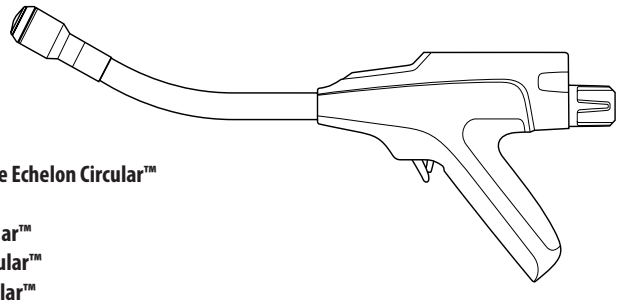
ETHICON

Echelon Circular™ Powered Staplers



Agrafeuse à motorisation électrique Echelon Circular™
Echelon Circular™ Powered Stapler
Suturatrici a batteria Echelon Circular™
Agrafadores eléctricos Echelon Circular™
Grapadoras eléctricas Echelon Circular™
Echelon Circular™ Powered Staplers
Echelon Circular™ eldrevne staplere
Sähkökäyttöiset Echelon Circular™ -hakasinstrumentit
Ηλεκτροκίνητα συρραπτικά Echelon Circular™
Echelon Circular™ eldrivna staplers
Automatyczne staplery Echelon Circular™
Echelon Circular™ motoros tűzőgépek
Elektrické svorkovače Echelon Circular™
Elektrické svorkovače Echelon Circular™
Echelon Circular™ motordrevne stiftemaskiner
Echelon Circular™ Elektrikli Stapler
Электрические сшивающие устройства Echelon Circular™
Staplere electrice Echelon Circular™
Stapler Bertenaga Echelon Circular™
Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin Echelon Circular™
Elektritoitega staplerid Echelon Circular™
Echelon Circular™ elektriskais skavotājs
Echelon Circular™ elektriniai siuvimo instrumentai
Echelon Circular™ захранени съшиватели
Električni spajači Echelon Circular™
Napajani spenjalniki Echelon Circular™
Echelon Circular™ електрични спојници
Echelon Circular™ стаплери са батеријским напајањем
Echelon Circular™ електрични спајачи
Echelon Circular™ 电动吻合器

Please read all information carefully.

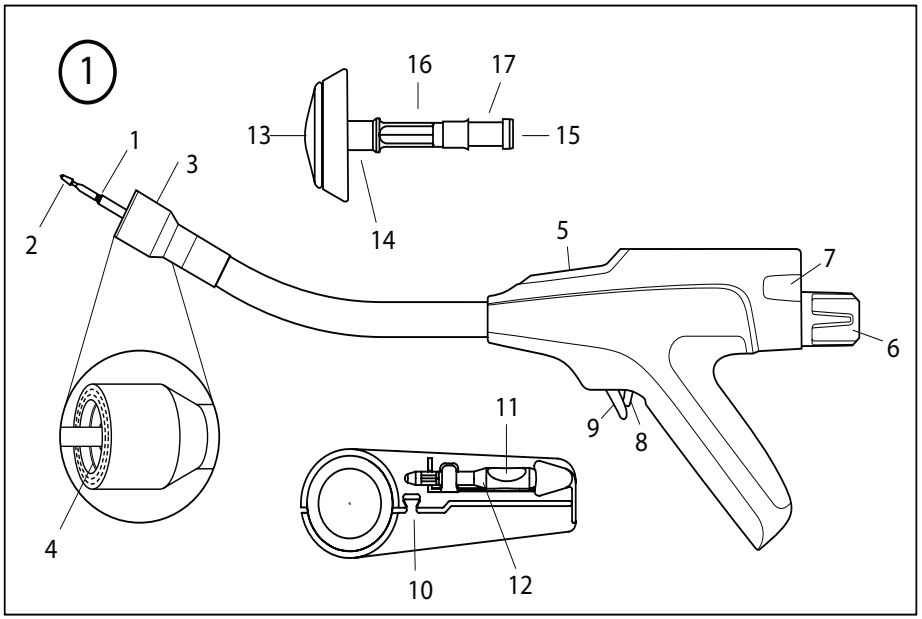
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

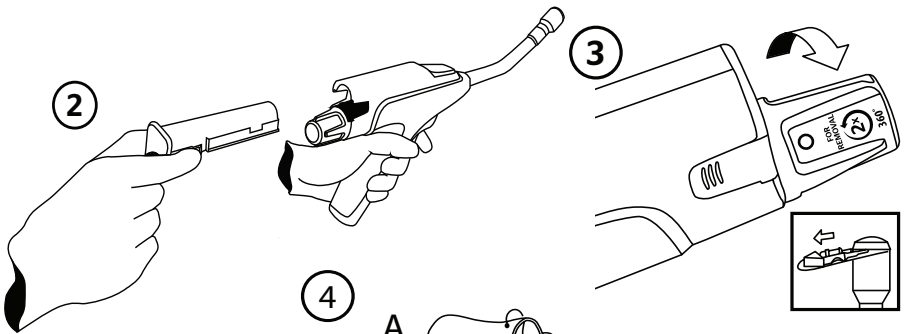
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

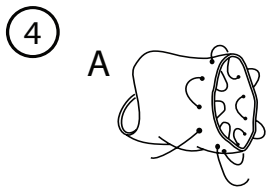
ETHICON

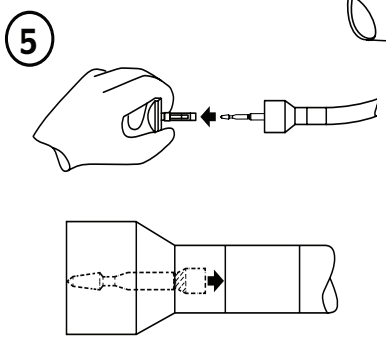
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

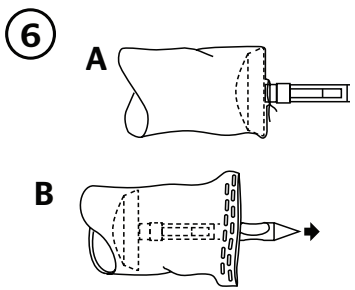
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

