentkroppen. Om det är omöjligt att lossa spärren är instrumentet inte i det säkra avfyrningsområdet. När säkringen har lossats bör du inte vrida på inställningsratten för att se till att instrumentet befinner sig inom säkert avfyrningsområde.

När spärren har lossats ska du trycka bestämt och stadigt på avtryckaren (illustration 9). Avfyra instrumentet i ett kontinuerligt drag tills du inte längre kan trycka ned avtryckaren (illustration 10).

OBS: Kirurgen ska notera både känsel- och ljudreaktioner under avfyrningssekvensen när han/hon skär igenom skärbrickan.

Varning: Avfyrningsdraget måste slutföras. Undvik partiell avfyrning av instrumentet. Ofullständig avfyrning kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen. Se till att avtryckaren trycks in helt, detta för att garantera korrekt stapleformation och genomskärning av vävnaden.

Varning: Kniven friläggs om avtryckaren trycks samman. Aktivera den röda spärren innan skärbrickan och vävnadsringarna avlägsnas från den cirkulära knivens insida. Tryck inte på avtryckaren igen eftersom det kan skada anastomosen.

Släpp avtryckaren efter avfyrningsdraget så att den kan återgå till sitt ursprungsläge. Aktivera därefter spärren. Spärren kan återställas vid behov genom att avtryckaren dras tillbaka till sitt ursprungliga läge.

Varning: Om det krävs mycket stor kraft för att stänga anordningen kan det tyda på att det finns för mycket vävnad eller förtjockad vävnad i anordningen. Om du försöker avfyra instrumentet under dessa omständigheter kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.

9 Öppna instrumentet genom att vrida inställningsratten motsols. För att enkelt kunna tas ut ska instrumentet endast öppnas ett halvt till tre fjärdedels varv (illustration 11).

10 Vrid instrumentet 90° i båda riktningarna för att se till att städet är fritt från vävnad. Dra ut det öppna instrumentet genom att dra försiktigt under samtidig vridning (illustration 12).

11 För att inspektera vävnadsringarna ska städet, skärbrickan (om en sådan finns) samt ringarna avlägsnas från området innanför den cirkulära kniven (illustration 13).

Kontrollera att vävnadsringarna är hela. Ringarna ska vara intakta och alla vävnadslager ska finnas med. Om vävnadsringarna inte är kompletta, måste anastomosen noggrant undersökas för läckage och lämpliga reparationer utföras.

Varning: Kniven friläggs om avtryckaren trycks samman. Aktivera den röda spärren innan skärbrickan och vävnadsringarna avlägsnas från den cirkulära knivens insida.

Användning av extratroakaren

Extratroakaren är utformad för att underlätta kontrollerad genomträngning av vävnad som kirurgen valt ut. En kirurg kan t.ex. välja att använda extratroakaren för att använda trippelstaplingteknik eller vid anastomos ända-till-sida.

OBS: Se till att troakaren är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer.

Så här fäster du extratroakaren vid städet:

1 Extratroakaren levereras i transportsäkringen till den endoskopiska böjda intraluminära staplern (ILS) från Ethicon Endo-Surgery (illustration 14).

2 Grip tag i fingerspåren och drag utåt för att ta bort extratroakaren (illustration 14).

3 Placera den trubbiga änden på extratroakaren i centrumstången. Kontrollera att extratroakarens fingerspår är inpassade. Detta är olåst läge, vilket underlättar fastsättningen (illustration 15).

4 Vrid extratroakaren 45° i centrumstången så att fingerspåren hamnar i linje med låsfjädrarna. Detta är låst läge (illustration 16).

Kontrollera att läget är låst genom att dra troakaren och städet åt olika håll.

Så här lossar du extratroakaren från städet:

1 Vrid extratroakaren 45° i centrumstången så att fingerspåren står i rät vinkel till låsfjädrarna (olåst läge).

2 Drag ur extratroakaren ur centrumstången med hjälp av fingerspåren.

3 Kasta extratroakaren i avfall för vassa föremål.

OBS: Både extratroakaren och troakarskyddet är röntgentäta. Extratroakaren och troakarskyddet ska användas tillsammans med den endoskopiska böjda intraluminära staplern (ILS) från Ethicon Endo-Surgery.

Användning av troakarskyddet

Troakarskyddet kan användas vid alla tillfällen då man vill ha ytterligare skydd för omgivande inre organ, t.ex. då cirkulära staplers används intraabdominellt vid dubbelstaplingsteknik.

Fastsättning av extratroakarens skydd på den integrerade troakaren:

1 Troakarskyddet levereras i transportsäkringen till intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery.

2 Ta bort skyddet genom att gripa tag i det och dra utåt.

3 Placera skyddet över anordningens integrerade troakar.

Losstagning av troakarskyddet från den integrerade troakaren:

1 När troakarskyddet inte längre behövs kan du ta bort det genom att dra uppåt tills det skiljs från den integrerade troakaren.

OBS: Troakarskyddet måste tas bort för att städet ska kunna sättas fast igen. Städet fäster inte på den integrerade troakaren så länge troakarskyddet sitter på plats.

2 Släng troakarskyddet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det är viktigt att man är väl förtrogen med principer och metoder i samband med användandet av laser, diatermi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador och elektriska stötar eller att apparatur och instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen eller jordningen inte skadas. Sänk aldrig ned elektrokirurgiska instrument i vätska om de inte har tillverkats för att kunna nedsänkas i vätska och detta anges på instrumenten.
- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker före ingreppet.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter mellan olika tillverkare. När instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp bör du alltid kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.

- Preoperativ radioterapi kan förändra vävnad. Dessa förändringar kan exempelvis göra att vävnadens tjocklek överskrider det angivna intervallet för den staple som valts. All preoperativ behandling som patienten kan ha genomgått måste beaktas noga. En sådan behandling kan kräva att operationsmetoden förändras eller att andra kirurgiska ingrepp utförs.
- Försök inte att frigöra säkringen förrän instrumentet är redo att avfyras. (SPÄRREN FÅR INTE LOSSAS FÖRRÄN DEN ORANGEFÄRGADE INDIKATORN ÄR INOM DET GRÖNA OMRÅDET.)
- Kontrollera alltid att städet sitter ordentligt fast före avfyrning.
- Sänk inte ned instrumentet i alkohol eller kvartära ammoniaklösningar.
- Kontrollera alltid anastomosens staplerad för hemostas och kontrollera att den fullbordade anastomosen är hel och inte läcker. Metallclips, staples eller suturer i det område som ska staplas kan påverka anastomosens hållbarhet. Tillrättaläggande kan vid behov omfatta användning av suturer eller diatermi.
- Se till att tobakspungssuturen är knuten tätt intill centrumstången och troakarskaftet, samt att det inte finns överflödig vävnad.
- Se till att vävnadstjockleken ligger inom angivet område, samt att vävnaden är jämnt fördelad i instrumentet. Överskottsvävnad på ena sidan kan leda till oacceptabel stapleformation och läckage i stapleraden.
- KONTROLLERA ATT DEN ORANGEFÄRGADE INDIKATORN LIGGER HELT INOM DET GRÖNA OMRÅDET PÅ SKALAN FÖRE AVFYRNING.
- Om du försöker tvinga ned avtryckaren för att genomföra tillslutningsdraget med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
- Avfyrningsdraget måste slutföras. Undvik partiell avfyrning av instrumentet. Ofullständig avfyrning kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
- Se till att avtryckaren trycks in helt, detta för att garantera korrekt stapleformation och genomskärning av vävnaden.
- Kniven friläggs om avtryckaren trycks samman. Aktivera den röda spärren innan skärbrickan och vävnadsringarna avlägsnas från den cirkulära knivens insida. Tryck inte på avtryckaren igen eftersom det kan skada anastomosen.
- Se till att troakaren är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer. Använd INTE centrumstången för att hjälpa till att sticka hål i vävnaden genom att placera det över den oexponerade troakaren. För att undvika att vävnad fastnar inne i centrumstången får den INTE användas att sticka hål med.
- Under införandet av anordningen måste du se till att spärren är kvar i det låsta läget så att avtryckaren inte aktiveras oavsiktligt. Det skulle kunna leda till att kniven exponeras oavsiktligt och till partiell eller fullständig stapleplacering.
- UNDVIK att sätta en klämma över eller att gripa tag i låsfjädrarna då städet ska sättas fast igen.
- Avfyra INTE instrumentet om inte den orangefärgade indikatorn helt ligger inom det gröna området på skalan för vävnadssammantryckning.
- Kniven friläggs om avtryckaren trycks samman. Aktivera den röda spärren innan du tar av skärbrickan och vävnadsringar från den cirkulära kniven.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva speciell avfallshantering för att förhindra biologisk förorening.
- Kassera alla instrument i bruten förpackning, oavsett om de har använts eller ej. Kontrollera att spärren är fastsatt innan du kasserar instrument/anordning.
- Enheten är förpackad och steriliserad för endast engångsbruk. Användning med flera patienter kan äventyra produktens integritet eller utgöra en risk för kontaminering, vilket i sin tur kan resultera i skada eller sjukdom för patienten.

Leverans

Den endoskopiska böjda intraluminära staplern (ILS) från Ethicon Endo-Surgery levereras steril för användning till en enda patient. Kastas efter användning.

Ethicon Endo-Surgery

Stapler endoskopowy zakrzywiony do szycia okrężnego (ILS)

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, jak wyciek lub wstrząs.

Ważne: Ulotka zawarta w opakowaniu zawiera instrukcję stosowania staplera endoskopowego zakrzywionego do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery. Nie należy jej traktować jako wskazówek co do stosowania technik zespolenia chirurgicznych.

Wskazania

Stapler endoskopowy zakrzywiony do szycia okrężnego (ILS), firmy Ethicon Endo-Surgery przewidziany jest do stosowania w obrębie całego przewodu pokarmowego do wykonywania zespoleń typu „koniec do końca", „koniec do boku" i „bok do boku".

Przeciwwskazania

- Nie stosować, jeżeli łączna grubość tkanek jest mniejsza niż 1,0 mm lub większa niż 2,5 mm lub jeżeli średnica wewnętrzna struktury jest mniejsza niż 21 mm. Jeżeli instrument jest stosowany przy tkankach o grubości mniejszej niż 1,0 mm lub większej niż 2,5 mm, może dojść do powstania niepełnego zespolenia, powodującego przeciekanie, niepełną hemostazę lub nieprawidłowe gojenie.
- Nie należy używać urządzenia w przypadku wystepowania przeciwwskazań dla zespolenia chirurgicznego.

Opis urządzenia

Stapler endoskopowy zakrzywiony do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery to stapler do zespoleń jelitowych dostępny w czterech rozmiarach, umożliwiających dopasowanie instrumentu do średnicy światła.

Instrument pozwala na przyłączenie tkanek do trzonu kowadełka w miejscu odległym od głównego korpusu instrumentu, co poprawia możliwość dostępu i widoczność. Instrument pozwala chirurgowi na kontrolowanie uciśnięcia tkanek przez regulację wysokości zamkniętego szwu. Instrument został zaprojektowany tak, aby ułatwić jego wprowadzenie, przeprowadzenie zabiegu i wyjęcie instrumentu.

Kowadełka staplerów do szycia okrężnego (ILS) o tej samej średnicy światła są zamienne. Na przykład kowadełko z modelu SDH25A może być użyte z modelem CDH25A lub ECS25A.

Warunkowość stosowania MR

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialne zszywki wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V) stosowane w tych urządzeniach są warunkowo dopuszczone do pracy z systemami RM. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może być poddany obrazowaniu bezpośrednio po założeniu tych zszywek pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 tesli lub mniejszej
- Największy gradient przestrzenny 6,5 tesli/m
- Maksymalna znamionowa charakterystyka systemu MR: uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 1,2 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsową).

Nagrzewanie związane z badaniem MRI

W badaniach nieklinicznych stwierdzono wzrost temperatury zszywek w linii szwu o 2 °C w następujących warunkach.

- Przy polu magnetycznym 3 tesli (skanerem RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,2 W/kg
- Dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsową) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała.

Informacje nt. artefaktów

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowanie pokrywa lub znajduje się blisko linii szwu mechanicznego. W związku z tym konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR, aby skompensować obecność zszywek.

W najgorszym przypadku rozmiar pola pustego sygnału dla największej zszywki (33 mm) wynosił:

Sekwencja impulsowa	SE	SE	GRE	GRE
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła
Rozmiar pustego sygnału (mm^2)	1170	216	1340	343

Rysunek i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Pomarańczowy obszar wiązania
2. Trokar
3. Obudowa zszywek
4. Skala uciśnięcia tkanek
5. Pokrętło regulacyjne
6. Bezpiecznik
7. Rękojeść spustu
8. Płytka dystansowa
9. Trokar pomocniczy
10. Pomocnicza osłona trokara
11. Kowadełko
12. Wcięcie na wiązanie
13. Sprężyna blokująca
14. Trzonek kowadełka

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim.

1 Aby wyjąć płytkę dystansową, należy otworzyć instrument przekręcając pokrętło regulacyjne o dwa obroty przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. (Rysunek 2)
Uwaga: Jeżeli przewidziane jest użycie trokara pomocniczego lub pomocniczej osłony trokara, nie należy wyrzucać płytki dystansowej. Patrz rozdział "Użycie trokara pomocniczego", i/lub rozdział "Użycie pomocniczej osłony trokara".

2 Wprowadzić szwy kapciuchowe (A) do narządów, które mają być zespolone. Opierając się na doświadczeniu chirurgicznym i na własnej ocenie, operator może zamiast szwu kapciuchowego użyć techniki zamkniętego światła (technika podwójnego lub potrójnego szwu mechanicznego). (Rysunek 3) (A: Szew kapciuchowy) (B: Zszywki liniowe)

3 Aby zastosować technikę podwójnego szwu mechanicznego, należy otworzyć instrument przy użyciu pokrętła regulacyjnego, aż pomarańczowy obszar wiązania stanie się widoczny. Zdjąć kowadełko, aby odsłonić trokar.
Wciągnąć trokar kręcąc pokrętłem regulacyjnym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do oporu. Przed wykonaniem następnych czynności sprawdzić, czy trokar jest całkowicie wciągnięty. (Rysunek 4)
Uwaga: Jeżeli zdecydowano się na zastosowanie szwu kapciuchowego, instrument może być wprowadzony bez zdejmowania kowadełka. Jednakże w tym przypadku przed wprowadzeniem instrumentu upewnić się, że kowadełko jest właściwie połączona, a instrument jest całkowicie zamknięty przez obracanie pokrętłem regulacyjnym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

4 Wprowadzić kowadełko w głąb światła narządu i zabezpieczyć szew kapciuchowy na trzonie kowadełka powyżej wcięcia na wiązanie. (Rysunek 5)

5 Wprowadzić instrument z odłączonym kowadełkiem i całkowicie wciągniętym trokarem aż do zamkniętego światła. Wysunąć całkowicie trokar i przebić tkankę obracając delikatnie instrumentem, jednocześnie przytrzymując pokrętło regulacyjne. Ściągnąć tkankę głębiej, aż stanie się widoczny pomarańczowy obszar wiązania. (Rysunek 6)

Polski

Ostrzeżenie: Należy utrzymywać trokar cały czas w polu widzenia, aby uniknąć urazu lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że podczas wprowadzania instrumentu bezpiecznik jest w pozycji zablokowanej, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu spustu, co mogłyby doprowadzić nie nieplanowego odsłonięcia noża i przedwczesnego założenia częściowego lub pełnego szwu mechanicznego.

6 Podłączyć ponownie kowadełko, nasuwając trzon kowadełka na trokar, a następnie wciskając, aż kowadełko całkowicie zaskoczy na swoje miejsce. (Rysunek 7)
Ostrzeżenie: Usiłując ponownie podłączyć kowadełko NIE naciskać, ani nie przytrzymywać sprężyn blokujących. Aby uniknąć wciągnięcia tkanek do środka trzonu kowadełka, NIE używać go do przebijania. Zamiast tego wprowadzić trokar pomocniczy (załączony w komplecie ze staplerem) do trzonu kowadełka, jak opisano w rozdziale „Użycie trokara pomocniczego".

7 Podczas zamykania instrumentu utrzymywać części organu w prawidłowej orientacji. Sprawdzić, czy tkanki zewnętrzne zostały usunięte. Tkanka w obrębie instrumentu powinna być rozłożona płasko i równomiernie. Przekręcić pokrętło regulacyjne w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć instrument.
Po skończeniu ostatniego obrotu, pomarańczowy wskaźnik na Skali uciśnięcia tkanek przesunie się na zielone pole. (Rysunek 8) (A: Zielone pole) (B: Pomarańczowy wskaźnik) Chirurg powinien wyregulować instrument tak, aby w jego opinii tkanka była uciśnięta w stopniu zapewniającym właściwe zespolenie. Odczekać 15 sekund, aby umożliwić odpowiednie uciśnięcie tkanki. Sprawdzić, czy dalej wyczuwalny jest opór tkanki, jeżeli nie, przekręcić pokrętło w kierunku ruchu wskazówek zegara do momentu wyczucia oporu. Jeżeli przed wciśnięciem spustu pomarańczowy wskaźnik na skali uciśnięcia tkanek znajduje się całkowicie na zielonym polu, instrument zapewni szew mechaniczny o wysokości wymaganej dla wybranego uciśnięcia tkanek.
Uwaga: Skala uciśnięcia tkanek zwiera cztery linie odpowiadające przybliżonej grubości uciśniętej tkanki. Pierwsza linia (najbardziej dystalna) wskazuje grubość uciśniętej tkanki około 2,5 mm. Druga linia wskazuje grubość uciśniętej tkanki około 2,0 mm. Trzecia linia wskazuje grubość uciśniętej tkanki około 1,5 mm. Czwarta linia wskazuje grubość uciśniętej tkanki około 1,0 mm (Rysunek 8B). Oznaczenia na skali uciśnięcia tkanek służą tylko jako punkty odniesienia.
Ostrzeżenie: NIE uruchamiać instrumentu, jeżeli pomarańczowy wskaźnik na skali uciśnięcia tkanek nie znajduje się całkowicie w zielonym polu.

8 Lista kontrolna przed uruchomieniem spustu:
- Pomarańczowy wskaźnik znajduje się całkowicie w zielonym polu.
- Kowadełko jest pewnie połączone.

Aby uruchomić spust instrumentu, odciągnąć czerwony bezpiecznik do tyłu w kierunku pokrętła regulacyjnego, aż wskoczy w wycięcie w korpusie instrumentu. Jeżeli nie da się zwolnić bezpiecznika, to znaczy, że instrument nie znajduje się w położeniu bezpiecznym do użycia szwu mechanicznego. Gdy bezpiecznik zostanie już zwolniony, nie kręcić pokrętłem regulacyjnym w celu upewnienia się, że instrument pozostaje w bezpiecznym położeniu.
Po zwolnieniu bezpiecznika uruchomić instrument, przyciskając spust silnym, równomiernym naciskiem. (Rysunek 9) Uruchomić instrument jednym ciągłym naciśnięciem, do momentu, w którym nie spust będzie dociśnięty do końca. (Rysunek 10)
Uwaga: Podczas sekwencji pacy urządzenia chirurg powinien zwracać uwagę na wyczuwalne i dźwiękowe oznaki podczas przecinania się przez podkładkę.
Ostrzeżenie: Cykl pracy instrumentu musi być zakończony. Nie należy częściowo uruchamiać urządzenia. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu. Upewnić się, że spust uruchamiający jest dociśnięty do końca, aby zapewnić utworzenie prawidłowego szwu mechanicznego i obcięcie tkanek.
Ostrzeżenie: Ściśnięcie spustu odsłania nóż. Przed wyjęciem podkładki i obciętych końców tkanek z noża okrężnego należy włączyć czerwony bezpiecznik. Nie wciskać ponownie spustu uruchamiającego, bowiem może to spowodować uszkodzenie zespolenia.
Po zakończeniu cyklu działania zwolnić spust, pozwalając na jego powrót w położenie początkowe i ponownie włączyć bezpiecznik. Aby w razie potrzeby włączyć bezpiecznik, cofnąć spust w położenie początkowe.

Ostrzeżenie: Jeżeli zamknięcie instrumentu wymaga nadmiernej siły, może to oznaczać, że w instrumencie znajduje się zbyt duża objętość tkanki lub zgrubiała tkanka. W takiej sytuacji próba uruchomienia instrumentu może spowodować słabą integralność szwu mechanicznego, co może z kolei wiązać się z możliwości wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.

9 Otworzyć instrument kręcąc pokrętłem regulacyjnym w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Aby łatwo wyjąć instrument, należy otworzyć go tylko o pół do trzech czwartych obrotu. (Rysunek 11)

10 Aby upewnić się, że na kowadełku nie ma żadnych tkanek, przekręcić instrument o 90° w obu kierunkach. Aby wyjąć otwarty instrument, wyciągać go delikatnie, jednocześnie obracając. (Rysunek 12)

11 Aby skontrolować obcięte końce jelit, zdjąć kowadełko, podkładkę (jeżeli jest) oraz obcięte końce jelit z noża okrężnego. (Rysunek 13)
Sprawdzić, czy obcięte końce jelit nie są uszkodzone. Obcięte końce jelit powinny być nienaruszone i zawierać wszystkie warstwy tkanek. Jeżeli obcięte końce jelit nie są kompletne, należy starannie sprawdzić zespolenie pod kątem przeciekania i dokonać odpowiedniej korekty.
Ostrzeżenie: Ściśnięcie spustu odsłania nóż. Przed wyjęciem podkładki i obciętych końców jelit z noża okrężnego należy włączyć czerwony bezpiecznik.

Użycie trokara pomocniczego

Trokar pomocniczy ma za zadanie ułatwienie kontrolowanego przeniknięcia przez tkankę wybraną przez chirurga. Na przykład chirurg może użyć trokara pomocniczego przy wykonywaniu potrójnego szwu mechanicznego lub zespolenia „koniec do boku".
Uwaga: Należy utrzymywać trokar cały czas w polu widzenia, aby uniknąć urazu lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur.

Połączenie trokara pomocniczego z kowadełkiem:

1 Trokar pomocniczy dostarczany jest w płytce dystansowej razem z każdym staplerem endoskopowym zakrzywionym do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery. (Rysunek 14)

2 Aby wyjąć trokar pomocniczy, chwycić palcami za wcięcia i odciągnąć w bok. (Rysunek 14)

3 Wsunąć trokar pomocniczy tępym końcem w głąb trzonu kowadełka. Upewnić się, że wcięcia na palce na trokarze są wyrównane. To jest położenie niezablokowane, które ułatwia połączenie. (Rysunek 15)

4 Przekręcić trokar pomocniczy o 45° wobec trzonu kowadełka, tak aby wcięcia na palce były w jednej linii ze sprężynami blokującymi. To jest położenie zablokowane. (Rysunek 16)
Upewnić się, że trokar został zablokowany, ciągnąc za trokar i kowadełko w przeciwnych kierunkach.

Odłączenie trokara pomocniczego od kowadełka:

1 Przekręcić trokar pomocniczy o 45° wobec trzonu kowadełka, tak aby wcięcia na palce były w jednej linii ze sprężynami blokującymi (położenie odblokowane).

2 Trzymając za wycięcia wyciągnąć trokar pomocniczy z trzonu kowadełka.

3 Wyrzucić trokar pomocniczy do pojemnika na odpadki ostre.
Uwaga: Zarówno trokar pomocniczy, jak i pomocnicza osłona trokara są nieprzenikalne dla promieni rentgenowskich. Zarówno trokar pomocniczy, jak i pomocnicza osłona trokara przewidziane są do stosowania tylko ze staplerem endoskopowym zakrzywionym do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery.

Użycie pomocniczej osłony trokara

Pomocnicza osłona trokara może być użyta zawsze, gdy pożądana jest dodatkowa ochrona otaczających narządów wewnętrznych, na przykład, gdy stapler do szycia okrężnego stosowany jest wewnątrzbrzusznie techniką podwójnego szwu mechanicznego.

Połączenie pomocniczej osłony trokara z trokarem wbudowanym (integralnym):

1 Pomocnicza osłona trokara dostarczany jest w płytce dystansowej razem z każdym staplerem do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery.

2 Aby wyjąć pomocniczą osłonę trokara, należy chwycić za osłonę i odciągnąć w bok.
3 Nałożyć osłonę na integralny trokar instrumentu.

Odłączenie pomocniczej osłony trokara od trokara integralnego:

1 Jeżeli ochrona trokara nie jest już potrzebna, pociągnąć za obudowę do góry, aż oddzieli się od trokara integralnego.
Uwaga: Przed ponownym podłączeniem kowadełka, należy usunąć pomocniczą osłonę trokaru. Kowadełko nie połączy się z trokarem integralnym, jeżeli osłona pomocnicza trokara będzie założona.
2 Wyrzucić pomocniczą osłonę trokara.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrumentów elektrochirurgicznych, chyba że instrumenty są do tego przewidziane i odpowiednio oznaczone.
- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby po odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów endoskopowych należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek poza zakres wskazany dla wybranych zszywek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić, i które może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Nie próbować zwolnić bezpiecznika, dopóki instrument nie jest gotów do działania. (BEZPIECZNIK NIE POWINIEN BYĆ ZWALNIANY, DOPÓKI POMARAŃCZOWY WSKAŹNIK NIE ZNAJDZIE SIĘ NA ZIELONYM POLU.)
- Zawsze sprawdzać zabezpieczenie kowadełka przed uruchomieniem spustu.
- Nie zanurzać instrumentu w alkoholu ani czwartorzędowych roztworach amonowych.
- Zawsze kontrolować linię szwu zespolenia pod kątem hemostazy i sprawdzić gotowe zespolenie pod kątem szczelności i kompletności zespolenia. Klipsy metalowe, zszywki lub szwy znajdujące się na obszarze, gdzie będzie zakładany szew mechaniczny, mogą wpłynąć na szczelność zespolenia. Działania naprawcze, o ile będą potrzebne, mogą obejmować zastosowanie szwów lub elektrokauteryzacji.
- Upewnić się, że szwy kapciuchowe są pewnie zawiązane wokół trzonu kowadełka i trzonu trokara i że nie ma żadnych zbędnych tkanek.
- Upewnić się, że grubość tkanek mieści się we wskazanych granicach, i że tkanki w instrumencie są rozłożone równomiernie. Nadmiar tkanek z jednej strony może spowodować powstanie złego szwu mechanicznego i przeciekanie na linii szwu.
- PRZED URUCHOMIENIEM SPUSTU UPEWNIĆ SIĘ, ŻE POMARAŃCZOWY WSKAŹNIK NA SKALI UCIŚNIĘCIA TKANEK ZNAJDUJE SIĘ CAŁKOWICIE W ZIELONYM POLU.
- Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pacy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki może spowodować słabą integralność szwu mechanicznego, co może z kolei wiązać się z możliwości wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Cykl pracy instrumentu musi być zakończony. Nie należy częściowo uruchamiać urządzenia. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu.
- Upewnić się, że spust uruchamiający jest dociśnięty do końca, aby zapewnić utworzenie prawidłowego szwu mechanicznego i obcięcie tkanek.

- Ściśnięcie spustu odsłania nóż. Przed wyjęciem podkładki i obciętych końców tkanek z noża okrężnego należy włączyć czerwony bezpiecznik. Nie wciskać ponownie spustu uruchamiającego, bowiem może to spowodować uszkodzenie zespolenia.
- Należy utrzymywać trokar cały czas w polu widzenia, aby uniknąć urazu lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur. NIE używać trzonu kowadełka jako ułatwienia przy przebijaniu tkanek umieszczając go nad niewysuniętym trokarem. Aby uniknąć wciągnięcia tkanek do środka trzonu kowadełka, NIE używać go do przebijania.
- Upewnić się, że podczas wprowadzania instrumentu bezpiecznik jest w pozycji zablokowanej, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu spustu, co mogłyby doprowadzić nie nieplanowego odsłonięcia noża i przedwczesnego założenia częściowego lub pełnego szwu mechanicznego.
- Usiłując ponownie podłączyć kowadełko NIE naciskać, ani nie przytrzymywać sprężyn blokujących.
- NIE uruchamiać instrumentu, jeżeli pomarańczowy wskaźnik na skali uciśnięcia tkanek nie znajduje się całkowicie w zielonym polu.
- Ściśnięcie spustu uruchamiającego odsłania nóż. Włączyć czerwony bezpiecznik przed wyjęciem podkładki i obciętych końców jelita z noża okrężnego.
- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Wyrzucić wszystkie otwarte instrumenty / urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie. Upewnić się, że instrument / urządzenie jest utylizowane z zachowaniem zasad bezpieczeństwa.
- To urządzenie zostało zapakowane i wyjałowione wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Dostarczana postać

Stapler endoskopowy zakrzywiony do szycia okrężnego (ILS), firmy Ethicon Endo-Surgery dostarczany jest w postaci jałowej, do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Ethicon Endo-Surgery
Ívelt intraluminális endoszkópos tűzőgép (ILS)

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Amennyiben nem követi megfelelően az utasításokat, az súlyos sebészeti következményekkel járhat, mint például szivárgás vagy felszakadás.

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató az Ethicon Endo-Surgery ívelt intraluminális endoszkópos tűzőgépek (ILS) használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzési technológia leírásának.

Javallatok
A Ethicon Endo-Surgery ívelt intraluminális endoszkópos tűzőgépek (ILS) a tápcsatornán belül alkalmazhatók, end-to-end, end-to-side és side-to-side típusú anastomosishoz.

Ellenjavallatok
- Ne használja abban az esetben, ha a szövet összesített vastagsága 1,0 mm-nél kisebb, vagy 2,5 mm-nél nagyobb, illetve ha a struktúra belső átmérője 21 mm-nél kisebb. Ha a készüléket 1,0 mm-nél kisebb vagy 2,5 mm-nél nagyobb vastagságú szövet esetén használja, akkor elégtelen anastomosis jön létre, amely szivárgást, elégtelen hemosztázist vagy nem megfelelő gyógyulást eredményezhet.
- A berendezést nem szabad használni abban az esetben, ha a sebészeti tűzés alkalmazása nem javasolt.

Eszköz leírása
A Ethicon Endo-Surgery ívelt intraluminális endoszkópos tűzőgépek(ILS) anastomotikus tűzőgépek. Négy méretváltozatban léteznek, amely lehetővé teszi a készülék különböző béllumen átmérő esetén történő alkalmazását.

A műszer a hozzáférhetőség és a láthatóság javítása érdekében biztosítja, hogy a műszer fő részétől távoli helyen csatlakoztassák a szövetet az üllőtengelyhez. A műszerek lehetővé teszik a sebész számára, hogy a zárt tűző magasságának változtatásával ellenőrizze a szöveti kompressziót. A műszerek célja, hogy megkönnyítsék a beszúrást, az operációt és az eltávolítást.

Az intraluminális tűzőgépek (ILS) azonos lumenméretű üllői felcserélhetőek. Például az SDH25A készülékhez tartozó üllő a CDH25A vagy az ECS25A készüléken is használható.

MR-kondicionális
Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az ezen eszközökben használt, titánötvözetből (Ti6Al4V) készült implantálható tűzők MR-kondicionálisak. Az implantálható tűzővel rendelkező beteg a következő feltételek teljesülése mellett, a tűzők felhelyezését követően azonnal szkennelhető:
- 3,0 Tesla vagy annál kisebb statikus mágneses mező
- A legnagyobb térbeli mágneses térerősség-gradiens 6,5 Tesla/m
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési arány (SAR) 1,2 W/kg 20 perc szkennelés esetén (pulzusszekvenciánként).

MRI-hez kapcsolódó felmelegedés
A nem klinikai vizsgálatok során a következő feltételek teljesülése mellett a tűzési vonal 2 °C foknál alacsonyabb hőmérséklet emelkedést okozott.
- 3 Tesla erősségű rendszer (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR szkenner, szoftver verzió Numaris/4 syngo MRA30) esetén, az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt SAR értéke 1,2 W/kg
- 20 perces folyamatos MR szkennelés (pulzusszekvenciánként) rádiófrekvenciás adó-vevő testtekercs használatával.

Műtermék információ
Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgálati terület egybeesik vagy viszonylag közel esik a tűzési vonal helyzetéhez. Ezért az MR-képalkotási paraméterek optimalizására lehet szükség a tűzők jelenlétének kompenzálása érdekében.

A legrosszabb esetben a jelhiány (signal-void) méret a legnagyobb luminalis tűzési vonal (33 mm) esetén a következő volt:

Pulzusszekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Síj tájolása	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges
Jelhiány (signal void) mérete (mm^2)	1170	216	1340	343

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

1.	Narancssziínű tűzőterület	8.	Távolságtartó fül
2.	Szúrócsap	9.	Kiegészítő szúrócsap
3.	Tűző készülékház	10.	Kiegészítő szúrócsap burkolata
4.	Szövetkompressziós skála	11.	Üllő
5.	Szabályozógomb	12.	Tűzőtárcsa
6.	Védőeszköz	13.	Zárórugó
7.	Ravasz	14.	Üllőtengely

Használati utasítás
Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását (tekintse meg a Figyelmeztetések és óvintézkedések c. részt).
Steril technológia segítségével vegye ki a készüléket a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében a készüléket ne fordítsa át a steril mezőbe.

1 A távolságtartó fül eltávolításához, a készüléket a szabályozógomb óramutató járásával ellenkező irányba történő kétszeri elforgatásával nyissa ki. (2. Illusztráció)
Megjegyzés: Ha előre várhatóan használni fogja a kiegészítő szúrócsapot és/vagy a kiegészítő szúrócsap burkolatát, ne vegye le a távolságtartó fület. Tekintse meg a „Kiegészítő szúrócsap használata" és/vagy a „Kiegészítő szúrócsap burkolat használata" című részeket.

2 Az anastomosira előkészített szövetrészen végezzen purse-string varratot. A sebész tapasztalatára és ítéletére alapozva zárt átmérőjű technológia (kétszeres vagy háromszoros tűzési technológia) is alkalmazható az purse-string sebzárási technika kiegészítéseként. (3. Illusztráció) (A: purse-string varrat) (B: lineáris tűzés)

3 A kétszeres tűzési technológiához nyissa ki a készüléket oly módon, hogy a szabályozógombot addig állítja, amíg a narancssárga terület láthatóvá válik. Távolítsa el az üllőt annak érdekében, hogy felfedje a szúrócsapot.
Húzza vissza a szúrócsapot oly módon, hogy a szabályozógombot az óramutató járásával megegyező irányban addig forgatja, amíg meg nem áll. A folytatás előtt ellenőrizze, hogy a szúrócsap teljesen be van-e húzva. (4. Illusztráció)
Megjegyzés: Abban az esetben, ha a választott beavatkozást purse-string varrattal végzik, a műszert úgy is behelyezhetik, hogy az üllőt nem távolítják el. Ebben az esetben azonban a behelyezés előtt gondoskodni kell arról, hogy az üllő megfelelően legyen csatlakoztatva és a műszert teljesen le kell zárni a szabályozógomb elforgatásával az óramutató járásával megegyező irányba.

4 Helyezze be az üllőt a lumenbe, és a purse-string varratot rögzítse az üllőtengelyre, a tűzőtárcsa fölé. (5. Illusztráció)

5 Miután eltávolította az üllőt és teljesen behúzta a szúrócsapot, helyezze be az eszközt a zárt lumenbe. Húzza ki teljesen a szúrócsapot és – közben a szabályozógombot tartva – a műszert finoman forgatva szúrjon bele a szövetbe. Nyomja lefele a szövetet, amíg a narancssárga terület láthatóvá válik. (6. Illusztráció)

Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a személyi sérülés vagy a szomszédos struktúrák véletlenszerű sérülése.
Vigyázat: A készülék behelyezése előtt gondoskodjon arról, hogy a védőeszköz zárt helyzetben maradjon a ravasz véletlen aktiválásának megakadályozása érdekében. Ez ugyanis a kés nem-kívánt felfedéséhez és a tűző idő előtti részleges vagy teljes alkalmazásához vezethet.

6 Csatolja vissza az üllőt. Ezt úgy teheti meg, hogy az üllőtengelyt rácsúsztatja a szúrócsapra és addig nyomja azt, amíg az üllő teljesen a helyére nem kattan. (7. Illusztráció)
Vigyázat: NE szorítsa le, és ne ragadja meg a zárórugókat az üllő visszacsatolására tett kísérlet közben. Annak elkerülésére, hogy a szövet az üllőtengelybe szoruljon, NE használja azt beszúráshoz. Ehelyett a (a tűzővel szállított) kiegészítő szúrócsapot helyezze be az üllőtengelybe, a „Kiegészítő szúrócsap használata" részben leírtak segítségével.

7 A készülék zárása közben a szervrészeket tartsa megfelelő irányba. Kerülje el az idegen szöveteket. A szövetnek simán, gyűrődésmentesen kell feküdnie, és egyenletesen kell eloszlania a műszeren belül. A készüléket a gomb óramutató járásával megegyező irányba történő forgatásával zárhatja be. Az utolsó beállítási forgatás elérésekor a Szövetkompressziós skálán a narancssárga jelző átmegy a zöld tartományba. (8. Illusztráció) (A: Zöld tartomány) (B: Narancssárga jelző) A sebésznek addig kell állítania a készüléket, amíg ez megítélése szerint el nem éri az anastomosis tökéletes kivitelezéséhez szükséges vastagságot. A megfelelő szövetkompresszió megvalósulása érdekében várjon 15 másodpercet. Ellenőrizze, hogy érezhető-e még szövetellenállás, ha nincs szövetellenállás, forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg szövetellenállást nem érez. A készülék akkor alakít ki tűzést a kiválasztott szövetkompresszióhoz szükséges magasságban, ha a narancssárga jelző teljesen a Szövetkompressziós skála zöld tartományán belül marad.
Megjegyzés: A Szövetkompressziós skála a hozzávetőleges kompresszált szövetvastagságnak megfelelő négy vonallal rendelkezik. Az első (a központtól leginkább távol eső) vonal kb. 2,5 mm-es kompresszált szövetet jelez. A második vonal kb. 2,0 mm-es kompresszált szövetet jelez. A harmadik vonal kb. 1,5 mm-es kompresszált szövetet jelez. A negyedik vonal kb. 1,0 mm-es kompresszált szövetet jelez. (8B. Illusztráció) A Szövetkompressziós skálán található jelölések csak hivatkozási pontként szolgálnak.
Vigyázat: NE indítsa el addig a készüléket, amíg a narancssárga jelző nincs teljes mértékben a Szövetkompressziós Skála zöld tartományában.

8 Indítás előtti ellenőrzőlista:
- A narancssárga jelző teljes mértékben a zöld tartományon belül van.
- Az üllő biztonságosan csatolt.

A tüzeléshez a biztonsági eszközt húzza hátra a szabályozógombhoz, amíg az a készülékházhoz illeszkedik. Ha a biztonsági eszköz nem oldható ki, a készülék nincs a biztonságos tüzelési tartományon belül. Amint a biztonsági eszköz kioldódik, ne forgassa a szabályozógombot, hogy a készülék a biztonságos tüzelési tartományban maradjon.
Ha a védőeszköz kioldott, akkor erős mozdulattal, egyenletes nyomást alkalmazva húzza meg a ravaszt. (9. Illusztráció) Egyetlen folyamatos lökettel tüzeljen a műszerrel, amíg nem tudja tovább összenyomni a ravaszt. (10. Illusztráció)
Megjegyzés: A sebésznek a tüzelési szekvencia során, a leváló alátéten keresztül történő vágáskor a sebésznek egyaránt hallható és tapintható visszajelzést kell tapasztalnia.
Vigyázat: A tüzelést be kell fejezni. A műszerrel ne tüzeljen részlegesen. A befejezetlen tüzelés deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet. A ravasz legyen teljesen meghúzva, biztosítva a megfelelő tűzési formációt és szövet levágását.
Vigyázat: A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a szöveti vákuumeszközök kör alakú késből történő eltávolítása előtt aktiválja a biztonsági eszközt. Ne húzza meg újra a ravaszt, mert ez tönkreteheti az anastomosist.
A tüzelési löket befejezése után engedje el a ravaszt, ez lehetővé teszi, hogy visszatérjen az eredeti helyzetéhez és újraaktiválja a biztonsági eszközt. Szükség esetén, a biztonsági eszköz visszahelyezéséhez nyomja vissza a ravaszt az eredeti helyére.
Vigyázat: Ha az eszköz bezárásához túlzott erőre van szükség, az azt jelezheti, hogy túl sok a szövet vagy megvastagodott a szövet az eszközben. Ha ilyen körülmények között próbál meg tüzelni a műszerrel az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz

vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.

9 Nyissa ki a készüléket a szabályozógomb óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatásával. A könnyű eltávolítás érdekében az eszközt csak fél fordulattól háromnegyed fordulatig nyissa ki. (11. Illusztráció)

10 Annak biztosítása érdekében, hogy az üllőn ne maradjon szövet, forgassa el a készüléket 90 fokban, mindkét irányba. A nyitott műszer visszahúzásához óvatosan húzza ki, miközben forgatja azt. (12. Illusztráció)

11 A vákuumeszközök ellenőrzéséhez távolítsa el az üllőt, az alátétet (ha van ilyen) és a kör alakú késből a vákuumeszközöket. (13. Illusztráció)
Vizsgálja meg a vákuumeszközök sértetlenségét. A vákuumeszközöknek érintetleneknek kell lenniük és az összes szövetréteget magukban kell foglalniuk. Ha a vákuumeszközök nem tökéletesek, az anastomosis esetén ellenőrizni kell, hogy nincs-e szivárgás, és végre kell hajtani a megfelelő lépéseket.
Vigyázat: A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a vákuumeszközök kör alakú késből történő eltávolítása előtt aktiválja a biztonsági eszközt.