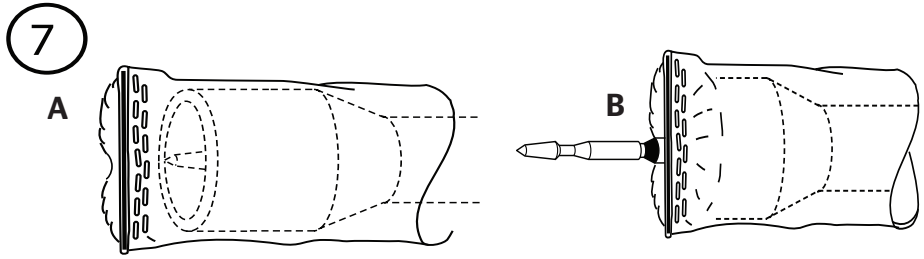

1
16
17
13
15
1
3
2
14
5
7
6
11
9
8
4
10
12

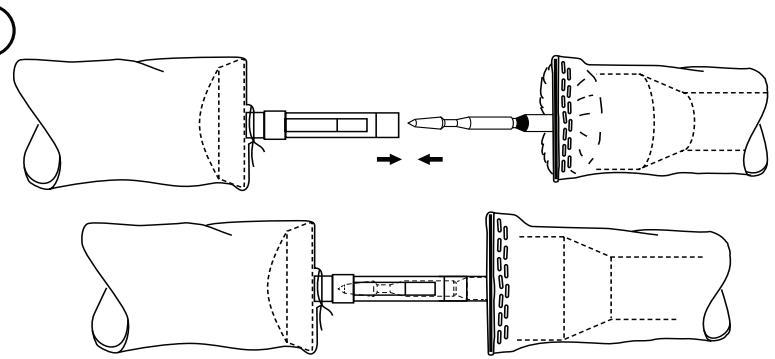

2
3
360
REMOVAL
FOR

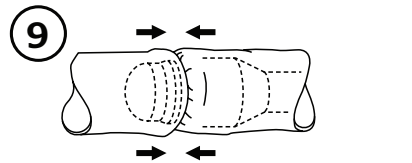

4
A
B

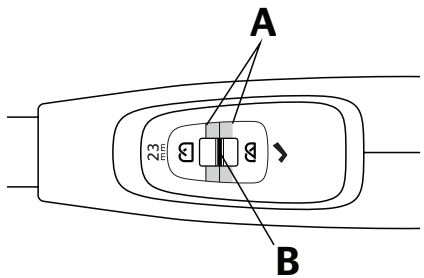

5

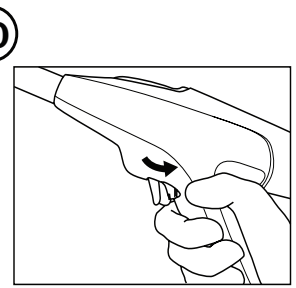

6
A
B

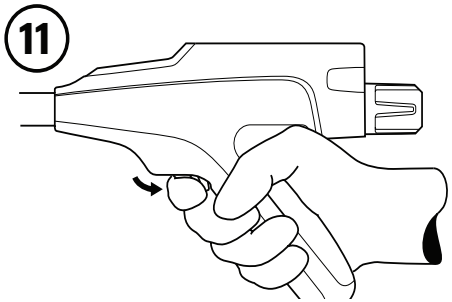

7
A
B


8

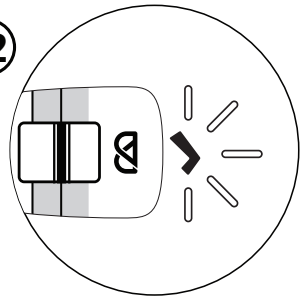

9


A
23
mm
B

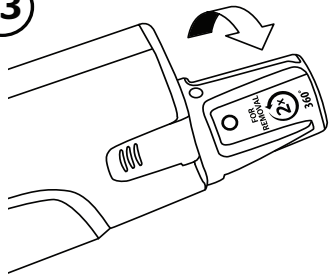

10


11

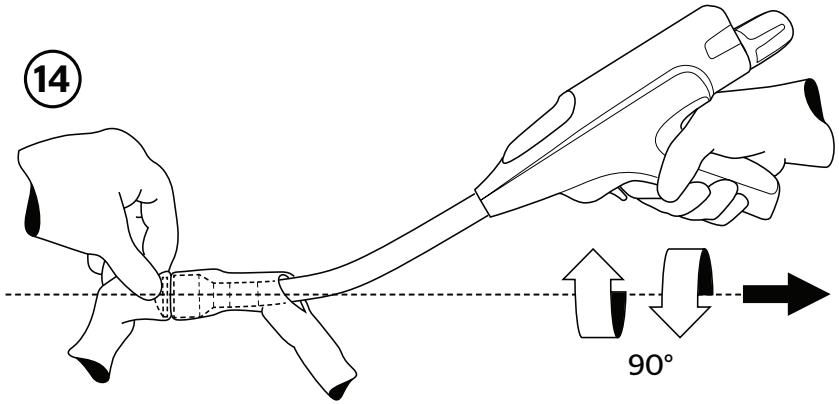
12



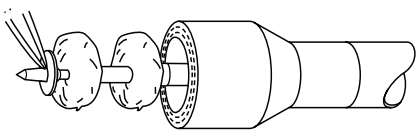
13



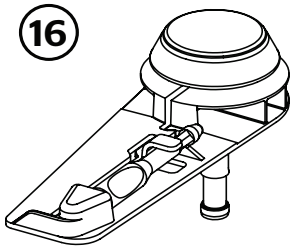
14



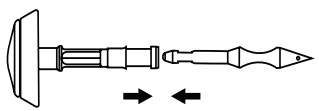
15



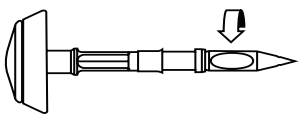
16



17



18



This page should be blank.

Indications
The ECHELON CIRCULAR Powered Staplers have application throughout the alimentary tract for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomoses.

Contraindications
Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Do not use where the combined tissue thickness cannot be comfortably compressed to the selected closed staple height, or too easily compresses to less than the selected closed staple height (Refer to the **ECHELON CIRCULAR Powered Stapler Product Codes Table** below for range of adjustable closed staple height) or where the internal diameter of the structure is less than 23 mm. If the device is used on tissue that cannot be comfortably compressed to the selected closed staple height, or too easily compresses to less than the selected closed staple height, an inadequate anastomosis could be formed resulting in leakage, inadequate hemostasis or improper healing.

Undesirable Side Effects/Residual Risk
Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Other risks include: unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach as a result of staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Device Description
The ECHELON CIRCULAR Powered Staplers are anastomotic staplers available in four sizes to permit proper matching of device to diameter of the lumen.

Each device has a detachable anvil that allows the surgeon to place the anvil in the desired location. The devices allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed staple. The devices have been designed to facilitate insertion, operation, and removal. The device is designed to prevent the device from being fired with an unsecure anvil and/or outside the device's firing range.

Each device is packaged with a primary lithium Battery Pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the Battery Pack. **Refer to Battery Pack Disposal** for Battery Pack disposal instructions.

A Staple Retaining Cap on each device's head protects the staple leg points during shipping and transporting.

ECHELON CIRCULAR Powered Stapler Product Codes Table

Product Code	Open Staple Leg Length	Adjustable Closed Staple Height	Staple Housing Outside Diameter	Knife Outside Diameter	Number of Staples	Staple Rows
CDH23P	5.2 mm	1.5 - 2.2 mm	23 mm	14.6 mm	20	2
CDH25P	5.2 mm	1.5 - 2.2 mm	25 mm	16.5 mm	22	2
CDH29P	5.2 mm	1.5 - 2.2 mm	29 mm	20.4 mm	26	2
CDH31P	5.2 mm	1.5 - 2.2 mm	31 mm	22.5 mm	30	2

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Orange Band
2. Device Trocar
3. Staple Housing
4. Knife Outside Diameter
5. Tissue Compression Scale
6. Adjusting Knob
7. Battery Pack
8. Red Safety
9. Firing Trigger
10. Staple Retaining Cap
11. Finger Notch
12. Ancillary Trocar
13. Anvil Cap
14. Suture Tying Area
15. Anvil Shaft
16. Locking Spring
17. Anvil Grasping Area

Instructions for Use
Prior to Using Device
1 Verify compatibility of all devices and accessories prior to using the device.

Preparing the Device for Use
2 Using sterile technique, remove the device and battery from the package. To avoid damage, do not flip or drop the device or battery into the sterile field.
3 Install the Battery Pack. The Battery Pack must be installed prior to use. Insert the Battery Pack by lining up the release tabs on the Battery Pack with the slots on the rear of the device. (Illustration 2). Ensure Battery Pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard and the Tissue Compression Scale (Illustration 1-5) backlight will be illuminated when the Battery Pack is fully inserted.
CAUTION: The device must be used within 12 hours of inserting the Battery Pack. Failure to use within this time frame may cause the battery to be depleted. **Refer to Battery Pack Disposal** for Battery Pack disposal instructions.
4 Turn the Adjusting Knob counter-clockwise to remove the Staple Retaining Cap (Illustration 1-10) which contains the Ancillary Trocar (Illustration 1-12) and is attached to the anvil (Illustration 3). If use of the Ancillary Trocar is anticipated, do not discard the Staple Retaining Cap. Keep the retainer in the sterile field for later use. **Refer to Using the Ancillary Trocar**.

Using the Device
CAUTION: Do not inadvertently release the Red Safety or Firing Trigger until ready to fire the device. Releasing the Red Safety removes protection from premature firing which will compromise the ability to select the desired staple height.
5 The device can be used with either of the following two techniques: A) the Open Lumen Purse String Technique, or B) the Closed Lumen Stapling Technique (double or triple stapling technique). (Illustration 4)
6 Open the device by turning the Adjusting Knob counter clockwise (Illustration 1-6) until the Anvil Shaft (Illustration 1-15) is fully exposed. Remove the anvil to expose the Device Trocar (Illustration 1-2). Retract the Device Trocar by rotating the Adjusting Knob clockwise until a stop is reached. Check the Device Trocar to verify that it is fully retracted before proceeding. (Illustration 5)

The device 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 device is fully closed by rotating the Adjusting Knob clockwise.
7 Insert the anvil into the lumen using either technique ensuring the tissue is located at the Suture Tying Area. (Illustration 1-14, 6)
8 With the anvil removed and the Device Trocar fully retracted, insert the device up to the closed lumen. (Illustration 7A)
9 Fully extend the Device Trocar and pierce tissue by holding the device while gently rotating the Adjusting Knob counter-clockwise. Continue to push the tissue down until the Orange Band is visible. (Illustration 7B)
CAUTION: Keep the Device Trocar visible at all times to prevent 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 Device Trocar to avoid inclusion of tissue within the Anvil Shaft. DO NOT use it for piercing.
10 Grasp the Anvil Grasping Area and reattach the anvil by sliding the Anvil Shaft over the Device Trocar and pushing until the anvil snaps into its fully seated position. The Orange Band on the Device Trocar will be covered when the anvil is fully attached. (Illustration 8).
CAUTION: DO NOT clamp across or grip on the Locking Springs (Illustration 1-16) when attempting to reattach the anvil as this will prevent anvil attachment.
CAUTION: Ensure the Anvil is attached by verifying the Orange Band is covered and the anvil is secure. The device will not fire with an unsecure anvil.
11 While closing the device, keep the organ segments in proper orientation. Inspect to ensure extraneous tissue is excluded. To close the device, turn the Adjusting Knob clockwise.
CAUTION: Ensure tissue thickness lays flat and is evenly distributed within the device. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.
12 As the final adjusting revolution is approached, the orange staple height indicator moves into the green range of the Tissue Compression Scale. (Illustration 9). (A: Green Range) (B: Orange Staple Height Indicator) Adjust the device until appropriate tissue resistance is felt for a secure anastomosis. Wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression, and adjust if needed to maintain appropriate tissue resistance. Providing the orange staple height indicator falls fully within the green range of the Tissue Compression Scale upon firing, the device will form staples at the height indicated for the selected tissue compression.
Markings are provided in the Tissue Compression Scale to serve as reference points only. Refer to the **Product Codes Table** for adjustable closed staple height range.
13 Prefire checklist:
- Orange staple height indicator is fully within green range.
- Anvil is properly attached. (Illustration 8)

CAUTION: The device will not fire if the anvil is not properly attached or if the orange staple height indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.
14 To fire the device, draw the Red Safety (Illustrations 1-8 and 10) back toward the handle. To ensure the device remains in the safe firing range, once the Red Safety has been released, do not turn the Adjusting Knob. Activate the firing sequence by completely depressing the Firing Trigger (Illustrations 1-9 and 11). Remain still until the full firing sequence is completed which will be indicated by the illuminated green check mark on the indicator window (Illustration 12).
It is not necessary to hold the trigger once the firing sequence has initiated. The user may notice audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer. Once fired, the device cannot be fired again.
CAUTION: Do not attempt to manipulate the Adjusting Knob during the firing sequence. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
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 device in this condition may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
WARNING: If the firing cycle is not complete as indicated by the illuminated green check mark, the knife may remain exposed and staples may not be fully formed. Use caution when removing a device with an exposed knife. Since staples may not be fully formed, consider further reinforcement of staple lines.
WARNING: The device is designed to stop automatically at the completion of the stroke. If device fails to automatically stop, remove the battery. Use caution when removing the device. Failure to automatically stop may compromise the integrity of the anastomosis. Use caution when inspecting the anastomosis and consider further reinforcements of staple lines.
15 To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions. (Illustration 13)
16 To withdraw the open device, rotate it 90° in both directions taking care to minimize movement of the distal tip. This ensures the tissue is released. Gently pull out the device while simultaneously rotating. (Illustration 14).
17 To inspect the donuts, remove the anvil, washer, and donuts from within the circular knife (Illustration 15). 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.
18 Dispose of all opened devices whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
19 Dispose of the Battery Pack. **See Battery Pack Disposal.**

Using the Ancillary Trocar
The radiopaque 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.
CAUTION: Injury hazard. Keep the Ancillary 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 Staple Retaining Cap of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler (Illustration 16).
2 To remove the Ancillary Trocar from the Staple Retaining Cap, grasp the Finger Notches (Illustration 1-11) and pull straight out, parallel to the retainer body.
3 Place the blunt end of the Ancillary Trocar into the Anvil Shaft. (Illustration 17) Rotate the Ancillary Trocar with respect to the Anvil Shaft approximately 45 degrees to ensure secure attachment (Illustration 18).
CAUTION: If Ancillary Trocar is not properly seated in the anvil, the Ancillary Trocar could detach from the anvil during manipulation.

Detaching the Ancillary Trocar from the Anvil
1 Using the Finger Notches, rotate the Ancillary Trocar approximately 45 degrees in the Anvil Shaft and pull the Ancillary Trocar out of the Anvil Shaft.
2 Discard the Ancillary Trocar in a sharps disposal.

Battery Pack Disposal
The Battery Pack contains a built-in battery drain and must be installed into the device to trigger the automatic battery drain feature. The battery does not need to remain in the device – it will continue to drain after it has been removed from the device. Once removed, depending on your local regulations, the battery can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream.

Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane.

Prior to Installation into the Device
If the Battery Pack needs to be disposed of prior to installation into device (e.g. product is beyond the Use by Date indicated on the package, or the Battery Pack is dropped), first install the Battery Pack into the device, then remove, to trigger built-in battery drain.

After Device Use
The Battery Pack must be removed from the device prior to disposal.

If the Battery Pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the **Battery Pack Cleaning and Disinfection** instructions below.

To remove the Battery Pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back (Illustration 2). Do not disassemble the Battery Pack.

Battery Pack Cleaning and Disinfection
WARNING: Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the Battery Pack.

Manual Cleaning
1 Remove the Battery Pack from the device before cleaning. The Battery Pack should not be submerged in water or cleaning solutions.
2 Clean the Battery Pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions.
3 Use soft bristle brush to manually clean the Battery Pack with the cleaning solution.
4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.
5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.
6 Perform visual inspection to determine if debris is removed.
7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean Battery Pack.
8 Ensure excess water has drained from the battery before final disposal.

Chemical Disinfection
Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with gauze or cloth dampened with tap water.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% Bleach (sodium hypochlorite solution)
- 70% Isopropyl alcohol

Standard Conventions Used
Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Warning or Caution statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

CAUTION: A caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that,if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

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 devices. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical devices in liquid unless the devices 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 devices may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive devices 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.
- Dispose of all opened devices whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Do not immerse the device in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
- Do not use the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler after the Use by Date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- The device must be used within 12 hours of inserting the Battery Pack. Failure to use within this time frame may cause the battery to be depleted. **Refer to Battery Pack Disposal** for Battery Pack disposal instructions.
- Do not inadvertently release the Red Safety or Firing Trigger until ready to fire the device. Releasing the Red Safety removes protection from premature firing which will compromise the ability to select the desired staple height.
- Keep the Device Trocar visible at all times to prevent 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 Device Trocar to avoid inclusion of tissue within the Anvil Shaft, DO NOT use it for piercing.
- DO NOT clamp across or grip on the Locking Springs (Illustration 1-16) when attempting to reattach the anvil as this will prevent anvil attachment.
- Ensure the Anvil is attached by verifying the Orange Band is covered and the anvil is secure. The device will not fire with an unsecure anvil.

- Ensure tissue thickness lays flat and is evenly distributed within the device. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.
- The device will not fire if the anvil is not properly attached or if the orange staple height indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.
- Do not attempt to manipulate the Adjusting Knob during the firing sequence. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- 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 device in this condition may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- If the firing cycle is not complete as indicated by the illuminated green check mark, the knife may remain exposed and staples may not be fully formed. Use caution when removing a device with an exposed knife. Since staples may not be fully formed, consider further reinforcement of staple lines.
- The device is designed to stop automatically at the completion of the stroke. If device fails to automatically stop, remove the battery. Use caution when removing the device. Failure to automatically stop may compromise the integrity of the anastomosis. Use caution when inspecting the anastomosis and consider further reinforcements of staple lines.
- Injury hazard. Keep the Ancillary Trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.
- If Ancillary Trocar is not properly seated in the anvil, the Ancillary Trocar could detach from the anvil during manipulation.
- Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the Battery Pack.
- Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.
- Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.
- Avoid use of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler and the other equipment to assure normal operation.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

MRI Safety Information
Non-clinical testing has demonstrated the staples made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy are MR Conditional. A patient with the implanted staples can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 12,800 gauss/cm (128 T/m.)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.0 C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the staple line when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Specifications

The ECHELON CIRCULAR Powered Stapler has a power rating of 25 W.

The ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is resistant to water ingress and is classified per IEC 60601-1 as IPX0.

The ECHELON CIRCULAR Powered Stapler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

WARNING: Avoid use of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler and the other equipment to assure normal operation.

Table of Toxic and Hazardous Substances / Elements and Their Content

As required by China's Management Methods for Controlling Pollution

By Electronic Information Products

Product Codes: ECHELON CIRCULAR Powered Stapler series

	Toxic and Hazardous Substances and Elements					
Part Name	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent Chromium (Cr(VI))	Polybrominated biphenyls (PBB)	Polyrominated diphenyl ethers (PBDE)
Handle	X	O	O	O	O	O
Shaft	O	O	O	O	O	O

This table is prepared in accordance with the regulations of SJ/T11364.

O: indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogenous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.

X: indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572.

- All parts named in this table are in compliance with the European union's RoHS legislation "Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment."

The referenced Environmental Protection Use Period Marking was determined according to normal operating conditions of the product such as temperature and humidity.

Electromagnetic Emissions Guidance

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the assembled ECHELON CIRCULAR Powered Stapler should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
RF emissions CISPR 14-1	Complies	The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Staplers are not suitable for interconnection with other equipment.

Electromagnetic Immunity Guidance

For electromagnetic immunity, essential performance is no knife movement without activation of the Firing Trigger.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Staplers are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of assembled ECHELON CIRCULAR Powered Staplers should ensure that they are used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler

The ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Storage Conditions
Temperature: -20 ºC — 30 ºC
Relative Humidity: 10% — 65%

Operating Environment Conditions
Temperature: 10 ºC — 40 ºC
Relative Humidity: 30% — 75%

Transportation Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat

How Supplied
The ECHELON CIRCULAR Powered Staplers are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

ETHICON

Agrafeuse à motorisation électrique Echelon Circular™

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des fuites ou un agrafage incomplet.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques d'agrafage chirurgical.

Indications

Les agrafeuses à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR sont indiquées pour réaliser des anastomoses termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales le long du tube digestif.

Contre-indications

Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de procéder à l'agrafage. Ne pas utiliser si l'épaisseur cumulée des tissus ne peut pas être aisément comprimée à la hauteur de l'agrafe fermée choisie ou si le tissu se comprime trop facilement à une hauteur inférieure à la hauteur de l'agrafe fermée choisie (voir le **Tableau des références produits de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR** ci-dessous pour les intervalles de hauteurs réglables des agrafes fermées) ou si le diamètre interne de la structure est inférieur à 23 mm. Si le dispositif est utilisé sur un tissu ne pouvant pas être comprimé confortablement à la hauteur de l'agrafe fermée choisie, ou se comprimant trop facilement à une hauteur inférieure à la hauteur de l'agrafe fermée choisie, une anastomose insuffisante pourrait se former et entraîner par la suite une fuite, une hémostase insuffisante ou une mauvaise cicatrisation.

Effets secondaires indésirables/Risques résiduels

Parmi les effets secondaires indésirables et risques associés à l'agrafage chirurgical à motorisation électrique figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non-stériles ou un transfert de pathogènes, une réaction inflammatoire ou inattendue des tissus, des dégâts matériels ou environnementaux, un choc électrique et l'incompatibilité électromagnétique de corps étrangers. Les autres risques incluent : une lésion accidentelle, une prolongation d'intervention ou un changement d'approche chirurgicale en cas de défaut de la ligne d'agrafage, de section impossible ou de dispositif défectueux.

Description du dispositif

Les agrafeuses à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR sont des agrafeuses anastomotiques disponibles en quatre tailles pour permettre d'adapter au mieux le diamètre du dispositif au diamètre de la lumière.

Chaque dispositif possède une tête détachable que le chirurgien peut placer à l'endroit voulu. La hauteur de fermeture des agrafes étant réglable, les dispositifs permettent au chirurgien de contrôler la compression des tissus. Les dispositifs ont été conçus pour faciliter leur insertion, leur utilisation et leur retrait. Ils sont conçus pour empêcher leur déclenchement tant que la tête détachable n'est pas fixée et/ou se situe en dehors de la plage de déclenchement du dispositif.

Chaque dispositif est fourni avec une batterie primaire au lithium qui doit être installée avant utilisation. Il convient de respecter les règles spécifiques à sa mise au rebut. Voir la section **Mise au rebut de la batterie** pour en savoir plus sur la mise au rebut de la batterie.

Un cache de protection des agrafes sur chaque tête du dispositif protège les pointes des agrafes lors de la livraison et du transport.