A kiegészítő szúrócsap használata
A kiegészítő szúrócsap segíti a sebész által kiválasztott szöveten keresztül történő ellenőrzött behatolást. Például a sebész a háromszoros tűzési technika vagy az end-to-side anastomosis végrehajtásához választhatja a kiegészítő szúrócsap használatát.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a személyi sérülés vagy a szomszédos struktúrák véletlenszerű sérülése.

A kiegészítő szúrócsap csatlakoztatása az üllőhöz:

1 A kiegészítő szúrócsapot az Ethicon Endo-Surgery ívelt intraluminális endoszkópos tűzőgépek (ILS) távolságtartó fülében találja. (14. Illusztráció)

2 A kiegészítő szúrócsapok eltávolításához fogja meg és húzza kifelé a rovátkolt peckeket (14. Illusztráció)

3 Helyezze a kiegészítő szúrócsap tompa végét az üllőtengelybe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a rovátkolt peckek igazodnak-e a kiegészítő szúrócsapon. Ez a kioldott pozíció, és biztosítja a könnyű csatlakoztatást. (15. Illusztráció)

4 Forgassa el 45 fokkal a kiegészítő szúrócsapot az üllőtengelyben hogy a rovátkás peckek egy vonalba kerüljenek a zárórugókkal. Ez a zárt pozíció. (16. Illusztráció)
Biztosítsa, hogy a zárt helyzetet a szúrócsap és az üllő ellenkező irányba húzásával éri el.

A kiegészítő szúrócsap leválasztása az üllőről:

1 Forgassa el 45 fokkal a kiegészítő szúrócsapot az üllőtengelyben, hogy a rovátkás peckek merőlegesek legyenek a zárórugókra (nyitott helyzet).

2 A rovátkolt peckeket használva, húzza ki a kiegészítő szúrócsapot az üllőtengelyből.

3 A kiegészítő szúrócsap eltávolításakor ügyeljen arra, hogy az megfelelő (éles tárgyak számára fenntartott) tárolóhelyre kerüljön.
Megjegyzés: A kiegészítő szúrócsap és a kiegészítő szúrócsap burkolata egyaránt látható röntgensugár alatt (radiopaque). A kiegészítő szúrócsap és a kiegészítő szúrócsap burkolata csak az Ethicon Endo-Surgery ívelt intraluminális endoszkópos tűzőgéppel használható (ILS).

A kiegészítő szúrócsap burkolatának használata
Amennyiben a környező zsigerek további védelme szükséges, akkor a kiegészítő szúrócsap burkolatát lehet használni, például a fedél abban az esetben lehet kívánatos, amikor a körkörös tűzőket intra-abdominálisan használják a kétszeres tűzési technikához.

A kiegészítő szúrócsap burkolat csatlakoztatása az integrált szúrócsaphoz:

1 A kiegészítő szúrócsap burkolatot az Ethicon Endo-Surgery intraluminális tűzőgépek (ILS) távolságtartó fülében találja.

2 A kiegészítő szúrócsap burkolat eltávolításához fogja meg és húzza kifelé a rovátkás peckeket.

3 Helyezze a burkolatot az eszköz integrált szúrócsapja felé.

A kiegészítő szúrócsap burkolat leválasztása az integrált szúrócsapról:

1 Ha a továbbiakban nem szükséges a szúrócsap védelme, távolítsa el a burkolatot, olyan módon, hogy a burkolatot felfele húzza, míg a burkolat le nem válik az integrált szúrócsapról.
Megjegyzés: Az üllő újracsatlakoztatásához el kell távolítani a kiegészítő szúrócsap burkolatot. Az üllőt nem lehet csatlakoztatni az integrált szúrócsaphoz addig, amíg a kiegészítő szúrócsap burkolat a helyén van.

2 Távolítsa el a kiegészítő szúrócsap burkolatot.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteget és az orvosi személyzetet egyaránt veszélyeztető áramütést és égést, valamint a berendezés vagy az egyéb orvosi eszközök károsodását, fontos hogy teljes mértékben megértsük a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elveket és technikákat. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült-e meg. Ne mártsa az elektrosebészeti eszközöket vízbe, csak abban az esetben, ha az eszközt úgy alakították ki, és úgy címkézték, hogy vízbe meríthető.
- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személy hajthatja végre, aki megfelelő képzéssel rendelkezik, és ismeri a minimálisan invazív technikákat. Bármely minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tanulmányozza a technikákról, a szövődményekről és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eszközök átmérője gyártótól függően változhat. Ha különböző gyártók által előállított minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ egy folyamaton belül, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze le kompatibilitásukat.
- A preoperatív sugárterápia szövetváltozásokat okozhat. Előfordulhat, hogy ezek a változások például azt okozzák, hogy a szövetvastagság meghaladja a kiválasztott tűző esetén jelzett tartományt. Gondosan figyelembe kell venni, hogy a beteg milyen sebészeti eljárást megelőző kezelésben részesült, amelyek esetlegesen a sebészeti technika módosítását vagy alternatív sebészeti eljárásokat igényelhetnek.
- Ne kíséreljе meg kioldani a biztonsági eszközt, amíg a berendezés készen nem áll a tüzelésre. (A VÉDŐESZKÖZT ADDIG NEM SZABAD KIOLDANI MÍG A NARANCSSÁRGA JELZŐ A ZÖLD TARTOMÁNYBAN VAN.)
- A tüzelés megkezdése előtt mindig ellenőrizze az üllő biztonságát.
- Ne mártsa az eszközt alkoholba vagy bármely kvaterner ammónium oldatba.
- Mindig tekintse meg az anastomotikus tűzési vonalat a hemostasis-hoz és ellenőrizze a befejezett anastomosis épségét és figyeljen az esetleges szivárgásra. A tűzési területen található fémcsipeszek, tűzőkapcsok vagy varratok befolyásolhatják az anastomosis épségét. A korrekciós művelet szükség esetén magában foglalhatja a az elvarrásos megoldásokat vagy az „electrocauter” használatát.
- Biztosítsa a purse-string varratok szorosan illeszkedő összekötését az üllőtengellyel és a szúrócsap tengellyel. Ne legyen jelen felesleges szövet.
- Az anastomosisra szánt szövetrész vastagsága legyen a kijelölt tartományon belül, és egyenletesen oszoljon szét az eszközben. Ha szövettöbblet van az egyik oldalon, ez elfogadhatatlan tűzési formációt és a tűzési vonal szivárgását eredményezheti.
- TÜZELÉS ELŐTT BIZTOSÍTSA, HOGY A NARANCSSÁRGA JELZŐ TELJESEN A SZÖVETKOMPRESSZIÓS SKÁLA ZÖLD TARTOMÁNYÁN BELÜL LEGYEN.
- Ha erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez túl sok szövet vagy megvastagodott szövet jelenlétében, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- A tüzelést be kell fejezni. A műszerrel ne tüzeljen részlegesen. A befejezetlen tüzelés deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet.
- A ravasz legyen teljesen meghúzva, biztosítva a megfelelő tűzési formációt és szövet levágását.
- A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a szöveti vákuumeszközök kör alakú késből történő eltávolítása előtt aktiválja a biztonsági eszközt. Ne húzza meg újra a ravaszt, mert ez tönkreteheti az anastomosist.

- Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a személyi sérülés vagy a szomszédos struktúrák véletlenszerű sérülése. NE használja az üllőtengelyt arra, hogy olyan módon a felfedetlen szúrócsap fölé helyezve segítsen a szövetbe szúrásban. Annak elkerülésére, hogy a szövet az üllőtengelybe szoruljon, NE használja azt beszúráshoz.
- A készülék behelyezése előtt gondoskodjon arról, hogy a védőeszköz zárt helyzetben maradjon a ravasz véletlen aktiválásának megakadályozása érdekben. Ez ugyanis a kés nem-kívánt felfedéséhez és a tűző idő előtti részleges vagy teljes alkalmazásához vezethet.
- NE szorítsa le, és ne ragadja meg a zárórugókat az üllő visszacsatolására tett kísérlet közben.
- NE indítsa el addig a készüléket, amíg a narancssárga jelző nincs teljes mértékben a Szövetkompressziós skála zöld tartományában.
- A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a vákuumeszközök kör alakú késből való eltávolítása előtt aktiválja a biztonsági berendezést.
- Azon eszközök vagy berendezések, melyek közvetlenül érintkeznek a testfolyadékkal, speciális eltávolítást igényelhetnek a biológiai szennyeződés megakadályozása érdekében.
- Távolítson el minden felhasznált vagy felhasználatlan felnyitott eszközt/berendezést. Gondoskodjon a biztonságról az eszközök/berendezések eltávolítása előtt.
- Ezt az eszközt kizárólag egyetlen használatra csomagolták és sterilizálták. A több betegen történő alkalmazása hatással lehet az eszköz épségére, illetve olyan fertőzéskockázatot jelenthet, mely a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.

Szállítás módja

Az Ethicon Endo-Surgery ívelt intraluminális endoszkópos (ILS) tűzőgépeket sterilen és egy beteg számára felhasználhatóan szállítjuk. Használat után dobja el.

Ethicon Endo-Surgery
Zakřivený endoskopický intraluminální stapler (ILS)

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Pokud byste se důsledně neřídili těmito pokyny, mohlo by to vést k vážným následkům chirurgického zákroku, například k prosakování nebo prasknutí.

Důležité: Toto balení obsahuje návod k použití zakřiveného endoskopického intraluminálního stapleru (ILS) od společnosti Ethicon Endo-Surgery. Toto není reference pro chirurgické techniky.

Indikace
Zakřivený endoskopický intraluminální stapler Ethicon Endo-Surgery (ILS) je použitelný všude v zažívacím traktu pro spojení konec-konec, konec-strana a strana-strana.

Kontraindikace
- Nepoužívejte na místech, kde je celková tloušťka tkáně menší než 1,0 mm, větší než 2,5 mm nebo kde je vnitřní průměr struktury menší než 21 mm. Pokud je nástroj použit na tkáně tenčí než 1,0 mm nebo silnější než 2,5 mm, může dojít k prosakování v důsledku nesprávného spojení, nepřiměřenému krvácení nebo nesprávnému hojení.
- Nástroj není indikován pro použití, když je kontraindikováno použití chirurgických svorek.

Popis zařízení
Zakřivený endoskopický intraluminální stapler Ethicon Endo-Surgery (ILS) je anastomotický stapler dodávaný ve čtyřech velikostech, aby bylo možné zajistit správné lícování nástroje s průměrem dutiny.

Nástroj umožňuje spojit tkáň k dříku kloboučku v místě vzdáleném od hlavní části nástroje pro zlepšení přístupnosti a viditelnosti. Nástroje umožňují chirurgovi kontrolovat stlačení tkáně změnou výšky uzavřené svorky. Nástroje byly navrženy pro usnadnění vkládání, operace a odstraňování.

Kloboučky nitroorgánových staplerů (ILS), které mají stejný rozměr dutiny, lze zaměňovat. Například klobouček z SDH25A lze použít na CDH25A nebo ECS25A.

Podmíněná bezpečnost při vyšetření MR
Neklinické testování prokázalo, že implantovatelné svorky z titanové slitiny (Ti6Al4V) v těchto zařízeních jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacienta s implantovanými svorkami lze bezpečně skenovat okamžitě po umístění těchto svorek, pokud jsou dodrženy tyto podmínky:
- Statické magnetické pole 3,0 Tesla nebo nižší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 6,5 Tesla/m
- Maximální zjištěná specifická míra celotělní absorpce (SAR) ze systému MR je 1,2 W/kg za 20 minut skenování (podle pulzní sekvence).

Ohřev související s MRI
Při neklinických testech byl u sešité linie zjištěn nárůst teploty nižší než 2 °C, přičemž měření bylo provedenou za následujících podmínek:
- Při 3 Tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg
- Za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (podle pulzní sekvence) s použitím vysílací přijímací VF cívky.

Získané informace
Kvalita MR obrazu může být narušena, jestliže je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k místu, kde se nachází linie sešití. Proto může být nutná optimalizace parametrů MR zobrazení, aby byla kompenzována přítomnost těchto svorek.

Nejhorší míra rušení signálu u největší dutinové linie sešití (33 mm) byla:

Pulsní sekvence	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	paralelní	kolmá	paralelní	kolmá
Míra rušení signálu (mm²)	1170	216	1340	343

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)

1. Oblast anastomózy – oranžově zbarvená
2. Trokar
3. Zásobník se svorkami
4. Měřítko komprese tkáně
5. Dotahovací šroub
6. Pojistka
7. Zaváděcí rukojeť
8. Distanční štítek
9. Pomocný trokar
10. Kryt pomocného trokaru
11. Klobouček
12. Zářez pro fixační steh
13. Pružina západky
14. Dřík kloboučku

Návod k použití
Před použitím nástroje prověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (podrobnosti naleznete v části Varování a upozornění).
Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Nástroj do sterilního pole dejte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.

1 Nástroj otevřete pootočením dotahovacího šroubu o dvě otáčky proti směru hodinových ručiček a vyjměte distanční štítek. (Obr. 2)
Poznámka: Počítáte-li s použitím pomocného trokaru nebo krytu pomocného trokaru, nevyhazujte distanční štítek. Podrobnosti naleznete v částech „Použití pomocného trokaru“ a „Použití krytu pomocného trokaru“.

2 Proveďte tabákový steh na orgánech, které mají být spojeny. V závislosti na chirurgově zkušenosti a úsudku může být použita technika uzavřené dutiny (technika dvojitého nebo trojitého sešití staplerem) jako alternativa k technice tabákového stehu. (Obr. 3) (A: Struktura tabákového stehu) (B: Lineární svorky)

3 Chcete-li techniku dvojitého sešití staplerem použít, otevřete nástroj pomocí dotahovacího šroubu, až bude viditelná oranžově zbarvená oblast anastomózy. Vyjměte klobouček, abyste odhalili trokar. Trokar vtáhněte otáčením dotahovacího šroubu ve směru hodinových ručiček - až na doraz. Před výkonem ověřte, že byl trokar plně retrahován. (Obr. 4)
Poznámka: Upřednostňujete-li použití techniky tabákového stehu, může být nástroj zaveden, aniž byste sejmuli klobouček. V tomto případě je však před zavedením nutné klobouček správně připojit a nástroj plně uzavřít otáčením dotahovacího šroubu ve směru hodinových ručiček.

4 Snímatelný klobouček vložte do dutiny a zajistěte tabákovým stehem ke dříku kloboučku nad zářezem pro fixační steh. (Obr. 5)

5 Zařízení se sejmutým kloboučkem a s plně vtaženým trokarem zaveďte do uzavřené dutiny. Trokar zcela vysuňte a pronikněte tkání jemným pootáčením nástroje, držte přitom dotahovací šroub. Tkáň stlačte, až bude viditelná oranžová oblast šití anastomózy. (Obr. 6)
Upozornění: Trokar musí být neustále viditelný, aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo k mimovolnému poranění přilehlých struktur.
Upozornění: Při vkládání zařízení zajistěte, aby pojistka zůstala v uzavřené poloze, abyste tak zamezili nežádoucí aktivaci zaváděcí rukojeti, což by mohlo vést k nechtěnému odhalení nože a předčasnému, částečnému nebo úplnému použití svorky.

6 Znovu připojte klobouček posunutím dříku kloboučku přes trokar a zatlačením, až klobouček zacvakne do plně aretované polohy. (Obr. 7)
Upozornění: Při nasazování kloboučku NESVÍREJTE pružiny západky ani je NEPŘIDRŽUJTE. Dřík kloboučku NEPOUŽÍVEJTE k pronikání tkání – předejdete tak jejímu zachycení v dříku. Namísto toho vložte pomocný trokar (přiložený ke stapleru) do dříku kloboučku tak, jak je popsáno v části „Použití pomocného trokaru“.

7 Při uzavírání nástroje udržujte správnou orientaci částí orgánů. Prohlídkou se ujistěte, že není přibrána okolní tkáň. Tkáň by měla být umístěna naplocho a rovnoměrně rozmístěna v nástroji. Otočte dotahovacím šroubem ve směru hodinových ručiček a nástroj uzavřete.

Jakmile je dosažena poslední dotahovací otočka, oranžový indikátor se posune do zeleného pásma měřítka komprese tkáně. (Obr. 8) (A: Zelené pásmo) (B: Oranžový indikátor) Chirurg by měl přizpůsobit nástroj, dokud, podle jeho úsudku, není tkáň adekvátně stlačená pro správné spojení. Počkejte 15 sekund, abyste zajistili patřičné stlačení tkáně. Ověřte, že stále cítíte odpor tkáně; jestliže není cítit odpor tkáně, otočte knoflíkem ve směru hodinových ručiček, až budete cítit odpor tkáně. Pokud při aktivaci oranžový indikátor spadá plně do zeleného rozsahu ukazatele komprese tkáně, zařízení bude tvarovat svorky s výškou, jaká je zapotřebí pro zvolenou kompresi tkáně.

Poznámka: Ukazatel komprese tkáně má čtyři čárky, které odpovídají přibližné tloušťce stlačené tkáně. První čárka (nejvíce distální čárka) indikuje přibližně 2,5 mm stlačené tkáně. Druhá čárka indikuje přibližně 2,0 mm stlačené tkáně. Třetí čárka indikuje přibližně 1,5 mm stlačené tkáně. Čtvrtá čárka indikuje přibližně 1,0 mm stlačené tkáně (Obr. 8B). Toto značení na ukazateli komprese tkáně slouží pouze pro orientaci.

Upozornění: NEAKTIVUJTE nástroj, jestliže oranžový indikátor není zcela v zeleném poli ukazatele komprese tkáně.

8 Kontrola před spuštěním:

- Oranžový indikátor je zcela v zeleném poli.
- Klobouček je spolehlivě připojen.

Aby bylo možné nástroj spustit, zatáhněte červenou pojistku zpět směrem k dotahovacímu šroubu, až dosedne do tělesa nástroje. Nelze-li pojistku uvolnit, není nástroj v rozsahu pro bezpečné spuštění. Jestliže je pojistka uvolněna, neotáčejte již dotahovacím šroubem, aby nástroj zůstal v rozsahu pro bezpečné spuštění.

Jakmile uvolníte pojistku, stiskněte zaváděcí rukojeť pevnou a rovnoměrnou silou. (Obr. 9) Nástroj zaveďte jedním plynulým stiskem, až již nebude možné více stisknout zaváděcí rukojeť. (Obr. 10)

Poznámka: Pokud při zavádění nástroje dojde k řezání odlomené podložky, chirurg by si měl všimnout hmatové a akustické odezvy.

Upozornění: Zaváděcí zdvih musí být dokončen. Nástroj neaktivujte jen částečně. Neúplná aktivace může vést k nesprávně tvarovaným svorkám, nekompletní linii řezu, krvácení a úniku z linie sešití a/nebo potížím při odstraňování zařízení. Zajistěte, aby byla zaváděcí rukojeť zcela sevřena a bylo tak dosaženo správného tvarování svorek a řezu tkání.

Upozornění: Stiskem zaváděcí rukojeti dojde k odkrytí nože. Před vytažením podložky a tkáňových kroužků zevnitř cirkulárního nože zajistěte červenou pojistku. Nestiskněte zaváděcí rukojeť, protože byste mohli poškodit anastomózu.

Po dokončení zaváděcího zdvihu uvolněte zaváděcí rukojeť, aby se vrátila do své výchozí polohy a došlo k opětovnému zajištění pojistky. Pokud bude nutné znovu nastavit pojistku, zatáhněte zaváděcí rukojeť do její původní polohy.

Upozornění: Jestliže je k zavření zařízení potřeba nadměrné síly, může to znamenat, že v zařízení je příliš tkáně nebo tlustší tkáň. Pokus o zavedení nástroje v tomto stavu může vést ke špatné integritě linie sešití s možnou netěsností nebo prasknutím. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.

9 Otáčením dotahovacího šroubu proti směru hodinových ručiček otevřete nástroj. Pro snazší vyjmutí otevřete nástroj otočením pouze o půl až tři čtvrtě otáčky. (Obr. 11)

10 Pokud se chcete ujistit, že klobouček neobsahuje tkáň, otočte nástrojem o 90° v obou směrech. Chcete-li vytáhnout otevřený nástroj, jemně za něj táhněte a současně jím otáčejte. (Obr. 12)

11 Chcete-li zkontrolovat kroužky, vyjměte zevnitř cirkulárního nože klobouček, podložku (pokud zde je) a kroužky. (Obr. 13)

Zkontrolujte celistvost kroužků. Kroužky by měly být intaktní a měly by obsahovat všechny tkáňové vrstvy. Jestliže kroužky nejsou kompletní, je třeba pečlivě zkontrolovat těsnost anastomózy a provést příslušné opravy.

Upozornění: Stiskem zaváděcí rukojeti dojde k odkrytí nože. Před vytažením podložky a kroužků zevnitř cirkulárního nože zajistěte pojistku.

Použití pomocného trokaru

Pomocný trokar je určen k usnadnění kontrolované penetrace vybranými tkáněmi. Chirurg možná zvolí pomocný trokar k provedení techniky trojitého sešití staplerem nebo spojení konec-strana.

Poznámka: Trokar musí být neustále viditelný, aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo k mimovolnému poranění přilehlých struktur.

Připojení pomocného trokaru ke klobouku:

1 Pomocný trokar je expedován s distančním štítkem v balení zakřiveného endoskopického intraluminálního stapleru Ethicon Endo-Surgery (ILS). (Obr. 14)

2 Pomocný trokar vyjměte uchopením za vybrání pro prsty a vytažením. (Obr. 14)

3 Dejte tupý konec pomocného trokaru do dříku klobouku. Ujistěte se, zda jsou vybrání pro prsty na pomocném trokaru vyrovnána. Jedná se o odemčenou pozici, jež zajišťuje snadné upevnění. (Obr. 15)

4 Otočte pomocným trokarem o 45° v dříku klobouku tak, aby byly zářezy prstů v rovině s pružinami západky. V tomto případě se jedná o zamčenou pozici. (Obr. 16)
Odtažením trokaru a klobouku ověřte, zda bylo dosaženo zamčené pozice.

Odpojení pomocného trokaru od klobouku:

1 Otočte pomocným trokarem o 45° v dříku klobouku tak, aby byly zářezy prstů kolmé na zamykací pružiny (odemčená poloha).

2 Za vybrání pro prsty vytáhněte pomocný trokar z dříku klobouku.

3 Pomocný trokar vyhoďte do nebezpečného (ostrého) odpadu.
Poznámka: Pomocný trokar i jeho kryt jsou rentgen-kontrastní. Pomocný trokar a kryt pomocného trokaru jsou určeny k použití se zakřiveným endoskopickým intraluminálním staplerem Ethicon Endo-Surgery (ILS).

Použití krytu pomocného trokaru

Kdykoliv je nezbytná dodatečná ochrana okolních vnitřností, může být použit kryt pomocného trokaru; to může být například žádoucí, když je cirkulární stapler použit intraabdominálně pro techniku dvojitého sešití staplerem.

Nasazení krytu pomocného trokaru na celek trokaru:

1 Kryt pomocného trokaru je expedován s distančním štítkem v balení nitroorgánových staplerů (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

2 Kryt pomocného trokaru vyjměte stisknutím a vytažením.

3 Dejte kryt nad celek trokaru na zařízení.

Sejmutí krytu pomocného trokaru z celku trokaru:

1 Pokud již ochrana trokaru není nezbytná, odstraňte kryt jeho vytažením nahoru, dokud není kryt oddělen od celého trokaru.
Poznámka: Kryt pomocného trokaru musí být vyjmut, aby mohl být připojen klobouček. Pokud je kryt pomocného trokaru nasazen na celku trokaru, není možné klobouček připojit.

2 Kryt pomocného trokaru vyhoďte.

Varování a upozornění

- V zájmu eliminace rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a ochrany zařízení či lékařských nástrojů je nutné, abyste dobře rozuměli principům a technikám vyžadujícím použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů. Dbejte na to, aby nebyla porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje nevkládejte do kapalin, pokud k tomu nástroje nejsou určeny a příslušně označeny.
- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, jež k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Před prováděním jakýchkoli minimálně invazivních procedur si vyhledejte informace v odborných publikacích, které se vztahují k technikám, komplikacím a nebezpečím.
- Průměry minimálně invazivních nástrojů různých výrobců se mohou velmi lišit. Pokud jsou v proceduře spolu použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- Preoperativní radioterapie může vést ke změnám tkáně. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně přesáhne uvedený rozsah pro vybranou svorku. Veškerou léčbu pacienta před chirurgickým zákrokem je nutné pečlivě zvážit, protože je možné, že bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické procedury.

- Nezkoušejte uvolnit pojistku, dokud není nástroj připraven pro spuštění. (POJISTKA BY NEMĚLA BÝT UVOLNĚNA, DOKUD SE NEDOSTANE ORANŽOVÝ INDIKÁTOR DO ZELENÉHO POLE.)
- Před spuštěním vždy zkontrolujte pojistku kloboučku.
- Neponořujte nástroj do alkoholu, nebo jakýchkoli kvartérních amonných roztoků.
- Sešitou linii anastomózy vždy prohlédněte, zda je zastaveno krvácení, a zkontrolujte souvislost a těsnost celé anastomózy. Kovové či jiné svorky nebo stehy vyskytující se v oblasti určené k našití anastomózy mohou ovlivnit pevnost anastomózy. Jestliže je nutný opravný zásah, lze použít šití nebo elektrokauterizaci.
- Zajistěte, aby tabákový steh byl utažen skrytě proti dříku kloboučku a dříku trokaru a aby nebyla přítomna žádná nadbytečná tkáň.
- Zajistěte, aby byla tloušťka tkáně v určeném rozsahu a aby byla v nástroji rovnoměrně rozložena. Přesah tkáně na jedné straně může mít za následek vytvoření nesprávného sešití a následnou netěsnost v linii anastomózy.
- PŘED SPUŠTĚNÍM ZAJISTĚTE, ABY BYL ORANŽOVÝ INDIKÁTOR ZCELA V ZELENÉM ROZSAHU MĚŘÍTKA KOMPRESE TKÁNĚ.
- Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo s tlustou tkání, může to vést ke špatné integritě linie sešití s možnou netěsností nebo prasknutím. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Zaváděcí zdvih musí být dokončen. Nástroj neaktivujte jen částečně. Neúplná aktivace může vést k nesprávně tvarovaným svorkám, nekompletní linii řezu, krvácení a úniku z linie sešití a/nebo potížím při odstraňování zařízení.
- Zajistěte, aby byla zaváděcí rukojeť zcela sevřena a bylo tak dosaženo správného tvarování svorek a řezu tkání.
- Stiskem zaváděcí rukojeti dojde k odkrytí nože. Před vytažením podložky a tkáňových kroužků zevnitř cirkulárního nože zajistěte červenou pojistku. Nestiskněte zaváděcí rukojeť, protože byste mohli poškodit anastomózu.
- Trokar musí být neustále viditelný, aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo k mimovolnému poranění přilehlých struktur. NEPOUŽÍVEJTE dřík kloboučku jako pomůcku, namísto odkrytovaného trokaru, při pronikání tkání. Dřík kloboučku NEPOUŽÍVEJTE k pronikání tkání – předejdete tak jejímu zachycení v dříku.
- Při vkládání zařízení zajistěte, aby pojistka zůstala v uzavřené poloze, abyste tak zamezili nežádoucí aktivaci zaváděcí rukojeti, což by mohlo vést k nechtěnému odhalení nože a předčasnému, částečnému nebo úplnému, použití svorky.
- Při nasazování kloboučku NESVÍREJTE pružiny západky ani je NEPŘIDRŽUJTE.
- NEAKTIVUJTE nástroj, jestliže oranžový indikátor není zcela v zeleném poli ukazatele komprese tkáně.
- Stisk zaváděcí rukojeti odkryje nůž. Před odstraněním podložky a kroužků z cirkulárního nože zajistěte červenou bezpečnostní pojistku.
- Nástroje a zařízení přicházející do kontaktu s tělními tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Vyřaďte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité. Před použitím nástroje či zařízení zajistěte, aby byla použita pojistka.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Použití nástroje na více pacientech může narušit integritu zařízení a způsobit vznik rizika kontaminace, což může následně vést ke zranění nebo onemocnění pacienta.

Způsob balení

Zakřivený endoskopický intraluminální stapler Ethicon Endo-Surgery (ILS) se dodává sterilní a je určen pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhoďte.

Ethicon Endo-Surgery

Endoskopická tvarovaná zošívačka v tubulárnych orgánoch (ILS)

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedôsledné rešpektovanie nasledovných pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým komplikáciám, ako je napríklad vytekanie alebo narušenie.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták predstavuje pokyny na používanie endoskopickej tvarovanej zošívačky v tubulárnych orgánoch Ethicon Endo-Surgery (ILS). Nejedná sa o referenčnú príručku pre chirurgické techniky zošívania.

Indikácie

Endoskopická tvarovaná zošívačka v tubulárnych orgánoch Ethicon Endo-Surgery (ILS) sa používa v tráviacom trakte pri spájaní koncovo-koncovej, koncovo-bočnej a bočne-bočnej anastomózy.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte tam, kde je hrúbka zloženého tkaniva menšia ako 1,0 mm alebo väčšia ako 2,5 mm alebo tam, kde je vnútorný priemer štruktúry menší ako 21 mm. Ak sa zariadenie použije na tkanive tenšom ako 1,0 mm alebo hrubšom ako 2,5 mm, môže sa vytvoriť nežiaduca anastomóza, ktorá môže spôsobiť vytekanie, nadmerné krvácanie alebo nesprávne hojenie.
- Tento nástroj nie je indikovaný, ak je kontraindikované chirurgické zošitie.

Opis zariadenia

Endoskopická tvarovaná zošívačka v tubulárnych orgánoch Ethicon Endo-Surgery (ILS) je anastomotická zošívačka, ktorá je dostupná v štyroch veľkostiach, aby umožnila správne prispôsobenie sa priemeru dutiny.

Nástroj pre zlepšenie prístupu a viditeľnosti umožňuje pripevnenie tkaniva k stredovej tyči v mieste vzdialenom od hlavnej časti zariadenia. Zariadenie umožňuje chirurgovi kontrolovať stlačenie tkaniva meneným výšky ohradeného vlákna. Zariadenie bolo navrhnuté tak, aby uľahčilo vsunutie, manipuláciu a odstránenie.

Hlavy endoskopických tvarovaných zošívačiek v tubulárnych orgánoch (ILS), ktoré majú rovnakú dutinu, je možné zameniť. Hlava zošívačky SDH25A môže byť napríklad použitá pre zošívačku CDH25A alebo zošívačku ECS25A.

Podmienky pre použitie pri MR

Neklinické testy preukázali, že implantovateľné sponky vyrobené z titánovej zliatiny (Ti6Al4V) v týchto zariadeniach sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s implantovanými spojkami je možné bezpečne vyšetriť v MR ihneď po umiestnení týchto spojok pri splnení nasledovných podmienok:

- Statické magnetické pole 3,0 T alebo nižšie,
- Najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 6,5 T/m,
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) prístroja 1,2 W/kg pri 20 minútach skenovania (počas pulznej sekvencie).

Ohrev tkanív spôsobený MR

V priebehu neklinického testovania bol preukázaný vzostup teploty v mieste zošívanej línie nižší ako 2 °C pri nasledovných podmienkach:

- Pri sile 3 Tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzia softvéru Numaris/4 syngo MRA30) maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,2 W/kg na
- 20 minút nepretržitého snímania MR (počas pulznej sekvencie) pomocou vysielacej/prijímacej rádiofrekvenčnej telovej cievky.

Informácie o artefaktoch

Ak je oblasť záujmu v oblasti alebo relatívne blízko zošívanej línie, môže byť kvalita obrazu MR zhoršená. Za účelom kompenzácie prítomnosti spojok môže byť preto dôležitá optimalizácia parametrov zobrazenia MR.

Najväčšia veľkosť medzery v obraze spôsobená najväčšou veľkosťou zošívanej línie (33 mm) bola pri:

Pulzná sekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá
Veľkosť medzery obrazu (mm²)	1170	216	1340	343

Vyobrazenie a názvoslovie (Obrázok 1)

1. Oranžové farebné označenie
2. Trokár
3. Zásobník spojok
4. Stupnica stlačenia tkaniva
5. Otočný gombík
6. Poistka
7. Zavádzacia rukoväť
8. Ochrana spojok
9. Pomocný trokár
10. Kryt pomocného trokára
11. Hlava zošívačky
12. Podväzovacia incizúra
13. Poistná pružina
14. Stredová tyč

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite časť „Upozornenia a opatrenia“).

Použitím sterilnej techniky vyberte nástroj vyberte. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole.

1 Na odstránenie ochrany spojok otvorte nástroj otočením otočného gombíka proti smeru hodinových ručičiek o dve otáčky. (Obrázok 2)
Poznámka: Ochranu spojok ihneď neodhadzujte, pretože sa na nej nachádza aj pomocný trokár a jeho ďalší kryt, ktoré sa pri príslušnej indikácii ešte dajú použiť. Pozrite časť „Použitie pomocného trokára“ a/alebo „Použitie krytu pomocného trokára“.

2 Vykonajte tabakový steh na orgánoch, ktoré majú byť spojené. V závislosti od skúsenosti a úsudku chirurga môže byť ako alternatíva k technike tabakového stehu použitá technika uzavretej dutiny (dvojvláknová alebo trojvláknová technika). (Obrázok 3) (A: Štruktúra tabakového stehu) (B: Lineárne spojky)

3 Pri technike dvojitého spoja otvorte nástroj s použitím otočného gombíka, až kým nebude viditeľné oranžové farebné označenie na stredovej tyčke. Odstráňte hlavu zošívačky, aby sa obnažil trokár. Vsuňte trokár späť pootočením otočného gombíka v smere hodinových ručičiek až na doraz. Pred použitím trokára ho skontrolujte a overte, či je úplne zatiahnutý. (Obrázok 4)
Poznámka: Ak je uprednostnené použitie techniky s tabakovým stehom, môže sa nástroj zasunúť aj bez toho, aby sa odstránila hlava zošívačky. V tom prípade je nutné pred vložením zaistiť, aby bola hlava zošívačky správne upevnená a aby bol nástroj uzavretý pootočením otočného gombíka v smere hodinových ručičiek.

4 Vložte hlavu zošívačky do dutiny a nad podväzovacou incizúrou zaistite tabakový steh na stredovú tyč. (Obrázok 5)

5 Zariadenie s odstránenou hlavou a úplne zasunutým trokárom vložte do uzavretej dutiny. Vysuňte úplne trokár a prepichnite tkanivo jemne pootočením nástroja s pridržiavaním otočného gombíka. Stlačte tkanivo nadol, až kým nebude viditeľné oranžové farebné označenie. (Obrázok 6)
Pozor: Trokár majte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo zraneniu personálu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr.
Pozor: Počas vkladania zariadenia sa uistite, či je poistka zaistená, aby sa predišlo neúmyselnej aktivácii zavádzacej rukoväti, čo by mohlo viesť k neúmyselnému použitiu noža a predčasnému čiastočnému alebo úplnému použitiu spojky.

6 Nasuňte opätovne hlavu zošívačky na stredovú tyč nad trokár a tlačte, až kým hlava zošívačky nesklĺzne do úplne aretovanej polohy. (Obrázok 7)
Pozor: NEARETUJTE krížom ani nezvierajte poistné pružiny pri pokuse o opätovné vysunutie hlavy nástroja. Na zabránenie inklúzií tkaniva do stredovej tyče NEPOUŽÍVAJTE tyč na prepichovanie.

Namiesto toho, vložte pomocný trokár (priložený k zošívačke) do stredu tyče, ako je opísané v časti „Použitie pomocného trokára“.

7 Pri zatváraní nástroja držte segmenty orgánu v správnej orientácii. Skontrolujte, či je vonkajšie tkanivo vylúčené. Tkanivo by malo byť vo vnútri nástroja vyrovnané a rovnomerne rozmiestnené. Otočte otočný gombík v smere hodinových ručičiek.
Keď sa blíži záverečná otáčka, oranžové farebné označenie sa presunie do zeleného poľa stupnice stlačenia tkaniva. (Obrázok 8) (A: Zelené pole) (B: Oranžové farebné označenie) Chirurg by mal nastaviť zariadenie až potiaľ, pokiaľ je tkanivo podľa jeho názoru primerane stlačené pre správnu anastomózu. Pre správne stlačenie tkaniva počkajte 15 sekúnd. Uistite sa, či je stále cítiť odpor tkaniva a ak nie je, otáčajte otočným gombíkom v smere hodinových ručičiek, kým nezačnete znova cítiť odpor tkaniva. Ak je počas zošívania oranžové farebné označenie úplne v zelenom poli stupnice stlačenia tkaniva, vytvorí zariadenie spojky s potrebnou šírkou na stlačenie vybratého tkaniva.
Poznámka: Stupnica stlačenia tkaniva má štyri riadky zodpovedajúce predpokladanej šírke stlačenia tkaniva. Prvý riadok (najdistálnejší) zodpovedá stlačeniu tkaniva približne 2,5 mm. Druhý riadok zodpovedá stlačeniu tkaniva približne 2,0 mm. Tretí riadok zodpovedá stlačeniu tkaniva približne 1,5 mm. Štvrtý riadok zodpovedá stlačeniu tkaniva približne 1,0 mm (Obrázok 8B). Značky na stupnici stlačenia tkaniva slúžia iba ako referenčné body.
Pozor: NEZAVÁDZAJTE nástroj, ak oranžové farebné označenie nie je úplne v zelenom poli na stupnici stlačenia tkaniva.

8 Zoznam kontrolných úkonov pred zavedením:
- Oranžové farebné označenie je úplne v zelenom poli stupnice.
- Hlava zošívačky je bezpečne pripojená.

Pred zavedením nástroja vytiahnite červenú bezpečnostnú poistku smerom k otočnému gombíku, až kým nesadne do telesa nástroja. Ak sa poistka nedá uvoľniť, treba skontrolovať, či sa oranžová ryska nachádza úplne v zelenej zóne stupnice. Po uvoľnení poistky sa už nedá viac otáčať otočným gombíkom, aby sa zabezpečilo, že oranžová ryska ostane úplne v zelenej zóne stupnice.
Ak je poistka uvoľnená, stlačte plynulým tlakom zavádzaciu rukoväť. (Obrázok 9) Zaveďte nástroj plynulým tlakom na spúšť a stláčajte, kým sa nedostane do polohy, keď už nebude možné zavádzaciu rukoväť ďalej stlačiť. (Obrázok 10)
Poznámka: Chirurg by si mal všímať odpadnutie podložky a dotykovú a zvukovú spätnú väzbu počas celej doby zošívania.
Pozor: Spúšť musí byť úplne stlačená. Nestláčajte spúšť iba čiastočne. Čiastočný stisk spúšte môže spôsobiť chybné vytvorenie spojky, nekompletné línie rezu, krvácanie a presakovanie okolo zošitej línie a/alebo problémy pri odstraňovaní zariadenia. Ubezpečte sa, či je zavádzacia rukoväť úplne stlačená, aby sa zaistilo adekvátne vytvorenie spojenia a adekvátny odrez tkaniva.
Pozor: Stlačením zavádzacej rukoväti sa uvoľní nôž. Pred odstránením podložky a krúžkov tkaniva z cirkulárneho noža je potrebné aktivovať červenú poistku. Nestláčajte zavádzaciu rukoväť znova, mohlo by to spôsobiť poškodenie anastomózy.
Po dokončení zošívania uvoľnite zavádzaciu rukoväť a umožnite jej návrat do pôvodnej polohy a znova aktivujte poistku. V prípade potreby potiahnutím zavádzacej rukoväti naspäť do pôvodnej pozície zrušte jej zaistenie.
Pozor: Ak je na uzavretie zariadenia nutná nadmerná sila, môže to znamenať príliš veľa tkaniva alebo hrubšie tkanivo v nástroji. Pokus o zavedenie môže v tomto prípade viesť k neúplnej zošívanej línii s možným presakovaním alebo prípadným roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.

9 Otvorte nástroj pootočením otočného gombíka proti smeru hodinových ručičiek. Na ľahšie uvoľnenie z anastomózy sa otáčací gombík pootočí len o polovicu či 3/4 otáčky. (Obrázok 11)

10 Aby ste sa uistili, že stredová tyč nie je v tkanive, otáčajte zariadenie o 90° v obidvoch smeroch. Na odobratie otvoreného nástroja jemne zatiahnite pri súčasnom otáčaní. (Obrázok 12)

11 Pri kontrole krúžkov tkaniva odstráňte hlavu zošívačky, podložku (ak je použitá) a potom aj krúžky tkaniva z vnútra cirkulárneho noža. (Obrázok 13)
Skontrolujte integritu krúžkov tkaniva. Krúžky tkaniva by mali byť intaktné a mali by zahŕňať všetky vrstvy tkaniva. Pokiaľ krúžky tkaniva nie sú úplné, anastomóza by sa mala dôkladne skontrolovať na netesnosti a príslušne opraviť.
Pozor: Stlačením zavádzacej rukoväti sa uvoľní nôž. Pred odstránením podložky a krúžkov tkaniva z cirkulárneho noža je potrebné aktivovať červenú poistku.

Použitie pomocného trokára
Pomocný trokár je konštruovaný na uľahčenie ovládaného prieniku cez tkanivo, ktoré volí chirurg. Chirurg môže napríklad zvoliť použitie pomocného trokára, aby vykonal trojvláknovú techniku alebo koncovo-bočnú anastomózu.
Poznámka: Trokár majte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo zraneniu personálu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr.