Tableau des références produits de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR

Référence produit	Longueur des pointes d'agrafes ouvertes	Hauteur réglable de l'agrafe fermée	Diamètre extérieur de l'emplacement des agrafes	Diamètre extérieur de la lame	Nombre d'agrafes	Rangées d'agrafes
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

1. Bande orange
2. Trocart du dispositif
3. Emplacement des agrafes
4. Diamètre extérieur de la lame
5. Échelle de compression des tissus
6. Molette de réglage
7. Batterie
8. Bouton rouge de sécurité
9. Gâchette d'agrafage
10. Cache de protection des agrafes
11. Encoche digitale
12. Trocart d'appoint
13. Cache de la tête détachable
14. Zone d'attache des sutures
15. Axe de la tête détachable
16. Ressort d'encliquetage
17. Zone de maintien de la tête détachable

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le dispositif

1 Vérifier la compatibilité de tous les dispositifs et accessoires avant d'utiliser le dispositif.

Préparation du dispositif pour utilisation

2 De façon stérile, retirer le dispositif et la batterie de l'emballage. Pour éviter d'endommager le dispositif ou la batterie, ne pas le/la renverser, ni le/la laisser tomber sur le champ stérile.

3 Installer la batterie. Elle doit être installée avant utilisation. Insérer la batterie en alignant ses ergots de libération avec les fentes situées à l'arrière du dispositif (Illustration 2). Vérifier que la batterie est entièrement insérée dans le dispositif. Quand la batterie est bien insérée, un déclic se fait entendre et l'éclairage de l'échelle de compression des tissus (Illustration 1-5) s'allume.
ATTENTION : le dispositif doit être utilisé dans les 12 heures suivant l'installation de la batterie. L'utilisation après cet intervalle de temps peut entraîner une décharge de la batterie. Voir la section **Mise au rebut de la batterie** pour en savoir plus sur la mise au rebut de la batterie.

4 Tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le cache de protection des agrafes (Illustration 1-10) contenant le trocart d'appoint (Illustration 1-12) et étant fixé à la tête détachable (Illustration 3). S'il est prévu d'utiliser le trocart d'appoint, ne pas jeter le cache de protection des agrafes. Le conserver dans un champ stérile pour l'utiliser ultérieurement. Voir la section **Utilisation du trocart d'appoint**.

Utilisation du dispositif

ATTENTION : ne pas déclencher par inadvertance le bouton rouge de sécurité ou déclencher la gâchette d'agrafage tant que le dispositif n'est pas prêt pour utilisation. La désactivation du bouton rouge de sécurité annule toute protection contre un déclenchement prématuré qui empêcherait de régler la hauteur d'agrafe souhaitée.

5 Le dispositif peut être utilisé selon l'une des deux techniques suivantes : A) la technique de suture en cordon de bourse avec lumière ouverte ou B) la technique d'agrafage avec lumière fermée (technique d'agrafage double ou triple). (Illustration 4)

6 Ouvrir le dispositif en tournant la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Illustration 1-6) jusqu'à ce que l'axe de la tête détachable (Illustration 1-15) soit entièrement exposé. Retirer la tête détachable pour exposer le trocart du dispositif (Illustration 1-2). Rétracter le trocart en tournant la molette de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. S'assurer que le trocart est entièrement rétracté avant de continuer. (Illustration 5)
Si l'utilisateur préfère avoir recours à la technique de suture en cordon de bourse, le dispositif peut aussi être inséré sans retirer sa tête détachable. Dans ce cas, toutefois, avant l'insertion, s'assurer que la tête détachable est correctement fixée et que le dispositif est complètement fermé en tournant la molette de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre.

7 Insérer la tête détachable dans le lumen, quelle que soit la technique utilisée, en s'assurant que le tissu se trouve bien dans la zone d'attache des sutures. (Illustration 1-14, 6)

8 La tête détachable retirée et le trocart entièrement rétracté, insérer le dispositif jusqu'au bout du lumen fermé. (Illustration 7A)

9 Étendre au maximum le trocart et percer le tissu en tenant le dispositif et en tournant doucement la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Continuer d'appuyer sur le tissu jusqu'à ce que la bande orange apparaisse. (Illustration 7B)
ATTENTION : garder en permanence le trocart visible pour éviter toute blessure ou traumatisme des structures adjacentes par inadvertance. NE PAS utiliser l'axe de la tête détachable pour faciliter le perçage du tissu en la plaçant au-dessus du trocart non-exposé afin d'éviter d'inclure des tissus dans la tête détachable. NE PAS utiliser l'axe de la tête détachable pour percer.

10 Fixer à nouveau la tête détachable en la prenant par sa zone de maintien, en faisant glisser l'axe sur le trocart et en le poussant jusqu'à ce que la tête détachable soit entièrement encliquetée. La bande orange du trocart sera recouverte une fois la tête détachable complètement fixée. (Illustration 8).
ATTENTION : NE PAS pincer ni serrer les ressorts d'encliquetage (Illustration 1-16) en essayant de rattacher la tête détachable car ceci empêchera la fixation de la tête détachable.
ATTENTION : s'assurer que la tête détachable est attachée en vérifiant que la bande orange est recouverte et la tête détachable bien en place. Le dispositif ne se déclenchera pas si la tête détachable n'est pas bien fixée.

11 Veiller à la bonne disposition des segments des organes pendant la fermeture du dispositif. S'assurer de l'absence de tissus extérieurs. Pour fermer le dispositif, tourner la molette de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre.
ATTENTION : vérifier que l'épaisseur du tissu est bien à plat et répartie uniformément dans le dispositif. Une surépaisseur de tissu sur un côté peut entraîner un mauvais agrafage et un risque de fuite sur la ligne d'agrafes.

12 En s'approchant du tour final de réglage, l'indicateur orange de hauteur d'agrafe se placera dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus. (Illustration 9). (A : zone verte) (B : indicateur orange de hauteur d'agrafe) Régler le dispositif jusqu'à obtenir la résistance des tissus nécessaire pour une bonne anastomose. Attendre 15 secondes pour permettre une compression des tissus adéquate et l'ajuster, le cas échéant, pour maintenir une résistance des tissus adéquate. Le dispositif formera des agrafes à la hauteur requise pour la compression choisie des tissus à condition que l'indicateur orange de hauteur d'agrafe se trouve entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus lors du déclenchement du dispositif.
Les repères marqués sur l'échelle de compression des tissus servent de point de référence uniquement. Se reporter au **Tableau des références produits de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR** pour la plage réglable de hauteur de l'agrafe fermée.

13 Avant d'agrafer :
- s'assurer que l'indicateur orange de hauteur d'agrafe se situe entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus.
- s'assurer que la tête détachable est correctement fixée. (Illustration 8)

ATTENTION : le dispositif ne se déclenchera pas si la tête détachable n'est pas correctement fixée ou si l'indicateur orange de hauteur d'agrafe n'est pas entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus.

14 Pour déclencher le dispositif, tirer le bouton rouge de sécurité (Illustrations 1-8 et 10) vers la poignée. Afin de s'assurer que le dispositif reste bien dans la zone d'agrafage sûre, une fois le bouton rouge de sécurité relâché, ne pas tourner la molette de réglage. Activer la séquence d'agrafage en enfonçant complètement la gâchette d'agrafage (Illustrations 1-9 et 11). Garder le dispositif immobile tant que la séquence d'agrafage n'est pas terminée, comme l'indiquera le repère vert qui s'allumera dans la fenêtre indicatrice (Illustration 12). Une fois la séquence d'agrafage amorcée, il n'est plus nécessaire de tenir la gâchette. Pendant la séquence d'activation, l'utilisateur pourra entendre la section de la bague. Une fois déclenché, le dispositif ne peut pas être déclenché à nouveau.

ATTENTION : ne pas essayer de manipuler la molette de réglage lors de la séquence d'agrafage. Cela pourrait entraîner 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.
ATTENTION : si une force excessive est requise pour fermer le dispositif, ceci peut être l'indice que trop de tissus ou de trop grosses épaisseurs se trouvent dans le dispositif. Essayer de déclencher le dispositif dans ce cas pourrait entraîner 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.
MISE EN GARDE : si le cycle d'agrafage n'est pas terminé comme l'indique le repère vert allumé, la lame risque de rester exposée et les agrafes de ne pas être entièrement formées. Faire bien attention lors du retrait d'un dispositif dont la lame est exposée. Les agrafes n'étant pas entièrement formées, envisager de renforcer les lignes d'agrafes.
MISE EN GARDE : le dispositif est conçu pour s'arrêter automatiquement en fin de cycle. Si le dispositif ne s'arrête pas automatiquement, retirer la batterie. Faire preuve de prudence lors du retrait du dispositif. L'échec de l'arrêt automatique peut compromettre l'intégrité de l'anastomose. Inspecter l'anastomose avec précaution et envisager un renforcement des lignes d'agrafes.

15 Pour retirer en toute sécurité le dispositif de l'anastomose qui vient d'être formée, tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur deux tours complets. (Illustration 13)

16 Pour retirer le dispositif ouvert, le faire pivoter à 90° dans les deux sens en veillant à maintenir la pointe distale le plus immobile possible, afin d'assurer que le tissu est bien libéré. Retirer doucement le dispositif tout en le tournant. (Illustration 14).

17 Pour contrôler les collerettes, retirer la tête détachable, la bague et les collerettes du couteau circulaire (Illustration 15). Vérifier l'intégrité des collerettes. Les collerettes 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.

18 Eliminer tous les dispositifs ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.

19 Mettre au rebut la batterie. Voir **Mise au rebut de la batterie**.

Utilisation du trocart d'appoint
Le trocart d'appoint radio-opaque 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 suture triple ou pour une anastomose termino-latérale.
ATTENTION : risque de blessure. Garder en permanence le trocart d'appoint visible pour éviter toute blessure ou traumatisme des structures adjacentes par mégarde.

Montage du trocart d'appoint sur la tête détachable
1 Le trocart d'appoint est livré dans le cache de protection des agrafes de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR (Illustration 16).
2 Pour retirer le trocart d'appoint du cache de protection des agrafes, saisir les encoches digitales (Illustration 1-11) et tirer sur le trocart en le maintenant parallèle au corps du cache de protection.
3 Insérer l'extrémité émoussée du trocart d'appoint dans l'axe de la tête détachable. (Illustration 17) Tourner le trocart d'appoint à 45 degrés environ autour l'axe de la tête détachable pour veiller à ce qu'il soit bien fixé (Illustration 18).
ATTENTION : si le trocart d'appoint n'est pas bien placé dans la tête détachable, il peut se détacher en cours de manipulation.

Démontage du trocart d'appoint de la tête détachable
1 À l'aide des dépressions digitales, tourner le trocart d'appoint d'environ 45 degrés par rapport à l'axe de la tête détachable et tirer sur le trocart pour le sortir de l'axe de la tête détachable.
2 Mettre le trocart d'appoint au rebut dans un récipient pour les objets tranchants.

Mise au rebut de la batterie
La batterie intègre un dispositif de décharge intégré et doit être installée dans le dispositif pour déclencher la fonction automatique de décharge de la batterie. La batterie n'a pas besoin de rester dans le dispositif ; elle continuera de se décharger après son retrait de ce dernier. Une fois retirée, selon les réglementations locales, la batterie peut être placée directement dans un conteneur de recyclage pour batteries ou jetée avec les déchets normaux.
Les batteries utilisées dans ce dispositif contiennent du 1,2 diméthoxyéthane.

Avant installation dans le dispositif
Si la batterie doit être mise au rebut avant d'avoir été installée dans l'instrument (par ex., elle a dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage ou bien elle est tombée), d'abord l'installer dans le dispositif, puis l'en retirer, afin de déclencher la décharge intégrée.

Après utilisation du dispositif
La batterie doit être retirée du dispositif avant sa mise au rebut.

Si la batterie doit subir une décontamination avant sa mise au rebut, respecter le protocole de l'établissement de santé ou les instructions de la section **Nettoyage et désinfection de la batterie** ci-dessous.

Pour retirer la batterie, appuyer sur les ergots de libération et tirer à l'horizontale sur la batterie (Illustration 2). Ne pas démonter la batterie.

Nettoyage et désinfection de la batterie
MISE EN GARDE : ne pas utiliser d'autoclaves, d'oxyde d'éthylène ou bien de radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.

Nettoyage manuel
1 Retirer la batterie du dispositif avant le nettoyage. La batterie ne doit pas être immergée dans l'eau ni dans des solutions détergentes.
2 Nettoyer les surfaces de la batterie à l'aide d'un détergent (enzymatique ou non) au pH neutre préparé selon les instructions du fabricant.
3 À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer manuellement la batterie avec la solution détergente.
4 Veiller à brosser méticuleusement les zones avec des rainures.
5 Rincer méticuleusement le détergent à l'aide d'eau tiède du robinet.
6 Effectuer une inspection visuelle afin de s'assurer que les débris ont été éliminés.
7 Répéter le nettoyage au besoin jusqu'à ce que la batterie soit propre.
8 S'assurer que toute l'eau s'est bien écoulée de la batterie avant la mise au rebut.

Désinfection chimique
Les désinfectants doivent être préparés et utilisés conformément aux recommandations du fabricant. Il est recommandé d'essuyer le désinfectant chimique à l'aide d'une gaze ou d'un chiffon humidifié avec de l'eau du robinet.
- Simple Green D Pro 3®
- Eau de javel à 10 % (solution d'hypochlorite de sodium)
- Alcool isopropylique à 70 %

Conventions standard utilisées
Les informations relatives à la réalisation sûre et précise d'une tâche seront fournies sous la forme d'une mention « Mise en garde » ou d'une mention « Attention ». Ces indications figurent dans l'ensemble de la documentation. Elles doivent être lues avant de passer à l'étape suivante de la procédure.

MISE EN GARDE : une mention « Mise en garde » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.

ATTENTION : une mention « Attention » désigne une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner la détérioration ou la destruction de l'équipement.

Mises en garde et précautions d'emploi
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, des interventions électrochirurgicale et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au dispositif ou à d'autres dispositifs. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la mise à terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les dispositifs électrochirurgicaux à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent une mention qui l'autorise.
- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Avant toute intervention mini-invasive, se reporter à la documentation relative aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Le diamètre des dispositifs mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des dispositifs et des accessoires mini-invasifs de fabricants différents sont utilisés au cours d'une même intervention, vérifier préalablement leur compatibilité.
- La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements dans les caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent par exemple entraîner une augmentation de l'épaisseur de tissus en dehors de la plage indiquée pour l'agrafe sélectionnée. Bien tenir compte de tous

les antécédents préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter une modification de la technique chirurgicale ou bien une intervention chirurgicale alternative.
- Mettre au rebut tous les dispositifs ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou de provoquer sa défaillance et, par conséquent, d'entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.
- Toujours inspecter l'hémostase de 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.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Ne pas immerger le dispositif dans de l'alcool ou dans toute solution d'ammonium quaternaire.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR après la date limite d'utilisation ou si l'emballage est endommagé. Ceci risque de rendre l'équipement inutilisable ou non-stérile.
- Le dispositif doit être utilisé dans les 12 heures suivant l'installation de la batterie. Le non-respect d'une utilisation pendant cet intervalle peut entraîner une décharge de la batterie. Voir la section **Mise au rebut de la batterie** pour en savoir plus sur la mise au rebut de la batterie.
- Ne pas déclencher par inadvertance le bouton rouge de sécurité ou la gâchette d'agrafage tant que le dispositif n'est pas prêt à être utilisé. La désactivation du bouton rouge de sécurité annule toute protection contre un déclenchement prématuré qui empêcherait de régler la hauteur d'agrafe souhaitée.
- Garder en permanence le trocart visible pour éviter toute blessure ou traumatisme des structures adjacentes par inadvertance. NE PAS utiliser l'axe de la tête détachable pour faciliter le perçage du tissu en la plaçant au-dessus du trocart non-exposé afin d'éviter d'inclure des tissus dans la tête détachable. NE PAS utiliser l'axe de la tête détachable pour percer.
- NE PAS pincer ni serrer les ressorts d'encliquetage (Illustration 1-16) en essayant de rattacher la tête détachable car ceci empêchera la fixation de la tête détachable.
- S'assurer que la tête détachable est attachée en vérifiant que la bande orange est recouverte et la tête détachable bien en place. Le dispositif ne se déclenchera pas si la tête détachable n'est pas bien fixée.
- Vérifier que l'épaisseur du tissu est bien à plat et répartie uniformément dans le dispositif. Une surépaisseur de tissu sur un côté peut entraîner un mauvais agrafage et un risque de fuite sur la ligne d'agrafes.
- Le dispositif ne se déclenchera pas si la tête détachable n'est pas correctement fixée ou si l'indicateur orange de hauteur d'agrafe n'est pas entièrement dans la zone verte de l'échelle de compression des tissus.
- Ne pas essayer de manipuler la molette de réglage lors de l'agrafage. Cela pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafage et/ou des difficultés à retirer le dispositif.
- Si une force excessive est requise pour fermer le dispositif, ceci peut signifier que trop de tissus ou un tissu épais se trouve dans le dispositif. Essayer de déclencher le dispositif dans ce cas pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafage et/ou des difficultés à retirer le dispositif.
- Si le cycle d'agrafage n'est pas terminé comme l'indique le repère vert allumé, la lame risque de rester exposée et les agrafes de ne pas être entièrement formées. Faire bien attention lors du retrait d'un dispositif dont la lame est exposée. Les agrafes n'étant pas entièrement formées, envisager de renforcer les lignes d'agrafes.
- Le dispositif est conçu pour s'arrêter automatiquement en fin de cycle. Si le dispositif ne s'arrête pas automatiquement, retirer la batterie. Faire preuve de prudence lors du retrait du dispositif. Le non-respect de l'arrêt automatique peut compromettre l'intégrité de l'anastomose. Inspecter l'anastomose avec précaution et envisager un autre renforcement des lignes d'agrafes.
- Risque de blessure. Garder en permanence le trocart d'appoint visible pour éviter toute blessure ou traumatisme des structures adjacentes par mégarde.
- Si le trocart d'appoint n'est pas bien placé dans la tête détachable, il peut se desserrer de la tête détachable en cours de manipulation.
- Ne pas utiliser d'autoclaves, d'oxyde d'éthylène ou bien de radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.
- L'utilisation d'une batterie d'un autre type que celle fournie avec le dispositif peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical. Lors de l'utilisation de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR, respecter les indications figurant dans les tableaux suivants intitulés « Consignes concernant l'immunité électromagnétique et Émissions électromagnétiques ».
- Éviter d'utiliser l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR à proximité d'un autre équipement ou bien empilée sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôler l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR et l'autre équipement pour vérifier leur fonctionnement normal.
- La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur prescription.

Informations de sécurité relatives à l'IRM
Des expérimentations non cliniques ont démontré que les agrafes en alliage de titane (Ti3Al2.5V) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ces agrafes implantées peut subir en toute sécurité un examen IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 12 800 gauss/cm (128 T/m.)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen sur le corps entier rapporté par un système de RM à un maximum de 4W/kg (Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions de réalisation d'un examen définies ci-dessus, il est prévu que les agrafes produisent une élévation de température maximale inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans des expérimentations non cliniques, l'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend d'environ 4 mm à partir de la ligne d'agrafes lorsque l'image est produite au moyen d'une séquence d'impulsions d'écho par gradient et un système d'IRM 3,0 T.

Caractéristiques
L'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR possède une puissance nominale de 25 W.

L'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR résiste à la pénétration d'eau et est classée IPX0 selon la norme CEI 60601-1.

L'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installée et mise en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'une batterie d'un autre type que celle fournie avec le dispositif peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR.

MISE EN GARDE : les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical. Lors de l'utilisation de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR, respecter les indications figurant dans les tableaux suivants intitulés « Consignes concernant l'immunité électromagnétique et Émissions électromagnétiques ».