Zloženie pomocného trokára a hlavy zošívačky:

1 Pomocný trokár sa dodáva v ochrane spojok endoskopickej tvarovanej zošívačky v tubulárnych orgánoch Ethicon Endo-Surgery (ILS). (Obrázok 14)

2 Pomocný trokár sa odstráni uchytením v priehlbine na prsty a vytiahnutím. (Obrázok 14)

3 Umiestnite zarovnané (tupé) konce pomocného trokára do stredovej tyče hlavy zošívačky. Ubezpečte sa, že priehlbiny na prsty na pomocnom trokári sú v zákryte. Tento spôsob výrazne uľahčí skladanie. (Obrázok 15)

4 Otáčajte pomocný trokár o 45° v stredovej tyči tak, aby priehlbiny na palce boli v jednej línii s poistnými pružinami. Toto je zaistená poloha. (Obrázok 16)
Zabezpečte, aby sa dosiahla zaistená poloha potlačením trokára a hlavy nástroja v opačnom smere.

Oddelenie pomocného trokára od hlavy zošívačky:

1 Otáčajte pomocný trokár o 45° v stredovej tyči tak, aby priehlbiny na palce boli kolmé na poistné pružiny (nezaistná pozícia).

2 Použitím priehlbín na prsty potiahnite pomocný trokár von zo stredovej tyče.

3 Zlikvidujte pomocný trokár podľa protokolu pre kontaminované nástroje.
Poznámka: Pomocný trokár aj jeho kryt sú nepriepustné pre žiarenie. Pomocný trokár a kryt pomocného trokára sú určené na použitie s endoskopickou tvarovanou zošívačkou v tubulárnych orgánoch Ethicon Endo-Surgery (ILS).

Použitie krytu pomocného trokára
Kryt pomocného trokára odporúčame vždy, keď sa používa prídavná ochrana okolitých vnútorností. Kryt napríklad odporúčame, ak sa kruhová zošívačka používa vo vnútri brucha pri dvojvláknovej technike.

Zloženie krytu pomocného trokára s integrálnym trokárom:

1 Kryt pomocného trokára sa dodáva v ochrane spojok endoskopickej tvarovanej zošívačky v tubulárnych orgánoch Ethicon Endo-Surgery (ILS).

2 Kryt pomocného trokára sa odstráni uchytením v priehlbine na prsty a vytiahnutím.

3 Umiestnite kryt nad integrálny trokár zariadenia.

Zloženie krytu pomocného trokára z integrálneho trokára:

1 Keď už nie je ďalej potrebná ochrana trokárom, odnímte kryt tak, že ho odtiahnete nahor až kým nie je kryt oddelený od integrálneho trokára.
Poznámka: Kryt pomocného trokára sa musí odstrániť, aby sa mohla znova nasadiť hlava nástroja. Hlava zošívačky sa nespojí s integrálnym trokárom, pokiaľ je kryt pomocného trokára na mieste.

2 Zlikvidujte kryt pomocného trokára.

Upozornenia a opatrenia
- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metód je veľmi podstatné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám u pacientov ako aj u lekárskeho personálu, a aby sa vylúčilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskych nástrojov. Elektrická izolácia a uzemnenie musia byť bez chýb. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapalín, pokiaľ nástroje nie sú konštruované tak, aby ich bolo možné ponárať.
- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať len skúsení pracovníci s príslušným zaškolením a znalosťami týchto techník. Predtým ako vykonáte nejaké miniinvazívne preniknutie, naštudujte medicínsku literatúru pojednávajúcu o príbuzných technikách, komplikáciách a nebezpečenstvách.
- Nástroje na miniinvazívne techniky môžu mať v závislosti od výrobcu rôzny priemer. Keď sú použité nástroje a príslušenstvá na miniinvazívne techniky od rôznych výrobcov, overte si kompatibilitu predtým, ako spustíte proces.

- Predoperačná rádioterapia môže spôsobiť zmeny tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť zhrubnutie tkaniva, ktoré prekročí povolené rozmedzie pre zvolené spojky. Mali by byť pozorne zvážené všetky predoperačné zákroky absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu operačnej techniky alebo voľbu iného operačného zákroku.
- Nepokúšajte sa uvoľniť poistku, pokiaľ prístroj nie je pripravený na zavedenie. (POISTKA NESMIE BYŤ UVOĽNENÁ POKIAĽ JE ORANŽOVÉ FAREBNÉ OZNAČENIE ÚPLNE V ZELENOM POLI.)
- Vždy skontrolujte bezpečnosť hlavy nástroja pred spustením.
- Neponárajte zariadenie do alkoholu ani iných kvartérnych amónnych zlúčenín.
- Vždy skontrolujte rad stehov so spojkami na hemostáziu a skontrolujte spoje na integritu a lekáže. Integritu anastomózy môžu ovplyvniť kovové svorky, stehy alebo sutúry v oblasti spájania. Prípadné opravné výkony môžu zahrňovať aj používanie sutúr alebo elektrokautra.
- Uistite sa, že tabakové stehy sú pohodlne uviazané o stredovú tyč a trokár a že nie je prítomné žiadne nadbytočné tkanivo.
- Zabezpečte, aby bola hrúbka tkaniva v indikovanom rozsahu a aby boli rovnomerne rozložené v nástroji. Nadbytok tkaniva na jednej strane môže vyústiť do neprijateľného tvaru spojenia a potom do netesného radu stehov.
- PRED ZAVEDENÍM SA PRESVEDČTE, ŽE ORANŽOVÉ FAREBNÉ OZNAČENIE JE ÚPLNE V ZELENOM POLI NA STUPNICI STLAČENIA TKANIVA.
- Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zošitej línie s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Spúšť musí byť úplne stlačená. Nestláčajte spúšť iba čiastočne. Čiastočný stisk spúšte môže spôsobiť chybné vytvorenie spojky, nekompletné línie rezu, krvácanie a presakovanie okolo zošitej línie a/alebo problémy pri odstraňovaní zariadenia.
- Ubezpečte sa, či je zavádzacia rukoväť úplne stlačená, aby sa zaistilo adekvátne vytvorenie spojenia a adekvátny odrez tkaniva.
- Stlačením zavádzacej rukoväti sa uvoľní nôž. Pred odstránením podložky a krúžkov tkaniva z cirkulárneho noža je potrebné aktivovať červenú poistku. Nestláčajte zavádzaciu rukoväť znova, mohlo by to spôsobiť poškodenie anastomózy.
- Trokár majte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo zraneniu personálu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr. NEPOUŽÍVAJTE stredovú tyč na pomoc pri prepichovaní tkaniva jej umiestením nad obnažený trokár. Na zabránenie inklúzií tkaniva do stredovej tyče NEPOUŽÍVAJTE tyč na prepichovanie.
- Počas vkladania zariadenia sa uistite, či je poistka zaistená, aby sa predišlo neúmyselnej aktivácii zavádzacej rukoväti, čo by mohlo viesť k neúmyselnému použitiu noža a predčasnému čiastočnému alebo úplnému použitiu spojky.
- NEARETUJTE krížom ani nezvierajte poistné pružiny pri pokuse o opätovné vysunutie hlavy nástroja.
- NEZAVÁDZAJTE nástroj, ak oranžové farebné označenie nie je úplne v zelenom poli na stupnici stlačenia tkaniva.
- Stlačením zavádzacej rukoväti sa uvoľní nôž. Zapojte červenú poistku predtým ako odnímete podložku a krúžok tkaniva z vnútra cirkulárneho noža.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do styku s telovými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne postupy likvidácie, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Likvidujte všetky otvorené nástroje/zariadenia bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie. Ubezpečte sa pred likvidáciou nástroja či zariadenia, či je poistka aktivovaná.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Použitie na viacerých pacientoch môže porušiť celistvosť zariadenia alebo vytvoriť riziko kontaminácie, ktoré zase môže viesť k poraneniu alebo ochoreniu pacienta.

Stav pri dodaní

Endoskopická tvarovaná zošívačka v tubulárnych orgánoch Ethicon Endo-Surgery (ILS) sa dodáva sterilná na použitie len pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Ethicon Endo-Surgery
Endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS)

Les all informasjon nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske følger, for eksempel lekkasje eller disrupsjon, hvis ikke instruksene følges nøye.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet som en bruksanvisning for Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS). Det er ikke en veiledning i kirurgisk stifteteknikk.

Indikasjoner
Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS) kan brukes overalt i fordøyelseskanalen for anastomoser ende-til-ende, ende-til-side og side-til-side.

Kontraindikasjoner
- Må ikke brukes når den samlede vevstykkelsen er mindre enn 1,0 mm eller mer enn 2,5 mm eller når den indre diameteren på strukturen er mindre enn 21 mm. Hvis instrumentene brukes på vev som er under 1,0 mm eller over 2,5 mm tykk, kan det utvikles en utilstrekkelig anastomose som kan resultere i lekkasje, utilstrekkelig hemostase eller ukorrekt tilheling.
- Instrumentet er ikke indisert når kirurgisk stifting er kontraindisert.

Utstyrsbeskrivelse
Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS) er anastomotiske stiftemaskiner som leveres i fire størrelser for å tilpasse instrumentet etter lumendiameteren.

Instrumentet muliggjør festing av vev til amboltskaftet et stykke unna hoveddelen av instrumentet for å gi bedre tilgang og oversiktlighet. Instrumentene gjør at kirurgen kan kontrollere vevskompresjon ved å variere høyden på den lukkede stiften. Instrumentene er utformet for å lette innsetting, operasjon og fjerning.

Amboltene for de intraluminelle stiftemaskinene (ILS) som har samme lumenstørrelse kan brukes om hverandre. En ambolt fra en SDH25A kan for eksempel brukes på en CDH25A eller ECS25A.

MR-betinget
Ikke-klinisk testing har vist at de implanterbare stiftene i disse utstyrene laget av titanlegering (Ti6Al4V), er MR-betingede. En pasient med de implanterte stiftene kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av stiftene, under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Høyeste spatialt magnetisk gradient felt på 6,5 Tesla/m
- Maksimum MR-systemregistrering, ga en (hele kroppen) gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,2 W/kg ved skanning i 20 minutter (per impulsrekke).

MR-relatert oppheting
Ved ikke-klinisk testing produserte stiftelinjer en temperaturøkning på under 2 °C ved hjelp av følgende betingelser:
- Ved 3 tesla (MR-skanneren Magnetom Trio fra Siemens Medical Solutions, programvareversjon Numaris/4 syngo MRA30) en MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,2 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med RF-kroppsspole med sender/mottaker.

Informasjon om artefakter
Kvaliteten på MR-avbilding kan reduseres dersom undersøkelsesområdet er det samme området hvor stiftelinjen befinner seg eller det tilstøtende området. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-avbildingsparametrene for å kompensere for disse stiftene.

Det største signaltomrommet for den største luminelle stiftelinjen (33 mm) var:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Plan orientering	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær
Størrelse på signal-tomrom (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)

1. Oransje bindeområde
2. Trokar
3. Stiftehus
4. Vevskompresjonsskala
5. Justeringsknapp
6. Sikkerhetsanordning
7. Avfyringsutløser
8. Mellomstykketapp
9. Hjelpetrokar
10. Hjelpetrokardeksel
11. Ambolt
12. Bindespor
13. Låsefjær
14. Amboltskaft

Bruksanvisning
Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible før instrumentet tas i bruk (se Advarsler og forholdsregler).
Bruk steril teknikk når du tar instrumentet ut av pakken. For å unngå skade, må ikke instrumentet vippes inn i det sterile feltet.

1 Fjern mellomstykketappen og åpne instrumentet ved å vri justeringsknappen to omdreininger mot venstre. (Illustrasjon 2)
Merk: Dersom det er sannsynlig at hjelpetrokaren og/eller hjelpetrokardekslet vil bli brukt, må ikke mellomstykketappen kastes. Se avsnittet "Bruk av hjelpetrokar," og/eller avsnittet "Bruk av hjelpetrokardekslet."

2 Plasser snurpesuturer i organene som skal anastomeres. Avhengig av kirurgens erfaring og vurdering, kan en lukket lumen-teknikk (dobbel eller trippel stifteteknikk) anvendes som et alternativ til snurpeteknikken. (Illustrasjon 3) (A: Snurpesutur) (B: Lineære stifter)

3 Ved bruk av dobbel stifteteknikk åpnes instrumentet ved hjelp av justeringsknappen til det oransje bindeområdet blir synlig. Fjern ambolten for å eksponere trokaren.
Trekk trokaren tilbake ved å vri justeringsknappen mot høyre til den stopper. Kontroller først trokaren for å sjekke at den er helt tilbaketrukket. (Illustrasjon 4)
Merk: Instrumentet kan også settes inn uten å fjerne ambolten hvis snurpeteknikken er foretrukket fremgangsmåte. I så fall må det imidlertid påses at ambolten er godt festet og at instrumentet er fullstendig lukket ved å vri justeringsknappen mot høyre før innsetting.

4 Sett inn ambolten i lumenet og fest snurpestrengen til amboltskaftet over bindesporet. (Illustrasjon 5)

5 Før enheten opp til det lukkede lumenet med ambolten fjernet og trokaren helt tilbaketrukket. Strekk trokaren helt ut, og stikk gjennom vevet ved forsiktig rotering av instrumentet mens du holder justeringsknappen. Trykk ned vevet til det oransje bindeområdet blir synlig. (Illustrasjon 6)
Forsiktig: Sørg for at trokaren hele tiden er synlig for å unngå personskade eller utilsiktet skade på tilstøtende strukturer.
Forsiktig: Ved innsetting av utstyret må det påses at sikkerhetsanordningen er i låst posisjon for å hindre utilsiktet aktivering av avfyringsutløseren, noe som kan forårsake utilsiktet knivekspønering og for tidlig partiell eller full stifteanvendelse.

6 Sett på ambolten igjen ved å skyve amboltskaftet over trokaren, og skyv til ambolten smekker på plass. (Illustrasjon 7)
Forsiktig: IKKE klem eller hold fast låsefjærene når ambolten skal festes. For å unngå inklusjon av vev i amboltskaftet, må det IKKE brukes for gjennomhulling. Sett i stedet inn hjelpetrokaren (følger med stiftemaskinen) i amboltskaftet som beskrevet i avsnittet "Bruk av hjelpetrokaren."

7 Hold organsegmentene i riktig retning mens instrumentet lukkes. Kontroller at ikke irrelevant vev innlemmes. Vevet skal ligge flatt og jevnt fordelt i instrumentet. Vri justeringsknappen mot høyre for å lukke instrumentet.

Når den siste omdreining fullføres, flytter den oransje indikatoren seg til det grønne området av vevskompresjonsskalaen. (Illustrasjon 8) (A: Grønt område) (B: Oransj indikator) Kirurgen må justere instrumentet til vevet etter hans/hennes vurdering er adekvat komprimert for korrekt anastomose. Vent 15 sekunder for å oppnå adekvat vevskompresjon. Kontroller at det fremdeles kan merkes vevsmotstand, hvis ikke vris knappen mot høyre til vevsmotstand merkes. Dersom den oransje indikatoren befinner seg fullstendig innenfor det grønne området av vevskompresjonsskalaen ved avfyring, vil instrumentet forme stifter med korrekt høyde for valgt vevskompresjon.
Merk: Vevskompresjonsskalaen har fire linjer som korresponderer med tilnærmet komprimert vevstykkelse. Den første linjen (linjen lengst borte) indikerer ca. 2,5 mm komprimert vev. Den andre linjen indikerer ca. 2,0 mm komprimert vev. Den tredje linjen indikerer ca. 1,5 mm komprimert vev. Den fjerde linjen indikerer ca. 1,0 mm komprimert vev. (Illustrasjon 8B) Markeringene fremkommer på vevskompresjonsskalaen utelukkende som referansepunkter.
Forsiktig: Instrumentet må IKKE avfyres dersom den oransje indikatoren ikke er fullstendig innenfor det grønne området på vevskompresjonsskalaen.

8 Sjekkliste før avfyring:
- Oransje indikator er fullstendig innenfor grønt område.
- Ambolten er godt festet.

Instrumentet avfyres ved å trekke den røde sikkerhetsanordningen bakover mot justeringsknappen til den befinner seg inne i instrumenthuset. Dersom sikkerhetsanordningen ikke kan utløses, er ikke instrumentet i sikkert avfyringsområde. Når sikkerhetsanordningen er utløst, må ikke justeringsknappen vris. Dette for å sikre at instrumentet forblir i det sikre avfyringsområdet.
Når sikkerhetsanordningen er utløst, klemmes avfyringsutløseren med fast, jevnt trykk. (Illustrasjon 9) Avfyr instrumentet i én omgang til avfyringsutløseren ikke kan trykkes lengre inn. (Illustrasjon 10)
Merk: Kirurgen må iaktta både følbar og hørbar tilbakemelding under avfyringssekvensen ved gjennomkutting av løsrivningspakningen.
Forsiktig: Avfyringsomgangen må fullføres. Instrumentet må ikke avfyres trinnvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet. Sørg for at avfyringsutløseren trykkes helt inn for å sikre korrekt stiftformasjon og skjæring av vevet.
Forsiktig: Når avfyringsutløseren klemmes inn, eksponeres kniven. Aktiver den røde sikkerhetsanordningen før pakningen og vevringrørene fjernes fra den sirkelformede kniven. Ikke klem inn avfyringsutløseren igjen; dette kan skade anastomosen.
Når avfyringsomgangen er fullført, utløses avfyringsutløseren slik at den går tilbake i utgangsposisjonen. Deretter aktiveres sikkerhetsanordningen igjen. Sikkerhetsanordningen kan om nødvendig tilbakestilles ved å trekke avfyringsutløseren tilbake i utgangsposisjonen.
Forsiktig: Dersom det kreves uvanlig mye kraft for å lukke utstyret, kan det tyde på at det er for mye vev eller fortykket vev i utstyret. Forsøk på å avfyre instrumentet i denne tilstanden kan føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.

9 Åpne instrumentet ved å vri justeringsknappen mot venstre. For enkel fjerning; åpne instrumentet en halv til tre fjerdedels omdreining. (Illustrasjon 11)

10 Kontroller at ambolten er fri for vev ved å rotere instrumentet 90° i begge retninger. For å trekke inn det åpne instrumentet, trekk forsiktig ut og roter samtidig. (Illustrasjon 12)

11 Undersøk ringrørene ved å fjerne ambolten, eventuell pakning og ringrørene fra den sirkelformede kniven. (Illustrasjon 13)
Undersøk integriteten til ringrørene. Ringrørene skal være intakte og inkludere alle vevslag. Dersom ringrørene ikke er komplette, må anastomosen undersøkes nøye for lekkasje og egnede utbedringer foretas.
Forsiktig: Når avfyringsutløseren klemmes inn, eksponeres kniven. Aktiver den røde sikkerhetsanordningen før pakningen og ringrørene fjernes fra den sirkelformede kniven.

Bruk av hjelpetrokar
Hjelpetrokaren er utformet for å lette kontrollert penetrering gjennom vevet som er utpekt av kirurgen. Kirurgen kan for eksempel velge å bruke hjelpetrokaren til å utføre en trippel stifteteknikk eller anastomose ende-til-side.

Merk: Sørg for at trokaren hele tiden er synlig for å unngå personskade eller utilsiktet skade på tilstøtende strukturer.

Feste hjelpetrokaren til ambolten:

1 Hjelpetrokaren følger med i mellomstykketappen til Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS). (Illustrasjon 14)

2 Fjern hjelpetrokaren ved å gripe om fingersporene og trekke utover. (Illustrasjon 14)

3 Plasser den butte enden av hjelpetrokaren i amboltskaftet. Pass på at fingersporene på hjelpetrokaren står mot hverandre. Dette er den åpne posisjonen og sikrer enkel festing. (Illustrasjon 15)

4 Roter hjelpetrokaren 45° i amboltskaftet slik at fingersporene står overfor låsefjærene. Dette er den låste posisjonen. (Illustrasjon 16)
Påse at den låste posisjonen er sikret ved å forsøke å trekke trokaren og ambolten fra hverandre.

Løsne hjelpetrokaren fra ambolten:

1 Roter hjelpetrokaren 45° i amboltskaftet slik at fingersporene står perpendikulært på låsefjærene (åpen posisjon).

2 Bruk fingersporene og trekk hjelpetrokaren ut av amboltskaftet.

3 Kasser hjelpetrokaren i beholder for skarpe gjenstander.
Merk: Både hjelpetrokaren og hjelpetrokardekslet er røntgentette. Hjelpetrokaren og hjelpetrokardekslet er beregnet på bruk med Ethicon Endo-Surgery intraluminelle stiftemaskiner (ILS).

Bruk av hjelpetrokardekslet
Når det er ønskelig med ekstra beskyttelse av omgivende viscera, kan hjelpetrokardekslet brukes. Dekslet kan for eksempel være nyttig når den sirkelformede stiftemaskinen brukes intraabdominalt ved dobbel stifteteknikk.

Feste hjelpetrokardekslet til den integrerte trokaren:

1 Hjelpetrokardekslet følger med i mellomstykketappen til Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS).

2 Fjern hjelpetrokardekslet ved å gripe om dekslet og trekke det utover.

3 Plasser dekslet over den integrerte trokaren til utstyret.

Løsne hjelpetrokardekslet fra den integrerte trokaren:

1 Når trokarbeskyttelse ikke lenger er nødvendig, fjernes dekslet ved å trekke det opp til det løsner fra den integrerte trokaren.
Merk: Hjelpetrokardekslet må fjernes for å kunne feste ambolten igjen. Ambolten kan ikke kobles til den integrerte trokaren mens hjelpetrokardekslet sitter på.

2 Kasser hjelpetrokardekslet.

Advarsler og forholdsregler
- En inngående forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale, samt skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Pass på at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket til å tåle det.
- Minimalt invasive prosedyrer skal kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker. Konsulter medisinsk litteratur når det gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før en minimalt invasiv prosedyre utføres.
- Diameteren på minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, sjekk kompatibilitet før prosedyren initieres.
- Preoperativ røntgenbehandling kan gi endringer i vevsegenskapene. Disse endringene kan for eksempel medføre at vevstykkelsen overskrider indikert område for valgt stift. Enhver form for preoperativ behandling av pasienten må tas nøye hensyn til, ettersom det kan være nødvendig å endre den kirurgiske teknikken eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.

- Sikkerhetsanordningen må ikke utløses før instrumentet er klart til å avfyres. (SIKKERHETSANORDNINGEN MÅ IKKE UTLØSES FØR DEN ORANSJE INDIKATOREN ER INNENFOR DET GRØNNE OMRÅDET.)
- Sjekk alltid sikkerheten til ambolten før avfyring.
- Instrumentet må ikke legges i alkohol eller kvartenære ammoniumforbindelser.
- Undersøk alltid den anastomotiske stiftelinjen for hemostase, og undersøk den fullførte anastomosen for integritet og lekkasje. Metallklips, stifter eller suturer i området som skal stiftes kan påvirke integriteten til anastomosen. Sutur eller elektrokautering kan om nødvendig benyttes til å korrigere dette.
- Påse at snurpesuturene er knyttet tett inntil amboltskaftet og trokarskatet og at det ikke er overflødig vev.
- Sørg for at vevstykkelsen ligger innenfor det angitte spekteret og at det er jevnt fordelt i instrumentet. Overflødig vev på den ene siden kan føre til uakseptabel stiftformasjon og føre til brudd på stiftelinjen.
- FØR AVFYRING MÅ DET PÅSES AT DEN ORANSJE INDIKATOREN ER FULLSTENDIG INNENFOR DET GRØNNE OMRÅDET PÅ VEVSKOMPRESJONSSKALAEN.
- Hvis man forsøker å bruke makt på utløseren for å plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Avfyringsomgangen må fullføres. Instrumentet må ikke avfyres trinnvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- Sørg for at avfyringsutløseren trykkes helt inn for å sikre korrekt stiftformasjon og skjæring av vevet.
- Når avfyringsutløseren klemmes inn, eksponeres kniven. Aktiver den røde sikkerhetsanordningen før pakningen og vevringrørene fjernes fra den sirkelformede kniven. Ikke klem inn avfyringsutløseren igjen; dette kan skade anastomosen.
- Sørg for at trokaren hele tiden er synlig for å unngå personskade eller utilsiktet skade på tilstøtende strukturer. IKKE bruk amboltskaftet til hjelp ved gjennomhulling av vevet ved å plassere det over den ueksponerte trokaren. For å unngå inklusjon av vev i amboltskaftet, må det IKKE brukes for gjennomhulling.
- Ved innsetting av utstyret må det påses at sikkerhetsanordningen er i låst posisjon for å hindre utilsiktet aktivering av avfyringsutløseren, noe som kan forårsake utilsiktet knivekspонering og for tidlig partiell eller full stifteanvendelse.
- IKKE klem eller hold fast låsefjærene når ambolten skal festes.
- Instrumentet må IKKE avfyres dersom den oransje indikatoren ikke er fullstendig innenfor det grønne området på vevskompresjonsskalaen.
- Når avfyringsutløseren klemmes inn, eksponeres kniven. Aktiver den røde sikkerhetsanordningen før pakningen og ringrørene fjernes fra den sirkelformede kniven.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæske, kan kreve spesiell avfallsbehandling for å forhindre biologisk kontaminering.
- Kast alle åpnede instrumenter/utstyrsenheter enten de har blitt brukt eller ikke. Påse at sikkerhetsanordningen er aktivert før kassering av instrumentet/utstyrsenheten.
- Dette utstyret er pakket og sterilisert for engangsbruk. Bruk på flere pasienter kan svekke instrumentet eller skape fare for kontaminering, som i sin tur kan resultere i skade eller sykdom hos pasienten.

Levering

Ethicon Endo-Surgery endoskopisk buet, intraluminell stiftemaskin (ILS) leveres sterile for éngangsbruk. Skal kasseres etter bruk.

Ethicon Endo-Surgery
Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Stapler (ILS)

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

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

Önemli: Bu prospektüs, Ethicon Endo-Surgery Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Stapler (ILS) için kullanım talimatları sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir referans değildir.

Endikasyonları
Ethicon Endo-Surgery Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Stapler (ILS), tüm sindirim sisteminde uçtan uca, uçtan yana ve yandan yana anastomozlar için uygulama alanına sahiptir.

Kontrendikasyonları
- Birleşik doku kalınlığının 1,0 mm'nin altında veya 2,5 mm'nin üzerinde olduğu ya da yapının iç çapının 21 mm'nin altında olduğu durumlarda kullanmayın. Alet, kalınlığı 1,0 mm'den az veya 2,5 mm'den fazla olan dokuda kullanılacak olursa, yetersiz anastomoz oluşabilir ve bunun sonucunda da sızıntı, yetersiz hemostaz veya uygunsuz iyileşme görülebilir.
- Cerrahi zımbalama kontrendike olduğunda bu aletin kullanımı endike değildir.

Cihaz Açıklaması
Ethicon Endo-Surgery Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Stapler (ILS), aletin lümenin çapına uymasını sağlamak üzere dört ayrı boyda kullanıma sunulan anastomotik staplerdir.

Alet, erişim ve görünürlüğü iyileştirmek üzere ana gövdeden uzak bir konumda dokunun anvil şaftına bağlanmasını sağlar. Aletler cerrahın, kapalı zımbanın değişen yüksekliği ile doku sıkışmasını kontrol etmesine imkan verir. Aletler yerleştirme, çalıştırma ve çıkarma işlemlerini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

İntralüminal Staplerin (ILS) aynı lümen boyutuna sahip olan anvilleri değiştirilebilir. Örneğin, bir SDH25A anvili bir CDH25A veya ECS25A'da kullanılabilir.

MR Koşullu
Klinik olmayan testler, bu cihazlarda bulunan titanyum (Ti6Al4V) alaşımından yapılmış implante edilebilir zımbaların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. İmplante edilmiş zımbaları olan bir hasta, bu zımbaların yerleştirilmesinden hemen sonra şu koşullar altında güvenli bir şekilde taramadan geçirilebilir:
- 3,0 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- En yüksek 6,5 Tesla/m uzamsal manyetik gradiyent alan
- Rapor edilen maksimum MR sistemi, 20 dakikalık tarama için (puls sekansı başına) 1,2 W/kg tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

MRI ile İlgili Isınma
Klinik olmayan testlerde, zımba hatları şu koşullar kullanıldığında 2°C'den daha düşük bir sıcaklık artışı göstermiştir:
- 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR tarayıcı, yazılım versiyonu Numaris/4 syngo MRA30) değerinde maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalamalı SAR 1,2 W/kg
- Verici/alıcı RF vücut sarmalıyla 20 dakika sürekli MR taraması (yani puls dizisi başına).

Artefakt Bilgileri
İlgili alan, zımba hattının konumuyla aynı alandaysa veya bu alana kısmen yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle bu zımbaların görüntüsünü kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir.

En büyük lüminal zımba hattı (33mm) için en kötü sinyal yokluğu boyutu durumu:

Puls Sekansı	SE	SE	GRE	GRE
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey
Sinyal Yokluğu Boyutu (mm^2)	1170	216	1340	343

Resim ve Bileşen Adları (Resim 1)
1. Turuncu Bağlama Bölgesi
2. Trokar
3. Zımba Teli Yatağı
4. Doku Sıkışması Ölçeği
5. Ayar Düğmesi
6. Güvenlik Kilidi
7. Ateşleme Tetiği
8. Ara Parça
9. Yardımcı Trokar
10. Yardımcı Trokar Kapağı
11. Anvil
12. Bağlama Çentiği
13. Kilitleme Yayı
14. Anvil Şaftı

Kullanım Talimatları
Aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun (bkz. Uyarılar ve Önlemler).
Steril teknik kullanarak, aleti paketinden çıkarın. Zarar görmesini engellemek için cihazı steril alana atmayın.

1 Ara parçayı çıkarmak için, ayar düğmesini saatin tersi yönde iki tur döndürerek açın. (Resim 2)
Not: Yardımcı trokar ve/veya yardımcı trokar kapağının kullanımı bekleniyorsa, ara parçayı atmayın. Bkz. "Yardımcı Trokar Kullanımı" ve/veya "Yardımcı Trokar Kapağının Kullanımı" bölümleri.

2 Kese ağzı sütürlerini anastomoze edilecek organlara yerleştirin. Cerrahın deneyim ve kararına bağlı olarak, kese ağzı tekniğine alternatif olarak kapalı lümen tekniği (çift veya üçlü zımbalama tekniği) de uygulanabilir. (Resim 3) (A: Kese Ağzı Sütür) (B: Lineer Zımbalar)

3 Çift zımbalama tekniği için, ayar düğmesini kullanarak turuncu bağlama bölgesi görünür hale gelene kadar aleti açın. Anvili çıkararak trokarı açığa çıkarın.
Ayar düğmesini saat yönünde bir durma noktasına ulaşılana kadar döndürerek trokarı geri çekin. Sonraki adıma geçmeden önce, trokarın tam olarak geri çekildiğini kontrol edip doğrulayın. (Resim 4)
Not: Sütürlü torba ağzı tekniğinin uygulanması tercih edilirse, alet anvil çıkarılmadan da yerleştirilebilir. Ancak bu durumda yerleştirmeden önce ayar düğmesini saat yönünde çevirerek anvilin düzgün bir şekilde takıldığından ve aletin tamamen kapatıldığından emin olun.

4 Anvili lümene yerleştirin ve kese ağzı sütürü bağlama çentiğinin üzerindeki anvil şaftına sabitleyin. (Resim 5)

5 Aleti anvil çıkarılmış ve trokar tamamen geri çekilmiş olarak kapalı lümene yerleştirin. Trokarı tamamen açın ve ayar düğmesini tutarken aleti hafifçe döndürerek dokuyu delin. Turuncu bağlama bölgesi görünene kadar dokunun üzerine bastırın. (Resim 6)
Dikkat: Kişisel yaralanmayı veya bitişik yapılarda yanlışlıkla travma oluşmasını önlemek için trokarı her zaman görünür tutun.
Dikkat: Cihaz yerleştirme sırasında istenmeyen bıçak maruziyetine ve prematüre parsiyel veya tam zımba açılmasına neden olabilecek olan ateşleme tetiğinin yanlışlıkla etkinleştirilmesini önlemek için Güvenlik Kilidinin kilitli pozisyonda kaldığından emin olun.

6 Anvil şaftını trokarın üzerinden kaydırarak ve anvil tamamen yerleşik konumuna gelene kadar iterek anvili yeniden takın. (Resim 7)
Dikkat: Anvili yeniden takmaya çalışırken, kilitleme yaylarını SIKIŞTIRMAYIN veya TUTUP ÇEKMEYİN. Örs şaftın içine doku girmesini önlemek için, bunu delme işleminde KULLANMAYIN. Bunun yerine, yardımcı trokarı (zımba ile birlikte verilir) "Yardımcı Trokarın Kullanımı" bölümünde açıklanan şekilde anvil şaftına yerleştirin.

7 Aleti kapatırken organ segmentlerinin yönelim uygunluğunu koruyun. Yabancı dokunun çıkarıldığından emin olmak için kontrol edin. Doku düz olmalıdır ve aletin içinde eşit şekilde dağılmalıdır. Aleti kapatmak için ayar düğmesini saat yönünde döndürün.
Son ayarlama turuna yaklaşılırken turuncu gösterge Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığına doğru yönelir. (Resim 8) (A: Yeşil Aralık) (B: Turuncu Gösterge) Cerrah, dokunun doğru bir anastomoz için yeterli ölçüde sıkıştırıldığına emin olana dek aleti ayarlamalıdır. Dokunun yeterince sıkışmasına imkan vermek için 15 saniye bekleyin. Doku direncinin hala hissedildiğini doğrulayın; doku direnci yoksa hissedilene kadar ayar düğmesini saat yönünde döndürün. Turuncu gösterge ateşlemeden sonra tamamen Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığındaysa, cihaz seçilen doku sıkışması için gereken uzunlukta zımba oluşturur.
Not: Doku Sıkışması Ölçeğinin ortalama sıkıştırılan doku kalınlığına karşılık gelen dört çizgisi vardır. İlk çizgi (en distal çizgi) yaklaşık 2,5 mm'lik sıkıştırılmış dokuyu belirtir. İkinci çizgi yaklaşık 2,0 mm'lik sıkıştırılmış dokuyu belirtir. Üçüncü çizgi yaklaşık 1,5mm'lik sıkıştırılmış dokuyu belirtir. Dördüncü çizgi yaklaşık 1,00 mm'lik sıkıştırılmış dokuyu belirtir. (Resim 8B) Doku Sıkışması Ölçeğindeki işaretler yalnızca referans noktası görevini görmeleri için sağlanmıştır.
Dikkat: Turuncu gösterge tamamen Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığı içinde değil ise, aleti ATEŞLEMEYİN.

8 Tetiklemeden önce kontrol edilecekler:
- Turuncu gösterge tamamen yeşil aralıkta olmalıdır.
- Anvil güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

Aleti tetiklemek için, kırmızı güvenlik kilidini aletin gövdesine oturana kadar ayar düğmesine doğru geri çekin. Güvenlik kilidi açılamıyorsa, alet güvenli tetikleme aralığında değil demektir. Güvenlik kilidi açıldıktan sonra, aletin güvenli tetikleme aralığında olmasını sağlamak için ayar düğmesini döndürmeyin.
Güvenlik kilidi açıldığında güçlü ve sürekli bir basınç uygulayarak ateşleme tetiğini sıkıştırın. (Resim 9). Aleti, ateşleme tetiğini artık sıkıştıramayana kadar tek bir sürekli hareketle tetikleyin. (Resim 10)
Not: Cerrah, tetikleme sekansı sırasında ayrılma pulunu keserken hem taktil hem de sesli geri bildirime dikkat etmelidir.
Dikkat: Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Tamamlanmayan ateşleme bozulan zımbalara, eksik kesme hattına, kanamaya ve zımba hattından sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir. Uygun zımba oluşumunu ve doku kesimini sağlamak için ateşleme tetiğinin tam olarak sıkıştırıldığından emin olun.
Dikkat: Ateşleme tetiği sıkıştırıldığında bıçak açığa çıkar. Pulu ve doku halkalarını dairesel bıçağın içinden çıkarmadan önce kırmızı güvenlik kilidini yerine takın. Anastomoza zarar verebileceği için ateşleme tetiğini tekrar sıkıştırmayın.
Ateşleme hareketi tamamlandıktan sonra, ateşleme tetiğini serbest bırakarak orijinal konumuna geri dönmesine izin verin ve güvenlik kilidini yeniden yerine yerleştirin. Gerekirse, güvenlik kilidini yeniden kurmak için, ateşleme tetiğini orijinal konumuna geri çekin.
Dikkat: Cihazı kapatmak için aşırı güç gerekirse bu, cihazda çok fazla doku veya kalın doku olduğunu gösteriyor olabilir. Bu durumda aleti ateşlemeye çalışmak olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya bozulmasına neden olabilir.

9 Ayar düğmesini saatin ters yönünde döndürerek aleti açın. Kolay çıkarılması için, aleti yalnızca yarım ila dörtte üç tur açın. (Resim 11)

10 Anvilde doku olmadığından emin olmak için, aleti her iki yönde 90° çevirin. Açık aleti geri çekmek için, bir yandan çevirirken dışarı çekin. (Resim 12)

11 Halkaları kontrol etmek için, anvili, pulu (varsa) ve halkaları dairesel bıçağın içinden çıkarın. (Resim 13)
Halkaların bütünlüğünü kontrol edin. Halkalar zarar görmemiş olmalı ve tüm doku katmanlarını içermelidir. Halkalar tam değilse, anastomoz sızıntı yönünden dikkatlice kontrol edilmeli ve gereken onarımlar yapılmalıdır.
Dikkat: Ateşleme tetiği sıkıştırıldığında bıçak açığa çıkar. Pulu ve halkaları dairesel bıçağın içinden çıkarmadan önce kırmızı güvenlik kilidini yerine takın.

Yardımcı Trokar Kullanımı
Yardımcı trokar cerrahın seçtiği doku içinden kontrollü penetrasyonu kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Örneğin, cerrah üçlü zımbalama tekniğini veya uçtan yana anastomozu gerçekleştirmek için yardımcı trokarı kullanmayı tercih edebilir.
Not: Kişisel yaralanmayı veya bitişik yapılarda yanlışlıkla travma oluşmasını önlemek için trokarı her zaman görünür tutun.

Yardımcı trokarın anvile takılması:
1 Yardımcı trokar Ethicon Endo-Surgery Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Staplerin (ILS) ara parçası içinde gönderilir. (Resim 14)
2 Yardımcı trokarı çıkarmak için, parmak çentiklerini kavrayın ve dışarı doğru çekin. (Resim 14)
3 Yardımcı trokarın keskin olmayan ucunu anvil şaftının içine yerleştirin. Yardımcı trokar üzerindeki parmak çentiklerinin hizada olduğundan emin olun. Bu kilitlenmemiş pozisyondur ve birleşme kolaylığı sağlar. (Resim 15)
4 Parmak çentikleri kilitleme yaylarıyla aynı hizaya gelecek şekilde, yardımcı trokarı anvil şaftında 45° döndürün. Bu kilitli pozisyondur. (Resim 16)
Trokarı ve anvili ters yönlerde çekerek kilitli pozisyonun elde edilmesini sağlayın.

Yardımcı trokarı anvilden ayırma:
1 Parmak çentikleri kilitleme yaylarına dik olacak şekilde, yardımcı trokarı anvil şaftında 45° döndürün (kilitlenmemiş pozisyon).
2 Parmak çentiklerini kullanarak yardımcı trokarı anvil şaftından çıkarın.
3 Yardımcı trokarı keskin atıklarla birlikte imha edin.
Not: Gerek yardımcı trokar, gerekse yardımcı trokar kapağı radyopaktır. Yardımcı trokar ve yardımcı trokar kapağı Ethicon Endo-Surgery Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Stapler (ILS) ile birlikte kullanıma uygundur.

Yardımcı Trokar Kapağının Kullanımı
Çevredeki iç organlar için ek koruma istendiğinde, yardımcı trokar kapağı kullanılabilir; örneğin stapler çift zımbalama tekniği için intra-abdominal olarak kullanıldığında kapak istenebilir.

Yardımcı Trokar Kapağını İntegral Trokar ile Birleştirme:
1 Yardımcı trokar kapağı Ethicon Endo-Surgery İntralüminal Staplerin (ILS) ara parçası içinde gönderilir.
2 Yardımcı trokar kapağını çıkarmak için, kapağı tutun ve dışarı doğru çekin.
3 Kapağı cihazın integral trokarının üzerine yerleştirin.

Yardımcı Trokar Kapağını İntegral Trokardan Ayırma:
1 Trokar korumasına gerek kalmadığında, kapak integral trokardan ayrılana kadar kapağı yukarı doğru çekerek çıkarın.
Not: Yardımcı trokar kapağı, anvili yeniden bağlamak için çıkarılmalıdır. Yardımcı trokar kapağı yerindeyken anvil, integral trokar ile birleşemez.
2 Yardımcı trokar kapağını atın.