MISE EN GARDE : éviter d'utiliser l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR à proximité d'un autre équipement ou bien empilée sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôler l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR et l'autre équipement pour vérifier leur fonctionnement normal.

Tableau des substances/composants toxiques ou dangereux et de leurs contenus

Conformément au règlement de la Chine concernant les méthodes pour la gestion de la pollution causée par les produits électroniques d'information



Références produits : série d'agrafeuses à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR

	Substances et composants toxiques et dangereux					
Désignation	Plomb (Pb)	Mercure (Hg)	Cadmium (Cd)	Chrome hexavalent (Cr(VI))	Biphényles polybromés (PBB)	Éthers diphényliques polybromés (PBDE)
Poignée	X	O	O	O	O	O
Axe	O	O	O	O	O	O

Ce tableau a été établi conformément aux exigences de la norme SJ/T11364.

O : indique que cette substance toxique ou dangereuse contenue dans tous les matériaux homogènes utilisés dans cette pièce est inférieure à la limite requise par la norme GB/T 26572.

X : indique que cette substance toxique ou dangereuse contenue dans au moins un matériau homogène utilisé dans cette pièce est supérieure à la limite requise par la norme GB/T 26572.

- Toutes les pièces présentes dans le tableau sont conformes à la législation RoHS de l'Union Européenne « Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 concernant la restriction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ».

Le marquage EPUP (Période d'utilisation sans risque pour l'environnement) en référence a été déterminé dans des conditions d'utilisation normales du produit telles que la température et l'humidité.

Consignes concernant les émissions électromagnétiques

Consignes et déclaration du fabricant afférentes aux émissions électromagnétiques		
L'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR assemblée est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR assemblée doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	L'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR assemblée convient à une utilisation dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation électrique à basse tension qui dessert des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Fluctuations de tension/ Perturbation d'émissions CEI 61000-3-3	Non applicable	
Émissions RF CISPR 14-1	Conforme	Les agrafeuses à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR assemblées ne conviennent pas pour une interconnexion avec d'autres équipements.

Consignes concernant l'immunité électromagnétique

Pour l'immunité électromagnétique, il est essentiel que la lame reste immobile sans activation de la gâchette d'agrafage.

Consignes et déclaration du fabricant afférentes à l'immunité électromagnétique			
Les agrafeuses à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR assemblées sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des agrafeuses à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR assemblées doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Coupures électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre		
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de tension en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de tension en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de tension en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de tension en U_T) pour 5 sec		
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m		
REMARQUE: U_T correspond à la tension secteur en c.a. avant l'application du niveau de test.			

Consignes et déclaration du fabricant afférentes à l'immunité électromagnétique

L'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'équipement de télécommunications RF portable et mobile doit être utilisé loin de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR (câbles compris) à une distance correspondant à la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2\sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant, et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par des mesures électromagnétiques sur site[a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2: ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a La puissance de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil), radios terrestres mobiles, radioamateurs, émetteurs pour diffusion des émissions de radiodiffusion des bandes AM et FM et des émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une évaluation électromagnétique sur site doit être envisagée. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit dans lequel l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR est utilisée dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus applicable, l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR doit être surveillée pour vérifier son bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, des dispositions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de télécommunications RF portable et mobile et l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR

L'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR peut contribuer à éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de télécommunications RF portable et mobile (émetteur) et l'agrafeuse à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunications.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) recommandée peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Conditions de stockage
Température : -20 °C — 30 °C
Humidité relative : 10 % — 65 %

Conditions environnementales relatives au fonctionnement
Température : 10 °C — 40 °C
Humidité relative : 30 % — 75 %

Conditions de transport
A conserver au sec
A conserver à l'abri de la chaleur

Présentation
Les agrafeuses à motorisation électrique ECHELON CIRCULAR sont fournies stériles pour une utilisation sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Jeter après utilisation.

ETHICON

Echelon Circular™ Powered Stapler

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 ECHELON CIRCULAR Powered Stapler. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

Indikationen

Die ECHELON CIRCULAR Powered Stapler finden im Gastrointestinaltrakt für End-zu-End-, End-zu-Seit- und Seit-zu-Seit-Anastomosen Anwendung.

Gegenanzeigen

Vor Auslösen des Instruments sollte die Gewebedicke sorgfältig überprüft werden. Die Instrumente nicht verwenden, wenn das zu klammernde Gewebe nicht problemlos auf die gewählte geschlossene Klammerhöhe komprimiert werden kann oder sich leicht darunter komprimieren lässt (Bereiche für die variable geschlossene Klammerhöhe siehe Tabelle **Bestellnummern der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler** unten) oder wenn der Innendurchmesser der Struktur kleiner als 23 mm ist. Wird das Instrument an Gewebe verwendet, das nicht problemlos auf die gewählte geschlossene Klammerhöhe komprimiert werden kann oder sich leicht darunter komprimieren lässt, kann dies zu einer unvollständigen Anastomose und somit zu Leckagen, unzureichender Hämostase oder schlechter Wundheilung führen.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken in Verbindung mit dem Einsatz eines strombetriebenen chirurgischen Klammernahtinstruments sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes, Sach- oder Umweltschäden, Stromschlag sowie fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern. Andere Risiken sind z. B.: unbeabsichtigte Verletzungen, Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik infolge des Versagens von Klammernähten, nicht gelungenen Durchtrennungen oder beschädigten Instrumenten.

Produktbeschreibung

Die ECHELON CIRCULAR Powered Stapler für Anastomosen sind, je nach Gewebelumen, in vier unterschiedlichen Instrumentenkopfdurchmessern erhältlich.

Jedes Instrument verfügt über einen abnehmbaren Instrumentenkopf. Dadurch kann der Operateur den Instrumentenkopf nach Wunsch platzieren. Die atraumatische Feineinstellung ermöglicht dem Operateur, die Klammerformung individuell auf jedes Gewebe einzustellen. Die Instrumente wurden entwickelt, um sowohl das Einführen und Entfernen als auch das Verfahren selbst zu erleichtern. Das Instrument ist so ausgelegt, dass es nicht bei ungesichertem Instrumentenkopf bzw. außerhalb des Auslösebereichs des Instruments ausgelöst werden kann.

Das Instrument wird mit einer primären Lithium-Batterie geliefert, die vor Verwendung des Instruments eingesetzt werden muss. Für die Entsorgung der Batterie gelten bestimmte Anforderungen. Für Anweisungen zur Entsorgung der Batterie ist der Abschnitt **Entsorgung der Batterie** zu beachten.

Ein Klammerschutz auf dem Instrumentenkopf schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports.

Tabelle: Bestellnummern der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler

Bestell-Nummer	Länge der offenen Klammerbeine	Variable geschlossene Klammerhöhe	Außendurchmesser Klammermagazin	Außendurchmesser Klinge	Anzahl der Klammern	Klammernahtreihen
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illustrationen und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Oranger Streifen
2. Instrumententrokar
3. Klammermagazin
4. Außendurchmesser Klinge
5. Skala für Gewebekompression
6. Drehgriff
7. Batterie
8. Roter Sicherungshebel
9. Auslösehebel
10. Klammerschutz
11. Griffmulde
12. Zusatztrokar
13. Kappe des Instrumentenkopfes
14. Nahtlegungsbereich
15. Zentralstab
16. Springfedern
17. Fassbereich des Instrumentenkopfes

Handhabung

Vor Gebrauch des Instruments

1 Vor Gebrauch des Instrumentes ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen.

Vorbereitung des Instruments

2 Instrument und Batterie in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

3 Batterie einsetzen. Die Batterie muss vor Gebrauch eingesetzt werden. Zum Einsetzen der Batterie die Entriegelungsknöpfe an der Batterie mit den Aussparungen auf der Rückseite des Instruments ausrichten (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Batterie vollständig in das Gerät eingesetzt ist. Wenn die Batterie vollständig eingesetzt ist, ist ein Klicken zu hören und das Hintergrundlicht der Skala für Gewebekompression (Abbildung 1-5) leuchtet.

ACHTUNG: Das Instrument muss innerhalb von 12 Stunden nach Einsetzen der Batterie verwendet werden. Wird es nicht innerhalb dieses Zeitraums verwendet, kann sich die Batterie entleeren. Für Anweisungen zur Entsorgung der Batterie ist der Abschnitt **Entsorgung der Batterie** zu beachten.

4 Den Drehgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Klammerschutz zu entfernen (Abbildung 1-10). Dieser enthält den Zusatztrokar (Abbildung 1-12) und ist am Instrumentenkopf angebracht (Abbildung 3). Ist der Gebrauch des Zusatztrokars vorgesehen, den Klammerschutz nicht verwerfen. Den Klammerschutz zum späteren Gebrauch im sterilen Feld aufbewahren. Siehe **Verwendung des Zusatztrokars**.

Handhabung des Instruments

ACHTUNG: Den roten Sicherungshebel und den Auslösehebel nicht versehentlich freigeben, bevor nicht das Gerät bereit zum Auslösen ist. Nach Freigabe des roten Sicherungshebels ist das Instrument nicht mehr vor einem vorzeitigen Auslösen geschützt, wodurch es nicht mehr möglich ist, die gewünschte Klammerhöhe auszuwählen.

5 Das Instrument kann für die beiden folgenden Techniken verwendet werden: A) Tabaksbeutelnahttechnik bei offenem Lumen oder B) Klammernahttechnik bei geschlossenem Lumen (Double- bzw. Triple-Stapling-Technik) (Abbildung 4).

6 Das Instrument durch Betätigen des Drehgriffs gegen den Uhrzeigersinn öffnen (Abbildung 1-6), bis der Zentralstab (Abbildung 1-15) vollständig sichtbar ist. Den Instrumentenkopf abnehmen, um den Instrumententrokar freizulegen (Abbildung 1-2). Den Instrumententrokar durch Betätigen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn im Instrument versenken, bis Widerstand zu spüren ist. Vor Fortsetzung des Verfahrens ist zu prüfen, ob der Instrumententrokar vollständig versenkt ist (Abbildung 5).
Das Instrument lässt sich auch einsetzen, ohne den Instrumentenkopf vom Instrument zu lösen, für den Fall, dass vorzugsweise mit Tabaksbeutelnähten 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.

7 Den Instrumentenkopf anhand einer der beiden Techniken so ins Lumen einführen, dass das Gewebe im Nahtlegungsbereich platziert ist (Abbildung 1-14, 6).

8 Das Instrument nach Abnehmen des Instrumentenkopfes mit vollständig versenktem Instrumententrokar bis zum geschlossenen Lumen einführen (Abbildung 7A).

9 Den Instrumententrokar vollständig herausschieben und das Gewebe durchstechen, indem mit der einen Hand das Instrument festgehalten und mit der anderen Hand der Drehgriff vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Das Gewebe weiter auf den Trokar schieben, bis der orange Streifen sichtbar ist (Abbildung 7B).
ACHTUNG: Der Instrumententrokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden. Den Zentralstab beim Durchstechen des Gewebes NICHT zu Hilfe nehmen (ihn also nicht über dem versenkten Instrumententrokar platzieren), um das Einklemmen von Gewebe im Zentralstab zu vermeiden. Das Gewebe NICHT mit dem Zentralstab durchstechen.

10 Den Instrumentenkopf am Fassbereich fassen und wieder am Instrument befestigen, indem der Zentralstab so weit über den Instrumententrokar geschoben wird, bis der Instrumentenkopf wieder vollständig in seiner Position einrastet. Der orange Streifen am Instrumententrokar ist nicht mehr zu sehen, wenn der Instrumentenkopf richtig befestigt ist (Abbildung 8).
ACHTUNG: KEINE Klemmen über die Springfedern (Abbildung 1-16) setzen oder die Springfedern beim Versuch, den Instrumentenkopf wieder zu befestigen, fassen, da der Instrumentenkopf dann nicht befestigt werden kann.
ACHTUNG: Sicherstellen, dass der Instrumentenkopf richtig befestigt ist. Dies ist der Fall, wenn der orange Streifen bedeckt ist und der Instrumentenkopf fest sitzt. Das Instrument löst bei ungesichertem Instrumentenkopf nicht aus.

11 Beim Schließen des Instruments darf die korrekte Ausrichtung der Organsegmente nicht verändert werden. Visuell überprüfen, dass nur das gewünschte Gewebe vom Instrument gefasst wird. Das Instrument wird durch Betätigen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn geschlossen.
ACHTUNG: Es ist sicherzustellen, dass das Gewebe flach und gleichmäßig im Instrument verteilt ist. Übermäßig viel und ungleichmäßig verteiltes Gewebe kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe und somit zu Leckagen führen.

12 Den Drehgriff so lange betätigen, bis sich der orange Markierungsstrich für die Klammerhöhe in den grünen Bereich der Skala für Gewebekompression bewegt (Abbildung 9). (A: Grüner Bereich) (B: Oranger Markierungsstrich für die Klammerhöhe) Für eine sichere Anastomose den Drehgriff so lange weiter drehen, bis ein angemessener Gewebewiderstand zu spüren ist. 15 Sekunden warten, bis das Gewebe ausreichend komprimiert ist, und bei Bedarf den Drehgriff noch weiter drehen, damit der passende Gewebewiderstand aufrechterhalten wird. Das Instrument formt Klammern mit der für die ausgewählte Gewebekompression angezeigten Höhe, wenn sich der orange Markierungsstrich für die Klammerhöhe beim Auslösen des Instruments vollständig im grünen Bereich der Skala für Gewebekompression befindet.
Die Markierungen auf der Skala für Gewebekompression dienen lediglich zur Orientierung. Der variable Bereich für die geschlossene Klammerhöhe ist der **Tabelle Bestellnummern der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler** zu entnehmen.

13 Checkliste vor dem Auslösen:
- Oranger Markierungsstrich für die Klammerhöhe befindet sich vollständig im grünen Bereich des Skalenfeldes.
- Instrumentenkopf ist richtig befestigt (Abbildung 8).

ACHTUNG: Das Instrument löst nur aus, wenn der Instrumentenkopf richtig befestigt ist und sich der orange Markierungsstrich für die Klammerhöhe vollständig im grünen Bereich der Skala für Gewebekompression befindet.

14 Zum Auslösen des Instruments den roten Sicherungshebel (Abbildungen 1-8 und 10) zum Griff zurückziehen. Um sicherzustellen, dass das Instrument nach Freigabe des roten Sicherungshebels im sicheren Auslösebereich bleibt, darf der Drehgriff nicht mehr betätigt werden. Den Auslösevorgang durch vollständiges Durchdrücken des Auslösehebels aktivieren (Abbildungen 1-9 und 11). Das Instrument ruhig halten, bis der Auslösevorgang vollständig abgeschlossen ist. Dies ist daran zu erkennen, dass ein grünes Häkchen auf dem Indikatorfenster (Abbildung 12) aufleuchtet.
Der Auslösehebel muss nach Beginn des Auslösevorgangs nicht mehr festgehalten werden. Ggf. ist während des Auslösevorgangs ein akustisches Feedback zu vernehmen, wenn der Kunststoffring durchtrennt wird. Das Instrument kann nach dem Auslösen kein zweites Mal ausgelöst werden.

ACHTUNG: Nicht versuchen, während des Auslösevorgangs den Drehgriff zu betätigen. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
ACHTUNG: Ist zum Schließen des Instruments ein hoher Kraftaufwand erforderlich, befindet sich eventuell zu viel bzw. zu starkes Gewebe im Instrument. Der Versuch, das Instrument unter diesen Bedingungen auszulösen, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
WARNUNG: Ist der Auslösevorgang nicht abgeschlossen (leuchtet das grüne Häkchen also noch nicht auf), kann es sein, dass die Klinge noch freiliegt und die Klammern nicht korrekt geformt sind. Beim Entfernen eines Instruments mit freiliegender Klinge ist Vorsicht geboten. Da die Klammern ggf. nicht korrekt geformt sind, ist eine zusätzliche Verstärkung der Klammernähte in Betracht zu ziehen.
WARNUNG: Das Instrument ist so ausgelegt, dass es nach Abschluss des Auslösevorgangs automatisch stoppt. Stoppt das Instrument nicht automatisch, die Batterie entfernen. Beim Herausziehen des Instruments ist Vorsicht geboten. Stoppt das Instrument nicht automatisch, kann die Integrität der Anastomose beeinträchtigt sein. Beim Überprüfen der Anastomose ist sorgfältig vorzugehen. Ggf. sind zusätzliche Verstärkungen der Klammernähte in Betracht zu ziehen.

15 Um das Instrument sicher aus der neu gebildeten Anastomose zu entfernen, den Drehgriff zwei vollständige Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen. (Abbildung 13)
16 Beim Zurückziehen des offenen Instruments dieses in beide Richtungen jeweils um 90 Grad drehen und dabei darauf achten, dass die distale Spitze möglichst wenig bewegt wird. So wird sichergestellt, dass das Gewebe freigegeben wird. Das Instrument behutsam herausziehen und dabei drehen (Abbildung 14).
17 Zur Kontrolle der Geweberinge den Instrumentenkopf, den Ring des Gegenlagers und die Geweberinge aus dem Ringskalpell herausnehmen (Abbildung 15). Die Integrität der Geweberinge prüfen. Die Geweberinge sollten intakt sein und alle Gewebeschichten enthalten. Sind diese unvollständig, ist die Anastomose auf Leckagen zu überprüfen und es müssen entsprechende Maßnahmen zur Korrektur getroffen werden.
18 Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
19 Batterie entsorgen. Siehe **Entsorgung der Batterie**.

Verwendung des Zusatztrokars

Der röntgendichte Zusatztrokar erleichtert das kontrollierte Durchdringen des vom Operateur ausgewählten Gewebes. Beispielsweise kann der Operateur den Zusatztrokar zur Durchführung der Triple-Stapling-Technik oder einer End-zu-Seit-Anastomose verwenden.
ACHTUNG: Verletzungsgefahr. Der Zusatztrokar 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 bei Lieferung des Instruments im Klammerschutz des ECHELON CIRCULAR Powered Stapler (Abbildung 16).
2 Zur Entnahme des Zusatztrokars aus dem Klammerschutz werden die Griffmulden (Abbildung 1-11) gefasst und der Trokar wird gerade und parallel zum Klammerschutz herausgezogen.
3 Das stumpfe Ende des Zusatztrokars wird in den Zentralstab gesteckt (Abbildung 17). Der Zusatztrokar wird mit einer Drehung von etwa 45 Grad sicher am Zentralstab befestigt (Abbildung 18).
ACHTUNG: Sitzt der Zusatztrokar nicht korrekt im Zentralstab, könnte sich der Zusatztrokar während der Bedienung aus dem Zentralstab lösen.

Entfernen des Zusatztrokars aus dem Zentralstab

1 Der Zusatztrokar wird an den Griffmulden gefasst, im Zentralstab um etwa 45 Grad gedreht und dann aus dem Zentralstab gezogen.
2 Zusatztrokar in einem für scharfe Gegenstände vorgesehenen Behältnis entsorgen.

Entsorgung der Batterie

Die Batterie verfügt über eine integrierte Batterieentleerungsfunktion und muss ins Instrument eingelegt werden, um diese Funktion automatisch zu aktivieren. Die Batterie muss anschließend nicht im Instrument bleiben. Die Batterie wird auch nach Entnahme aus dem Instrument weiter entleert. Die entfernte Batterie kann gemäß den entsprechenden örtlichen Vorschriften direkt in einem Batterie-Recycling-Behälter oder als Teil der normalen Abfallbeseitigung entsorgt werden.
Die in diesem Instrument verwendeten Batterien enthalten 1,2-Dimethoxyethan.