Uyarılar ve Önlemler
- Hem hastayı hem de tıp personelini elektrik çarpması ve yanık tehlikelerine karşı korumak ve cihazın veya diğer tıbbi aletlerin zarar görmesini önlemek için lazer, elektrocerrahi ve ultrason prosedürleriyle ilgili ilkeleri ve teknikleri çok iyi bilmek şarttır. Elektrik yalıtımının veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Elektrocerrahi aletlerini bunun için özel olarak tasarlanmadıkları ve etiketlenmedikleri takdirde sıvıya batırmayın.
- Minimal invazif prosedürler, yalnızca uygun eğitimi almış ve minimal invazif teknikleri bilen kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Minimal invazif prosedür gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıp literatürüne başvurun.
- Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletlerin çapı değişebilir. Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletleri ve aksesuarları prosedür sırasında birlikte kullanırken, prosedürü başlatmadan önce bunların uyumlu olduğundan emin olun.

- Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin doku kalınlığının seçilen zımba için belirtilen aralığı geçmesine neden olur. Hastanın geçirmiş olabileceği, cerrahi tekniklerde veya alternatif cerrahi prosedürlerde değişiklik gerektirebilecek olan herhangi bir ameliyat öncesi tedaviye çok dikkat edilmelidir.
- Alet ateşlenmeye hazır hale gelene kadar güvenlik kilidini serbest bırakmayın. (GÜVENLİK KİLİDİ, TURUNCU GÖSTERGE YEŞİL ARALIĞA GİRENE KADAR AÇILMAMALIDIR.)
- Tetiklemeden önce anvilin sabitliğini mutlaka kontrol edin.
- Aleti alkol veya kuaterner amonyum çözeltileri içine sokmayın.
- Anastomotik zımba teli hattını mutlaka hemostaz yönünden kontrol edin ve tamamlanan anastomozu bütünlük ve sızıntı bakımından kontrol edin. Zımbalanacak alanda bulunan metal kırpıntılar, zımba telleri veya sütürler anastomozun bütünlüğünü etkileyebilir. Gerekirse, düzeltici işlemler arasında sütür kullanımı ve elektrokoter yer alabilir.
- Kese ağzı sütürlerin anvil şaftı ve trokar şaftı karşısında sağlam bir şekilde bağlı olduğundan ve artık doku bulunmadığından emin olun.
- Doku kalınlığının belirtilen aralıkta olduğundan ve alet içinde eşit şekilde dağıldığından emin olun. Bir tarafta fazla doku bulunması kabul edilemez zımba teli oluşumuna ve zımba teli hattında sızıntıya yol açabilir.
- ALETİ ATEŞLEMEDEN ÖNCE, TURUNCU GÖSTERGENİN TAMAMEN DOKU SIKIŞMASI ÖLÇEĞİNİN YEŞİL ARALIĞI İÇİNDE OLDUĞUNDAN EMİN OLUN.
- Kapatma hareketini tamamlamak için tetiğin çok fazla dokuyla veya kalın dokuyla zorlanması olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya bozulmasına neden olabilir.
- Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Tamamlanmayan ateşleme bozulan zımbalara, eksik kesme hattına, kanamaya ve zımba hattından sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir.
- Uygun zımba oluşumunu ve doku kesimini sağlamak için ateşleme tetiğinin tam olarak sıkıştırıldığından emin olun.
- Ateşleme tetiği sıkıştırıldığında bıçak açığa çıkar. Pulu ve doku halkalarını dairesel bıçağın içinden çıkarmadan önce kırmızı güvenlik kilidini yerine takın. Anastomoza zarar verebileceği için ateşleme tetiğini tekrar sıkıştırmayın.
- Kişisel yaralanmayı veya bitişik yapılarda yanlışlıkla travma oluşmasını önlemek için trokarı her zaman görünür tutun. Örs şaftını açığa çıkarılmamış trokar üzerinde tutarak, örs şaftını dokuyu delme işlemine yardımcı olmak için KULLANMAYIN. Örs şaftın içine doku girmesini önlemek için, bunu delme işleminde KULLANMAYIN.
- Cihaz yerleştirme sırasında istenmeyen bıçak maruziyetine ve prematüre parsiyel veya tam zımba açılmasına neden olabilecek olan ateşleme tetiğinin yanlışlıkla etkinleştirilmesini önlemek için Güvenlik Kilidinin kilitli pozisyonda kaldığından emin olun.
- Anvili yeniden takmaya çalışırken, kilitleme yaylarını SIKIŞTIRMAYIN veya TUTUP ÇEKMEYİN.
- Turuncu gösterge tamamen Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığı içinde değil ise, aleti ATEŞLEMEYİN.
- Ateşleme tetiği sıkıştırıldığında bıçak açığa çıkar. Pulu ve halkaları dairesel bıçağın içinden çıkarmadan önce kırmızı güvenlik kilidini yerine takın.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden aletleri veya cihazları özel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Kullanılan veya kullanılmayan, açılmış tüm aletleri/cihazları imha edin. Aleti/cihazı imha etmeden önce güvenlik kilidinin kurulu olduğundan emin olun.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Birden fazla hastada kullanılması cihazın sağlamlığını olumsuz etkileyebilir veya kontaminasyon riski oluşturarak hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına neden olabilir.

Sağlanma Biçimi

Ethicon Endo-Surgery Endoskopik Kavisli İntralüminal Zımba Stapler (ILS) tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

Ethicon Endo-Surgery

Эндоскопический циркулярный сшивающий аппарат (ILS)

Внимательно ознакомьтесь со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к таким серьезным хирургическим осложнениям, как подтекание или несостоятельность анастомоза.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопического циркулярного сшивающего аппарата Ethicon Endo-Surgery (ILS). Он не содержит рекомендаций по методам выполнения хирургических сшивающих вмешательств.

Показания

Эндоскопический циркулярный сшивающий аппарат Ethicon Endo-Surgery (ILS) применяется при операциях на органах желудочно-кишечного тракта для наложения анастомозов по типу «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок».

Противопоказания

- Не используйте данные устройства, если суммарная толщина прошиваемых тканей менее 1,0 мм или более 2,5 мм либо внутренний диаметр структуры менее 21 мм. Если инструмент используется на тканях с общей толщиной менее 1,0 мм или более 2,5 мм, возможно ненадлежащее формирование анастомоза, что приведет к несостоятельности шва, неадекватному гемостазу или замедленному заживлению.
- Запрещено использование инструмента при наличии противопоказаний к применению сшивающих хирургических техник.

Описание изделия

Эндоскопический циркулярный сшивающий аппарат Ethicon Endo-Surgery (ILS) доступен в четырех размерах, благодаря чему можно подобрать соответствующий инструмент в зависимости от диаметра просвета.

Конструкция инструмента позволяет зафиксировать один из концов анастомоза на стволе насадки, которая находится на удаленном расстоянии от основного корпуса инструмента для улучшения доступа и обзора. Инструменты дают возможность хирургу контролировать компрессию тканей за счет регулируемой высоты закрытия скобок. Конструкция инструментов обеспечивает легкость их введения, работы с ними и снятия их.

Опорные бранши внутрипросветных сшивающих устройств Ethicon Endo-Surgery (ILS) с одинаковым просветом взаимозаменяемы. Например, опорная бранша устройства SDH25A может применяться также с устройствами CDH25A и ECS25A.

Совместимость с МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемые скобки из титанового (Ti6Al4V) сплава в этих устройствах соответствуют условиям ядерно-магнитного сканирования. Безопасное выполнение МРТ у пациентов с имплантированными скобками возможно непосредственно после имплантации при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл или меньше;
- Самое высокое значение пространственного градиента магнитного поля 6,5 Тл/м;
- Предельно допустимая доза, выраженная в усредненной удельной мощности поглощения (SAR), составляет 1,2 В/кг за 20 минут сканирования (в импульсном режиме).

Нагревание, связанное с МРТ

В доклинических исследованиях отмечено нагревание линии анастомоза менее чем на 2 °C при соблюдении следующих условий:

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг

- За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Сведения об артефактах

При относительно близком расположении области интереса к линии анастомоза возможно ухудшение качества изображений, полученных при МРТ. Поэтому при выполнении МРТ может понадобиться его коррекция с учетом наличия этих скобок.

Размер зануления сигнала, полученный в худшем случае при наибольшей линии анастомоза (33 мм), составил:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зануления сигнала (мм²)	1170	216	1340	343

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Оранжевая маркерная полоса
2. Троакар
3. Отсек для скобок
4. Шкала сжатия тканей
5. Регулирующая рукоятка
6. Предохранитель
7. Рычаг прошивания
8. Транспортировочная распорка
9. Дополнительный троакар
10. Футляр для дополнительного троакара
11. Опорная бранша
12. Шовная бороздка
13. Пружинная защелка
14. Ствол насадки

Указания к применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех насадок и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая правила асептики. Во избежание повреждения инструмента аккуратно поместите его в стерильную зону.

1 Для удаления транспортировочной распорки откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку на два оборота против часовой стрелки. (рис. 2)
Примечание. Если предполагается использование дополнительного троакара и/или футляра для дополнительного троакара, не выбрасывайте транспортировочную распорку. См. раздел «Использование дополнительного троакара» и/или «Использование футляра для дополнительного троакара»

2 Наложите кисетные швы на органы, подлежащие сшиванию. В качестве альтернативы методу наложения кисетного шва на усмотрение хирурга и в зависимости от его опыта возможно использование метода закрытия просвета (путем наложения двойного или тройного ряда скоб). (рис. 3) (A: Кисетный шов) (B: Линейное наложение скоб)

3 При применении метода наложения двойного ряда скобок откройте инструмент с помощью регулирующей рукоятки до появления оранжевой маркерной зоны. Удалите опорную браншу для освобождения троакара.
Уберите троакар в ствол, вращая регулирующую рукоятку по часовой стрелке до упора. Прежде чем приступать к следующим этапам, убедитесь, что троакар полностью убран в ствол инструмента. (рис. 4)
Примечание. При выборе метода наложения кисетного шва инструмент можно вводить, не удаляя опорную браншу. Однако в этом случае перед введением необходимо убедиться в надлежащем присоединении опорной браншы и полном закрытии инструмента путем вращения регулирующей рукоятки по часовой стрелке.

4 Введите опорную браншу в просвет органа и затяните кисетный шов на стволе насадки выше шовной бороздки. (рис. 5)

5 После удаления опорной бранши введите устройство с полностью убранным троакаром в слепо заканчивающуюся полость. Полностью выдвиньте троакар и произведите прокол ткани, осторожно вращая инструмент и придерживая регулирующую рукоятку. Сдвиньте ткань вниз до появления оранжевой маркерной полосы. (рис. 6)

Внимание! Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.

Внимание! Во избежание несанкционированной активации рычага прошивания, что может повлечь случайное выдвижение лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения устройства должен находиться в закрытом положении.

6 Вновь присоедините опорную браншу путем продвижения ствола насадки над троакаром и нажатия до фиксации опорной бранши в своем обычном положении. (рис. 7)

Внимание! При повторном присоединении опорной бранши НЕ СЖИМАЙТЕ пружинные защелки и НЕ БЕРИТЕСЬ за них. Во избежание ущемления тканей стволом насадки НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания тканей. Вместо этого вставьте дополнительный троакар (прилагается к сшивающему устройству) в ствол насадки, как описано в разделе «Использование дополнительного троакара».

7 При закрывании инструмента удерживайте сегменты органов в правильном положении. Убедитесь в отсутствии ущемления посторонних тканей. Ткань в инструменте быть уложена без складок и равномерно распределена. Для закрытия инструмента поверните регулирующую рукоятку по часовой стрелке.

Когда вращение регулирующей рукоятки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор переместится в зеленый сектор шкалы сжатия тканей. (рис. 8) (A: Зеленый сектор) (B: Оранжевый индикатор) Регулировку инструмента следует выполнять до тех пор, пока не будет достигнута компрессия тканей, необходимая, по мнению хирурга, для формирования надлежащего анастомоза. Подождите 15 секунд для достижения адекватной компрессии тканей. Убедитесь в том, что тонус тканей сохранен, в противном случае поверните рукоятку по часовой стрелке до восстановления тонуса. Перед прошиванием убедитесь в том, что оранжевый индикатор полностью располагается в зеленом секторе шкалы сжатия тканей; высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей.

Примечание. На шкалу сжатия тканей нанесены четыре линии, приблизительно соответствующие толщине тканей, подвергшихся компрессии. Первая (крайняя дистальная) линия соответствует толщине тканей, подвергшихся компрессии, равной примерно 2,5 мм. Вторая линия соответствует толщине 2,0 мм. Третья линия – толщине 1,5 мм. Четвертая линия указывает на толщину тканей, подвергшихся компрессии, равную примерно 1,0 мм (рис. 8B). Отметки на шкале сжатия тканей служат только в качестве ориентира.

Внимание! НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не располагается полностью в зеленом секторе шкалы сжатия тканей.

8 Перед прошиванием необходимо убедиться что:

- оранжевый индикатор полностью находится в зеленом секторе шкалы;
- опорная бранша надежно присоединена.

Для прошивания инструментом отведите красный предохранитель назад, в сторону регулирующей рукоятки, чтобы он вошел в паз на корпусе инструмента. Если предохранитель отвести не удается, то инструмент находится вне допустимого диапазона прошивания. Не поворачивайте регулирующую рукоятку после снятия инструмента с предохранителя — это гарантирует сохранение инструмента в допустимом диапазоне прошивания.

После снятия с предохранителя плавно и крепко выжмите рычаг прошивания. (рис. 9). Прошивание выполняется за одно непрерывное движение до тех пор, пока выжимание рычага прошивания станет невозможным. (рис. 10)

Примечание. Когда при прошивании линия рассечения проходит через прорезаемую шайбу, хирург должен ощутить и услышать характерный хруст.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации

скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента. Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.

Внимание! При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.

После завершения операции прошивания отпустите рычаг прошивания, позволив ему вернуться в исходное положение, и вновь поставьте инструмент на предохранитель. Если нужно поставить инструмент на предохранитель, отведите рычаг прошивания в исходное положение.

Внимание! Если для закрытия устройства требуется приложить чрезмерное усилие, это может означать, что в устройство попало слишком много ткани или эти ткани уплотнены. Прошивание устройством в таком случае может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может стать причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

9 Откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки. Для облегчения удаления инструмента откройте его поворотом рукоятки на половину или три четверти оборота. (рис. 11)

10 Чтобы убедиться, что опорная бранша свободна от тканей, поверните инструмент на 90° поочередно в обоих направлениях. Для извлечения открытого инструмента аккуратно потяните его, одновременно вращая. (рис. 12)

11 Для осмотра колец резецированной ткани снимите опорную браншу, прорезаемую шайбу (если имеется) и извлеките кольца резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия. (рис. 13)

Проверьте целостность резецированных колец ткани. Кольца должны быть неповрежденными и включать все слои ткани. Если целостность колец нарушена, следует тщательно проверить анастомоз на герметичность и при необходимости выполнить ушивание дефекта.

Внимание! При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой прокладки и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

Использование дополнительного троакара

Дополнительный троакар предназначен для проведения контролируемого прокола тканей, избранных хирургом. Например, хирург может использовать дополнительный троакар для выполнения метода наложения тройного ряда скобок или наложения анастомоза по типу «конец в бок».

Примечание. Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.

Присоединение дополнительного троакара к опорной бранше:

1 Дополнительный троакар поставляется в транспортировочной распорке эндоскопического циркулярного сшивающего аппарата Ethicon Endo-Surgery (ILS). (рис. 14)

2 Для извлечения дополнительного троакара возьмитесь за выемки для пальцев и вытащите его. (рис. 14)

3 Поместите тупой конец дополнительного троакара в ствол насадки. Убедитесь, что выемки для пальцев на дополнительном троакаре совмещены. Это незафиксированное положение, которое облегчает присоединение троакара. (рис. 15)

4 Поверните дополнительный троакар в стволе насадки на 45° таким образом, чтобы выемки для пальцев располагались на одной линии с пружинными защелками. В этом положении троакар зафиксирован. (рис. 16)

Убедитесь, что троакар зафиксирован, потянув за него и за опорную браншу в противоположных направлениях.

Отсоединение дополнительного троакара от опорной бранши:

1 Поверните вспомогательный троакар в стволе насадки на 45°, так чтобы выемки для пальцев располагались перпендикулярно пружинным защёлкам (разблокированное положение).

2 Извлеките дополнительный троакар из ствола насадки с помощью выемки для пальцев.
3 Утилизируйте дополнительный троакар, поместив его в контейнер для использованных острых предметов.
Примечание. Дополнительный троакар и его футляр выполнены из рентгеноконтрастных материалов. Дополнительный троакар и его футляр предназначены для использования только с эндоскопическим циркулярным сшивающим аппаратом Ethicon Endo-Surgery (ILS).

Использование футляра для дополнительного троакара

В тех случаях, когда необходима защита соседних внутренних органов, может использоваться футляр для дополнительного троакара; так, он может применяться при наложении двойного ряда скобок с помощью циркулярного сшивающего аппарата в брюшной полости.

Подсоединение футляра для дополнительного троакара к встроенному троакару

1 Футляр дополнительного троакара поставляется в транспортировочной распорке внутрипросветных сшивающих устройств Ethicon Endo-Surgery (ILS).
2 Для извлечения футляра для дополнительного троакара возьмитесь за футляр и вытащите его наружу.
3 Поместите футляр поверх встроенного троакара устройства.

Отсоединение футляра для дополнительного троакара от встроенного троакара

1 Когда необходимость в защите троакара отпадает, снимите футляр со встроенного троакара, потянув его вверх до тех пор, пока футляр не отделится от встроенного троакара.
Примечание. Футляр для дополнительного троакара необходимо снять до повторного присоединения опорной бранши. При одетом футляре присоединить опорную браншу к встроенному троакару невозможно.
2 Утилизируйте футляр для дополнительного троакара.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники чрезвычайно важно изучить принципы и методику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Не снимайте предохранитель до полной готовности инструмента к прошиванию. (ИНСТРУМЕНТ НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ С ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, ПОКА ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР НЕ ОКАЖЕТСЯ В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ ШКАЛЫ СЖАТИЯ ТКАНЕЙ.)
- Перед прошиванием убедитесь в надежности фиксации опорной бранши.
- Не погружайте инструмент и принадлежности в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония.

- Всегда осматривайте линию шва сформированного анастомоза для оценки гемостаза и проверяйте анастомоз на герметичность и отсутствие несостоятельности. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области анастомоза могут нарушить его состоятельность. При необходимости, для коррекции возникших осложнений возможно наложение дополнительных швов и применение электрокоагуляции.
- Убедитесь в том, что кисетный шов надежно затянут на стволе насадки и троакара, а также в отсутствии складок тканей.
- Убедитесь в том, что суммарная толщина тканей находится в пределах указанного диапазона и что ткани равномерно распределены внутри рабочей части инструмента. Наличие избытка тканей с одной из сторон формируемого анастомоза может привести к нарушению формирования шва анастомоза и его несостоятельности.
- ПЕРЕД ПРОШИВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР ПОЛНОСТЬЮ РАСПОЛОЖЕН В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ НА ШКАЛЕ СЖАТИЯ ТКАНЕЙ.
- Попытка сжать рычаг с усилием для завершения движения прошивания с избыточным количеством ткани или с уплотненной тканью может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может быть причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента.
- Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.
- Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ствол насадки для перфорации тканей, упираясь им в убранный троакар. Во избежание ущемления тканей стволом насадки НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания тканей.
- Во избежание несанкционированной активации рычага прошивания, что может повлечь случайное выдвижение лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения устройства должен находиться в закрытом положении.
- При повторном присоединении опорной бранши НЕ СЖИМАЙТЕ пружинные защелки и НЕ БЕРИТЕСЬ за них.
- НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не расположен полностью в зеленом секторе шкалы сжатия тканей.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные – подлежат утилизации. Перед утилизацией инструмента или устройства его необходимо поставить на предохранитель.
- Устройство упаковано и стерилизовано в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность устройства или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

Форма поставки

Эндоскопический циркулярный сшивающий аппарат Ethicon Endo-Surgery (ILS) поставляются стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

Ethicon Endo-Surgery

Stapler intraluminal (ILS) endoscopic cu tijă curbă

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi scurgeri (fistule) sau desfacerea liniei de sutură.

Important: Acest prospect oferă instrucţiuni de utilizare pentru staplerele intraluminale (ILS) endoscopice cu tijă curbă Ethicon Endo-Surgery. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile de capsare chirurgicală.

Indicaţii

Staplerele intraluminale (ILS) endoscopice cu tijă curbă Ethicon Endo-Surgery pot fi utilizate pe tot tubul digestiv în vederea anastomozelor termino-terminale, termino-laterale, latero-laterale.

Contraindicaţii

- A nu se utiliza atunci când grosimea combinată a ţesutului este mai mică de 1,0 mm sau mai mare de 2,5 mm ori acolo unde diametrul intern al structurii este mai mic de 21 mm. Dacă instrumentul este utilizat asupra ţesutului mai subţire de 1,0 mm sau mai gros de 2,5 mm, se poate forma o anastomoză inadecvată, ce duce la scurgeri (fistule), hemostază necorespunzătoare sau vindecare incorectă.
- Acest instrument nu este destinat utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Descriere dispozitiv

Staplerele intraluminale (ILS) endoscopice cu tijă curbă Ethicon Endo-Surgery sunt staplere anastomotice disponibile în patru mărimi, pentru a permite potrivirea corespunzătoare a instrumentului la diametrul lumenului.

Instrumentul permite ataşarea ţesuturilor la tija nicovalei într-o locaţie îndepărtată de corpul principal al instrumentului, pentru a îmbunătăţi accesul şi vizibilitatea. Instrumentele permit chirurgului să controleze compresia ţesuturilor prin controlul înălţimii de închidere a capselor. Instrumentele au fost concepute pentru a facilita introducerea, acţionarea şi îndepărtarea.

Nicovalele staplerelor intraluminale (ILS) care au aceeaşi mărime a lumenului sunt interschimbabile. De exemplu, o nicovală de la un SDH25A poate fi folosită asupra unui CDH25A sau ECS25A.

Condiţionare RM

Testele non-clinice au demonstrat că aceste capse implantabile realizate din aliaj de titan (Ti6Al4V) din aceste dispozitive prezintă compatibilitate RM (rezonanţă magnetică) condiţionată. Un pacient având capse implantate poate fi scanat în siguranţă imediat după introducerea acestor capse în următoarele condiţii:

- Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai puţin
- Câmp de gradient magnetic spaţial de maxim 6,5 Tesla/m
- Valoare maximă a ratei medii de absorbţie specifică (SAR) a întregului corp raportată de sistemul RM - 1,2 W/kg timp de 20 minute de scanare (per secvenţă de puls).

Încălzire generată de RMN

În cadrul testării non-clinice, liniile de sutură au produs o creştere a temperaturii mai mică de 2 °C, folosindu-se următoarele condiţii:

- La o valoare de 3 Tesla (scaner pentru rezonanţă magnetică Magnetom Trio de la Siemens Medical Solutions, cu versiunea de software Numaris/4 syngo MRA30), valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanţă magnetică pentru rata de absorbţie specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,2 W/kg
- Pentru 20 de minute de scanare continuă prin rezonanţă magnetică (per secvenţă de impulsuri), utilizându-se o bobină de transmitere/recepţie la nivelul corpului.

Informaţii legate de artefacte

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeaşi zonă sau relativ aproape de poziţia liniei de sutură. În consecinţă, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagine RM pentru a compensa prezenţa acestor capse.

Mărimea lipsei de semnal în cel mai nefavorabil caz pentru cea mai mare linie de sutură luminală (33 mm) a fost de:

Secvenţă de puls	SE	SE	GRE	GRE
Orientare plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular
Mărime lipsă de semnal (mm^2)	1170	216	1340	343

Imagine şi denumire (Imaginea 1)

1. Zonă portocalie de conectare
2. Trocar
3. Locaş pentru cartuş
4. Scală de compresie a ţesutului
5. Buton de reglare a înălţimii de închidere a capselor
6. Piedică
7. Trăgaci
8. Umăr de distanţare
9. Trocar ansilar
10. Manşon trocar ansilar
11. Nicovală
12. Canelură de sutură
13. Arc de închidere
14. Tija nicovalei

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi Avertismente şi precauţii).

Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi instrumentul în câmpul steril.

1 Pentru a îndepărta umărul de distanţare, deschideţi instrumentul învârtind cu două rotaţii butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens anti-orar. (Imaginea 2)
Notă: Dacă se anticipează utilizarea trocarului ansilar şi/sau a manşonului trocarului ansilar, nu îndepărtaţi umărul de distanţare. Consultaţi secţiunea pentru „Utilizarea trocarului ansilar” şi/sau secţiunea pentru „Utilizarea manşonului trocarului ansilar”.

2 Creaţi burse de sutură continui pe organele care urmează să fie anastomozate. Pe baza experienţei şi judecăţii chirurgului, poate fi utilizată o tehnică de lumen închis (tehnică de capsare dublă sau triplă) ca alternativă la o tehnică circulară continuă. (Imaginea 3) (A: Sutură circulară continuă) (B: Capse liniare)

3 Pentru o tehnică de capsare dublă, deschideţi instrumentul folosind butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor, până când zona portocalie de sutură este vizibilă. Îndepărtaţi nicovala pentru a expune trocarul.
Retrageţi trocarul învârtind în sens orar butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor până când acesta se opreşte. Inspectaţi trocarul pentru a vă asigura că acesta este complet retras înainte de a continua. (Imaginea 4)
Notă: Instrumentul poate fi, de asemenea, introdus fără a îndepărta nicovala, în cazul în care aplicaţia preferată este o tehnică de suturare circulară continuă. În acest caz, totuşi, anterior introducerii, asiguraţi-vă că nicovala este ataşată corespunzător, iar instrumentul complet închis, prin învârtirea în sens orar a butonului de reglare a înălţimii de închidere a capselor.

4 Introduceţi nicovala în lumen şi fixaţi firul suturii circulare continue (bursei) pe tija nicovalei, deasupra canelurii de sutură. (Imaginea 5)

5 Introduceţi dispozitivul până la lumenul închis cu nicovala scoasă şi trocarul complet retras. Extindeţi complet trocarul şi perforaţi ţesutul, învârtind încet instrumentul în timp ce ţineţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor. Apăsaţi în jos ţesutul până când zona portocalie de sutură este vizibilă. (Imaginea 6)

Română

Atenţie: Menţineţi permanent trocarul vizibil pentru a împiedica rănirea personală sau traumele nedorite asupra structurilor apropiate.
Atenţie: În timpul introducerii dispozitivului, asiguraţi-vă că piedica rămâne în poziţia blocat, pentru a împiedica activarea accidentală a trăgaciului, care poate duce la expunerea neintenţionată a lamei şi la aplicarea prematură parţială sau completă a capsei.

6 Montaţi la loc nicovala glisând tija acesteia pe trocar şi apăsând până când nicovala se fixează complet în poziţia aşezat. (Imaginea 7)
Atenţie: NU fixaţi transversal sau prindeţi de arcurile de închidere când încercaţi să reataşaţi nicovala. Pentru a evita pătrunderea ţesutului în tija nicovalei, NU îl folosiţi pentru perforare. În schimb, introduceţi trocarul ansilar (inclus împreună cu staplerul) în tija nicovalei conform descrierii din secţiunea privind „Utilizarea trocarului ansilar".

7 În timp de închideţi instrumentul, menţineţi segmentele de organ pe orientarea corespunzătoare. Inspectaţi pentru a vă asigura că sunt excluse ţesuturile din afară. Ţesutul trebuie să fie întins plat şi distribuit uniform pe instrument. Învârtiţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens orar pentru a închide instrumentul.
Spre finalul rotaţiei de reglare, indicatorul portocaliu se mută în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului. (Imaginea 8) (A: Interval verde) (B: Indicator portocaliu) Chirurgul trebuie să regleze instrumentul până când, conform judecăţii sale, ţesutul este comprimat corespunzător în vederea unei anastomoze corecte. Aşteptaţi 15 secunde pentru a permite o compresie adecvată a ţesutului. Confirmaţi faptul că rezistenţa ţesutului încă se mai poate resimţi; dacă nu există rezistenţă a ţesutului, rotiţi butonul în sens orar până când simţiţi o rezistenţă din partea ţesutului.
Dacă la tragere indicatorul portocaliu se încadrează în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului, dispozitivul va forma capse la înălţimea necesară pentru compresia selectată a ţesutului.
Notă: Scala de compresie a ţesutului are patru linii corespunzătoare grosimii aproximative a ţesutului comprimat. Prima linie (cea mai distală) indică aproximativ 2,5 mm de ţesut comprimat. A doua linie indică aproximativ 2,0 mm de ţesut comprimat. A treia linie indică aproximativ 1,5 mm de ţesut comprimat. A patra linie indică aproximativ 1,0 mm de ţesut comprimat (Imaginea 8B). Marcajele din scala de compresie a ţesutului servesc doar ca puncte de referinţă.
Atenţie: NU acţionaţi instrumentul dacă indicatorul portocaliu nu se află complet în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului.

8 Listă de verificare înainte de acţionare:
- Indicatorul portocaliu se află complet în intervalul verde.
- Nicovala este bine fixată.

Pentru a acţiona instrumentul, trageţi piedica de culoare roşie înapoi către butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor, până când se aşează pe corpul instrumentului. Dacă piedica nu poate fi eliberată, instrumentul nu se află în intervalul de acţionare sigur. Odată ce piedica a fost eliberată, nu învârtiţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor, pentru a vă asigura că instrumentul rămâne în intervalul de acţionare sigur.
Când este eliberată piedica, strângeţi trăgaciul cu o presiune fermă, constantă. (Imaginea 9).
Acţionaţi instrumentul într-o singură cursă continuă până când nu mai puteţi comprima trăgaciul. (Imaginea 10)
Notă: Chirurgul trebuie să primească feedback atât tactil, cât şi sonor în timpul secvenţei de tragere, atunci când taie prin inelul de siguranţă la pornire.
Atenţie: Cursa de tragere trebuie efectuată complet. Nu trageţi parţial cu instrumentul. Acţionarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri (fistule) de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului. Asiguraţi-vă că levierul de tragere (trăgaciul) este complet strâns, pentru a asigura formarea corespunzătoare a capselor şi tăierea adecvată a ţesuturilor.
Atenţie: Strângerea levierului de tragere (trăgaciului) expune lama. Armaţi piedica de culoare roşie înainte de a îndepărta inelul de siguranţă şi inelele circulare de ţesut din interiorul lamei circulare. Nu strângeţi din nou trăgaciul, deoarece aceasta poate afecta anastomoza.
După finalizarea cursei de tragere, eliberaţi levierul de tragere (trăgaciul) permiţându-i să revină în poziţia iniţială şi armaţi din nou piedica. Pentru a reseta piedica, trageţi levierul de tragere (trăgaciul) înapoi în poziţia iniţială, dacă este necesar.
Atenţie: Dacă este necesară o forţă excesivă pentru închiderea dispozitivului, aceasta poate indica faptul că există prea mult ţesut ori ţesut îngroşat în dispozitiv. Tentativa de a acţiona instrumentul

în această stare poate duce la o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri (fistule) sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.

9 Deschideţi instrumentul învârtind butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens anti-orar. Pentru o îndepărtare facilă, deschideţi instrumentul doar între jumătate şi trei sferturi de rotaţie. (Imaginea 11)

10 Pentru a vă asigura că nicovala este liberă de ţesuturi, rotiţi instrumentul cu 90° în ambele direcţii. Pentru a extrage instrumentul deschis, trageţi încet spre în afară simultan cu rotaţia. (Imaginea 12)

11 Pentru a examina inelele circulare de ţesut, îndepărtaţi nicovala, inelul de siguranţă (dacă este prezent) şi inelele circulare de ţesut din lama circulară. (Imaginea 13)
Examinaţi integritatea inelelor circulare de ţesut. Inelele circulare de ţesut trebuie să fie intacte şi să includă toate straturile de ţesut. Dacă inelele circulare de ţesut nu sunt complete, anastomoza trebuie verificată atent pentru a detecta eventuale scurgeri şi trebuie efectuate reparaţiile adecvate.
Atenţie: Strângerea levierului de tragere (trăgaciului) expune lama. Armaţi piedica de culoare roşie înainte de a îndepărta inelul de siguranţă şi inelele circulare de ţesut din interiorul lamei circulare.

Utilizarea trocarului ansilar
Trocarul ansilar este conceput să faciliteze penetrarea controlată prin ţesuturile selectate de chirurg. De exemplu, un chirurg poate alege să utilizeze trocarul ansilar pentru a efectua o tehnică de capsare triplă sau o anastomoză termino-laterală.
Notă: Menţineţi permanent trocarul vizibil pentru a împiedica rănirea personală sau traumele nedorite asupra structurilor apropiate.

Montarea trocarului ansilar pe nicovală:

1 Trocarul ansilar este livrat în umărul de distanţare al staplerelor intraluminale (ILS) endoscopice cu tijă curbă Ethicon Endo-Surgery. (Imaginea 14)

2 Pentru a scoate trocarul ansilar, apucaţi canelurile pentru degete şi trageţi înspre exterior. (Imaginea 14)

3 Amplasaţi capătul bont al trocarului ansilar în tija nicovalei. Asiguraţi-vă că sunt aliniate canelurile pentru degete de pe trocarul ansilar. Aceasta este poziţia deschisă şi asigură uşurinţa ataşării. (Imaginea 15)

4 Rotiţi trocarul ansilar cu 45° în tija nicovalei, astfel încât canelurile pentru degete să fie aliniate cu arcurile de închidere. Aceasta este poziţia închis. (Imaginea 16)
Asiguraţi-vă că se ajunge în poziţia închis, prin tragerea trocarului şi a nicovalei în direcţii opuse.

Demontarea trocarului ansilar de pe nicovală:

1 Rotiţi trocarul ansilar cu 45° în tija nicovalei, astfel încât canelurile pentru degete să se afle perpendicular pe arcurile de închidere (poziţia deschis).

2 Utilizând canelurile pentru degete, trageţi trocarul ansilar în afara tijei nicovalei.

3 Aruncaţi trocarul ansilar într-un dispozitiv de eliminare a obiectelor ascuţite.
Notă: Atât trocarul ansilar, cat şi manşonul trocarului ansilar sunt radioopace. Trocarul ansilar şi manşonul trocarului ansilar sunt destinate utilizării împreună cu staplerele intraluminale (ILS) endoscopice cu tijă curbă Ethicon Endo-Surgery.

Utilizarea manşonului trocarului ansilar
Oricând se doreşte protecţie suplimentară a intestinelor înconjurătoare, manşonul trocarului ansilar poate fi folosit; de exemplu, manşonul poate fi necesar atunci când staplerul circular este utilizat intra-abdominal pentru tehnica de capsare dublă.

Montarea manşonului trocarului ansilar pe trocarul integrat:

1 Manşonul trocarului ansilar este livrat în umărul de distanţare al staplerelor intraluminale (ILS) endoscopice cu tijă curbă Ethicon Endo-Surgery.

2 Pentru a îndepărta manşonul trocarului ansilar, apucaţi manşonul şi trageţi-l înspre exterior.

3 Amplasaţi manşonul deasupra trocarului integrat al dispozitivului.

Demontarea manşonului trocarului ansilar de pe trocarul integrat:

1 Când protecţia trocarului nu mai este necesară, scoateţi manşonul trăgându-l în sus până când este separat de trocarul integrat.
Notă: Manşonul trocarului ansilar trebuie să fie scos pentru a monta la loc nicovala. Nicovala nu se poate conecta la trocarul integrat cât timp manşonul trocarului ansilar se află pe poziţie.

2 Eliminaţi manşonul trocarului ansilar.

Avertismente şi precauţii

- Este esenţială înţelegerea temeinică a principiilor şi tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, cu ultrasunete şi electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri şi electrocutare a pacientului şi a personalului medical, cât şi deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă de integritatea izolaţiei şi a împământării electrice. Nu scufundaţi instrumentele electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care acestea sunt concepute pentru a fi scufundate şi acest lucru este marcat pe etichetă.
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificaţi-le compatibilitatea înainte de a iniţia procedura.
- Radioterapia preoperatorie poate avea ca rezultat modificări ale ţesuturilor. Aceste schimbări pot cauza, de exemplu, depăşirea intervalului indicat pentru grosimea ţesutului în cazul capsei selectate. Trebuie acordată suficientă atenţie oricărui tratament prechirurgical la care a fost supus pacientul şi care poate crea necesitatea modificării tehnicii chirurgicale sau proceduri chirurgicale alternative.
- Nu încercaţi să eliberaţi piedica până când instrumentul nu este pregătit de acţionare. (PIEDICA NU TREBUIE ELIBERATĂ PÂNĂ CÂND INDICATORUL PORTOCALIU NU SE AFLĂ ÎN INTERVALUL VERDE.)
- Verificaţi întotdeauna securitatea nicovalei înainte de acţionare.
- Nu scufundaţi instrumentul în alcool şi în niciun fel de soluţie cuaternară de amoniu.
- Inspectaţi întotdeauna linia de sutură anastomotică pentru a detecta hemostaza şi verificaţi integritatea anastomozei finalizate şi să nu prezinte scurgeri. Clipurile metalice, capsele sau suturile conţinute în zona care trebuie capsată pot afecta integritatea anastomozei. Acţiunea corectivă, dacă este necesară, poate include utilizarea de suturi sau electrocauterizarea.
- Asiguraţi-vă că suturile circulare continui (bursele) sunt legate strâns de tija nicovalei şi de tija trocarului şi că nu este prezent ţesut redundant.
- Asiguraţi-vă că grosimea ţesuturilor se află în intervalul indicat şi că este distribuită uniform în instrument. Ţesuturile în exces dintr-o parte pot avea ca rezultat formarea de capse inacceptabile şi pot duce la scurgeri din linia de sutură.
- ÎNAINTE DE ACŢIONARE, ASIGURAŢI-VĂ CĂ INDICATORUL PORTOCALIU SE AFLĂ ÎN TOTALITATE ÎN INTERVALUL VERDE AL SCALEI DE COMPRESIE A ŢESUTULUI.
- Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult ţesut sau ţesut îngroşat poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Cursa de tragere trebuie efectuată complet. Nu trageţi parţial cu instrumentul. Acţionarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
- Asiguraţi-vă că levierul de tragere (trăgaciul) este complet strâns, pentru a asigura formarea corespunzătoare a capselor şi tăierea adecvată a ţesuturilor.
- Strângerea levierului de tragere (trăgaciului) expune lama. Armaţi piedica de culoare roşie înainte de a îndepărta inelul de siguranţă şi inelele circulare de ţesut din interiorul lamei circulare. Nu strângeţi din nou trăgaciul, deoarece aceasta poate afecta anastomoza.
- Menţineţi permanent trocarul vizibil pentru a împiedica rănirea personală sau traumele nedorite asupra structurilor apropiate. NU utilizaţi tija nicovalei pentru a vă ajuta la perforarea ţesutului, amplasându-l deasupra trocarului neexpus. Pentru a evita pătrunderea ţesutului în tija nicovalei, NU îl folosiţi pentru perforare.

- În timpul introducerii dispozitivului, asiguraţi-vă că piedica rămâne în poziţia blocat, pentru a împiedica activarea accidentală a trăgaciului, care poate duce la expunerea neintenţionată a lamei şi la aplicarea prematură parţială sau completă a capsei.
- NU fixaţi transversal sau prindeţi de arcurile de închidere când încercaţi să reataşaţi nicovala.
- NU acţionaţi instrumentul dacă indicatorul portocaliu nu se află complet în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului.
- Strângerea levierului de tragere (trăgaci) va expune lama. Armaţi piedica de culoare roşie înainte de a îndepărta inelul de siguranţă şi inelele circulare de ţesut din interiorul lamei circulare.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminaţi toate instrumentele/dispozitivele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite. Asiguraţi-vă că piedica este armată înainte de a elimina instrumentul/dispozitivul.
- Acest dispozitiv a fost ambalat şi sterilizat numai pentru unică utilizare. Folosirea pentru mai mulţi pacienţi poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea riscul unei contaminări care, la rândul său, poate avea ca rezultat lezarea sau îmbolnăvirea pacientului.

Mod de livrare

Staplerele intraluminale (ILS) endoscopice cu tijă curbă Ethicon Endo-Surgery sunt livrate sterile, fiind de unică utilizare. A se elimina după utilizare.

Ethicon Endo-Surgery

Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS)

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kesalahan mengikuti petunjuk dapat menimbulkan konsekuensi bedah yang serius, seperti kebocoran atau gangguan.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS) Ethicon Endo-Surgery. Manual ini bukan referensi untuk teknik pemautan bedah.

Indikasi

Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS) Ethicon Endo-Surgery dapat digunakan di seluruh saluran pencernaan, dari ujung ke ujung, ujung ke sisi, dan anastomosis sisi ke sisi.

Kontraindikasi

- Jangan menggunakan instrumen ini di mana ketebalan jaringan kombinasi kurang dari 1,0 mm atau lebih besar daripada 2,5 mm atau di mana diameter internal dari struktur kurang dari 21 mm. Jika instrumen digunakan pada jaringan dengan ketebalan kurang dari 1,0 mm atau lebih besar daripada 2,5 mm, akan terbentuk anastomosis yang tidak mencukupi yang menyebabkan kebocoran, hemostasis yang tidak mencukupi atau penyembuhan yang tidak benar.
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan pada saat pemautan bedah dikontraindikasikan.

Keterangan Alat

Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS) Ethicon Endo-Surgery adalah stapler anastomosis yang tersedia dalam empat ukuran untuk memungkinkan penyesuaian instrumen yang tepat dengan diameter lumen.

Instrumen memungkinkan penempelan jaringan ke batang anvil dalam lokasi yang jauh dari bodi utama instrumen untuk meningkatkan akses dan visibilitas. Instrumen memungkinkan ahli bedah untuk mengontrol kompresi jaringan dengan memvariasikan ketinggian pautan tertutup. Instrumen telah dirancang untuk memfasilitasi insersi, operasi, dan pengambilan.

Anvil untuk Stapler Intraluminal (ILS) memiliki ukuran lumen yang sama yang dapat dipertukarkan. Sebagai contoh, anvil dari SDH25A dapat digunakan pada CDH25A atau ECS25A.

MR Bersyarat

Pengujian non-klinis telah menunjukkan pautan yang dapat diimplankan yang terbuat dari campuran titanium (Ti6Al4V) dalam alat ini adalah MR Bersyarat. Pasien dengan pautan terimplan dapat dipindai dengan aman segera setelah penempatan pautan-pautan ini, dengan syarat:

- Medan magnet statis 3,0 Tesla atau kurang
- Gradien medan magnet spasial tertinggi 6,5 Tesla/m
- Sistem MR Maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) 1,2 W/kg untuk 20 menit pemindaian (tiap rangkaian denyut).

Pemanasan Terkait MRI

Pada uji non-klinis, garis pautan yang menghasilkan kenaikan suhu kurang dari 2°C dengan syarat berikut ini:

- Pada 3-Tesla (pemindai Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR, perangkat lunak versi Numaris/4 syngo MRA30), Sistem MR maksimum yang dilaporkan SAR rata-rata seluruh tubuh 1,2 W/kg
- Pemindaian MR tanpa henti selama 20 menit (tiap rangkaian denyut) menggunakan RF kumparan tubuh pemancar/penerima.

Informasi Artefak

Kualitas citra MR dapat terganggu jika area perhatian berada dalam area yang sama atau cukup dekat dengan posisi garis pautan. Oleh karena itu, optimalisasi paramater pencitraan MR untuk mengimbangi kehadiran pautan ini mungkin diperlukan.

Ukuran kekosongan sinyal pada kasus terburuk untuk garis pautan luminal (33 mm) adalah:

Rangkaian Denyut	SE	SE	GRE	GRE
Orientasi Bidang	Sejajar	Tegak Lurus	Sejajar	Tegak Lurus
Ukuran Kekosongan Sinyal (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Area Pengikatan Oranye
2. Trocar
3. Tempat Pautan
4. Skala Kompresi Jaringan
5. Kenop Penyesuaian
6. Keselamatan
7. Gagang Penembak
8. Bilah Pengatur Jarak
9. Trocar Pendukung
10. Penutup Trocar Pendukung
11. Anvil
12. Takik Pengikatan
13. Pegas Pengunci
14. Batang Anvil

Petunjuk Penggunaan

Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen (lihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan).

Dengan menggunakan teknis steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik-menjatuhkan instrumen ke dalam area steril.

1 Untuk melepas bilah pengatur jarak, buka instrumen dengan memutar kenop penyesuaian berlawanan arah jarum jam sebanyak dua putaran. (Ilustrasi 2)
Catatan: Jika penggunaan trocar pendukung dan/atau penutup trocar pendukung telah diantisipasi, jangan melepas bilah pengatur jarak. Lihat bagian untuk "Menggunakan Trocar Pendukung" dan/atau bagian untuk "Menggunakan Penutup Trocar Pendukung".

2 Tempatkan jahitan purse-string dalam organ yang akan di-anastomosis. Berdasarkan pengalaman dan penilaian ahli bedah, teknik lumen tertutup (teknik pemautan dobel atau tripel) dapat diterapkan sebagai alternatif dari teknik purse-string. (Ilustrasi 3) (A: Jahitan Purse-string) (B: Pautan Linear)

3 Untuk teknik pemautan dobel, buka instrumen dengan menggunakan kenop penyesuaian hingga area pengikatan oranye terlihat. Lepaskan anvil untuk menampakkan trocar.
Tarik trocar dengan memutar kenop penyesuaian searah jarum jam hingga berhenti. Periksa trocar untuk memastikan bahwa trocar telah ditarik penuh sebelum melanjutkan. (Ilustrasi 4)
Catatan: Instrumen juga dapat dimasukkan tanpa melepas anvil jika aplikasi yang disukai adalah teknik jahitan purse-string. Dalam kasus ini, sebelum memasukkan, pastikan anvil dipasang dengan benar dan Instrumen sudah tertutup sempurna dengan memutar kenop penyesuaian searah jarum jam.

4 Masukkan anvil ke dalam lumen dan eratkan purse-string ke batang anvil di atas takik pengikatan. (Ilustrasi 5)

5 Masukkan perangkat sampai lumen tertutup dengan anvil terlepas dan trocar tertarik penuh. Panjangkan trocar secara penuh dan tusuklah jaringan dengan memutar pelan instrumen sambil memegang kenop penyesuaian. Tekan jaringan ke bawah hingga area pengikatan oranye terlihat. (Ilustrasi 6)
Perhatian: Jaga agar trocar tetap tampak sepanjang waktu untuk mencegah cedera pribadi atau trauma tak sengaja pada struktur di dekatnya.
Perhatian: Selama pemasukan alat, pastikan Pengaman tetap pada posisi terkunci untuk mencegah pengaktifan tidak sengaja, yang dapat menyebabkan pemaparan pisau yang tidak diinginkan dan pelepasan pautan penuh atau sebagian secara dini.

6 Pasang kembali anvil dengan menggeserkan batang anvil ke atas trocar dan menekannya hingga anvil menancap pada posisi dudukan sempurna. (Ilustrasi 7)
Perhatian: JANGAN mengklem menyilang atau menjepit pegas pengunci saat mencoba memasang kembali anvil. Untuk menghindari terjepitnya jaringan di dalam batang anvil, JANGAN menggunakannya untuk menusuk. Tetapi, masukkan trocar pendukung (dilengkapi stapler) ke dalam batang anvil seperti yang dijelaskan dalam bagian "Menggunakan Trocar Pendukung."

7 Saat menutup instrumen, jagalah segmen organ dalam arah yang benar. Periksa untuk memastikan jaringan yang tidak berkaitan tidak termasuk. Jaringan harus tetap datar dan terdistribusi merata dalam instrumen. Putar kenop penyesuaian searah jarum jam untuk menutup instrumen.
Ketika putaran penyesuaian hampir berakhir, indikator oranye bergerak ke kisaran hijau dari Skala Kompresi Jaringan. (Ilustrasi 8) (A: Kisaran Hijau) (B: Indikator Oranye) Ahli bedah harus menyesuaikan instrumen hingga, sesuai penilaiannya, jaringan mendapat cukup tekanan untuk anastomosis yang tepat. Tunggu 15 detik untuk memungkinkan kompresi jaringan yang mencukupi. Pastikan bahwa resistensi jaringan masih terasa, jika tidak ada resistensi jaringan, putar kenop searah jarum jam hingga resistensi jaringan terasa. Dengan mengusahakan indikator oranye jatuh sepenuhnya dalam kisaran hijau Skala Kompresi Jaringan saat penembakan, perangkat akan membentuk pautan pada ketinggian yang diperlukan untuk kompresi jaringan yang dipilih.
Catatan: Skala Kompresi Jaringan memiliki empat garis sesuai dengan perkiraan ketebalan jaringan yang ditekan. Garis pertama (garis paling distal) menandakan kira-kira 2,5 mm jaringan yang ditekan. Garis kedua menandakan kira-kira 2,0 mm jaringan yang ditekan. Garis ketiga menandakan kira-kira 1,5 mm jaringan yang ditekan. Garis keempat menandakan kira-kira 1,0 mm jaringan yang ditekan (Ilustrasi 8B) Penandaan yang diberikan pada Skala Kompresi Jaringan berfungsi hanya sebagai titik rujukan saja.
Perhatian: JANGAN menembakkan instrumen jika indikator oranye tidak maju sejauh mungkin dalam kisaran hijau Skala Kompresi Jaringan.

8 Daftar periksa sebelum penembakan:
- Indikator Oranye berada penuh dalam kisaran hijau.
- Anvil terpasang dengan aman.

Untuk menembakkan instrumen, tarik bagian bawah tanda keselamatan berwarna merah ke kenop penyesuaian sampai menempel pada bodi instrumen. Jika tanda keselamatan tidak dapat dilepaskan, instrumen tidak berada pada kisaran penembakan yang aman. Saat tanda keselamatan dilepaskan, jangan memutar kenop penyesuaian untuk memastikan instrumen tetap pada kisaran penembakan yang aman.
Saat tanda keselamatan dilepaskan, remas gagang penembak dengan tekanan yang kuat dan tegas. (Ilustrasi 9). Tembakkan instrumen dalam satu gerakan yang terus-menerus hingga Anda tidak dapat lagi menekan gagang penembak. (Ilustrasi 10)
Catatan: Ahli bedah harus memperhatikan umpan balik, baik taktil maupun dapat didengar, selama tahapan penembakan saat pemotongan melalui ring yang terbelah.
Perhatian: Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak selesai dapat menghasilkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Pastikan gagang penembak diremas dengan penuh untuk memastikan formasi pautan yang memadai dan pemotongan jaringan.
Perhatian: Meremas gagang penembak akan mengeluarkan pisau. Tempelkan tanda keselamatan berwarna merah sebelum mengeluarkan ring dan jaringan bentuk donat yang dipotong dari dalam pisau melingkar. Jangan menekan ulang gagang penembak karena dapat merusak anastomosis. Setelah penembakan, lepaskan gagang penembak, sehingga memungkinkannya untuk kembali ke posisi semula, dan menempelkan kembali tanda keselamatan. Untuk mengatur ulang tanda keselamatan, tarik gagang penembak kembali ke posisi awal, jika perlu.
Perhatian: Diperlukannya tekanan yang lebih kuat untuk menutup alat mungkin mengindikasikan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dalam alat. Mencoba menembakkan instrumen dalam kondisi ini dapat mengakibatkan integritas garis pautan yang buruk dengan kemungkinan kebocoran atau robekan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.

9 Buka instrumen dengan memutar kenop penyesuaian berlawanan arah jarum jam. Untuk melepaskan instrumen dengan mudah, hanya buka instrumen setengah sampai tiga perempat putaran. (Ilustrasi 11)

10 Untuk memastikan anvil bebas dari jaringan, putar instrumen 90° pada kedua arah. Untuk mencabut instrumen yang terbuka, tarik dengan pelan sambil memutar. (Ilustrasi 12)

11 Untuk memeriksa potongan bentuk donat, ambil anvil, ring (jika ada), dan potongan bentuk donat dari dalam pisau melingkar. (Ilustrasi 13)
Periksa integritas potongan bentuk donat. Potongan bentuk donat harus utuh dan memiliki semua lapisan jaringan. Jika potongan bentuk donat tidak utuh, anastomosis harus diperiksa dengan hati-hati mengenai kebocorannya dan dilakukan perbaikan yang sesuai.
Perhatian: Meremas gagang penembak akan mengeluarkan pisau. Tempelkan tanda keselamatan berwarna merah sebelum mengeluarkan ring dan jaringan bentuk donat yang dipotong dari dalam pisau melingkar.

Menggunakan Trocar Pendukung

Trocar pendukung dirancang untuk memfasilitasi penetrasi melalui jaringan yang dipilih oleh ahli bedah. Sebagai contoh, seorang ahli bedah dapat memilih untuk menggunakan trocar pendukung untuk melakukan teknik pemautan tripel pada ujung atau sisi anastomosis.
Catatan: Jaga agar trocar tetap tampak sepanjang waktu untuk mencegah cedera pribadi atau trauma tak sengaja pada struktur di dekatnya.

Memasang trocar pendukung ke anvil:

1 Trocar pendukung dikemas dalam bilah pengatur jarak dari Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS) Ethicon Endo-Surgery. (Ilustrasi 14)
2 Untuk melepas trocar pendukung, genggam takik jari dan tarik. (Ilustrasi 14)
3 Tempatkan ujung tumpul dari trocar pendukung ke batang anvil. Pastikan bahwa takik jari pada trocar pendukung sudah sejajar. Ini adalah posisi tidak terkunci dan memastikan kemudahan pemasangan. (Ilustrasi 15)
4 Putar trocar pendukung 45° di dalam batang anvil sehingga takik jari sejajar dengan pegas pengunci. Ini adalah posisi terkunci. (Ilustrasi 16)
Pastikan posisi terkunci tercapai dengan menarik trocar dan anvil dalam arah yang berlawanan.

Melepas trocar pendukung ke anvil:

1 Putar trocar pendukung 45° di dalam batang anvil sehingga takik jari tegak lurus dengan pegas pengunci (posisi tidak terkunci).
2 Menggunakan takik jari, tarik trocar pendukung dari batang anvil.
3 Lepas trocar pendukung dalam tarikan yang tajam.
Catatan: Baik trocar pendukung dan penutup trocar pendukung bersifar radiopak. Trocar pendukung dan penutup trocar pendukung ditujukan untuk digunakan dengan Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Kegunaan Penutup Trocar Pendukung

Jika perlindungan tambahan dari jaringan sekeliling diinginkan, penutup trocar pendukung dapat digunakan, misalnya, penutup dapat diinginkan jika stapler melingkar digunakan intra abdomen untuk teknik pemautan dobel.

Memasang Penutup Trocar Pendukung ke Trocar Integral:

1 Penutup trocar pendukung dikemas dalam bilah pengatur jarak dari Stapler Intraluminal Melengkung (ILS) Ethicon Endo-Surgery.
2 Untuk melepas penutup trocar pendukung, genggam penutup dan tarik.
3 Tempatkan penutup di atas trocar integral dari alat.

Melepas Penutup Trocar Pendukung ke Trocar Integral:

1 Saat pelindung trocar tidak lagi diperlukan, lepaskan penutup dengan menarik ke atas hingga penutup terpisah dari trocar integral.
Catatan: Penutup trocar pendukung harus dilepas untuk pemasangan kembali anvil. Anvil tidak akan tersambung dengan trocar integral jika penutup trocar pendukung berada di tempatnya.
2 Buang penutup trocar pendukung.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgeri, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya korsleting atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan pentanahan tidak membahayakan. Jangan mencelupkan instrumen elektrosurgeri ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang dan ditandai untuk dicelupkan.
- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Radioterapi praoperatif dapat mengakibatkan perubahan pada jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menyebabkan ketebalan jaringan melampaui kisaran yang diindikasikan untuk pautan yang dipilih. Pertimbangan yang matang harus diberikan kepada perawatan pra pembedahan yang mungkin telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.
- Jangan mencoba melepaskan tanda keselamatan sampai instrumen siap untuk ditembakkan. (TANDA KESELAMATAN TIDAK BOLEH DILEPASKAN SAMPAI INDIKATOR ORANYE BERADA DALAM KISARAN HIJAU.)
- Selalu periksa tanda keselamatan dari anvil sebelum menembakkan.
- Jangan mencelup instrumen dalam alkohol atau larutan amonium kuaterner lainnya.
- Selalu periksa garis pautan anastomotik untuk hemostasis dan periksa anastomosis yang sudah selesai untuk integritas dan kebocorannya. Klip logam, pautan, atau jahitan pada area yang akan dipautkan dapat memengaruhi integritas anastomosis. Aksi korektif, jika diperlukan, dapat termasuk penggunaan jahitan atau elektrokauter.
- Pastikan bahwa jahitan purse-string diikat dengan erat terhadap batang anvil dan batang trocar serta tidak ada jaringan yang mubazir.
- Pastikan bahwa ketebalan jaringan berada dalam kisaran yang diindikasikan, dan bahwa ketebalan tersebut telah didistribusikan secara merata dalam instrumen. Jaringan yang berlebih pada satu sisi dapat menghasilkan formasi pautan yang tidak dapat diterima dan dapat menyebabkan kebocoran garis pautan.
- SEBELUM PENEMBAKAN, PASTIKAN BAHWA INDIKATOR ORANYE BERADA DALAM KISARAN HIJAU SKALA KOMPRESI JARINGAN.
- Memaksa pemicu untuk menyelesaikan proses penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau jaringan terlalu tebal dapat mengakibatkan kebocoran dan gangguan pada keutuhan garis pautan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak selesai dapat menghasilkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat.
- Pastikan gagang penembak diremas dengan penuh untuk memastikan formasi pautan yang memadai dan pemotongan jaringan.
- Meremas gagang penembak akan mengeluarkan pisau. Tempelkan tanda keselamatan berwarna merah sebelum mengeluarkan ring dan jaringan bentuk donat yang dipotong dari dalam pisau melingkar. Jangan menekan ulang gagang penembak karena dapat merusak anastomosis.
- Jaga agar trocar tetap tampak sepanjang waktu untuk mencegah cedera pribadi atau trauma tak sengaja pada struktur di dekatnya. JANGAN menggunakan batang anvil untuk membantu menusuk jaringan dengan menempatkannya di atas trocar yang tidak terlihat. Untuk menghindari terjepitnya jaringan di dalam batang anvil, JANGAN menggunakannya untuk menusuk.
- Selama pemasukan alat, pastikan Pengaman tetap pada posisi terkunci untuk mencegah pengaktifan tidak sengaja, yang dapat menyebabkan pemaparan pisau yang tidak diinginkan dan pelepasan pautan penuh atau sebagian secara dini.
- JANGAN mengklem menyilang atau menjepit pegas pengunci saat mencoba memasang kembali anvil.
- JANGAN menembakkan instrumen jika indikator oranye tidak maju sejauh mungkin dalam kisaran hijau Skala Kompresi Jaringan.

- Meremas gagang penembak akan mengeluarkan pisau. Tempelkan tanda keselamatan berwarna merah sebelum mengeluarkan ring dan jaringan bentuk donat yang dipotong dari dalam pisau melingkar.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua instrumen/alat yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan. Pastikan tanda keselamatan tertempel sebelum membuang instrumen/alat.
- Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Penggunaan kepada beberapa pasien dapat mengganggu integritas alat atau menciptakan risiko kontaminasi yang, sebagai akibatnya, dapat menyebabkan pasien mengalami cidera atau sakit.

Cara Pemasokan

Stapler Endoskopis Intraluminal Melengkung (ILS) Ethicon Endo-Surgery tersedia dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Ethicon Endo-Surgery

Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong (ILS)

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như rò rỉ hoặc gãy vỡ.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong Ethicon Endo-Surgery (ILS). Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật khâu cắt nối bằng ghim trong phẫu thuật.

Chỉ định

Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong Ethicon Endo-Surgery (ILS) được ứng dụng rộng rãi trong phẫu thuật đường tiêu hóa cho các mối nối tận-nối-tận, tận-nối-bên và bên-nối-bên.

Chống chỉ định

- Không được sử dụng ở những vị trí mà độ dày mô kết hợp nhỏ hơn 1,0 mm hoặc lớn hơn 2,5 mm hoặc ở những vị trí mà đường kính trong của cấu trúc nhỏ hơn 21 mm. Sử dụng dụng cụ trên các mô có độ dày nhỏ hơn 1,0 mm hoặc lớn hơn 2,5 mm, có thể tạo thành các mối nối không đủ dẫn đến rò rỉ, cầm máu không tốt hoặc lành vết thương kém.
- Dụng cụ này không được sử dụng trong các trường hợp khâu cắt nối bằng ghim bị chống chỉ định.

Mô tả thiết bị

Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong Ethicon Endo-Surgery (ILS) là các dụng cụ khâu cắt nối có bốn kích cỡ cho phép lắp ghép vừa khớp dụng cụ với đường kính của khoang mạch.

Dụng cụ cho phép ghép mô vào trục đe ở vị trí cách xa thân chính của dụng cụ để thuận lợi cho việc đưa vào và cải thiện tầm nhìn. Các dụng cụ này cho phép bác sĩ phẫu thuật kiểm soát việc ép mô bằng cách thay đổi chiều cao của ghim khi đóng. Các dụng cụ này được thiết kế để có thể đưa vào, vận hành và lấy ra dễ dàng.

Các đầu đe dùng cho Dụng cụ khâu cắt nối (ILS) có kích cỡ khoang bằng nhau có thể thay thế được cho nhau. Ví dụ, một đầu đe của dụng cụ SDH25A có thể sử dụng trên CDH25A hoặc ECS25A.

Tương thích với Cộng hưởng từ có điều kiện

Thử nghiệm phi lâm sàng đã cho thấy rằng các ghim trong các thiết bị này làm bằng hợp kim titan (Ti6Al4V) tương thích với Cộng hưởng từ có điều kiện. Bệnh nhân có thể được quét an toàn ngay sau khi được cấy ghép các ghim này, trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh từ 3,0 Tesla trở xuống
- Từ trường gradient không gian cao nhất là 6,5 Tesla/m
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg trong 20 phút quét (trên mỗi chuỗi xung).

Sự nóng lên liên quan đến chụp cộng hưởng từ

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, đường ghim bấm tạo ra một sự gia tăng nhiệt độ dưới 2°C khi được sử dụng trong các điều kiện sau:

- Ở 3-Tesla (máy chụp cộng hưởng từ Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, phiên bản phần mềm Numaris/4 syngo MRA30), SAR trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg.
- 20 phút chụp cộng hưởng từ liên tục (trên mỗi chuỗi xung) sử dụng cuộn truyền/nhận tần số vô tuyến vào cơ thể.

Thông tin về ảnh giả

Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ có thể bị ảnh hưởng nếu vùng chụp trùng khít hoặc tương đối gần với vị trí của đường ghim. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các thông số tạo hình ảnh cộng hưởng từ để bù cho sự hiện diện của các ghim này.

Kích thước vùng không có tín hiệu trong trường hợp xấu nhất cho đường ghim tròn lớn nhất này (33 mm) là:

Chuỗi xung	SE	SE	GRE	GRE
Hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc
Kích thước vùng không có tín hiệu (mm^2)	1170	216	1340	343

Hình minh họa và thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Khu vực giao mạch màu cam
2. Trocar
3. Hộp chứa ghim
4. Phạm vi ép mô
5. Núm điều chỉnh
6. Chốt an toàn
7. Cò bắn ghim
8. Miếng đệm
9. Trocar phụ trợ
10. Nắp trocar phụ trợ
11. Đầu đe
12. Vạch giao mạch
13. Lò xo khóa
14. Trục đe

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo phần Cảnh báo và Phòng ngừa).

Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng.

1 Để lấy miếng đệm ra, mở dụng cụ bằng cách xoay núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ hai vòng. (Hình minh họa 2)
Lưu ý: Nếu định sử dụng trocar phụ trợ và/hoặc nắp trocar phụ trợ, không được vứt bỏ miếng đệm. Xem mục "Sử dụng trocar phụ trợ" và/hoặc mục "Sử dụng nắp trocar phụ trợ".

2 Đặt các đường chỉ khâu mũi túi vào bộ phận được nối. Dựa trên kinh nghiệm và chẩn đoán, bác sĩ phẫu thuật có thể sử dụng kỹ thuật khoang kín (kỹ thuật ghim đôi hoặc ba) thay cho kỹ thuật khâu mũi túi. (Hình minh họa 3) (A: Chỉ khâu mũi túi) (B: Dụng cụ khâu cắt nối thẳng)

3 Đối với kỹ thuật ghim đôi, mở dụng cụ bằng núm điều chỉnh tới khi có thể nhìn thấy khu vực giao mạch màu cam. Tháo đầu đe ra để lộ trocar.
Kéo trocar lại bằng cách xoay núm điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ tới khi chạm vào điểm dừng. Kiểm tra trocar để xác định xem trocar đã được kéo lại hoàn toàn chưa trước khi tiếp tục. (Hình minh họa 4)
Lưu ý: Dụng cụ này cũng có thể được đưa vào mà không cần lấy đầu đe ra nếu kỹ thuật khâu mũi túi dùng chỉ được ưu tiên sử dụng. Tuy nhiên, trong trường hợp này, trước khi đưa dụng cụ vào, cần đảm bảo đầu đe đã được lắp đúng cách và dụng cụ đã đóng hoàn toàn bằng cách xoay núm điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ.

4 Đưa đầu đe vào trong khoang mạch và cố định mũi túi vào thân đe phía trên vạch giao mạch. (Hình minh họa 5)

5 Đưa thiết bị lên khoang mạch đóng khi đã lấy đầu đe ra và đã kéo trocar hoàn toàn. Mở trocar hoàn toàn và đâm xuyên qua mô bằng cách xoay nhẹ dụng cụ trong khi vẫn giữ núm điều chỉnh. Nhấn mô xuống tới khi nhìn thấy khu vực giao mạch màu cam. (Hình minh họa 6)
Thận trọng: Giữ trocar trong tầm nhìn ở mọi thời điểm để phòng ngừa tổn thương do chủ quan hoặc vô tình gây chấn thương đối với các cấu trúc bên cạnh.
Thận trọng: Trong khi đưa thiết bị vào, cần đảm bảo chốt an toàn vẫn ở vị trí khóa để tránh vô tình kích hoạt cò bắn, có thể dẫn đến vô tình làm lộ dao và dập ghim hoàn toàn hoặc một phần quá sớm.

6 Lắp đầu đe lại bằng cách trượt thân đe qua trocar và nhấn tới khi đầu đe vừa khớp vào vị trí đã khâu kín. (Hình minh họa 7)
Thận trọng: KHÔNG ĐƯỢC kẹp ngang hoặc kẹp lên các lò xo khóa khi cố lắp đầu đe lại. Để tránh kéo mô vào trong trục đe, KHÔNG ĐƯỢC sử dụng trục đe để đâm xuyên. Thay vào đó, hãy lắp

Bản Tiếng Việt

trocar phụ trợ (đã có trong dụng cụ khâu cắt nối) vào trong trục đe như được mô tả trong mục "Sử dụng trocar phụ trợ".

7 Trong khi đóng dụng cụ, hãy giữ các phần cơ quan theo hướng phù hợp. Kiểm tra để đảm bảo không có mô nào khác kẹt trong dụng cụ. Phải đặt mô bằng phẳng và phân bố đều bên trong dụng cụ. Xoay núm điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ để đóng dụng cụ.
Khi xoay núm điều chỉnh đến vòng cuối cùng, chỉ thị màu cam di chuyển vào khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô. (Hình minh họa 8) (A: Khoảng màu xanh lá) (B: Chỉ thị màu cam) Bác sĩ phẫu thuật nên điều chỉnh dụng cụ tới khi mô đã được ép vừa đủ cho việc nối mạch thích hợp theo phán đoán của mình. Chờ khoảng 15 giây để ép mô đủ. Hãy xác nhận rằng vẫn cảm nhận được lực kháng mô; nếu không còn lực kháng mô, hãy xoay núm theo chiều kim đồng hồ cho đến khi cảm nhận nhận được lực kháng mô. Khi chỉ thị màu cam nằm hoàn toàn vào trong khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô khi bắn ghim, thiết bị sẽ tạo các ghim có chiều cao cần thiết cho quy trình ép mô được chọn.
Lưu ý: Phạm vi ép mô có bốn đường tương ứng với độ dày của mô được ép. Đường đầu tiên (đường xa nhất) là khoảng 2,5 mm của mô được ép. Đường thứ hai khoảng 2,0 mm của mô được ép. Đường thứ ba khoảng 1,5 mm của mô được ép. Đường thứ tư khoảng 1,0 mm của mô được ép (Hình minh họa 8B). Các vạch đánh dấu trong Phạm vi ép mô chỉ được sử dụng như là các điểm tham chiếu mà thôi.
Thận trọng: KHÔNG bóp cò bắn ghim của dụng cụ nếu chỉ thị màu cam không hoàn toàn nằm trong khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô.

8 Thông tin cần kiểm tra trước khi bắn:
- Chỉ thị màu cam nằm hoàn toàn trong khoảng màu xanh lá.
- Đầu đe được gắn chặt.

Để bắn ghim dụng cụ, kéo chốt an toàn màu đỏ về phía núm điều chỉnh cho đến khi chốt an toàn nằm vào trong thân của dụng cụ. Nếu không thể nhả chốt an toàn, dụng cụ sẽ không nằm trong phạm vi bắn an toàn. Khi đã nhả chốt an toàn, không xoay núm điều chỉnh để đảm bảo dụng cụ vẫn nằm trong phạm vi bắn an toàn.
Khi chốt an toàn đã được nhả ra, bóp chặt cò bắn ghim, ép đều. (Hình minh họa 9). Bắn ghim dụng cụ theo một đường liên tục cho đến khi không thể ép cò bắn thêm nữa. (Hình minh họa 10)
Lưu ý: Bác sĩ phẫu thuật cần chú ý về cả phản hồi xúc giác và âm thanh phát ra trong suốt quá trình bắn khi cắt qua vòng đệm tách rời.
Thận trọng: Phải bắn ghim hoàn toàn. Không được bắn ghim một phần. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim dập bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy thiết bị ra. Đảm bảo rằng cò bắn ghim được bóp hoàn toàn để đảm bảo hình dạng ghim chuẩn và cắt được mô.
Thận trọng: Bóp cò bắn ghim sẽ làm lộ con dao. Đảm bảo rằng chốt an toàn màu đỏ đã được gài trước khi lấy vòng đệm và phần mô bên trong con dao tròn này. Không bóp lại cò bắn ghim vì có thể gây tổn thương mối nối.
Sau khi hoàn thành chu kỳ bắn ghim, nhả cò bắn ghim ra, để cò bắn ghim trở về vị trí ban đầu và gài lại chốt an toàn. Nếu cần, kéo cò bắn ghim trở lại vị trí ban đầu để đặt lại chốt an toàn.
Thận trọng: Nếu cần lực quá lớn để đóng thiết bị, điều này có thể cho thấy rằng có quá nhiều mô hoặc mô dày trong thiết bị. Việc cố gắng bóp cò dụng cụ trong điều kiện này có thể làm cho đường ghim không hoàn chỉnh dẫn đến khả năng rò rỉ hoặc bị rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.

9 Mở dụng cụ bằng cách xoay núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ. Để lấy dụng cụ ra dễ dàng, chỉ mở dụng cụ từ một phần hai đến ba phần tư vòng. (Hình minh họa 11)

10 Để đảm bảo đầu đe không bị dính mô, xoay dụng cụ 90° theo cả hai chiều. Để rút dụng cụ đã mở ra ngoài, nhẹ nhàng kéo dụng cụ ra trong khi xoay đồng thời. (Hình minh họa 12)

11 Để kiểm tra phần mô hình donut, hãy lấy đầu đe, vòng đệm (nếu có) và phần mô hình donut từ bên trong con dao tròn này ra. (Hình minh họa 13)
Kiểm tra tính toàn vẹn của phần mô hình donut. Phần mô hình donut cần phải nguyên vẹn và bao gồm đầy đủ các lớp mô. Nếu phần mô hình donut chưa hoàn chỉnh, mối nối cần phải được kiểm tra cẩn thận để tránh rò rỉ và có thể sửa chữa đầy đủ.
Thận trọng: Bóp cò bắn ghim sẽ làm lộ con dao. Gài chốt an toàn màu đỏ trước khi lấy vòng đệm và phần mô hình donut từ bên trong con dao tròn này.

Sử dụng trocar phụ trợ
Trocar phụ trợ được thiết kế để giúp đâm xuyên có kiểm soát qua các mô sẽ được lựa chọn bởi bác sĩ phẫu thuật. Ví dụ, bác sĩ phẫu thuật có thể chọn sử dụng trocar phụ trợ để thực hiện một kỹ thuật ghim ba hoặc mối nối tận-nối-bên.
Lưu ý: Giữ trocar trong tầm nhìn ở mọi thời điểm để tránh gây tổn thương do chủ quan hoặc vô tình gây chấn thương đối với các cấu trúc bên cạnh.

Gắn trocar phụ trợ vào đầu đe:
1 Trocar phụ trợ được đưa vào trong miếng đệm của Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong Ethicon Endo-Surgery (ILS). (Hình minh họa 14)
2 Để lấy trocar phụ trợ ra, hãy giữ các điểm giao chốt và kéo ra ngoài. (Hình minh họa 14)
3 Đặt đầu tù của trocar phụ trợ vào trục đe. Hãy chắc chắn rằng các điểm giao chốt trên trocar phụ trợ được căn chỉnh. Đây là vị trí mở khóa và đảm bảo dễ dàng gắn vào. (Hình minh họa 15)
4 Xoay trocar phụ trợ 45° trong trục đe để các điểm giao chốt nằm trên cùng một đường với các lò xo khóa. Đây là vị trí khóa. (Hình minh họa 16)
Đảm bảo dụng cụ ở vị trí khóa bằng cách kéo trocar và đầu đe theo hướng ngược nhau.

Tháo trocar phụ trợ ra khỏi đầu đe:
1 Xoay trocar phụ trợ 45° trong trục đe để các điểm giao chốt vuông góc với các lò xo khóa (vị trí không khóa).
2 Bằng việc sử dụng các điểm giao chốt, hãy kéo trocar phụ trợ ra khỏi trục đe.
3 Hãy tháo trocar phụ trợ và vứt vào hộp chứa vật sắc nhọn.
Lưu ý: Cả trocar phụ trợ và nắp trocar phụ trợ đều chẩn bức xạ. Trocar phụ trợ và nắp trocar phụ trợ được chỉ định sử dụng với Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong Ethicon Endo-Surgery (ILS).

Sử dụng Nắp trocar phụ trợ
Có thể sử dụng nắp trocar phụ trợ bất cứ khi nào cần bảo vệ thêm cho các nội tạng xung quanh, ví dụ, có thể dùng nắp khi sử dụng dụng cụ khâu cắt nối vòng trong ổ bụng với kỹ thuật ghim đôi.

Gắn Nắp trocar phụ trợ vào Trocar nguyên vẹn:
1 Nắp trocar phụ trợ được đưa vào trong miếng đệm của Dụng cụ khâu cắt nối nội soi Ethicon Endo-Surgery (ILS).
2 Để tháo nắp trocar phụ trợ ra, hãy giữ nắp và kéo ra ngoài.
3 Đặt nắp lên trên trocar nguyên vẹn của thiết bị.

Tháo Nắp trocar phụ trợ ra khỏi Trocar nguyên vẹn:
1 Khi bảo vệ trocar không còn cần thiết, hãy tháo nắp bằng cách kéo nắp lên trên cho đến khi nắp được tách ra khỏi trocar nguyên vẹn.
Lưu ý: Nắp trocar phụ trợ phải được tháo ra để gắn lại đầu đe vào. Đầu đe sẽ không gắn được với trocar nguyên vẹn trong khi nắp trocar phụ trợ được đặt vào.
2 Tháo nắp trocar phụ trợ.

Cảnh báo và Phòng ngừa
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng lase, điện ngoại khoa và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất. Không được ngâm các dụng cụ phẫu thuật điện vào chất lỏng trừ khi dụng cụ này được thiết kế và có dán nhãn được phép ngâm.
- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và thành thạo sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.

- Xạ trị tiền phẫu có thể làm biến đổi mô. Ví dụ: những thay đổi này có thể làm cho độ dày của mô vượt quá phạm vi được chỉ định cho ghim đã chọn. Phải xem xét cẩn thận mọi điều trị tiền phẫu thuật mà bệnh nhân có thể đã trải qua, vì quá trình này có thể đòi hỏi phải thay đổi kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi thủ thuật phẫu thuật.
- Không cố gắng nhả chốt an toàn cho đến khi dụng cụ đã sẵn sàng để bóp cò bắn. (KHÔNG ĐƯỢC NHẢ CHỐT AN TOÀN CHO ĐẾN KHI THANH CHỈ THỊ MÀU CAM NẰM TRONG KHOẢNG MÀU XANH LÁ.)
- Luôn kiểm tra sự an toàn của đầu đe trước khi bắn.
- Không ngâm dụng cụ vào cồn hoặc bất kỳ dung dịch amoni bậc IV nào.
- Luôn luôn kiểm tra đường ghim bấm xem có cầm máu không và kiểm tra mối nối đã hoàn tất để đảm bảo tính toàn vẹn và tránh rò rỉ. Các kẹp clip bằng kim loại, các ghim bấm hoặc chỉ khâu nằm trong vùng được bắn ghim đều có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của mối nối. Nếu cần có thể sử dụng chỉ khâu hoặc dao đốt điện để khắc phục.
- Đảm bảo các chỉ khâu mũi túi được thắt nút gọn với trục đe và cán trocar và không có mô thừa.
- Đảm bảo rằng độ dày của mô nằm trong phạm vi được chỉ định và được phân bố đồng đều trong dụng cụ. Sự phân bố không đồng đều với mô quá dày có thể khiến hình dạng của ghim bấm không chấp nhận được và dẫn đến rò rỉ đường ghim.
- TRƯỚC KHI BẮN GHIM, ĐẢM BẢO RẰNG THANH CHỈ THỊ MÀU CAM NẰM HOÀN TOÀN TRONG KHOẢNG MÀU XANH LÁ CỦA PHẠM VI ÉP MÔ.
- Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác đóng với quá nhiều mô hoặc mô quá dày có thể dẫn đến đường ghim không hoàn chỉnh dẫn đến khả năng làm rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Phải bóp cò bắn hoàn toàn. Không được bắn ghim một phần. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim dập bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu, và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy thiết bị ra.
- Đảm bảo rằng cò bắn được bóp hoàn toàn để đảm bảo hình dạng ghim chuẩn và cắt được mô.
- Bóp cò bắn sẽ làm lộ ra con dao này. Gài chốt an toàn màu đỏ trước khi lấy vòng đệm và phần mô hình donut từ bên trong con dao tròn này. Không bóp lại cò bắn vì điều này có thể gây ảnh hưởng đến mối nối.
- Giữ trocar trong tầm nhìn ở mọi thời điểm để phòng ngừa tổn thương do chủ quan hoặc vô tình gây chấn thương đối với các cấu trúc bên cạnh. KHÔNG ĐƯỢC sử dụng trục đe để hỗ trợ đâm xuyên mô bằng cách đặt trục đe lên trên trocar chưa được lộ ra. Để tránh kéo mô vào trong trục đe, KHÔNG ĐƯỢC sử dụng trục đe để đâm xuyên.
- Trong khi đưa thiết bị vào, cần đảm bảo chốt an toàn vẫn ở vị trí khóa để tránh vô tình kích hoạt cò bắn, có thể dẫn đến vô tình làm lộ dao và dập ghim hoàn toàn hoặc một phần quá sớm.
- KHÔNG ĐƯỢC kẹp ngang hoặc kẹp lên các lò xo khóa khi cố lắp đầu đe lại.
- KHÔNG bóp cò bắn ghim của dụng cụ nếu thanh chỉ thị màu cam không hoàn toàn nằm trong khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô.
- Bóp cò bắn sẽ làm lộ con dao. Gài chốt an toàn màu đỏ trước khi lấy vòng đệm và phần mô hình donut từ bên trong con dao tròn này.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ/thiết bị đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Đảm bảo an toàn trước khi thải bỏ dụng cụ/thiết bị.
- Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Sử dụng trên nhiều bệnh nhân có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết bị hoặc tạo ra nguy cơ lây nhiễm, và có thể dẫn đến tổn thương hoặc bệnh lý cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp

Dụng cụ khâu cắt nối nội soi đầu cong Ethicon Endo-Surgery (ILS) được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Ethicon Endo-Surgery

Endoskoopiline kumer intraluminaalne stapler (ILS)

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks lekked või rebendid.

Oluline! See infoleht sisaldab ettevõtte Ethicon Endo-Surgery endoskoopilise kumera intraluminaalse stapleri (ILS – Intraluminal Stapler) kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamistehnikaid.

Näidustused

Ettevõtte Ethicon Endo-Surgery endoskoopiline kumer intraluminaalne stapler (ILS) on ette nähtud kasutamiseks seedetraktis ots-otsaga, ots-küljega ja külg-küljega anastomooside rajamisel.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage, kui koe kogupaksus on väiksem kui 1,0 mm või suurem kui 2,5 mm või kui struktuuri sisediameeter on väiksem kui 21 mm. Kui instrumenti kasutatakse koel, mis on õhem kui 1,0 mm või paksem kui 2,5 mm, ei pruugi anastomoosi rajamine olla nõuetekohane, millega võiksid kaasneda lekked, ebapiisav hemostaas või paranemisega seotud komplikatsioonid.
- Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Meditsiinivahendi kirjeldus

Anastomoosi rajamiseks kasutatavad ettevõtte Ethicon Endo-Surgery endoskoopilised kumerad intraluminaalsed staplerid (ILS) on saadaval neljas suuruses, mis võimaldab valida valendiku diameetrile sobiva instrumendi.

Instrumendiga saab koe alasi võlli külge kinnitada instrumendi põhikorpusest kaugemal olevas asukohas, mis parendab juurdepääsu ja nähtavust. Instrumendid võimaldavad kirurgil koe kompressiooni reguleerida suletud klambri kõrguse varieerimisega. Instrumentide konstruktsioon hõlbustab nende sisestamist, kasutamist ja eemaldamist.

Alaseid saab kasutada sama valendiku suurusega intraluminaalsetes staplerites (ILS). Näiteks mudeli SDH25A alasit saab kasutada mudeliga CDH25A või ECS25A.

Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda

Mittekliiniline testimine on tõendanud, et nendes seadmetes kasutatavad titaansulamist (Ti6Al4V) valmistatud implanteeritavad klambrid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Implanteeritud klambritega patsienti võib kohe pärast nende klambrite paigaldamist ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- staatilise magnetvälja induktsioon peab olema 3,0 teslat või vähem;
- maksimaalne ruumiline magnetiline gradientväli võib olla 6,5 teslat meetri kohta;
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib 20-minutilisel skaneerimisel olla 1,2 W kilogrammi kohta (impulsi sekventsi kohta).

Magnetresonantstomograafiaga kaasnev temperatuuritõus

Mittekliinilisel testimisel põhjustasid klambrijooned järgmistel tingimustel temperatuuritõusu, mis oli vähem kui 2 °C:

- induktsioonil 3 teslaga (magnetresonantstomograaf Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, tarkvaraversioon Numaris / 4 syngo MRA30) oli maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär 1,2 W kilogrammi kohta;
- 20-minutilisel pideval magnetresonantsskaneerimisel (impulsi sekventsi kohta) kasutati raadiosageduslikku edastavat/vastuvõtvat kehamähist.

Teave artefakti kohta

Magnetresonantskujutise kvaliteet võib väheneda, kui huvipakkuv piirkond jääb klambrijoone asukohta või sellele võrdlemisi lähedale. Seetõttu võib nendest klambritest tingitud artefakti kompenseerimiseks olla vajalik magnetresonantstomograafi kujutishõive parameetrite optimeerimine.

Maksimaalne signaali tühimike ulatus suurima luminaalse klambrijoone (33 mm) kohta oli alljärgnev.

Impulsi sekvents	SE	SE	GRE	GRE
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne
Signaali tühimike ulatus (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)

1. Oranž sidumisala
2. Trokaar
3. Klambrite korpus
4. Koe kompressiooni skaala
5. Reguleerimisnupp
6. Turvahoob
7. Aktiveerimistrikkel
8. Vahehoidiku sakk
9. Lisatrokaar
10. Trokaari lisakate
11. Alasi
12. Sidumissoon
13. Lukustusvedru
14. Alasi võll

Kasutusjuhised

Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

1 Avage vahehoidiku saki eemaldamiseks instrument, keerates reguleerimisnuppu kahe pöörde võrra vastupäeva (joonis 2).
Märkus. Kui arvate, et vajalikuks võib osutuda lisatrokaari ja/või trokaari lisakatte kasutamine, ärge visake vahehoidiku sakki ära. Vaadake osa „Lisatrokaari kasutamine" ja/või osa „Trokaari lisakatte kasutamine".

2 Kinnitage sulgemisniit organitesse, kuhu on vajalik anastomooside rajamine. Kirurg võib kogemuste põhjal ja oma äranägemisel kasutada sulgemisniidi tehnika asemel suletud valendiku tehnikat (kahe- või kolmekordse klammerdamise tehnikat) (joonis 3; A: sulgemisniidi õmblemine; B: lineaarklambrid).

3 Avage kahekordse klammerdamise tehnika kasutamisel instrument, kasutades reguleerimisnuppu, kuni oranž sidumisala tuleb nähtavale. Eemaldage trokaari kasutamiseks alasi.
Tõmmake trokaari tagasi, keerates reguleerimisnuppu päripäeva, kuni tunnete takistust. Kontrollige enne jätkamist trokaari veendumaks, et see on täielikult tagasi tõmmatud (joonis 4).
Märkus. Instrumendi võib sisestada ka ilma alasit eemaldamata, kui eelistatav on õmmeldud sulgemisniidi tehnika kasutamine. Kontrollige sellisel juhul enne sisestamist, kas alasi on nõuetekohaselt kinnitatud ja instrument täielikult suletud, pöörates selleks reguleerimisnuppu päripäeva.

4 Sisestage alasi valendikku ja kinnitage sulgemisniit alasi külge, sidumissoone kohale (joonis 5).

5 Sisestage eemaldatud alasi ja täielikult tagasi tõmmatud trokaariga seade suletud valendikuni. Lükake trokaar täielikult välja ja läbistage kude, keerates ettevaatlikult instrumenti ja hoides samal ajal reguleerimisnuppu. Suruge kude alla, kuni oranž sidumisala tuleb nähtavale (joonis 6).
Ettevaatust! Trokaar peab kogu aeg nähtaval olema, et vältida vigastusi või lähedalolevate struktuuride tahtmatut traumat.
Ettevaatust! Seadme sisestamise ajal peab turvahoob olema lukustatud asendis, mis aitab vältida aktiveerimistrikli juhuslikku aktiveerimist, millega võiks kaasneda lõiketera tahtmatu väljastamine ja enneaegne klambrite osaline või täielik klammerdamine.

6 Kinnitage alasi uuesti, lükates alasi võlli üle trokaari ja surudes seni, kuni alasi klõpsatab täielikult fikseeritud asendisse (joonis 7).
Ettevaatust! ÄRGE sulgege alasi uuesti kinnitamisel klambrit risti ega võtke kinni lukustusvedrudest. ÄRGE kasutage seda läbitorkamiseks, et vältida koe sattumist alasi võlli. Sisestage selle asemel alasi võlli lisatrokaar (kuulub stapleri komplekti), järgides osas „Lisatrokaari kasutamine" toodud suuniseid.

7 Hoidke instrumendi sulgemisel elundisegmente õigesti suunatuna. Kontrollige veendumaks, et seadmesse ei jää mittevajalikku kude. Kude peab olema instrumendis ühetasaselt ja ühtlaselt jaotatud. Keerake instrumendi sulgemiseks reguleerimisnuppu päripäeva.
Viimase reguleerimispöördeni jõudes liigub oranž indikaator koe kompressiooni skaala rohelisse sektsiooni (joonis 8; A: roheline sektsioon; B: oranž indikaator). Kirurg peab instrumenti reguleerima seni, kuni kude on kirurgi hinnangul nõuetekohase anastomoosi rajamiseks piisavalt kompresseeritud. Oodake koe adekvaatse kompressiooni tagamiseks 15 sekundit. Veenduge, et koetakistus on alles; kui koetakistus puudub, keerake nuppu päripäeva, kuni tunnete koetakistust. Oranž indikaator peab instrumendi aktiveerimisel asuma täielikult koe kompressiooni skaala rohelises sektsioonis, et seade saaks klambrid sulgeda valitud koe kompressiooni jaoks vajalikul kõrgusel.
Märkus. Koe kompressiooni skaalal on neli joont, mis vastavad kompresseeritud koe ligikaudsele paksusele. Esimene joon (kõige kaugem joon) tähistab ligikaudu 2,5 mm paksuseks kompresseeritud kude. Teine joon tähistab ligikaudu 2,0 mm paksuseks kompresseeritud kude. Kolmas joon tähistab ligikaudu 1,5 mm paksuseks kompresseeritud kude. Neljas joon tähistab ligikaudu 1,0 mm paksuseks kompresseeritud kude (joonis 8B). Koe kompressiooni skaalal olevad tähised on mõeldud kasutamiseks vaid suunisena.
Ettevaatust! ÄRGE aktiveerige instrumenti, kui oranž indikaator ei asu täielikult koe kompressiooni skaala rohelises sektsioonis.

8 Kontrollige enne instrumendi aktiveerimist, kas:
- oranž indikaator asub täielikult rohelises sektsioonis;
- alasi on korralikult kinnitatud.

Tõmmake instrumendi aktiveerimiseks punast turvahooba reguleerimisnupu suunas tagasi, kuni see paikneb instrumendi korpuses. Kui turvahoova vabastamine ei ole võimalik, ei ole instrumendi aktiveerimine ohutu. Ärge keerake pärast turvahoova vabastamist reguleerimisnuppu, vastasel juhul ei ole instrumendi aktiveerimise ohutus tagatud.
Vajutage pärast turvahoova vabastamist aktiveerimistriklit kindla ja ühtlase survega (joonis 9). Aktiveerige instrument ühe pideva liigutusega, kuni aktiveerimistriklit ei ole võimalik rohkem suruda (joonis 10).
Märkus. Kirurg peab aktiveerimistsükli ajal eraldamisseibi läbi lõikamisel pöörama tähelepanu taktiilsele ja kuuldavale tagasisidele.
Ettevaatust! Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge kasutage klammerdamistsüklit osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Klambrite sulgemise ja koe lõikamise nõuetekohasuse tagamiseks tuleb aktiveerimistrikkel täielikult alla vajutada.
Ettevaatust! Tera tuleb nähtavale aktiveerimistrikli vajutamisel. Rakendage enne seibi ja koesõõride ringstapleri terast eemaldamist punane turvahoob. Ärge vajutage aktiveerimistriklit uuesti, sest see võib anastomoosi kahjustada.
Vabastage pärast klammerdamistsükli läbimist aktiveerimistrikkel, et see liiguks tagasi oma algasendisse, ja rakendage turvahoob uuesti. Tõmmake turvahoova ennistamiseks vajaduse korral aktiveerimistrikkel tagasi algasendisse.
Ettevaatust! Kui seadme sulgemiseks on vaja ülemäärast jõudu, võib see osutada sellele, et seadmes on liiga palju kude või tihke kude. Kui püüate sellistel tingimustel instrumenti aktiveerida, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.

9 Keerake instrumendi avamiseks reguleerimisnuppu vastupäeva. Lahtistage instrumendi hõlpsaks eemaldamiseks seda vaid poolpöörde kuni kolmveerandpöörde võrra (joonis 11).

10 Pöörake instrumenti kummaski suunas 90 kraadi võrra, et tagatud oleks alasi vabastamine koest. Tõmmake avatud instrumendi eemaldamiseks seda ettevaatlikult välja ja pöörake samal ajal instrumenti (joonis 12).

11 Eemaldage sõõride kontrollimiseks alasi, seib (kui instrument on sellega varustatud) ja ringstapleri teras olevad sõõrid (joonis 13).
Kontrollide sõõride terviklikkust. Sõõrid peavad olema terved ja hõlmama kõiki koekihte. Kui sõõrid ei ole terviklikud, tuleb anastomoosi lekete suhtes hoolikalt kontrollida ja rakendada vajalikke korrigeerimismeetmeid.
Ettevaatust! Tera tuleb nähtavale aktiveerimistrikli vajutamisel. Rakendage enne seibi ja sõõride ringstapleri terast eemaldamist punane turvahoob.

Lisatrokaari kasutamine

Lisatrokaar on ette nähtud koe reguleeritud penetratsiooni hõlbustamiseks kirurgi eelistuste kohaselt. Näiteks võib kirurg soovida lisatrokaari kasutada kolmekordse klammerdamise tehnika rakendamisel või ots-küljega anastomoosi rajamisel.
Märkus. Trokaar peab kogu aeg nähtaval olema, et vältida vigastusi või lähedalolevate struktuuride tahtmatut traumat.

Lisatrokaari alasile kinnitamine

1 Lisatrokaar tarnitakse ettevõtte Ethicon Endo-Surgery endoskoopilise kumera intraluminaalse stapleri (ILS)vahehoidiku sakis (joonis 14).
2 Võtke lisatrokaari eemaldamiseks kinni sõrmsoontest ja tõmmake väljapoole (joonis 14).
3 Pange lisatrokaari tömp ots alasi võlli. Veenduge, et lisatrokaaril olevad sõrmsooned on joondatud. See on lukustamata asend, mis tagab kinnitamislihtsuse (joonis 15).
4 Pöörake lisatrokaari alasi võllis 45 kraadi, et sõrmsooned oleksid lukustusvedrudega joondatud. See on lukustatud asend (joonis 16).
Kontrollige, kas lisatrokaar on lukustatud asendis, tõmmates selleks trokaari ja alasit vastassuundades.

Lisatrokaari alasilt eemaldamine

1 Pöörake lisatrokaari alasi võllis 45 kraadi, et sõrmsooned oleksid lukustusvedrudega risti (lukustamata asendis).
2 Tõmmake sõrmsooni kasutades lisatrokaar alasi võllist välja.
3 Visake lisatrokaar teravatele vahenditele mõeldud konteinerisse.
Märkus. Nii lisatrokaar kui ka trokaari lisakate on kiirgust mitteläbilaskvad. Lisatrokaar ja trokaari lisakate on ette nähtud kasutamiseks koos ettevõtte Ethicon Endo-Surgery endoskoopilise kumera intraluminaalse stapleriga (ILS).

Trokaari lisakatte kasutamine

Kui vajalik on ümbritsevate soolte ja seedeelundite täiendav kaitse, võite kasutada trokaari lisakatet. Katte kasutamine võib olla soovitatav näiteks siis, kui ringstaplerit kasutatakse kõhuõõnes kahekordse klammerdamise tehnika rakendamiseks.

Tokaari lisakatte integreeritud trokaarile kinnitamine

1 Trokaari lisakate tarnitakse ettevõtte Ethicon Endo-Surgery intraluminaalse stapleri (ILS) vahehoidiku sakis.
2 Võtke trokaari lisakatte eemaldamiseks kattest kinni ja tõmmake väljapoole
3 Paigutage kate seadme integreeritud trokaarile.

Trokaari lisakatte integreeritud trokaarilt eemaldamine

1 Kui trokaari kaitsmine ei ole enam vajalik, eemaldage kate, tõmmates seda ülespoole, kuni kate tuleb integreeritud trokaari küljest lahti.
Märkus. Trokaari lisakatte eemaldamine on vajalik alasi uuesti kinnitamiseks. Kui trokaari lisakate on oma kohal, ei saa alasit integreeritud trokaariga ühendada.
2 Visake trokaari lisakate ära.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koes muutusi. Selliste muutuste korral võib kude näiteks olla valitud klambrile kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem. Hoolikalt tuleb võtta arvesse operatsioonieelset ravi, mida patsient võib olla saanud, sest vajalik võib olla kirurgilise tehnika muutmine või teiste kirurgiliste protseduuride kasutamine.
- Ärge proovige turvahooba vabastada, kui instrument ei ole aktiveerimiseks valmis. (TURVAHOOBA EI TOHI VABASTADA ENNE, KUI ORANŽ INDIKAATOR ON ROHELISES SEKTSIOONIS.)
- Kontrollige alati enne instrumendi aktiveerimist, kas alasi on nõuetekohaselt paigaldatud.
- Ärge asetage instrumenti alkoholi ega mis tahes kvaternaarsesse ammooniumlahusesse.
- Kontrollige anastomoosi klambrijoont alati hemostaasi suhtes ning rajatud anastomoosi terviklikkuse ja lekete suhtes. Anastomoosi terviklikkust võivad mõjutada klammerdatavas piirkonnas olevad metallklipsid, klambrid või haavaniidid. Vajadusel võib korrigeerimiseks olla muu hulgas vajalik haavaniitide või elektrikauteri kasutamine.
- Veenduge, et sulgemisniidid on tihkelt alasi võlli ja trokaari võlli vastas, ning kontrollige üleliigse koe puudumist.
- Veenduge, et koe paksus jääb ette nähtud ulatusse, ja kontrollige, kas kude on instrumendis ühtlaselt jaotatud. Kui ühel küljel on liigselt kude, ei pruugi klambrid nõuetekohaselt sulguda ja kaasneda võib klambrijoone lekkimine.
- VEENDUGE ENNE AKTIVEERIMIST, ET ORANŽ INDIKAATOR ASUB TÄIELIKULT KOE KOMPRESSIOONI SKAALA ROHELISES SEKTSIOONIS.
- Kui püüate triklile avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge kasutage klammerdamistsüklit osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Klambrite sulgemise ja koe lõikamise nõuetekohasuse tagamiseks tuleb aktiveerimistrikkel täielikult alla vajutada.
- Tera tuleb nähtavale aktiveerimistrikli vajutamisel. Rakendage enne seibi ja koesõõride ringstapleri terast eemaldamist punane turvahoob. Ärge vajutage aktiveerimistriklit uuesti, sest see võib anastomoosi kahjustada.
- Trokaar peab kogu aeg nähtaval olema, et vältida vigastusi või lähedalolevate struktuuride tahtmatut traumat. ÄRGE kasutage läbitorkamise hõlbustamiseks alasi võlli – ärge paigutage seda kaetud trokaari kohale. ÄRGE kasutage seda läbitorkamiseks, et vältida koe sattumist alasi võlli.
- Seadme sisestamise ajal peab turvahoob olema lukustatud asendis, mis aitab vältida aktiveerimistrikli juhuslikku aktiveerimist, millega võiks kaasneda lõiketera tahtmatu väljastamine ja enneaegne klambrite osaline või täielik klammerdamine.
- ÄRGE sulgege alasi uuesti kinnitamisel klambrit risti ega võtke kinni lukustusvedrudest.
- ÄRGE aktiveerige instrumenti, kui oranž indikaator ei asu täielikult koe kompressiooni skaala rohelises sektsioonis.
- Tera tuleb nähtavale aktiveerimistrikli vajutamisel. Rakendage enne seibi ja sõõride ringstapleri terast eemaldamist punane turvahoob.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.

- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid/meditsiinivahendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. Kontrollige enne instrumendi/meditsiinivahendi äraviskamist, kas turvahoob on rakendatud.
- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Kasutamine mitmel patsiendil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus või haigestumine.

Tarnekomplekt

Ettevõtte Ethicon Endo-Surgery endoskoopilised kumerad intraluminaalsed staplerid (ILS) tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

Ethicon Endo-Surgery

Endoskopiskais liektais intraluminālais skavotājs (ILS)

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūdi vai pārraušanu.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par Ethicon Endo-Surgery endoskopiskā liektā intraluminālā skavotāja (ILS) izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

Indikācijas

Ethicon Endo-Surgery endoskopisko liekto intraluminālo skavotāju (ILS) izmanto gremošanas traktā, lai izveidotu anastomozes no gala līdz galam, no gala līdz sānam un no sāna līdz sānam.

Kontrindikācijas

- Neizmantojiet vietās, kur kombinēto audu biezums ir mazāks par 1,0 mm vai lielāks par 2,5 mm, vai vietās, kur struktūras iekšējais diametrs ir mazāks par 21 mm. Ja instrumentu izmanto audiem, kuri ir plānāki par 1,0 mm vai biezāki par 2,5 mm, tad ir iespējama neatbilstošas anastomozes izveide, kas var novest pie noplūdes, neatbilstošas hemostāzes vai nepareizas sadzīšanas.
- Instrumentu nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Ierīces apraksts

Ethicon Endo-Surgery endoskopiskie liektie intraluminālie skavotāji (ILS) ir anastomozes skavotāji, kuri ir pieejami četros izmēros, lai ļautu pielāgot instrumentu lūmena diametram.

Piekļuves un redzamības uzlabošanai, instruments ļauj piestiprināt audus laktiņas stobram vietā, kura ir attālināta no instrumenta galvenā korpusa. Instrumenti ļauj ķirurgam kontrolēt audu saspiešanu, mainot aizvērtās skavas augstumu. Instrumentu konstrukcija atvieglo ievietošanu, darbību un izņemšanu.

Vienāda lūmena izmēra intraluminālo skavotāju (ILS) laktiņas ir savstarpēji aizvietojamas. Piemēram, laktiņu no SDH25A var izmantot CDH25A vai ECS25A modelī.

Drošs MR vidē

Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka šajās ierīcēs esošās implantējamās skavas no titāna (Ti6Al4V) sakausējuma ir drošas MR vidē. Pacientu ar implantētām skavām var droši skenēt uzreiz pēc šo skavu ievietošanas pie šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 3,0 teslas vai mazāk;
- visaugstākais telpiskā magnētiskā gradienta lauks ir 6,5 teslas/m;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,2 W/kg pēc 20 minūšu ilgas skenēšanas (impulsu secības laikā).

Ar MR saistīta sasildīšana

Neklīniskajos pētījumos skavu līniju temperatūra palielinājās mazāk nekā par 2 °C, šādos apstākļos:

- pie 3 teslām (MR skeneris Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, programmatūras versija Numaris/4 syngo MRA30), maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR bija 1,2 W/kg;
- pie 20 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (impulsu secības laikā), izmantojot pārraidīšanas/uztveršanas RF spoli ķermenim.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā vai relatīvi tuvu skavu līnijas pozīcijai. Tādēļ MR attēlveidošanas parametrus var būt nepieciešams optimizēt, lai ņemtu vērā šo skavu klātbūtni.

Vissliktākajā gadījumā signāla trūkuma izmērs vislielākajai luminālai skavu līnijai (33 mm) bija sekojošs.

Impulsu secība	SE	SE	GRE	GRE
Plaknes orientācija	Paralēla	Perpendikulāra	Paralēla	Perpendikulāra
Signāla trūkuma izmērs (mm²)	1170	216	1340	343

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Oranžā sasiešanas zona
2. Troakārs
3. Skavu korpuss
4. Audu saspiešanas skala
5. Regulēšanas poga
6. Drošības mehānisms
7. Nošūšanas mēlīte
8. Atdalīšanas plāksnīte
9. Papildu troakārs
10. Papildu troakāra vāciņš
11. Laktiņa
12. Sasiešanas ierobs
13. Fiksējošā atspere
14. Laktiņas stobrs

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi").

Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.

1 Lai izņemtu atdalīšanas plāksnīti, atveriet instrumentu, divreiz apgriežot regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. (2. attēls)
Piezīme. Ja paredzēts izmantot papildu troakāru un/vai papildu troakāra vāciņu, neizmetiet atdalīšanas plāksnīti. Skatiet sadaļu „Papildu troakāra izmantošana" un/vai sadaļu „Papildu troakāra vāciņa izmantošana".

2 Uzlieciet tabakmaka šuves uz orgāniem, kuriem būs nepieciešama anastomoze. Pamatojoties uz ķirurga pieredzi un spriedumu, kā alternatīvu tabakmaka metodei var izmantot slēgtā lūmena metodi (divkāršās vai trīskāršās skavošanas metodi). (3. attēls) (A: tabakmaka šuve) (B: lineārās skavas)

3 Lai izmantotu divkāršās skavošanas metodi, atveriet instrumentu, izmantojot regulēšanas pogu, līdz būs redzama oranžā sasiešanas zona. Noņemiet laktiņu, lai atsegtu troakāru.
Ievelciet troakāru, griežot regulēšanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz tā apstājas. Pirms turpināt, apskatiet troakāru, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā ievilkts. (4. attēls)
Piezīme. Ja tiek dota priekšroka tabakmaka šuves metodei, instrumentu var ievietot arī nenoņemot laktiņu. Taču šajā gadījumā, pirms ievietošanas pārliecinieties, ka laktiņa ir labi piestiprināta un instruments ir pilnībā aizvērts, pagriežot regulēšanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā.

4 Ievietojiet laktiņu lūmenā un piestipriniet tabakmaku laktiņas stobram virs sasiešanas ieroba. (5. attēls)

5 Kad laktiņa ir noņemta un troakārs ir pilnībā ievilkts, ievietojiet ierīci līdz aizvērtajam lūmenam. Pilnībā izvirziet troakāru un caurduriet audus, viegli pagriežot instrumentu un vienlaicīgi turot regulēšanas pogu. Stumiet audus uz leju, līdz būs redzama oranžā sasiešanas zona. (6. attēls)
Uzmanību! Troakāram visu laiku ir jābūt redzamam, lai novērstu bojājumu nodarīšanu sev vai netīšu bojājumu nodarīšanu blakus esošajām struktūrām.
Uzmanību! Ierīces ievietošanas laikā pārliecinieties, ka drošības mehānisms ir bloķēts, lai novērstu netīšu nošūšanas mēlītes aktivizēšanu, kas var novest pie neparedzētas naža atsegšanas un priekšlaicīgi daļējas vai pilnīgas skavas izvietošanas.

6 Piestipriniet atpakaļ laktiņu, novietojot laktiņas stobru uz troakāra un bīdot to, līdz laktiņa pilnībā nofiksēsies savā pozīcijā. (7. attēls)
Uzmanību! Mēģinot piestiprināt atpakaļ laktiņu, NEKĀDĀ GADĪJUMĀ neaiztieciet vai kā citādi nesatveriet fiksējošās atsperes. Lai izvairītos no audu nokļūšanas laktiņas stobrā, NEIZMANTOJIET to caurdurošanai. Tā vietā ievietojiet papildu troakāru (iekļauts kopā ar skavotāju) laktiņas stobrā, kā aprakstīts sadaļā „Papildu troakāra izmantošana".

7 Aizverot instrumentu, saglabājiet orgānu segmentus atbilstošā orientācijā. Pārliecinieties, ka netika ievilkti audi, kuri neattiecas uz procedūru. Audiem jābūt izklātiem un vienmērīgi izvietotiem visa instrumenta robežās. Pagrieziet regulēšanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu instrumentu.
Tuvojoties galīgajam regulēšanas apgriezienam, oranžais indikators pārvietojas audu saspiešanas skalas zaļajā zonā. (8. attēls) (A: zaļā zona) (B: oranžais indikators) Ķirurgam jāregulē instruments pēc saviem ieskatiem, līdz audi ir pienācīgi saspiesti atbilstošas anastomozes izveidei. Uzgaidiet 15 sekundes, lai ļautu audiem pienācīgi saspiesties. Pārliecinieties, ka audu pretestība ir joprojām jūtama; ja audu pretestības nav, pagrieziet pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz sajutīsiet audu pretestību. Ja nošūšanas laikā oranžais indikators pilnībā atrodas audu saspiešanas skalas zaļajā zonā, ierīce veidos skavas, izmantojot izvēlētajai audu saspiešanai nepieciešamo augstumu.
Piezīme. Uz audu saspiešanas skalas ir četras līnijas, kas atbilst aptuvenam saspiesto audu biezumam. Pirmā līnija (vistālākā distālā līnija) apzīmē aptuveni 2,5 mm saspiesto audu. Otrā līnija apzīmē aptuveni 2,0 mm saspiesto audu. Trešā līnija apzīmē aptuveni 1,5 mm saspiesto audu. Ceturtā līnija apzīmē aptuveni 1,0 mm saspiesto audu (8B. attēls). Apzīmējumi audu saspiešanas skalā kalpo tikai kā atsauces punkti.
Uzmanību! NEVEICIET nošūšanu ar instrumentu, ja oranžais indikators neatrodas pilnībā audu saspiešanas skalas zaļajā zonā.

8 Pirms nošūšanas pārbaudiet sekojošo.
- Oranžais indikators pilnībā atrodas zaļajā zonā.
- Laktiņa ir droši nostiprināta.

Lai veiktu nošūšanu ar instrumentu, pavelciet sarkano drošības mehānismu pie regulēšanas pogas, līdz tas atradīsies instrumenta korpusā. Ja drošības mehānismu nevar atlaist, instruments neatrodas nošūšanai drošā diapazonā. Pēc drošības mehānisma atlaišanas negrieziet regulēšanas pogu, lai nodrošinātu, ka instruments paliek nošūšanai drošā diapazonā.
Kad drošības mehānisms tiek atlaists, saspiediet nošūšanas mēlīti ar stingru, vienmērīgu spiedienu. (9. attēls). Veiciet nošūšanu ar instrumentu, izpildot vienu nepārtrauktu kustību, līdz nošūšanas mēlīte ir pilnībā nospiesta. (10. attēls)
Piezīme. Griežot cauri atdalītajai paplāksnei, ķirurgam nošūšanas darbības laikā būtu jānovēro gan sataustāma, gan dzirdama skaņa.
Uzmanību! Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Lai nodrošinātu pareizu skavu formas izveidi un audu griešanu, pārliecinieties, ka nošūšanas mēlīte ir pilnībā saspiesta.
Uzmanību! Saspiežot nošūšanas mēlīti, tiek atsegts nazis. Pirms paplāksnes un secēto audu gredzenu izņemšanas no cirkulārā naža zonas, aktivizējiet sarkano drošības mehānismu. Nespiediet atkārtoti nošūšanas mēlīti, jo šādi var tikt sabojāta anastomoze.
Pēc nošūšanas kustības pabeigšanas, atlaidiet nošūšanas mēlīti, ļaujot tai atgriezties sākotnējā pozīcijā un atkārtoti aktivizējiet drošības mehānismu. Ja nepieciešams, lai atiestatītu drošības mehānismu, pavelciet nošūšanas mēlīti atpakaļ tās sākotnējā pozīcijā.
Uzmanību! Ja ierīces aizvēršanai ir nepieciešams pārmērīgs spēks, tas var norādīt uz to, ka ierīcē ir pārāk daudz audu vai audi ir ļoti biezi. Mēģinot veikt nošūšanu ar instrumentu šādā stāvoklī, var tikt bojāta skavu līnijas integritāte un iespējams izraisīt noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.

9 Atveriet instrumentu, pagriežot regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Lai bez problēmām izņemtu instrumentu, atveriet to, pagriežot regulēšanas pogu uz pusi vai trīs ceturtdaļām. (11. attēls)

10 Lai nodrošinātu, ka uz laktiņas nav audu, pagrieziet instrumentu par 90° abos virzienos. Lai izņemtu atvērtu instrumentu, viegli veiciet vilkšanas kustību, vienlaikus to griežot. (12. attēls)

11 Lai apskatītu secēto audu gredzenus, noņemiet laktiņu, paplāksni (ja tāda ir) un secētos audu gredzenus no cirkulārā naža. (13. attēls)
Pārbaudiet secēto audu gredzenu integritāti. Secēto audu gredzeniem jābūt neskartiem un jāietver visi audu slāņi. Gadījumā ja gredzeni nav pilnīgi, ir uzmanīgi jāpārbauda vai anastomozē nav noplūdes un jāveic atbilstoši labojumi.
Uzmanību! Saspiežot nošūšanas mēlīti, tiek atsegts nazis. Pirms paplāksnes un secēto audu gredzenu izņemšanas no cirkulārā naža zonas, aktivizējiet sarkano drošības mehānismu.

Papildu troakāra izmantošana
Papildu troakāra mērķis ir atvieglot kontrolētu penetrāciju caur ķirurga izvēlētajiem audiem. Piemēram, ķirurgs var izvēlēties izmantot papildu troakāru, lai izmantotu trīskāršās skavošanas metodi vai veidotu anastomozi no gala līdz sānam.
Piezīme. Troakāram visu laiku ir jābūt redzamam, lai novērstu bojājumu nodarīšanu sev vai netīšu bojājumu nodarīšanu blakus esošajām struktūrām.

Papildu troakāra pievienošana laktiņai.

1 Papildu troakārs tiek piegādāts Ethicon Endo-Surgery endoskopiskā liektā intraluminālā skavotāja (ILS) atdalīšanas plāksnītē. (14. attēls)

2 Lai izņemtu papildu troakāru, satveriet pirkstu ierobu vietas un pavelciet to uz ārpusi. (14. attēls)

3 Ievietojiet papildu troakāra neaso galu laktiņas stobrā. Pārliecinieties, ka papildu troakāra pirkstu ierobi ir savietoti. Tā ir atbloķēta pozīcija un nodrošina vieglu piestiprināšanu. (15. attēls)

4 Pagrieziet papildu troakāru par 45° laktiņas stobrā, lai pirkstu ierobi būtu savietoti ar fiksējošām atsperēm. Tā ir bloķēta pozīcija. (16. attēls)
Pārliecinieties, ka pozīcija ir bloķēta, pavelkot troakāru un laktiņu pretējos virzienos.

Papildu troakāra atvienošana no laktiņas.

1 Pagrieziet papildu troakāru par 45° laktiņas stobrā, lai pirkstu ierobi būtu novietoti perpendikulāri fiksējošām atsperēm (atbloķēta pozīcija).

2 Izmantojot pirkstu ierobus, izvelciet papildu troakāru no laktiņas stobra.

3 Izmetiet papildu troakāru konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem.
Piezīme. Gan papildu troakārs, gan papildu troakāra vāciņš ir apstarojumu necaurlaidīgi. Papildu troakārs un papildu troakāra vāciņš ir paredzēti izmantošanai ar Ethicon Endo-Surgery endoskopisko liekto intraluminālo skavotāju (ILS).

Papildu troakāra vāciņa izmantošana
Ja nepieciešama apkārtējo iekšējo orgānu papildu aizsardzība, var izmantot papildu troakāra vāciņu, piemēram, situācijā, kad jāizmanto cirkulāro skavotāju vēdera dobuma iekšpusē, lai izpildītu divkāršās skavošanas metodi.

Papildu troakāra vāciņa pievienošana iebūvētajam troakāram.

1 Papildu troakāra vāciņš tiek piegādāts Ethicon Endo-Surgery intraluminālā skavotāja (ILS) atdalīšanas plāksnītē.

2 Lai izņemtu papildu troakāra vāciņu, satveriet vāciņu un pavelciet to uz ārpusi.

3 Novietojiet vāciņu virs ierīces iebūvētā troakāra.

Papildu troakāra vāciņa atvienošana no iebūvētā troakāra.

1 Kad troakāra aizsardzība vairs nav nepieciešama, noņemiet vāciņu, pavelkot to uz augšu, līdz vāciņš atdalīsies no iebūvētā troakāra.
Piezīme. Lai pievienotu atpakaļ laktiņu, ir jānoņem papildu troakāra vāciņš. Kamēr ir uzlikts papildu troakāra vāciņš, laktiņu nevarēs savienot ar iebūvēto troakāru.

2 Izmetiet papildu troakāra vāciņu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.

- Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var palielināt audu biezumu un pārsniegt iepriekš izvēlēto skavu diapazonu. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegto pirmsoperācijas ārstēšanu, jo tādēļ var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot alternatīvas ķirurģiskās procedūras.
- Nemēģiniet atlaist drošības mehānismu, kamēr nebūsiet gatavi veikt nošūšanu ar instrumentu. (DROŠĪBAS MEHĀNISMU NEDRĪKST ATLAIST, KAMĒR ORANŽAIS INDIKATORS NAV ZAĻAJĀ ZONĀ.)
- Pirms nošūšanas vienmēr pārbaudiet laktiņu.
- Neiegremdējiet instrumentu spirtā vai četraizvietotā amonija šķīdumos.
- Vienmēr pārbaudiet, vai anastomozes skavu līnijā ir hemostāze, kā arī pārbaudiet pabeigtās anastomozes integritāti un noplūdes iespējamību. Skavošanas zonā pirms tam atrodošās metāla skaviņas, skavas vai šuves var ietekmēt anastomozes integritāti. Korekcijas darbības, ja tādas ir nepieciešamas, var ietver šuvju uzlikšanu vai elektrokautera izmantošanu.
- Pārliecinieties, ka tabakmaka šuves ir cieši piesietas pie laktiņas stobra un troakāra stobra, kā arī, vai nav lieku audu.
- Pārliecinieties, ka audu biezums atbilst norādītajam diapazonam, un tie ir vienmērīgi izplatīti instrumentā. Lieks audu daudzums vienā pusē var negatīvi ietekmēt skavu formas izveidi un radīt noplūdi skavu līnijā.
- PIRMS NOŠŪŠANAS, PĀRLIECINIETIES, KA ORANŽAIS INDIKATORS PILNĪBĀ ATRODAS AUDU SASPIEŠANAS SKALAS ZAĻAJĀ ZONĀ.
- Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- Lai nodrošinātu pareizu skavu formas izveidi un audu griešanu, pārliecinieties, ka nošūšanas mēlīte ir pilnībā saspiesta.
- Saspiežot nošūšanas mēlīti, tiek atsegts nazis. Pirms paplāksnes un secēto audu gredzenu izņemšanas no cirkulārā naža zonas, aktivizējiet sarkano drošības mehānismu. Nespiediet atkārtoti nošūšanas mēlīti, jo šādi var tikt sabojāta anastomoze.
- Troakāram visu laiku ir jābūt redzamam, lai novērstu bojājumu nodarīšanu sev vai netīšu bojājumu nodarīšanu blakus esošajām struktūrām. NEIZMANTOJIET laktiņas stobru, lai palīdzētu caurdurt audus, novietojot to virs neatsegtā troakāra. Lai izvairītos no audu nokļūšanas laktiņas stobrā, NEIZMANTOJIET to caurduršanai.
- Ierīces ievietošanas laikā pārliecinieties, ka drošības mehānisms ir bloķēts, lai novērstu netīšu nošūšanas mēlītes aktivizēšanu, kas var novest pie neparedzētas naža atsegšanas un priekšlaicīgi daļējas vai pilnīgas skavas izvietošanas.
- Mēģinot piestiprināt atpakaļ laktiņu, NEKĀDĀ GADĪJUMĀ neaiztieciet vai kā citādi nesatveriet fiksējošās atsperes.
- NEVEICIET nošūšanu ar instrumentu, ja oranžais indikators neatrodas pilnībā audu saspiešanas skalas zaļajā zonā.
- Saspiežot nošūšanas mēlīti, tiek atsegts nazis. Pirms paplāksnes un secēto audu gredzenu izņemšanas no cirkulārā naža zonas, aktivizējiet sarkano drošības mehānismu.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus/ierīces, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Pirms instrumenta/ierīces izmešanas ieslēdziet drošības mehānismu.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana vairākiem pacientiem var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un radīt kontaminācijas risku, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.

Piegādes komplektācija

Ethicon Endo-Surgery endoskopiskais liektais intraluminālais skavotājs (ILS) tiek piegādāts sterils un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Ethicon Endo-Surgery
Endoskopinis lenktas cirkuliarus siuvimo instrumentas (ILS)

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti „Ethicon Endo-Surgery“ endoskopinį lenktą cirkuliarų siuvimo instrumentą (ILS). Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabinamų siūlių formavimo metodai.

Naudojimo paskirtis
„Ethicon Endo-Surgery“ endoskopinis lenktas cirkuliarus siuvimo instrumentas (ILS), naudojamas virškinimo trakte, „galas prie galo“, „galas prie šono“ ir „šonas prie šono“ anastomozėms sukurti.

Kontraindikacijos
- Nenaudokite, jei bendras audinio storis nesiekia 1,0 mm arba viršija 2,5 mm, arba jei vidinis struktūros skersmuo nesiekia 21 mm. Naudojant instrumentą plonesniam nei 1,0 mm arba storesniam nei 2,5 mm audiniui apdoroti, gali būti užtikrinama nepakankama anastomozė, kurios galimos pasekmės – protėkis, nepakankama hemostazė arba netinkamas gydymas.
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabinamos siūlės.

Įtaiso aprašas
„Ethicon Endo-Surgery“ endoskopiniai lenkti cirkuliarūs siuvimo instrumentai (ILS) yra siuvimo instrumentai, skirti anastomozei sukurti, tiekiami keturių dydžių, todėl leidžia parinkti instrumentą, atitinkantį spindžio skersmenį.

Instrumentas leidžia pritvirtinti audinį prie priekalo koto vietoje, nutolusioje nuo pagrindinės instrumento korpuso dalies, ir taip pagerinti prieinamumą ir matomumą. Instrumentas leidžia chirurgui valdyti audinio suspaudimą, keičiant uždarytos kabės aukštį. Instrumentai skirti įkišti, naudoti ir ištraukti.

Cirkuliarių siuvimo instrumentų (ILS) priekalai, kurių spindžiai sutampa, gali būti sukeičiami. Pavyzdžiui, SDH25A priekalą galima naudoti su CDH25A ar ECS25A.

Sąlyginis suderinamumas su MR
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šiuose įtaisuose naudojamos implantuojamosios kabės, pagamintos iš titano (Ti6Al4V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti iš karto įkabinus kabes, jei tenkinamos šios sąlygos:
- 3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 6,5 teslos/m erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 1,2 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 20 minučių (impulsų seka) MR sistemoje.

Su MRT susijęs kaitinimas
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabėmis sukabintų siūlių temperatūra padidėja mažiau nei 2 °C esant šioms sąlygoms:
- 3 teslų laukas („Magnetom Trio Siemens Medical Solutions“ MR skeneris, programinė įranga „Numaris/4 syngo MRA30“), 1,2 W/kg didžiausia vidutinė viso kūno SAR, skenuojant MR sistemoje;
- nenutrūkstamai (impulsų seka) skenuojama MR skeneriu 20 minučių, naudojant RD perdavimo ir priėmimo kūno ritę.

Informacija apie artefaktus
MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis yra kabėmis sukabintos siūlės vietoje arba šalia jos. Todėl, norint kompensuoti šių kabių daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

Blogiausias signalo blokavimo dėl didžiausios kabėmis sukabintos žiedinės siūlės (33 mm) atvejis:

Impulsų seka	SE	SE	GRE	GRE
Orientacija plokštumoje	Lygiagrečiai	Statmenai	Lygiagrečiai	Statmenai
Signalo blokavimo ploto dydis (mm^2)	1170	216	1340	343

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)
1. Oranžinė siūlės formavimo sritis
2. Troakaras
3. Kabių korpusas
4. Audinio suspaudimo skalė
5. Reguliavimo rankenėlė
6. Saugiklis
7. Šuvio rankena
8. Skyriklio žiedas
9. Papildomas troakaras
10. Papildomas troakaro dangtelis
11. Priekalas
12. Siūlės formavimo įranta
13. Fiksavimo spyruoklė
14. Priekalo kotas

Naudojimo instrukcija
Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. Įspėjimai ir atsargumo priemonės).
Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

1 Norėdami išimti skyriklio žiedą, atidarykite instrumentą, pasukdami reguliavimo rankenėlę du sūkius prieš laikrodžio rodyklę. (2 pav.)
Pastaba. Jei ketinama naudoti papildomą troakarą ir (arba) papildomą troakaro dangtelį, neišmeskite skyriklio žiedo. Žr. skyrelį „Papildomo troakaro naudojimas“ ir (arba) skyrelį „Papildomo troakaro dangtelio naudojimas“.

2 Suformuokite rauktines siūles organuose, kurių anostomozę reikia sukurti. Atsižvelgiant į chirurgo patirtį ir nuomonę, uždaro spindžio metodas (dvigubų ar trigubų kabėmis sukabinamų siūlių metodas) gali būti pritaikytas kaip alternatyvus rauktinės siūlės formavimo metodas. (3 pav.)
(A: Rauktinė siūlė) (B: Linijinės kabės)

3 Jei taikomas dvigubų kabėmis sukabinamų siūlių metodas, atidarykite instrumentą, sukdami reguliavimo rankenėlę, kol pasirodys oranžinė siūlės formavimo sritis. Ištraukite priekalą, kad atidengtumėte troakarą.
Atitraukite troakarą, sukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol ši sustos. Prieš tęsdami patikrinkite troakarą ir įsitikinkite, kad jis yra visiškai atitrauktas. (4 pav.)
Pastaba. Instrumentą galima įkišti ir neištraukiant priekalo, jei pasirinktas susiūtos rauktinės siūlės metodas. Tačiau tokiu atveju prieš įkišdami užtikrinkite, kad priekalas būtų tinkamai pritvirtintas, o instrumentas būtų visiškai uždarytas, sukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.

4 Įkiškite priekalą į spindį ir užfiksuokite rauktinę siūlę ant priekalo koto virš siūlės formavimo įrantos. (5 pav.)

5 Įkiškite įtaisą iki uždaro spindžio, ištraukę priekalą ir visiškai atitraukę troakarą. Visiškai ištieskite troakarą ir pradurkite audinį, laikydami reguliavimo rankenėlę ir švelniai sukdami instrumentą. Stumkite audinį, kol pasirodys oranžinė siūlės formavimo sritis. (6 pav.)
Perspėjimas. Pasirūpinkite, kad troakaras būtų visada matomas, kad nesusižalotumėte patys ir atsitiktinai nesužalotumėte gretimų struktūrų.
Perspėjimas. Įkišdami įtaisą pasirūpinkite, kad saugiklis liktų užfiksuotojo padėtyje, kad išvengtumėte atsitiktinio šuvio rankenos suaktyvinimo, dėl kurio gali būti atsitiktinai atidengtas peilis ir anksčiau laiko įkabinta kabė – dalinai arba visiškai.

6 Vėl pritvirtinkite priekalą, stumdami priekalo kotą per troakarą ir spausdami jį, kol šis įsitvirtins visiškai užfiksuotoje padėtyje. (7 pav.)

Perspėjimas. NEGALIMA suspausti ar sugriebti fiksavimo spyruoklių, bandant vėl pritvirtinti priekalą. Norėdami išvengti audinio įtraukimo į priekalo kotą, NENAUDOKITE priekalo koto audiniui pradurti. Geriau įkiškite papildomą troakarą (tiekiamą su siuvimo instrumentu) į priekalo kotą, kaip aprašyta skyrelyje „Papildomo troakaro naudojimas“.

7 Uždarydami instrumentą, žiūrėkite, kad organo segmentai būtų nukreipti tinkamai. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neįtraukiamas šalutinis audinys. Audinys instrumente turi būti gerai prigludęs ir paskirstytas tolygiai. Uždarykite instrumentą, pasukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.

Artėjant paskutiniam reguliavimo rankenėlės sūkiui, oranžinis indikatorius atsiduria žaliame audinio suspaudimo skalės intervale. (8 pav.) (A: Žalias intervalas) (B: Oranžinis indikatorius) Chirurgas turėtų reguliuoti instrumentą, kol jo arba jos nuomone, audinys bus pakankamai suspaustas ir užtikrinta tinkama anostomozė. Luktelėkite 15 sekundžių, kad audinys būtų pakankamai suspaustas. Įsitikinkite, kad vis dar juntamas audinio pasipriešinimas; jei audinio pasipriešinimo nėra, sukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite audinio pasipriešinimą. Jei atliekant šūvį visas oranžinis indikatorius yra žaliame audinio suspaudimo intervale, įtaisas suformuos kabes aukštyje, kuris atitinka pasirinktą audinio suspaudimą.

Pastaba. Audinio suspaudimo skalėje yra keturios linijos, atitinkančios apytikrį suspausto audinio storį. Pirmoji linija (distaliausia linija) atitinka apytikriai 2,5 mm suspausto audinio storį. Antroji linija atitinka apytikriai 2,0 mm suspausto audinio storį. Trečioji linija atitinka apytikriai 1,5 mm suspausto audinio storį. Ketvirtoji linija atitinka apytikriai 1,0 mm suspausto audinio storį (8B pav.) Audinio suspaudimo skalės žymės pateiktos tik kaip atskaitos taškai.

Perspėjimas. NEGALIMA šauti instrumentu, jei oranžinis indikatorius nėra visiškai žaliame audinio suspaudimo skalės intervale.

8 Prieš šaudami įsitikinkite:

- visas oranžinis indikatorius yra žaliame intervale;
- priekalas yra saugiai pritvirtintas.

Norėdami šauti instrumentu, traukite raudoną saugiklį reguliavimo rankenėlės link, kol jis atsirems į instrumento korpusą. Jei saugiklio atleisti nepavyksta, instrumentu šauti nesaugu. Atleidę saugiklį, nesukite reguliavimo rankenėlės, kad instrumentu šauti tebebūtų saugu.

Atleidę saugiklį, vienu judesiu tvirtai spauskite šūvio rankeną. (9 pav.). Šaukite instrumentu vienu ištisiniu judesiu, kol nebegalėsite spausti šūvio rankenos. (10 pav.)

Pastaba. Atlikdamas šūvio seką, chirurgas turi stebėti juntamą ir garsinį atsaką, kol prapjaunamas atsiskyrimo tarpiklis.

Perspėjimas. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą. Siekiant tinkamai suformuoti kabes ir tinkamai nupjauti audinį, šūvio rankeną reikia suspausti iki galo.

Perspėjimas. Peilis atidengiamas suspaudus šūvio rankeną. Prieš išimdami tarpiklį ir audinio žiedus iš cirkuliarinio peilio, įjunkite raudoną saugiklį. Nespauskite pakartotinai šūvio rankenos, nes taip gali būti sugadinta anastomozė.

Užbaigę šūvio ciklą, atleiskite šūvio rankeną, kad ji grįžtų į pradinę padėtį ir vėl būtų įjungtas saugiklis. Jei reikia, atitraukite šūvio rankeną iki pradinės padėties, kad vėl būtų nustatytas saugiklis.

Perspėjimas. Jei įtaisui uždaryti reikia per daug jėgos, tai gali reikšti, kad įtaise yra per daug audinio arba audinys storas. Bandant šauti instrumentu tokiomis sąlygomis, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.

9 Atidarykite instrumentą, sukdami reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę. Norėdami lengvai ištraukti, atidarykite instrumentą puse ar trimis ketvirtosiomis sūkio. (11 pav.)

10 Norėdami įsitikinti, kad ant priekalo nėra audinio, pasukite instrumentą 90° abiem kryptimis. Norėdami ištraukti atidarytą instrumentą, švelniai traukite jį, tuo pat metu sukdami. (12 pav.)

11 Norėdami apžiūrėti audinio žiedus, ištraukite priekalą, tarpiklį (jei yra) ir audinio žiedus iš cirkuliarinio peilio. (13 pav.)

Patikrinkite audinio žiedų vientisumą. Audinio žiedai turi būti neapgadinti, juose turi būti visi audinio sluoksniai. Jei audinio žiedai nėra vientisi, reikia kruopščiai patikrinti anastomozę – ar nėra protėkių, ar nereikia atlikti atitinkamų pataisymų.

Perspėjimas. Peilis atidengiamas suspaudus šūvio rankeną. Prieš išimdami tarpiklį ir audinio žiedus iš cirkuliarinio peilio, įjunkite raudoną saugiklį.

Papildomo troakaro naudojimas

Papildomas troakaras skirtas padėti atlikti valdomą chirurgo pasirinkto audinio pradūrimą. Pavyzdžiui, chirurgas gali pasirinkti naudoti papildomą troakarą, kai reikia dirbti pagal trigubų kabėmis sukabinamų siūlių metodą arba sukurti „galas prie šono“ anastomozę.

Pastaba. Pasirūpinkite, kad troakaras būtų visada matomas, kad nesusižalotumėte patys ir atsitiktinai nesužalotumėte gretimų struktūrų.

Papildomo troakaro pritvirtinimas prie priekalo

1 Papildomas troakaras tiekiamas „Ethicon Endo-Surgery“ endoskopinio lenkto siuvimo instrumento, įvedamo į spindį (ILS), skyriklio žiede. (14 pav.)

2 Norėdami ištraukti papildomą troakarą, suimkite už pirštų įrantų ir ištraukite troakarą. (14 pav.)

3 Įdėkite papildomo troakaro buką galą į priekalo kotą. Žiūrėkite, kad būtų sulygiuotos papildomo troakaro pirštų įrantos. Neužfiksuotoje padėtyje pritvirtinti turi būti paprasta. (15 pav.)

4 Pasukite papildomą troakarą 45° kampu priekalo kotę, kad pirštų įrantos būtų vienoje linijoje su fiksavimo spyruoklėmis. Tai užfiksuota padėtis. (16 pav.)

Įsitikinkite, kad užfiksuota padėtis užtikrinta, patraukdami troakarą ir priekalą skirtingomis kryptimis.

Papildomo troakaro atjungimas nuo priekalo

1 Pasukite papildomą troakarą 45° kampu priekalo kote, kad pirštų įrantos būtų nustatytos statmenai fiksavimo spyruoklių atžvilgiu (neužfiksuota padėtis).

2 Naudodami pirštų įrantas, ištraukite papildomą troakarą iš priekalo koto.

3 Išmeskite papildomą troakarą į konteinerį, skirtą aštrioms atliekoms.

Pastaba. Papildomas troakaras ir papildomas troakaro dangtelis yra nelaidūs rentgeno spinduliams. Papildomas troakaras ir papildomas troakaro dangtelis skirti naudoti su „Ethicon Endo-Surgery“ endoskopiniu lenktu cirkuliariu siuvimo instrumentu (ILS).

Papildomo troakaro dangtelio naudojimas

Kai reikia papildomai apsaugoti supančius vidaus organus, galima naudoti papildomą troakaro dangtelį, pavyzdžiui, dangtelis gali būti reikalingas, kai cirkuliarinis siuvimo instrumentas naudojamas pilvo viduje, pagal dvigubų kabėmis sukabinamų siūlių metodą.

Papildomo troakaro dangtelio pritvirtinimas prie integruoto troakaro

1 Papildomas troakaras dangtelis tiekiamas „Ethicon Endo-Surgery“ endoskopinio lenkto cirkuliaraus siuvimo instrumento (ILS) skyriklio žiede.

2 Norėdami ištraukti papildomą troakaro dangtelį, suimkite dangtelį ir ištraukite.

3 Uždėkite dangtelį ant įtaiso integruoto troakaro.

Papildomo troakaro dangtelio nuėmimas nuo integruoto troakaro

1 Kai troakaro apsaugoti nebereikia, nuimkite dangtelį, traukdami jį, kol bus atskirtas nuo integruoto troakaro.

Pastaba. Papildomą troakaro dangtelį būtina nuimti, norint vėl pritvirtinti priekalą. Priekalas neprisitvirtins prie integruoto troakaro, kol bus uždėtas papildomas troakaro dangtelis.

2 Išmeskite papildomą troakaro dangtelį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą, skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.

- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Pavyzdžiui, pakitęs audinio storis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto pasirinktam kabių dydžiui, ribines reikšmes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokį prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Nebandykite atleisti saugiklio, kol instrumentas yra parengtas šauti. (SAUGIKLIO NEREIKĖTŲ ATLEISTI, KOL ORANŽINIS INDIKATORIUS NEATSIDURIA ŽALIAME INTERVALE.)
- Prieš šaudami visada patikrinkite priekalo saugumą.
- Nemerkite instrumento į alkoholį ar kokį nors ketvirtinio amonio tirpalą.
- Visada patikrinkite kabėmis sukabintos siūlės anastomozės užtikrinta hemostazę; sukurtą anastomozę patikrinkite – ar vientisa, ar nėra protėkių. Dėl numatytos kabėmis sukabinamos siūlės srityje esančių metalinių klipų gali būti paveiktas anastomozės vientisumas. Korekciniai veiksmai, jei tokių prireiktų, gali apimti elektrokaustikos siūlių naudojimą.
- Užtikrinkite, kad rauktinės siūlės tinkamai pririštos prie priekalo koto ir troakaro koto, nėra perteklinio audinio.
- Užtikrinkite, kad apdorojamo audinio storis neviršytų nurodyto intervalo ribinių reikšmių ir būtų tolygiai paskirstytas instrumente. Jei vienoje pusėje audinio yra per daug, gali būti netinkamai suformuotos kabės ir gali būti protėkių iš jomis sukabintos siūlės.
- PRIEŠ ŠAUDAMI ĮSITIKINKITE, KAD ORANŽINIS INDIKATORIUS YRA ŽALIAME AUDINIO SUSPAUDIMO SKALĖS INTERVALE.
- Bandant jėga užbaigti uždarymo rankenos ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- Siekiant tinkamai suformuoti kabes ir tinkamai nupjauti audinį, šūvio rankeną reikia suspausti iki galo.
- Peilis atidengiamas suspaudus šūvio rankeną. Prieš išimdami tarpiklį ir audinio žiedus iš cirkuliarinio peilio, įjunkite raudoną saugiklį. Nespauskite pakartotinai šūvio rankenos, nes taip gali būti sugadinta anastomozė.
- Pasirūpinkite, kad troakaras būtų visada matomas, kad nesusižalotumėte patys ir atsitiktinai nesužalotumėte gretimų struktūrų. NENAUDOKITE priekalo koto, norėdami lengviau pradurti audinį, patalpindami jį virš neatidengto troakaro. Norėdami išvengti audinio įtraukimo į priekalo kotą, NENAUDOKITE priekalo koto audiniui pradurti.
- Įkišdami įtaisą pasirūpinkite, kad saugiklis liktų užfiksuotoje padėtyje, kad išvengtumėte atsitiktinio šūvio rankenos suaktyvinimo, dėl kurio gali būti atsitiktinai atidengtas peilis ir anksčiau laiko įkabinta kabė – dalinai arba visiškai.
- NEGALIMA suspausti ar sugriebti fiksavimo spyruoklių, bandant vėl pritvirtinti priekalą.
- NEGALIMA šauti instrumentu, jei oranžinis indikatorius nėra visiškai žaliame audinio suspaudimo skalės intervale.
- Suspaudus šūvio rankeną, atidengiamas peilis. Prieš išimdami tarpiklį ir audinio žiedus iš cirkuliarinio peilio, įjunkite raudoną saugiklį.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus / įtaisus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Prieš išmesdami instrumentą / įtaisą pasirūpinkite, kad būtų įjungtas saugiklis.
- Šis instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant instrumentą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Pakuotė

„Ethicon Endo-Surgery“ endoskopiniai lenkti siuvimo instrumentai, įvedami į spindį (ILS), tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Ethicon Endo-Surgery

Ендоскопски извит интралуминален съшивател (ILS)

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия като изтичане или пробив.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на Ethicon Endo-Surgery ендоскопски извит интралуминален съшивател (ILS). Тя не е справочник за хирургични методи за поставяне на скоби.

Индикации

Ethicon Endo-Surgery ендоскопски извит интралуминален съшивател (ILS) се прилага по целия храносмилателен тракт за анастомози "термино-терминални", "термино-латерални" и "латеро-латерални".

Противопоказания

- Не използвайте, когато съчетаната дебелина на тъканта е под 1,0 mm или над 2,5 mm или когато вътрешният диаметър на структурата е под 21 mm. Ако инструментът се използва върху тъкан с дебелина под 1,0 mm или над 2,5 mm, може да се направи непълна анастомоза, която да доведе до изтичане, непълна хемостаза или неправилно заздравяване.
- Инструментът не е предназначен за употреба, когато има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Описание на устройството

Ethicon Endo-Surgery ендоскопски извити интралуминални съшиватели (ILS) са анастомозни съшиватели, които се предлагат в четири размера, за да се позволи правилното съвпадане на инструмента с диаметъра на лумена.

Инструментът позволява прикрепването на тъкан към свръзката между корпуса на скобите и главата в място, което е на дистанция от основното тяло на инструмента, за да се подобри достъпът и видимостта. Инструментът дава възможност на хирурга да контролира тъканната компресия чрез промяна на височината на затворената скоба. Инструментите са предназначени за подпомагане на вкарването, работата и изваждането.

Главите за интралуминални съшиватели (ILS), които имат еднакъв размер на лумена, са взаимнозаменими. Например главата за SDH25A може да се използва върху CDH25A или ECS25A.

MP-съвместим

Неклиничен тест е доказал, че имплантираните скоби, произведени от титаниева (Ti6Al4V) сплав, в тези устройства са MP-съвместими. Пациентът с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на тези скоби, при следните условия:

- Статично магнитно поле до 3,0 тесла
- Най-високо поле на пространствения магнитен градиент 6,5 тесла/m
- Максимум на докладвана от MP системата, осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (SAR) 1,2 W/kg за 20 минути сканиране (за една пулсова секвенция).

ЯМР-свързано нагряване

В неклиничен тест линиите на зашиване са довели до увеличаване на температурата до 2°C, като са били приложени следните условия:

- При 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, софтуерна версия Numaris/4 syngo MRA30), максимум на докладвана от MP системата, осреднено за тялото SAR 1,2 W/kg
- 20 минути непрекъснато MP сканиране (за една пулсова секвенция) чрез радиочестотна лента на приемане/предаване.

Информация за продукта

Качеството на MP-изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е в същата област или сравнително близко до разположението на линията на зашиване. Ето защо може да е необходима оптимизация на параметрите на MP-изображението, която да компенсира наличието на тези скоби.

Размерът на зоната с отсъствие на сигнал при най-голямата луминална линия на зашиване (33 mm) в най-лошия случай е:

Пулсова секвенция	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна
Размер на зоната с отсъствие на сигнала (mm^2)	1170	216	1340	343

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Оранжева област за привързването
2. Троакар
3. Корпус на скобите
4. Скала за компресията на тъканта
5. Регулиращо копче
6. Предпазител
7. Спусък за изстрелване на скоби
8. Показалец на разделителя
9. Допълнителен троакар
10. Покритие на допълнителния троакар
11. Глава
12. Жлеб за привързване
13. Фиксираща пружина
14. Свръзка между корпуса на скобите и главата

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете Предупреждения и предпазни мерки).

Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

1 За да извадите показалеца на разделителя, отворете инструмента чрез завъртане на регулиращото копче два оборота в посока, обратна на часовниковата стрелка. (Илюстрация 2)
Забележка: Ако се очаква употребата на допълнителен троакар и/или покритие на допълнителния троакар, не изхвърляйте показалеца на разделителя. Вижте раздела за "Употреба на допълнителния троакар" и/или раздела за "Употреба на покритието на допълнителния троакар".

2 Поставете кесийни шевове в органите, които трябва да се анастомозират. Въз основа на опита и преценката на хирурга може да се приложи метод на затворен лумен (метод с двойно или тройно поставяне на скоби) като алтернатива на метода на кесийния шев. (Илюстрация 3)
(A: Кесиен шев) (B: Линейни скоби)

3 За метода на двойно поставяне на скоби отворете инструмента чрез регулиращото копче, докато не се покаже оранжевата област за привързването. Извадете главата, за да откриете троакара.
Издърпайте обратно троакара, като въртите регулиращото копче по посока на часовниковата стрелка, докато достигнете крайната точка. Преди да продължите работа, проверете троакара, за да се уверите, че той е напълно отдръпнат назад. (Илюстрация 4)
Забележка: Инструментът може да се вкара също без изваждането на главата, ако предпочетеното приложение е метод на шев тип кесия. В този случай обаче се уверете преди вкарването, че главата е правилно прикрепена и инструментът е напълно затворен, като завъртите регулиращото копче по посока на часовниковата стрелка.

4 Вкарайте главата в лумена и поставете неподвижно кесията върху свръзката между корпуса на скобите и главата над жлеба за привързване. (Илюстрация 5)

5 Вкарайте устройството до затворения лумен с извадена глава и напълно отдръпнат назад троакар. Удължете докрай троакара и пунктирайте тъканта, като въртите нежно инструмента, докато задържате регулиращото копче. Избутайте тъканта надолу, докато се покаже оранжевата област за привързването. (Илюстрация 6)
Внимание: Дръжте троакара така, че да се вижда през цялото време, за да предотвратите нараняване или случайна травма на съседните структури.
Внимание: По време на вкарването на устройството се уверете, че предпазителят остава в заключена позиция, за да предотвратите случайната активация на спусъка за изстрелване, което може да доведе до случайно изваждане на ножа и преждевременно частично или пълно поставяне на скобите.

6 Прикрепете отново главата, като плъзнете свръзката между корпуса на скобите и главата над троакара и натиснете, докато главата не се заключи в напълно фиксирана позиция. (Илюстрация 7)
Внимание: НЕ прикрепвайте или не хващайте фиксиращите пружини, когато се опитвате да поставите отново главата. За да избегнете включването на тъкан в свръзката между корпуса на скобите и главата, НЕ я използвайте за пробиване. Вместо това вкарайте допълнителния троакар (включен заедно със съшивателя) в свръзката между корпуса на скобите и главата, както е описано в раздела "Употреба на допълнителния троакар".

7 Докато затваряте инструмента, дръжте сегментите на органа в правилната ориентация. Наблюдавайте, за да се уверите, че е изключена външна тъкан. Тъканта трябва да е разположена равно и да е равномерно разпределена в инструмента. За да затворите инструмента, завъртете регулиращото копче по посока на часовниковата стрелка. Когато се достигне крайния регулиращ оборот, оранжевият индикатор се придвижва в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта. (Илюстрация 8) (A: Зелен диапазон) (B: Оранжев индикатор) Хирургът трябва да регулира инструмента, докато по негова/нейна преценка тъканта се компресира за правилна анастомоза. Изчакайте 15 секунди, за да позволите подходяща компресия на тъканта. Уверете се, че все още се усеща тъканно съпротивление; ако липсва тъканно съпротивление, завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, докато се усети тъканно съпротивление. Ако оранжевият индикатор попада напълно вътре в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта при изстрелването, устройството ще постави скобите при височината, която се изисква за избраната компресия на тъканта.
Забележка: Скалата за компресия на тъканта има четири линии, които отговарят на приблизителната дебелина на компресирана тъкан. Първата линия (най-дисталната линия) показва приблизително 2,5 mm компресирана тъкан. Втората линия показва приблизително 2,0 mm компресирана тъкан. Третата линия показва приблизително 1,5 mm компресирана тъкан. Четвъртата линия показва приблизително 1,0 mm компресирана тъкан (Илюстрация 8B) На Скалата за компресията на тъканта са поставени маркировки, които служат само като референтни точки.
Внимание: НЕ изстрелвайте скоби с инструмента, ако оранжевият индикатор не е напълно вътре в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта.

8 Контролен списък преди изстрелването:
- Оранжевият индикатор е напълно вътре в зеления диапазон.
- Главата е неподвижно прикрепена.

За да изстреляте скоби с инструмента, изтеглете червения предпазител назад по посока на регулиращото копче, докато той не прилегне в тялото на инструмента. Ако предпазителят не може да бъде освободен, инструментът не е в диапазона на безопасно зареждане. След като предпазителят е освободен, не въртете регулиращото копче, за да сте сигурни, че инструментът остава в диапазона на безопасно зареждане.
След като предпазителят е освободен, притиснете спусъка за изстрелване със силен, постоянен натиск. (Илюстрация 9). Изстреляйте скоби с инструмента с единичен непрекъснат ход, докато повече не можете да притискате спусъка за изстрелване. (Илюстрация 10)
Забележка: Хирургът трябва да получава тактилна и звукова обратна връзка по време на последователността на изстрелването, когато разрязва през разделящото се устройство за промиване.

Внимание: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Уверете се, че спусъкът за изстрелване е притиснат докрай, за да се осигури правилното оформяне на скобите и разрязването на тъканта.
Внимание: Притискането на спусъка за изстрелване избутва напред ножа. Включете червения предпазител, преди да извадите устройството индикатор за изстрелване и тъканта от вътрешността на циркулярния нож. Не притискайте отново спусъка за изстрелване, защото това може да повреди анастомозата.
След завършването на хода на изстрелването на скоби освободете спусъка за изстрелване, като му позволите да се върне в първоначалната си позиция и повторно включете предпазителя.
За да възстановите началното състояние на предпазителя, издърпайте спусъка за изстрелване назад до първоначалната му позиция, ако е необходимо.
Внимание: Ако се изисква прилагането на прекомерно голяма сила при затварянето на устройството, това може да показва, че в устройството има твърде голям обем тъкан или удебелена тъкан. Опитът за изстрелване на скоби с инструмента в тази ситуация може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване със скоби, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.

9 Отворете инструмента, като завъртите регулиращото копче по посока обратно на часовниковата стрелка. За да извадите лесно инструмента, отворете го само с половин до три четвърти оборота. (Илюстрация 11)

10 За да сте сигурни, че по опората няма тъкан, завъртете инструмента на 90° в двете посоки. За да изтеглите отворения инструмент, внимателно издърпайте назад, като едновременно с това завъртате. (Илюстрация 12)

11 За да огледате пръстените от тъкан, извадете главата, устройството показател за изстрелване (ако има) и пръстените от вътрешността на циркулярния нож. (Илюстрация 13)
Огледайте целостта на пръстените. Пръстените трябва да са интактни и да включват всички тъканни слоеве. Ако пръстените не са цели, анастомозата трябва да се провери внимателно за изтичане и да се извършат подходящите корекции.
Внимание: Притискането на спусъка за изстрелване избутва напред ножа. Включете червения предпазител, преди да извадите устройството индикатор за изстрелване и пръстените от вътрешността на циркулярния нож.

Употреба на допълнителния троакар

Допълнителният троакар е предназначен за подпомагането на контролираното проникване през тъканта, избрана от хирурга. Например хирургът може да избере да използва допълнителния троакар, за да изпълни метод на тройно поставяне на скоби или анастомоза "термино-латерална".
Забележка: Дръжте троакара така, че да се вижда през цялото време, за да предотвратите нараняване или случайна травма на съседните структури.

Прикрепване на допълнителния троакар към главата:

1 Допълнителният троакар се транспортира в показалеца на разделителя на Ethicon Endo-Surgery ендоскопски извит интралуминален съшивател (ILS). (Илюстрация 14)

2 За да извадите допълнителния троакар, хванете жлебовете за пръстите и издърпайте навън. (Илюстрация 14)

3 Поставете тъпия край на допълнителния троакар в свръзката между корпуса на скобите и главата. Уверете се, че жлебовете за пръстите на допълнителния троакар са изравнени. Това е отключената позиция и осигурява лесното прикрепване. (Илюстрация 15)

4 Завъртете допълнителния троакар на 45° в свръзката между корпуса на скобите и главата, така че жлебовете за пръстите да са на една линия с фиксиращите пружини. Това е заключената позиция. (Илюстрация 16)
Чрез издърпване на троакара и главата в срещуположни посоки се уверете, че е постигната заключена позиция.

Сваляне на допълнителния троакар от главата:

1 Завъртете допълнителния троакар на 45° в свръзката между корпуса на скобите и главата, така че жлебовете за пръстите да са перпендикулярно спрямо фиксиращите пружини (отключена позиция).

2 Като използвате жлебовете за пръстите, издърпайте допълнителния троакар от свръзката между корпуса на скобите и главата.

3 Изхвърлете допълнителния троакар в контейнер за режещи предмети.
Забележка: Както допълнителният троакар, така и покритието на допълнителния троакар са рентгеноконтрастни. Допълнителният троакар и покритието на допълнителния троакар са предназначени за употреба с Ethicon Endo-Surgery ендоскопски извит интралуминален съшивател (ILS).

Употреба на покритието на допълнителния троакар

Всеки път, когато е необходима допълнителна защита на съседните вътрешни органи, може да се използва покритието на допълнителния троакар, например, покритието може да е необходимо, когато циркулярният съшивател се използва интраабдоминално за метод на двойно поставяне на скоби.

Прикрепване на покритието на допълнителния троакар към интегралния троакар:

1 Покритието на допълнителния троакар се транспортира в показалеца на разделителя на Ethicon Endo-Surgery интралуминален съшивател (ILS).

2 За да извадите покритието на допълнителния троакар, хванете покритието и издърпайте навън.

3 Поставете покритието върху интегралния троакар на устройството.

Сваляне на покритието на допълнителния троакар от интегралния троакар:

1 Когато вече не се изисква защитата на троакара, свалете покритието, като издърпате нагоре, докато покритието се отдели от интегралния троакар.
Забележка: Покритието на допълнителния троакар трябва да се свали, за да се прикрепи отново главата. Главата няма да се съедини с интегралния троакар, докато покритието на допълнителния троакар е на мястото си.

2 Изхвърлете покритието на допълнителния троакар.

Предупреждения и предпазни мерки

- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в тъканта. Например тези промени могат да доведат до прекомерно увеличаване на дебелината на тъканта извън посочените граници за избраната скоба. Трябва внимателно да се обмислят предхирургичните процедури, които пациентът може да е преминал и които могат да наложат промени в хирургичния метод или алтернативни хирургични процедури.
- Не се опитвайте да освободите предпазителя, докато инструментът е готов за изстрелване. (ПРЕДПАЗИТЕЛЯТ НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ОСВОБОЖДАВАН, ДОКАТО ОРАНЖЕВИЯТ ИНДИКАТОР Е В РАМКИТЕ НА ЗЕЛЕНИЯ ДИАПАЗОН.)

- Винаги проверявайте обезопасяването на главата преди изстрелване.
- Не потапяйте инструмента в спирт или други разтвори на четвъртичен амоний.
- Винаги оглеждайте анастомозната линия на зашиване за хемостаза и проверявайте завършената анастомоза за цялост и изтичане. Метални клипси, скоби или конци, които се съдържат в областта, която ще бъда зашита със скоби, могат да засегнат целостта на анастомозата. Мерките за корекция, ако са наложителни, могат да включват прилагане на конци или електрокаутер.
- Уверете се, че конците на кесийния шев са плътно привързани към свръзката между корпуса на скобите и главата и накрайника на троакара и няма излишна тъкан.
- Проверете дали дебелината на тъканта е в посочените граници и дали тъканта е равномерно разпределена в инструмента. Прекомерният обем тъкан от едната страна може да доведе до неприемливо оформяне на скобите и до изтичане в линията на зашиване.
- ПРЕДИ ИЗСТРЕЛВАНЕТО СЕ УВЕРЕТЕ, ЧЕ ОРАНЖЕВИЯТ ИНДИКАТОР Е НАПЪЛНО В ЗЕЛЕНИЯ ДИАПАЗОН НА СКАЛАТА ЗА КОМПРЕСИЯТА НА ТЪКАНТА.
- Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- Уверете се, че спусъкът за изстрелване е притиснат докрай, за да се осигури правилното оформяне на скобите и разрязването на тъканта.
- Притискането на спусъка за изстрелване избутва напред ножа. Включете червения предпазител, преди да извадите устройството индикатор за изстрелване и пръстените от тъкан от вътрешността на циркулярния нож. Не притискайте отново спусъка за изстрелване, защото това може да повреди анастомозата.
- Дръжте троакара така, че да се вижда през цялото време, за да предотвратите нараняване или случайна травма на съседните структури. НЕ използвайте свръзката между корпуса на скобите и главата, за да подпомогнете пробиването на тъкан, като я поставяте над неотворит троакар. За да избегнете включването на тъкан в свръзката между корпуса на скобите и главата, НЕ я използвайте за пробиване.
- По време на вкарването на устройството се уверете, че предпазителят остава в заключена позиция, за да предотвратите случайната активация на спусъка за изстрелване, което може да доведе до случайно изваждане на ножа и преждевременно частично или пълно поставяне на скобите.
- НЕ прикрепвайте или не хващайте фиксиращите пружини, когато се опитвате да поставите отново главата.
- НЕ изстрелвайте скоби с инструмента, ако оранжевият индикатор не е напълно вътре в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта.
- Притискането на спусъка за изстрелване избутва напред ножа. Включете червения предпазител, преди да извадите устройството индикатор за изстрелване и пръстените от вътрешността на циркулярния нож.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Бракувайте всички отворени инструменти/устройства, независимо дали са използвани или неизползвани. Уверете се, че предпазителят е включен, преди да изхвърлите инструмент/устройство.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Употребата при повече от един пациент може да компрометира целостта на устройството или да създаде риск от замърсяване, който от своя страна може да доведе до нараняване и заболяване на пациента.

Как се доставя

Ethicon Endo-Surgery ендоскопски извити интралуминални съшиватели (ILS) се доставят стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Ethicon Endo-Surgery

Endoskopski zakrivljeni intraluminalni spajač (ILS)

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja ili razdora.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu endoskopskog zakrivljenog intraluminalnog spajača (ILS) tvrtke Ethicon Endo-Surgery. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike automatskog šivanja spajalicama.

Indikacije

Endoskopski zakrivljeni intraluminalni spajač (ILS) tvrtke Ethicon Endo-Surgery ima primjenu u cijelom probavnom traktu, za terminalno-terminalne, terminalno-lateralne i lateralno-terminalne anastomoze.

Kontraindikacije

- Nemojte koristiti kad je kombinirana debljina tkiva manja od 1,0 mm ili veća od 2,5 mm ili kada je unutarnji promjer strukture manji od 21 mm. Ako se instrument bude koristio na tkivu debljine manje od 1,0 mm ili veće od 2,5 mm, može se oblikovati neodgovarajuća anastomoza što dovodi do propuštanja, neodgovarajuće hemostaze ili neispravnog liječenja.
- Instrument nije indiciran za uporabu kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Opis uređaja

Endoskopski zakrivljeni intraluminalni spajači (ILS) tvrtke Ethicon Endo-Surgery spajači su za anastomozu u četiri veličine kako bi se omogućilo ispravno usklađivanje instrumenta s promjerom lumena.

Instrument dopušta spajanje tkiva na nosač nakovnja na mjestu udaljenom od glavnog tijela instrumenta za poboljšavanje pristupa i vidljivosti. Ovi instrumenti omogućuju kirurgu upravljanje komprimiranjem tkiva mijenjanjem visine zatvorene spajalice. Instrumenti su dizajnirani za olakšavanje umetanja, rada i uklanjanja.

Nakovnji za intraluminalne spajače (ILS) koji imaju jednaku veličinu lumena međusobno su izmjenjivi. Na primjer, nakovanj za SDH25A može se upotrijebiti na CDH25A ili ECS25A.

Uvjetna uporaba MR-a

Neklinička ispitivanja pokazala su da implantacijske spajalice iz ovih uređaja, izrađene od titanijeve legure (Ti6Al4V), dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s implantiranim ovakvim spajalicama može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja ovih spajalica, pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje
- prostorno magnetsko gradijentno polje od najviše 6,5 tesla/m
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 1,2 W/kg u 20-minutnom skeniranju (po pulsnoj sekvenci).

Zagrijavanje povezano s MRI-om

U nekliničkim su ispitivanjima spojne linije proizvele povećanje temperature manje od 2 °C uz sljedeće uvjete:

- pri 3 tesle (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzija softvera Numaris/4 syngo MRA30), maksimalni SAR kojega je zabilježio sustav MR-a, uprosječen na cijelo tijelo od 1,2 W/kg
- 20 minuta neprekidnog skeniranja MR-om (po pulsnoj sekvenci) pomoću primopredajne RF tjelesne zavojnice.

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR slike može se kompromitirati ako se područje interesa nalazi na istom području ili relativno blizu položaja spojne linije. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre oslikavanja MR-om kako bi se prisutnost ovih spajalica kompenzirala.

Veličina signalne praznine za najveću luminalnu spojnu liniju (33 mm) u najgorem je slučaju bila:

Pulsna sekvenca	SE	SE	GRE	GRE
Orijentacija ravnine	Paralelna	Okomita	Paralelna	Okomita
Veličina signalne praznine (mm^2)	1170	216	1340	343

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Narančasto područje vezanja
2. Troakar
3. Kućište spajalica
4. Ljestvica kompresije tkiva
5. Gumb za podešavanje
6. Osigurač
7. Otponac za aktiviranje
8. Razmaknica
9. Pomoćni troakar
10. Poklopac za pomoćni troakar
11. Nakovanj
12. Utor za vezanje
13. Opruga za blokiranje
14. Nosač nakovnja

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite Upozorenja i mjere opreza).

Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje.

1 Kako biste uklonili razmaknicu, otvorite instrument okrećući gumb za podešavanje dva puna okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. (Slikovni prikaz 2)
Napomena: Ako očekujete uporabu pomoćnog troakara i/ili poklopca za pomoćni troakar, nemojte baciti razmaknicu. Pogledajte odjeljak za „Uporabu pomoćnog troakara" i/ili odjeljak za „Uporabu poklopca za pomoćni troakar."

2 Postavite obodne šavove u organe za anastomozu. Na temelju iskustva i prosudbe kirurga može se upotrijebiti tehnika zatvorenog lumena (tehnika dvostrukog ili trostrukog automatskog šivanja spajalicama) kao alternativa tehnici obodnih šavova. (Slikovni prikaz 3) (A: obodni šav) (B: linearne spajalice)

3 Za tehniku dvostrukog automatskog šivanja spajalicama otvorite instrument koristeći se gumbom za podešavanje dok narančasto područje vezanja nije vidljivo. Uklonite nakovanj kako biste otkrili troakar.
Uvucite troakar okretanjem gumba za podešavanje u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Provjerite troakar kako biste potvrdili da je potpuno uvučen prije nastavljanja. (Slikovni prikaz 4)
Napomena: Instrument se može umetnuti i bez uklanjanja nakovnja ako je željena primjena tehnika vezanja obodnih šavova. Međutim, u tom se slučaju prije umetanja mora provjeriti je li nakovanj ispravno pričvršćen i je li instrument potpuno zatvoren okretanjem gumba za podešavanje u smjeru kazaljke na satu.

4 Umetnite nakovanj u lumen i osigurajte obodni šav na nosaču nakovnja iznad utora za vezanje. (Slikovni prikaz 5)

5 Umetnite uređaj do zatvorenog lumena dok je nakovanj uklonjen i troakar potpuno uvučen. Potpuno izvucite troakar i probodite tkivo pažljivim okretanjem instrumenta dok držite gumb za podešavanje. Gurnite tkivo prema dolje dok ne vidite narančasto područje vezanja. (Slikovni prikaz 6)
Oprez: Držite troakar vidljivim u svakom trenutku kako biste spriječili osobnu ozljedu ili nehotičnu traumu na okolnim strukturama.
Oprez: Tijekom umetanja uređaja pobrinite se da je osigurač u blokiranom položaju kako bi se spriječila nehotična aktivacija otponca za aktiviranje koja može dovesti do nenamjernog izlaganja noža i preranog djelomičnog ili potpunog aktiviranja spajalice.

6 Ponovno pričvrstite nakovanj pomicanjem nosača nakovnja preko troakara i guranjem dok nakovanj sasvim ne sjedne na mjesto. (Slikovni prikaz 7)
Oprez: NEMOJTE zahvatiti preko ili držati opruge za blokiranje kad pokušavate ponovno pričvrstiti nakovanj. Kako biste izbjegli uključivanje tkiva u nosač nakovnja, NEMOJTE ga koristiti za

probijanje. Umjesto toga, umetnite pomoćni troakar (uključen sa spajačem) u nosač nakovnja kako je opisano u odjeljku „Uporaba pomoćnog troakara."

7 Prilikom zatvaranja instrumenta držite segmente organa u ispravnoj orijentaciji. Provjerite nije li zahvaćeno i neko neželjeno tkivo. Tkivo treba ležati ravno i biti jednoliko raspoređeno u instrumentu. Okrenite gumb za podešavanje u smjeru kazaljke na satu da zatvorite instrument.
Kada se u radnji podešavanja približi zadnji okretaj, narančasti indikator prelazi u zeleni dio ljestvice kompresije tkiva. (Slikovni prikaz 8) (A: zeleni dio) (B: narančasti indikator) Kirurg treba podesiti instrument dok prema njegovu/njezinu mišljenju tkivo nije prikladno komprimirano za ispravnu anastomozu. Pričekajte 15 sekundi kako biste omogućili prikladnu kompresiju tkiva. Potvrdite da i dalje osjetite otpor tkiva, ako nema otpora tkiva, okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor tkiva. Pod uvjetom da narančasti indikator potpuno padne u zeleni dio ljestvice kompresije tkiva nakon aktiviranja, uređaj će oblikovati spajalice pri potrebnoj visini za odabranu kompresiju tkiva.
Napomena: Ljestvica kompresije tkiva ima četiri linije koje odgovaraju približnoj debljini komprimiranog tkiva. Prva linija (najdistalnija linija) označava približno 2,5 mm komprimiranog tkiva. Druga linija označava približno 2,0 mm komprimiranog tkiva. Treća linija označava približno 1,5 mm komprimiranog tkiva. Četvrta linija označava približno 1,0 mm komprimiranog tkiva (slikovni prikaz 8B) Oznake se nalaze na ljestvici kompresije tkiva i služe isključivo kao referentne točke.
Oprez: NEMOJTE aktivirati instrument ako narančasti indikator nije potpuno unutar zelenog dijela ljestvice kompresije tkiva.

8 Provjera prije aktiviranja:
- Narančasti indikator nalazi se potpuno u zelenom dijelu.
- Nakovanj je sigurno pričvršćen.

Za aktiviranje instrumenta povucite crveni osigurač natrag prema gumbu za podešavanje sve dok se ne uklopi u tijelo instrumenta. Ne može li se osigurač otpustiti, instrument nije u stanju za sigurno aktiviranje. Nakon otpuštanja osigurača nemojte okretati gumb za podešavanje da provjerite ostaje li instrument u stanju za sigurno aktiviranje.
Nakon otpuštanja osigurača stisnite otponac za aktiviranje snažnim, jednoličnim pritiskom. (Slikovni prikaz 9). Aktivirajte instrument u jednom kontinuiranom potezu dok više ne možete pritisnuti otponac za aktiviranje. (Slikovni prikaz 10)
Napomena: Kirurg bi trebao primijetiti opipne i zvučne povratne informacije tijekom slijeda aktiviranja prilikom rezanja kroz početnu podlošku.
Oprez: Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spojne linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osigurajte da se otponac za aktiviranje pritisne potpuno kako bi se osiguralo pravilno oblikovanje spajalica i rezanje tkiva.
Oprez: Pritiskom na otponac za aktiviranje pojavljuje se nož. Prije uklanjanja podloške i dijelova tkiva iz unutrašnjosti kružnoga noža postavite crveni osigurač. Nemojte ponovno stisnuti otponac za aktiviranje jer to može oštetiti anastomozu.
Nakon dovršetka radnje aktiviranja otpustite otponac za aktiviranje puštajući ga da se vrati u svoj početni položaj, a zatim ponovo postavite osigurač. Za ponovno postavljanje osigurača povucite otponac za aktiviranje natrag u svoj početni položaj ako je to potrebno.
Oprez: Ako je za zatvaranje instrumenta potrebna pretjerana sila, to može značiti da se u uređaju nalazi previše tkiva ili da je ono zadebljalo. Pokušaji aktiviranja instrumenta u tome stanju mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje i razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.

9 Otvorite instrument okretanjem gumba za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Za jednostavno uklanjanje samo otvorite instrument za pola do tri četvrtine okretaja. (Slikovni prikaz 11)

10 Kako biste osigurali da je nakovanj slobodan od tkiva, okrenite instrument za 90° u oba smjera. Kako biste otvoreni instrument izvukli, pažljivo ga izvucite uz istovremeno okretanje. (Slikovni prikaz 12)

11 Za pregled dijelova tkiva uklonite nakovanj, podlošku (ako je ima) i dijelove tkiva s unutrašnjosti kružnog noža. (Slikovni prikaz 13)

Pregledajte integritet dijelova tkiva. Dijelovi tkiva moraju biti cjeloviti i sadržavati sve slojeve tkiva. Ako dijelovi tkiva nisu potpuni, treba se pažljivo provjeriti anastomoza za propuštanje i trebaju se napraviti prikladne obrade.
Oprez: Pritiskom na otponac za aktiviranje pojavljuje se nož. Prije uklanjanja podloške i dijelova tkiva iz unutrašnjosti kružnoga noža postavite crveni osigurač.

Uporaba pomoćnog troakara

Pomoćni troakar dizajniran je za olakšavanje kontroliranog probijanja kroz tkivo koje odabere kirurg. Na primjer, kirurg može odlučiti upotrijebiti pomoćni troakar za izvođenje tehnike trostrukog automatskog šivanja spajalicama ili terminalno lateralne anastomoze.
Napomena: Držite troakar vidljivim u svakom trenutku kako biste spriječili osobnu ozljedu ili nehotičnu traumu na okolnim strukturama.

Pričvršćivanje pomoćnog troakara na nakovanj:

1 Pomoćni troakar isporučuje se u razmaknici endoskopskog zakrivljenog intraluminalnog spajača (ILS) tvrtke Ethicon Endo-Surgery. (Slikovni prikaz 14)

2 Kako biste uklonili pomoćni troakar, uhvatite utore za prste i povucite prema van. (Slikovni prikaz 14)

3 Postavite tupi kraj pomoćnog troakara u nosač nakovnja. Budite sigurni da ste poravnali utore za prste na pomoćnom troakaru. Ovo je otključani položaj i osigurava jednostavno pričvršćivanje. (Slikovni prikaz 15)

4 Zakrenite pomoćni troakar za 45° u nosaču nakovnja tako da utori za prste budu poravnati s oprugama za blokiranje. Ovo je blokiran položaj. (Slikovni prikaz 16)
Pobrinite se da se blokiran položaj postiže povlačenjem troakara i nakovnja u suprotnim smjerovima.

Odvajanje pomoćnog troakara s nakovnja:

1 Zakrenite pomoćni troakar za 45° u nosaču nakovnja tako da utori za prste budu okomiti na opruge za blokiranje (otključani položaj).

2 Korištenjem utora za prste izvucite pomoćni troakar iz nosača nakovnja.

3 Bacite pomoćni troakar u spremnik za oštre predmete.
Napomena: I pomoćni troakar i poklopac za pomoćni troakar su nepropusni za rendgenske zrake. Pomoćni troakar i poklopac za pomoćni troakar namijenjeni su za uporabu s endoskopskim zakrivljenim intraluminalnim spajačem (ILS) tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Uporaba poklopca za pomoćni troakar

Kad je potrebna dodatna zaštita okolnih unutarnjih organa, može se upotrijebiti poklopac za pomoćni troakar, na primjer, poklopac može biti poželjan kad se kružni spajač koristi intraabdominalno za tehniku dvostrukog automatskog šivanja spajalicama.

Pričvršćivanje poklopca za pomoćni troakar na ugrađeni troakar:

1 Poklopac za pomoćni troakar isporučuje se u razmaknici intraluminalnog spajača (ILS) tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

2 Kako biste uklonili poklopac za pomoćni troakar, uhvatite poklopac i povucite prema van.

3 Postavite poklopac preko ugrađenog troakara uređaja.

Odvajanje poklopca za pomoćni troakar s ugrađenog troakara:

1 Kad zaštita troakara više nije potrebna, skinite poklopac povlačenjem prema gore dok se poklopac ne odvoji s ugrađenog troakara.
Napomena: Poklopac za pomoćni troakar mora se ukloniti kako bi se mogao ponovno pričvrstiti nakovanj. Nakovanj se neće spojiti s ugrađenim troakarom dok je poklopac za pomoćni troakar na mjestu.

2 Bacite poklopac za pomoćni troakar.

Upozorenja i mjere opreza

- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu, osim ako instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i upoznate su s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do toga da debljina tkiva premašuje naznačeni raspon odabrane spajalice. Pažljivo treba razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Nemojte pokušavati osigurač otpustiti sve dok instrument nije spreman za aktiviranje. (OSIGURAČ SE NE SMIJE OTPUSTITI SVE DOK SE NARANČASTI INDIKATOR NE NALAZI UNUTAR ZELENOG DIJELA.)
- Uvijek provjerite osigurač nakovnja prije aktiviranja.
- Nemojte uranjati instrument u alkohol ili bilo kakve kvaternarne otopine amonijaka.
- Uvijek pregledajte spojnu liniju anastomoze za hemostazu i provjerite dovršenu anastomozu za integritet i propuštanje. Metalne kvačice, spajalice ili konci koji se nalaze u području koje treba automatski spojiti spajačem mogu utjecati na integritet anastomoze. Korektivne radnje, budu li potrebne, mogu uključivati šivanje koncem i elektrokauterizaciju.
- Osigurajte da su obodni šavovi usko vezani za nosač nakovnja i tijelo troakara i da nema viška tkiva.
- Osigurajte da debljina tkiva bude unutar naznačenog raspona te da je ono unutar instrumenta jednoliko raspoređeno. Prevelika količina tkiva na jednoj strani može dovesti do neprihvatljivog oblikovanja spajalica i do propuštanja spojne linije.
- PRIJE AKTIVIRANJA OSIGURAJTE DA SE NARANČASTI INDIKATOR NALAZI POTPUNO UNUTAR ZELENOG DIJELA LJESTVICE KOMPRESIJE TKIVA.
- Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje ili razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spojne linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Osigurajte da se otponac za aktiviranje pritisne potpuno kako bi se osiguralo pravilno oblikovanje spajalica i rezanje tkiva.
- Pritiskom na otponac za aktiviranje pojavljuje se nož. Prije uklanjanja podloške i dijelova tkiva iz unutrašnjosti kružnoga noža postavite crveni osigurač. Nemojte ponovno stisnuti otponac za aktiviranje jer to može oštetiti anastomozu.
- Držite troakar vidljivim u svakom trenutku kako biste spriječili osobnu ozljedu ili nehotičnu traumu na okolnim strukturama. NEMOJTE nosačem nakovnja pomagati probijanje tkiva njegovim postavljanjem preko neotkrivenog troakara. Kako biste izbjegli uključivanje tkiva u nosač nakovnja, NEMOJTE ga koristiti za probijanje.
- Tijekom umetanja uređaja pobrinite se da je osigurač u blokiranom položaju kako bi se spriječila nehotična aktivacija otponca za aktiviranje koja može dovesti do nenamjernog izlaganja noža i preranog djelomičnog ili potpunog aktiviranja spajalice.
- NEMOJTE zahvatiti preko ili držati opruge za blokiranje kad pokušavate ponovno pričvrstiti nakovanj.
- NEMOJTE aktivirati instrument ako narančasti indikator nije potpuno unutar zelenog dijela ljestvice kompresije tkiva.
- Pritiskom na otponac za aktiviranje pojavljuje se nož. Prije uklanjanja podloške i dijelova tkiva iz unutrašnjosti kružnoga noža postavite crveni osigurač.

- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente/uređaje odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Provjerite je li uključen osigurač prije odlaganja instrumenta/uređaja.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Uporaba na više pacijenata može ugroziti integritet uređaja ili dovesti do rizika od kontaminacije što pak može dovesti do ozljede ili bolesti pacijenta.

Način isporuke

Endoskopski zakrivljeni intraluminalni spajači (ILS) tvrtke Ethicon Endo-Surgery isporučuju se sterilni za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Ethicon Endo-Surgery
Endoskopski ukrivljen intraluminalni spenjalnik (ILS)

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe endoskopskega ukrivljenega intraluminalnega spenjalnika (ILS) podjetja Ethicon Endo-Surgery. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

Indikacije
Endoskopski ukrivljen intraluminalni spenjalnik (ILS) podjetja Ethicon Endo-Surgery se uporablja v celotnem prebavnem traktu za anastomoze od konca do konca, od konca do roba in od roba do roba.

Kontraindikacije
- Ne uporabljajte, kjer je kombinirana debelina tkiva manjša od 1,0 mm ali večja od 2,5 mm ali kjer je notranji premer strukture manjši od 21 mm. Če se instrument uporablja na tkivu, debeline manj kot 1,0 mm ali več kot 2,5 mm, se lahko oblikuje nezadostna anastomoza, ki lahko povzroči puščanje, nezadostno hemostazo ali nepravilno celjenje.
- Instrument ni indiciran za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Opis pripomočka
Endoskopski ukrivljeni intraluminalni spenjalniki (ILS) podjetja Ethicon Endo-Surgery so spenjalniki za anastomozo in so na voljo v štirih velikostih, da se omogoči pravilno ujemanje instrumenta s premerom svetline.

Instrument omogoča pritrditev tkiva na os nakovalca na mesto, ki je oddaljeno od osrednjega dela instrumenta, za izboljšanje dostopa in vidljivosti. Instrumenti kirurgu omogočajo, da nadzoruje stiskanje tkiva tako, da spreminja višino zaprte sponke. Instrumenti so bili zasnovani tako, da olajšajo vstavitev, delovanje in odstranitev.

Nakovalca intraluminalnih spenjalnikov (ILS), ki imajo isto velikost svetline, so zamenljiva. Na primer nakovalce iz SDH25A se lahko uporablja na CDH25A ali ECS25A.

Pogojno združljiv s slikanjem z MR
Neklinična preizkušanja so pokazala, da so sponke za vsajanje, izdelane iz zlitine titana (Ti6Al4V), v teh pripomočkih pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika z vsajenimi sponkami lahko varno slikamo takoj po vsaditvi teh sponk pod naslednjimi pogoji:
- statično magnetno polje 3,0 tesla ali manj;
- največji prostorski gradient magnetnega polja 6,5 tesla/m;
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v povprečju (SAR) 1,2 W/kg pri 20 minutah slikanja (na zaporedje impulza), poročana pri sistemu MR.

Gretje, povezano s slikanjem z MRI
Pri nekliničnih preizkušanjih so vrstice sponk povzročile dvig temperature za manj kot 2 °C pri naslednjih pogojih:
- pri 3 tesla (skener MR Magnetom Trio podjetja Siemens Medical Solutions, različica programske opreme Numaris/4 syngo MRA30) je bila največja MR celotnega telesa v povprečju SAR 1,2 W/kg, poročana pri sistemu MR;
- 20 minut neprekinjenega slikanja z MR (na zaporedje impulzov) z uporabo RF oddajne/sprejemne telesne tuljave.

Podatki o artefaktu
Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje interesa isto območje ali v relativni bližini položaja vrstice sponk. Zato bo mogoče potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR, da se izniči prisotnost teh sponk.

V najslabšem primeru je bila velikost praznine signala za največjo luminalno vrstico sponk (33 mm):

Zaporedje impulzov	SE	SE	GRE	GRE
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno
Velikost praznine signala (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)
1. Oranžno območje zavezovanja
2. Trokar
3. Ohišje za sponke
4. Lestvica za stiskanje tkiva
5. Nastavljalni gumb
6. Varovalo
7. Prožilnik
8. Jeziček distančnika
9. Pomožni trokar
10. Pokrov pomožnega trokarja
11. Nakovalce
12. Zareza za zavezovanje
13. Vzmet za blokiranje
14. Os nakovalca

Navodila za uporabo
Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi).
Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.

1 Če želite odstraniti jeziček distančnika, odprite instrument tako, da nastavljalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za dva obrata. (Slika 2)
Opomba: Če se pričakuje uporaba pomožnega trokarja in/ali pokrova pomožnega trokarja, ne zavrzite jezička distančnika. Glejte poglavje »Uporaba pomožnega trokarja« in/ali poglavje »Uporaba pokrova pomožnega trokarja«.

2 Postavite krožne šive v organe za anastomozo. Na podlagi kirurgovih izkušenj in presoje se lahko uporabi tehnika zaprte svetline (tehnika dvojnega ali trojnega spenjanja) kot alternativa tehnike krožnega šivanja. (Slika 3) (A: Krožni šivi) (B: Linearne sponke)

3 Za tehniko dvojnega spenjanja odprite instrument z uporabo nastavljalnega gumba, dokler ni vidno oranžno območje zavezovanja. Odstranite nakovalce, da izpostavite trokar.
Izvlecite trokar, tako da zavrtite nastavljalni gumb v smeri urinega kazalca, dokler se ne ustavi. Preden nadaljujete, preverite trokar, da se prepričate, ali je popolnoma izvlečen. (Slika 4)
Opomba: Instrument lahko prav tako vstavite brez odstranitve nakovalca, če boste raje uporabili tehniko krožnega šivanja. V tem primeru pa pred vstavljanjem zagotovite, da je nakovalce pravilno pritrjeno in instrument popolnoma zaprt, tako da zavrtite nastavljalni gumb v smeri urinega kazalca.

4 Vstavite nakovalce v svetlino in pritrdite krožni šiv na os nakovalca nad zarezo za zavezovanje. (Slika 5)

5 Vstavite pripomoček do zaprte svetline z odstranjenim nakovalcem in popolnoma izvlečenim trokarjem. Popolnoma raztegnite trokar in prebodite tkivo, tako da rahlo zavrtite instrument, medtem ko držite nastavljalni gumb. Potisnite tkivo navzdol, dokler se ne vidi oranžno območje zavezovanja. (Slika 6)
Pozor: Trokar mora biti ves čas viden, da preprečite telesne poškodbe ali nenamerne travme sosednjih struktur.
Pozor: Med vstavljanjem pripomočka zagotovite, da varovalo ostane v zaklenjenem položaju, da preprečite nenamerno aktivacijo prožilnika, kar lahko privede do nenamerne izpostavljenosti noža in prezgodnje delne ali celotne namestitve sponk.

6 Ponovno namestite nakovalce, tako da os nakovalca namestite preko trokarja in jo potiskate, dokler se nakovalce ne zaskoči in se povsem ne prilega. (Slika 7)
Pozor: NE vpnite preko ali primite za vzmet za blokiranje, ko poskušate ponovno namestiti nakovalce. Da se izognete vključitvi tkiva v os nakovalca, ga NE uporabljajte za prebadanje.

Namesto tega vstavite pomožni trokar (priložen s spenjalnikom) v os nakovalca, kot je opisano v poglavju »Uporaba pomožnega trokarja«.

7 Med zapiranjem instrumenta ohranite pravilno usmerjenost segmentov organa. Preglejte in se prepričajte, ali je nebistveno tkivo izključeno. Tkivo mora ležati ravno in mora biti enakomerno porazdeljeno znotraj instrumenta. Obrnite nastavljalni gumb v smeri urinega kazalca, da zaprete instrument.
Ko se pri dejanju nastavljanja približuje zadnji obrat, se oranžni indikator pomakne v zeleno območje lestvice za stiskanje tkiva. (Slika 8) (A: Zeleno območje) (B: Oranžni indikator) Kirurg mora prilagoditi instrument, dokler po njegovi presoji tkivo ni pravilno stisnjeno za pravilno anastomozo. Počakajte 15 sekund, da omogočite primerno stiskanje tkiva. Potrdite, da se še vedno začuti odpor tkiva; če ni upora tkiva, obrnite gumb v smeri urinega kazalca, dokler ne začutite upora tkiva. Pod pogojem, da pri proženju oranžni indikator popolnoma pade v zeleno območje lestvice za stiskanje tkiva, bo pripomoček oblikoval sponke na potrebni višini za izbrano stiskanje tkiva.
Opomba: Lestvica za stiskanje tkiva ima štiri črte, ki ustrezajo približni debelini stisnjenega tkiva. Prva črta (najbolj distalna) kaže približno 2,5 mm stisnjenega tkiva. Druga črta kaže približno 2,0 mm stisnjenega tkiva. Tretja črta kaže približno 1,5 mm stisnjenega tkiva. Četrta črta kaže približno 1,0 mm stisnjenega tkiva. (Slika 8B) Oznake določene v lestvici za stiskanje tkiva služijo samo kot referenčne točke.
Pozor: NE sprožite instrumenta, če se oranžni indikator ni popolnoma premaknil v zeleno območje lestvice za stiskanje tkiva.

8 Preverjanje pred proženjem:
- Oranžni indikator je popolnoma v zelenem območju.
- Nakovalce je varno pritrjeno.

Za proženje instrumenta vlecite rdeče varovalo nazaj proti nastavljalnemu gumbu, dokler se ne nahaja v telesu instrumenta. Če varovala ni mogoče sprostiti, instrument ni v varnem območju za proženje. Po sprostitvi varovala ne obrnite nastavljalnega gumba, da zagotovite, da instrument ostane v varnem območju za proženje.
Ko je varovalo sproščeno, stisnite prožilnik s trdnim, enakomernim pritiskom. (Slika 9). Sprožite instrument v enem neprekinjenem prožilnem hodu, dokler ne morete več stiskati prožilnika. (Slika 10)
Opomba: Kirurg mora opaziti tako čutno kot slišno povratno informacijo med zaporedjem proženja, ko reže skozi začetno tesnilo.
Pozor: Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožajte delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Prepričajte se, ali je prožilnik popolnoma stisnjen, da zagotovite ustrezno obliko sponk in rezanje tkiva.
Pozor: Če stisnete prožilnik, se razkrije nož. Preden odstranite tesnilo in dele tkiva iz notranjosti krožnega noža, mora biti nastavljeno rdeče varovalo. Prožilnika ne stisnite znova, saj lahko to poškoduje anastomozo.
Ko je prožilni hod zaključen, sprostite prožilnik, da se vrne v prvotni položaj, in znova nastavite varovalo. Za ponovno postavitev varovala po potrebi povlecite prožilnik nazaj v njegov prvotni položaj.
Pozor: Če je za zaprtje pripomočka potrebna čezmerna sila, lahko to pomeni, da je v pripomočku preveč tkiva ali predebelo tkivo. Če boste poskusili sprožiti instrument v tem stanju, lahko pride do slabe celovitosti vrstice sponk in morebitnega puščanja ali prekinitve. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.

9 Odprite instrument, tako da obrnete nastavljalni gumb v nasprotni smeri urinega kazalca. Za preprosto odstranjevanje instrument odprite samo s polovico do tri četrtine obrata. (Slika 11)

10 Da bi se prepričali, da na nakovalcu ni tkiva, zavrtite instrument za 90° v obe smeri. Če želite izvleči odprt instrument, ga nežno povlecite in istočasno vrtite. (Slika 12)

11 Za pregled delov tkiva odstranite nakovalce, tesnilo (če je prisotno) in dele tkiva iz krožnega noža. (Slika 13)
Preglejte celovitost delov tkiva. Deli tkiva morajo biti nedotaknjeni in morajo vsebovati vse sloje tkiva. Če deli tkiva niso popolni, je treba pozorno preveriti anastomozo, da ne pušča, in narediti primerne popravke.

Pozor: Če stisnete prožilnik, se razkrije nož. Preden odstranite tesnilo in dele tkiva iz notranjosti krožnega noža, mora biti nastavljeno rdeče varovalo.

Uporaba pomožnega trokarja
Pomožni trokar je zasnovan, da olajša nadzorovano penetracijo skozi tkivo, ki ga je izbral kirurg. Kirurg se lahko na primer odloči, da bo uporabil pomožni trokar za izvajanje tehnike trojnega spenjanja ali anastomoze od konca do strani.
Opomba: Trokar mora biti ves čas viden, da preprečite telesne poškodbe ali nenamerne travme sosednjih struktur.

Nameščanje pomožnega trokarja na nakovalce:

1 Pomožni trokar je dobavljen v jezičku distančnika endoskopskega ukrivljenega intraluminalnega spenjalnika (ILS) podjetja Ethicon Endo-Surgery. (Slika 14)

2 Da odstranite pomožni trokar, primite zareze za prste in povlecite ven. (Slika 14)

3 Postavite topi konec pomožnega trokarja v os nakovalca. Prepričajte se, da so zareze za prste na pomožnem trokarju poravnane. To je odklenjen položaj in zagotavlja enostavno namestitev. (Slika 15)

4 Pomožni trokar zavrtite za 45° v osi nakovalca, tako da so zareze za prste poravnane z vzmetmi za blokiranje. To je zaklenjen položaj. (Slika 16)
Zagotovite, da je zaklenjen položaj dosežen z vlečenjem trokarja in nakovalca v nasprotno smer.

Odstranjevanje pomožnega trokarja na nakovalce:

1 Pomožni trokar zavrtite za 45° v osi nakovalca, tako da so zareze za prste pravokotno na vzmeti za blokiranje (nezaklenjen položaj).

2 Z uporabo zarez za prste povlecite pomožni trokar iz osi nakovalca.

3 Pomožni trokar zavrzite na odlagališče za ostre predmete.
Opomba: Tako pomožni trokar kot pokrov pomožnega trokarja prepuščata rentgenske žarke. Pomožni trokar in pokrov pomožnega trokarja sta namenjena za uporabo z endoskopskim ukrivljenim intraluminalnim spenjalnikom (ILS) podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Uporaba pokrova pomožnega trokarja
Ko želite dodatno zaščito notranjih organov v okolici, lahko uporabite pokrov pomožnega trokarja; pokrov si na primer lahko želite uporabiti, ko je uporabljen krožni spenjalnik v trebušni votlini za tehniko dvojnega spenjanja.

Nameščanje pokrova pomožnega trokarja na vgrajeni trokar:

1 Pokrov pomožnega trokarja je dobavljen v jezičku distančnika endoskopskega ukrivljenega intraluminalnega spenjalnika (ILS) podjetja Ethicon Endo-Surgery.

2 Za odstranitev pokrova pomožnega trokarja primite pokrov in ga povlecite ven.

3 Pokrov postavite preko vgrajenega trokarja pripomočka.

Odstranjevanje pokrova pomožnega trokarja z vgrajenega trokarja:

1 Ko zaščita trokarja ni več potrebna, odstranite pokrov, tako da povlečete navzgor, dokler pokrova ne ločite od vgrajenega trokarja.
Opomba: Pokrov pomožnega trokarja mora biti odstranjen, da ponovno namestite nakovalce. Nakovalce se ne bo povezalo z vgrajenim trokarjem, ko je nameščen pokrov pomožnega trokarja.

2 Pokrov pomožnega trokarja zavrzite.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.

- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni tkivo. Te spremembe lahko npr. povzročijo, da debelina tkiva preseže prikazano območje za izbrano sponko. Dobro preučite kakršno koli predoperativno zdravljenje, ki mu je bil izpostavljen bolnik in zaradi katerega se lahko kirurška tehnika spremeni ali zahteva uporabo alternativnih kirurških posegov.
- Ne poskušajte sprostiti varovala, dokler instrument ni pripravljen za proženje. (VAROVALA NE SMETE SPROSTITI, DOKLER NI ORANŽNI INDIKATOR V ZELENEM OBMOČJU.)
- Pred proženjem vedno preverite varnost nakovalca.
- Instrumenta ne potapljajte v alkohol ali kakršno koli kvaternarno raztopino amoniaka.
- Vedno preverite vrstico sponk za anastomozo za hemostazo in preverite zaključeno anastomozo zaradi celovitosti ter puščanja. Kovinske zaponke, sponke ali kirurške niti, ki se nahajajo v območju, ki bo speto, lahko vplivajo na celovitost anastomoze. Če so popravila potrebna, lahko vključujejo uporabo kirurških niti ali elektrokavterizacije.
- Zagotovite, da so krožni šivi tesno zvezani za os nakovalca in os trokarja ter da ni prisotnega odvečnega tkiva.
- Prepričajte se, ali je debelina tkiva znotraj prikazanega območja in ali je tkivo enakomerno porazdeljeno v instrumentu. Odvečno tkivo na eni strani lahko povzroči nesprejemljivo obliko sponk in puščanje vrstice sponk.
- PRED PROŽENJEM SE PREPRIČAJTE, ALI JE ORANŽNI INDIKATOR POPOLNOMA ZNOTRAJ ZELENEGA OBMOČJA LESTVICE ZA STISKANJE TKIVA.
- Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožajte delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Prepričajte se, ali je ročaj prožilnika popolnoma stisnjen, da zagotovite ustrezno obliko sponk in rezanje tkiva.
- Če stisnete prožilnik, se razkrije nož. Preden odstranite tesnilo in dele tkiva iz notranjosti krožnega noža, mora biti nastavljeno rdeče varovalo. Prožilnika ne stisnite znova, saj lahko to poškoduje anastomozo.
- Trokar mora biti ves čas viden, da preprečite telesne poškodbe ali nenamerne travme sosednjih struktur. NE uporabljajte osi nakovalca za pomoč pri prebadanju tkiva, tako da ga namestite preko neizpostavljenega trokarja. Da se izognete vključitvi tkiva v os nakovalca, ga NE uporabljajte za prebadanje.
- Med vstavljanjem pripomočka zagotovite, da varovalo ostane v zaklenjenem položaju, da preprečite nenamerno aktivacijo prožilnika, kar lahko privede do nenamerne izpostavljenosti noža in prezgodnje delne ali celotne namestitve sponk.
- NE vpnite preko ali primite za vzmet za blokiranje, ko poskušate ponovno namestiti nakovalce.
- NE sprožite instrumenta, če se oranžni indikator popolnoma ne nahaja v zelenem območju lestvice za stiskanje tkiva.
- Če stisnete prožilnik, se razkrije nož. Preden odstranite tesnilo in dele tkiva iz notranjosti krožnega noža, mora biti nastavljeno rdeče varovalo.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte instrumente/pripomočke, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Prepričajte se, da je zagotovljena varnost, preden odstranite instrument/pripomoček.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Uporaba pri več bolnikih lahko ogrozi celovitost pripomočka ali ustvari tveganje za kontaminacijo, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnikov.

Način dobave

Endoskopski ukrivljen intraluminalni spenjalnik (ILS) podjetja Ethicon Endo-Surgery je dobavljen sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Ethicon Endo-Surgery

内窥镜弯型腔内吻合器 (ILS)

请仔细阅读所有信息。

不仔细按说明操作将会导致严重的手术后果，如渗漏或崩开。

重要信息: 本包装说明书用以提供 Ethicon Endo-Surgery 内窥镜弯型管腔吻合器 (ILS) 的使用说明。它不是手术缝合技巧的参考书。

适应症

Ethicon Endo-Surgery 内窥镜弯型管腔吻合器 (ILS) 可用于全消化道端-端，端-侧、侧-侧吻合。

禁忌症

- 叠合的组织厚度小于 1.0 mm 或大于 2.5 mm，或者管腔组织内径小于 21 mm 时都不能用此器械。若此器械用于厚度小于 1.0 mm 或大于 2.5 mm 的组织，会造成吻合不完全，引起吻合口漏、出血或者愈合不良。
- 在禁用手术缝合时，不能使用该器械。

器械描述

Ethicon Endo-Surgery 内窥镜弯型管腔吻合器 (ILS) 有 4 种不同尺寸规格，适应于不同管腔组织吻合。

本设备可使组织粘附于钉砧杆而非器械主体，改善手术入路和可视性。外科医生可通过改变闭合缝合钉的高度控制组织压缩情况。该器械的设计易于插入、吻合操作及退出。

管腔尺寸相同的管腔吻合器 (ILS) 的钉砧可以互换。例如，SDH25A 上的钉砧同样可用于 CDH25A 或 ECS25A。

MR特定条件下安全

非临床试验表明，这些装置中的植入式钛(Ti6Al4V)合金吻合钉可有条件地用于MR。在下列情况下，病人可以在植入吻合钉后立即安全地接受扫描:

- 静磁场不超过 3.0 Tesla
- 最大空间磁场梯度 6.5 Tesla/m
- 报告的最大 MR 体系，扫描 20 分钟（每脉冲序列），全身平均比吸收率(SAR) 为 1.2 W/kg。

MRI 相关发热情况

在非临床实验中，吻合线在下列情况下温度上升低于 2°C:

- 在3Tesla场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.2 W/kg
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每脉冲序列）。

伪影信息

如果 MR 扫描区域正处于或接近缝合线位置，图像质量可能会受到影响。因此，可能有必要进行 MR 成像参数的优化以抵消缝合钉的影响。

最大腔缝合线 (33 mm) 时最差信号空白区域:

脉冲序列	SE	SE	GRE	GRE
平面取向	平行	垂直	平行	垂直
信号空白区域 (mm²)	1170	216	1340	343

插图和术语 (图1)

1. **桔红色指示区**
2. **穿刺器**
3. **钉仓**
4. **安全指示窗**
5. **调节旋钮**
6. **保险**
7. **击发杆**
8. **护钉板**
9. **反穿刺器**
10. **反穿刺器保护罩**
11. **钉砧头**
12. **打结凹槽**
13. **锁扣弹簧片**
14. **钉砧杆**

使用说明

在应用此器械前请确定器械与附件的兼容性 (参考警告和预防措施)。

遵循无菌原则，从包裹中取出器械。勿将器械扔至无菌区，以防损坏。

1 逆时针旋转调节旋钮 2 圈以打开器械，移除护钉板。(图2)。
注: 若预先考虑到要用反穿刺器和/或反穿刺器保护罩，请不要将护钉板丢弃。请参考“反穿刺器的使用”和/或“反穿刺器保护罩的使用”部分。

2 将荷包线置于待吻合的组织上。根据外科医生的经验判断，可以应用闭合管腔技术 (双吻合或叁吻合技术)替代荷包打结技术)。(图3) (A: 荷包缝合法) (B: 直线闭合缝合法)

3 若要使用双吻合技术，旋动调节钮直至看见桔红色指示区。移走钉砧，暴露出穿刺器。
顺时针旋转调节钮，直到转不动为止，以缩回穿刺器。开始下一部操作前，检查穿刺器，确保完全缩回。(图4)。
注: 如想使用荷包缝合术，也可不拔掉钉砧，直接插入器械。此时在插入前必须顺时针旋转调节旋钮，确保钉砧准确装载，器械完全闭合。

4 将钉砧头插入管腔内，确保荷包线收紧时，线结扎在钉砧杆的打结凹槽内。(图5)。

5 在钉砧已取下且穿刺器完全缩回时，将吻合器插入闭合的管腔内。轻轻旋转调节旋钮，器械可完全伸展穿刺器以插透组织。穿透组织后，轻轻将组织向下推，直至出现桔红色指示区。(图6)。
警告: 时刻注意穿刺器，以防操作者受伤或损伤相邻组织。
警告: 在插入装置时，确保保险处于关闭位置以避免击发杆不慎启动，导致刀片意外暴露及缝钉过早的部分或全部展开。

6 用钉砧杆套住穿刺器并推动钉砧头直至处于完全固定位置，来对接钉砧。(图7)。
警告: 尝试重新对接钉砧头时，切勿夹住或握住锁扣弹簧片。为避免组织夹入钉砧杆，切勿使用钉砧杆穿透组织。而将反穿刺器 (器械内附) 插入钉砧杆时，请参见“反穿刺器保护罩的使用”。

7 器械关闭时，保持器官处于正确方向，勿扭曲。检查器械，以确保没有夹住其他组织。组织应当保持平整并在器械内分布均匀。顺时针旋转调节钮，以关闭器械。
最后一圈旋转完毕时，桔红色标志进入组织压缩刻度的绿色范围。(图8) (A: 绿色范围) (B: 桔红色指针) 外科医生应该根据自己的判断调节器械，直到充分压缩组织，达到完全吻合为止。等待 15 秒，待组织适度压缩。确保组织仍具有弹性，如果已感觉不到组织弹性，顺时针方向旋转旋钮直到组织弹性恢复。击发时桔红色指针完全下降至安全指示窗上的绿色范围内，装置即会针对选择的组织压缩所需高度生成吻合钉。
注: 依据压缩组织的近似厚度，组织压缩刻度具有 4 条线。第 1 条线 (最远的线) 指示压缩组织大约为 2.5 mm。第 2 条线指示压缩组织大约为 2.0 mm。第 3 条线指示压缩组织大约为 1.5 mm。第 4 条线指示压缩组织大约为 1.0 mm (图8B)。安全指示窗上的标志可供参考。
警告: 如果桔红色指针尚未完全处于安全指示窗的绿色范围内，切勿击发器械。

8 击发前检查清单
- 桔红色指针完全处于绿色范围内。
- 钉砧头已牢固地和吻合器对合紧密。

击发时，向手柄方向打开红色保险。如果保险不能释放，说明器械还未处于安全击发范围。一旦保险已释放，就不要旋转调节旋钮来保证器械处于安全范围内。
当保险释放后，用力、平稳压下击发杆。(图9)。用一次持续的力量击发器械，直到击发杆无法再压缩（白对白）。(图10)。
注: 在切割垫环时，外科医生应当在击发时注意触觉和声音反馈。
警告: 一次击发必须完成。切勿部分击发器械。不完全击发可能导致吻合钉成型不正常、切割不完全、出血并从吻合口渗漏、和/或移除装置困难。一定要将击发扳机压到底，以确保吻合钉正确形成及组织切割正确。

简体中文

警告: 挤压击发杆会暴露出刀片。在取出环形刀片中的垫环与组织甜甜圈前，关闭红色保险。切勿反复按压击发杆，这样可能导致吻合部位损伤。
击发完成后，释放击发杆，使其返回原位，重新复位保险。为使保险复位，如有需要，可将击发杆推回原位。
警告: 如果需要外力关闭装置，这说明装置中的组织太多或太厚。在此情况下试图击发器械可能导致缝合线不完整，有可能渗漏或崩开。另外，可能发生器械损坏或击发失败。

9 逆时针旋转调节旋钮，打开器械。为方便退出，将器械转 1/2 至 3/4 圈即可。(图11)。

10 为确保钉砧头不夹带组织，将器械左右各旋转90° 。为取出打开的器械，一边旋转一边轻轻拉出。(图12)。

11 如需检查组织甜甜圈，可取下钉砧头、垫环 (如有) 及环形刀片中的组织甜甜圈。(图13)。
检查切除残端是否完整。切除残端应该是完整并包括组织全层。如果切除残端不完整，要仔细检查吻合部位有无渗漏，并做适当修补。
警告: 挤压击发手柄会暴露环形刀片。在取出环形刀中的垫环、组织甜甜圈前，需复位红色保险。

反穿刺器的使用
反穿刺器可有助于控制穿透外科医生选定的组织。例如，外科医生可用反穿刺器进行叁吻合器技术或端-侧吻合。
注: 时刻注意穿刺器，以防操作者受伤或损伤相邻组织。

将反穿刺器安装到钉砧头:
1 反穿刺器置于 Ethicon Endo-Surgery 内窥镜弯型管腔吻合器 (ILS) 护钉板里运输。(图14)。
2 欲拔掉反穿刺器，抓住指槽向外拉。(图14)。
3 将反穿刺器的钝端放入钉砧杆。确保反穿刺器完全插入钉砧杆内。此时处于解锁位置，确保安装顺利。(图15)。
4 沿钉砧杆 45° 角旋转辅助穿刺器，使指槽与紧锁弹簧在一条线上。此时处于锁位。(图16)。
相反方向拉动穿刺器和钉砧，以确保完成锁闭。

从钉砧上取下反穿刺器:
1 沿铁砧轴 45° 角旋转辅助穿刺器，使指槽垂直于紧锁弹簧 (解锁位置)。
2 利用指槽，把反穿刺器拉出钉砧杆。
3 按尖锐物处理用后丢弃的反穿刺器。
注: 射线不能透过反穿刺器和反穿刺器保护罩。反穿刺器及反穿刺器保护罩可与 Ethicon Endo-Surgery 内窥镜弯型管腔吻合器 (ILS) 联合使用。

反穿刺器保护罩的使用
若手术中期望给予附近内脏组织额外保护，可使用反穿刺器保护罩。例如，反穿刺器保护罩可期望于腹腔内双吻合术时使用圆形吻合器时使用。

将反穿刺器保护罩安装到整体穿刺器上:
1 反穿刺器保护罩置于 Ethicon Endo-Surgery 管腔吻合器 (ILS) 护钉板里运输。
2 欲拔掉反穿刺器保护罩，抓住保护罩向外拉。
3 将保护罩盖于装置的整体穿刺器上。

从整体穿刺器上取下反穿刺器保护罩:
1 不需穿刺器保护时，将盖子向上拉，直到盖子与整体穿刺器分离。
注: 为重新安装钉砧，必须取下辅助穿刺器盖帽。若辅助穿刺器盖帽在原位，钉砧不能与整体穿刺器连接。
2 丢掉反穿刺器保护罩。

警告和预防措施
- 完全理解激光、电手术、超声手术技巧和原则，对于避免病人和术者烧伤、遭受电击以及损坏医疗器械、仪器都非常重要。确保绝缘或者地面不导电。如果不是特殊设计或者特别标明，不要将电手术器械浸入液体中。
- 微创操作应由受过足够训练与熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创术前应查阅与有关该技术及其并发症及危险性的医学文献。

- 不同厂家之间的微创设备的尺寸可能各不相同。一个手术中如果同时应用不同厂家生产的微创手术器械及其附件，在手术前要核实其是否相兼容。
- 手术前放疗可能导致组织改变。例如，这些改变可能引起组织增厚而超出所选吻合钉的指定范围。任何对病人手术前的治疗都应经过仔细考量，可能需要修改手术技术或手术程序。
- 直到器械准备好要发射，方可释放保险。(直到桔红色指针进入绿色范围才可释放保险)
- 击发前一定要检查钉砧的安全性。
- 不要将器械浸入酒精或季铵溶液。
- 一定要检查缝合钉缝合处止血情况、检查吻合是否完整及有无渗漏。金属夹、缝合钉和缝合线都可能影响所在区域吻合的完整性。如果有需要，可采用缝合或电凝作为补救措施。
- 确保荷包缝合线整齐缠于钉砧杆和穿刺杆上，其中不能有多余组织存在。
- 确保组织厚度在指定范围内、组织在吻合器内均匀分布。一侧组织过多可引起吻合不佳，可能会发生吻合口渗漏。
- 击发前，确定桔红色标志完全处于组织压缩刻度绿色范围以内。
- 在组织过多或组织过厚的情况下，试图用力击发扳机可能导致缝合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能发生器械损坏或击发失败。
- 一次击发必须完成。切勿部分击发器械。不完全击发可能导致吻合钉成型不正常、切割线不完全、出血并从缝合线渗漏、和 / 或移除器械困难。
- 一定要将击发扳机压到底，以确保缝钉正确成型及组织切割正确。
- 挤压击发扳机会暴露出刀片。在取出环形刀片中的垫环和组织甜甜圈前，闭锁红色保险。切勿反复按压击发杆，这样会导致吻合部位损伤。
- 时刻注意穿刺器，以防操作者受伤或损伤相邻组织。切勿将钉砧杆置于未暴露的穿刺器上来辅助穿透组织。为避免组织夹入钉砧杆，切勿使用钉砧杆穿透组织。
- 在插入装置时，确保保险处于关闭位置以避免击发杆不慎启动，导致刀片意外暴露及吻合钉过早的部分或全部展开。
- 在尝试重新安装钉砧头时，切勿夹住或握住锁扣弹簧。
- 如果桔红色标志尚未完全处于组织压缩刻度的绿色范围内，切勿击发。
- 挤压击发扳机会露出刀片。从环形刀中取出垫环和切除残端前一定要锁上红色保险。
- 接触过体液的器械应特别处置以防生物污染的发生。
- 器械或装置一经打开，不论使用与否，必须处理。处理前要确保锁上保险。
- 本设备是灭菌包装，仅限使用一次。多名患者使用可能危及设备的完整性，或存在受污染的风险，进而可能会导致患者伤害或患病。

供货方式
Ethicon Endo-Surgery 内窥镜弯型管腔吻合器 (ILS) 是无菌的、仅限单个病人使用。用后丢弃。

	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) MR 磁共振条件
STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

STERILE R	Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明

LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže	Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data	Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.	

Rx Only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。	
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce	Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用

P40642P02

REF

ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Ethicon
Endo-Surgery

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©EES, LLC 2013

Rev. 2013-04

P40642P02