Vor dem Einsetzen in ein Instrument
Falls eine noch nicht in das Instrument eingesetzte Batterie entsorgt werden muss (z. B. bei Überschreiten des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums [„Verw. bis“] oder bei Fallenlassen der Batterie), die Batterie zuerst in das Instrument einsetzen und dann wieder entfernen, um die integrierte Batterieentleerungsfunktion zu aktivieren.

Nach Gebrauch des Instruments
Die Batterie muss vor der Entsorgung aus dem Instrument entfernt werden.

Wenn die Batterie vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, das Protokoll des Krankenhauses oder die nachstehenden Anweisungen unter **Reinigung und Desinfektion der Batterie** befolgen.

Zur Entnahme der Batterie auf die Entriegelungsknöpfe an der Batterie drücken und die Batterie gerade nach hinten aus dem Batteriefach am Instrument herausziehen (Abbildung 2). Die Batterie nicht zerlegen.

Reinigung und Desinfektion der Batterie

WARNUNG: Die Batterie darf nicht mit einem Autoklaven, Ethylenoxid oder Bestrahlung sterilisiert oder desinfiziert werden.

Manuelle Reinigung

1 Die Batterie vor der Reinigung aus dem Instrument nehmen. Die Batterie darf nicht in Wasser oder Reinigungslösungen getaucht werden.
2 Die Oberflächen der Batterie mit einem gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiteten pH-neutralen oder pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel reinigen.
3 Die Batterie mit einer weichen Bürste von Hand mit Reinigungslösung reinigen.
4 Bereiche mit Spalten besonders gründlich abbürsten.
5 Das Reinigungsmittel mit lauwarmem Leitungswasser gründlich abwischen.
6 Sicherstellen, dass alle Rückstände entfernt wurden.
7 Die Reinigung ggf. wiederholen, bis die Batterie sauber ist.
8 Vor der endgültigen Entsorgung sicherstellen, dass alles überschüssige Wasser aus der Batterie abgelaufen ist.

Chemische Desinfektion

Die Desinfektionsmittel sollten gemäß den Angaben des Herstellers zubereitet und angewandt werden. Es wird empfohlen, chemische Desinfektionsmittel mit einem mit Leitungswasser befeuchteten Tupfer oder Tuch abzuwischen.
- Simple Green D Pro 3®
- 10%iges Bleichmittel (Natriumhypochlorit)
- 70%iger Isopropylalkohol

Verwendete Standardkonventionen

Informationen zur sicheren und gründlichen Erledigung einer Aufgabe beginnen mit „Warnung“ oder „Achtung“. Diese Erklärungen sind durchweg in der Dokumentation zu finden. Diese Anweisungen sollten gelesen werden, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.

WARNUNG: Eine mit „Warnung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu Körperverletzungen oder zum Tode führen könnten.

ACHTUNG: Eine mit „Achtung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu einer Beschädigung oder Zerstörung von Geräten führen könnten.

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 Instrumente oder andere Medizinprodukte 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. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.
- 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.
- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.
- 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.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Das Instrument nicht in alkoholische Lösungen oder quaternäre Ammoniumlösungen legen.
- Den ECHELON CIRCULAR Powered Stapler nicht über das Verfallsdatum („Verw. bis“) hinaus oder bei beschädigter Verpackung verwenden. Das Produkt könnte dadurch nicht mehr funktionsfähig oder nicht mehr steril sein.
- Das Instrument muss innerhalb von 12 Stunden nach Einsetzen der Batterie verwendet werden. Wird es nicht innerhalb dieses Zeitraums verwendet, kann sich die Batterie entleeren. Für Anweisungen zur Entsorgung der Batterie ist der Abschnitt **Entsorgung der Batterie** zu beachten.
- Den roten Sicherungshebel und den Auslösehebel nicht versehentlich freigeben, bevor nicht das Gerät bereit zum Auslösen ist. Nach Freigabe des roten Sicherungshebels ist das Instrument nicht mehr vor einem vorzeitigen Auslösen geschützt, wodurch es nicht mehr möglich ist, die gewünschte Klammerhöhe auszuwählen.
- Der Instrumententrokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden. Den Zentralstab beim Durchstechen des Gewebes NICHT zu Hilfe nehmen (ihn also nicht über dem versenkten Instrumententrokar platzieren), um das Einklemmen von Gewebe im Zentralstab zu vermeiden. Das Gewebe NICHT mit dem Zentralstab durchstechen.
- KEINE Klemmen über die Springfedern (Abbildung 1-16) setzen oder die Springfedern beim Versuch, den Instrumentenkopf wieder zu befestigen, fassen, da der Instrumentenkopf dann nicht befestigt werden kann.
- Sicherstellen, dass der Instrumentenkopf richtig befestigt ist. Dies ist der Fall, wenn der orange Streifen bedeckt ist und der Instrumentenkopf fest sitzt. Das Instrument löst bei ungesichertem Instrumentenkopf nicht aus.
- Es ist sicherzustellen, dass das Gewebe flach und gleichmäßig im Instrument verteilt ist. Übermäßig viel und ungleichmäßig verteiltes Gewebe kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe und somit zu Leckagen führen.
- Das Instrument löst nur aus, wenn der Instrumentenkopf richtig befestigt ist und sich der orange Markierungsstrich für die Klammerhöhe vollständig im grünen Bereich der Skala für Gewebekompression befindet.
- Nicht versuchen, während des Auslösevorgangs den Drehgriff zu betätigen. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
- Ist zum Schließen des Instruments ein hoher Kraftaufwand erforderlich, befindet sich eventuell zu viel bzw. zu starkes Gewebe im Instrument. Der Versuch, das Instrument unter diesen Bedingungen auszulösen, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
- Ist der Auslösevorgang nicht abgeschlossen (leuchtet das grüne Häkchen also noch nicht auf), kann es sein, dass die Klinge noch freiliegt und die Klammern nicht korrekt geformt sind. Beim Entfernen eines Instruments mit freiliegender Klinge ist Vorsicht geboten. Da die Klammern ggf. nicht korrekt geformt sind, ist eine zusätzliche Verstärkung der Klammernähte in Betracht zu ziehen.
- Das Instrument ist so ausgelegt, dass es nach Abschluss des Auslösevorgangs automatisch stoppt. Stoppt das Instrument nicht automatisch, die Batterie entfernen. Beim Herausziehen des Instruments ist Vorsicht geboten. Stoppt das Instrument nicht automatisch, kann die Integrität der Anastomose beeinträchtigt sein. Beim Überprüfen der Anastomose ist sorgfältig vorzugehen. Ggf. sind zusätzliche Verstärkungen der Klammernähte in Betracht zu ziehen.
- Verletzungsgefahr. Der Zusatztrokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen von medizinischem Personal oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden.
- Sitzt der Zusatztrokar nicht korrekt im Zentralstab, könnte sich der Zusatztrokar während der Bedienung aus dem Zentralstab lösen.
- Die Batterie darf nicht mit einem Autoklaven, Ethylenoxid oder Bestrahlung sterilisiert oder desinfiziert werden.
- Die Verwendung einer anderen Art von Batterie als der mit dem Instrument gelieferten Batterie kann zu erhöhten AUSSENDUNGEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des ECHELON CIRCULAR Powered Stapler führen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Anweisungen in den folgenden Tabellen „Leitlinien zu elektromagnetischen Aussendungen“ und „Leitlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit“ gelten für den ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.
- Der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler sollte nach Möglichkeit nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt eingesetzt werden. Sollte eine derartige Verwendung dennoch notwendig sein, sind der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler und die anderen Geräte auf normales Betriebsverhalten zu überwachen.
- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

Informationen zur MR-Sicherheit
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Klammern aus Titanlegierung (Ti3Al2.5V) bedingt MR-sicher sind. Patienten mit implantierten Klammern können im MR-System unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld: 1,5 T und 3,0 T
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 12.800 Gauß/cm (128 T/m)
- Maximale, vom MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR): 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart, erste Stufe)

Unter den oben angegebenen Untersuchungsbedingungen erzeugen die Klammernähte nach einer Scandauer von 15 Minuten voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C.

In nichtklinischen Tests verzieht sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt um etwa 4 mm von der Klammernahtreihe, wenn die Bilder mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System mit 3,0 T akquiriert werden.

Technische Daten
Der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler hat eine Nennleistung von 25 W.

Der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler ist eindringendem Wasser gegenüber unempfindlich und nach IEC 60601-1 als IPX0 klassifiziert.

Der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in diesem Dokument installiert und eingesetzt werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

WARNUNG: Die Verwendung einer anderen Art von Batterie als der mit dem Instrument gelieferten Batterie kann zu erhöhten AUSSENDUNGEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des ECHELON CIRCULAR Powered Stapler führen.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Anweisungen in den folgenden Tabellen „Leitlinien zu elektromagnetischen Aussendungen“ und „Leitlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit“ gelten für den ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

WARNUNG: Der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler sollte nach Möglichkeit nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt eingesetzt werden. Sollte eine derartige Verwendung dennoch notwendig sein, sind der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler und die anderen Geräte auf normales Betriebsverhalten zu überwachen.

Tabelle: Toxische und gefährliche Stoffe/Elemente und Gehalt

Entsprechend den Managementmethoden zur Bekämpfung der Verschmutzung durch elektronische Informationsprodukte in China



Best.-Nr.: ECHELON CIRCULAR Powered Stapler-Serie

	Toxische und gefährliche Stoffe und Elemente					
Teilebezeichnung	Blei (Pb)	Quecksilber (Hg)	Cadmium (Cd)	Sechswertiges Chrom (Cr(VI))	Polybromierte Biphenyle (PBB)	Polybromierte Diphenylether (PBDE)
Instrumentengriff	X	O	O	O	O	O
Schaft	O	O	O	O	O	O

Diese Tabelle wurde gemäß den Vorschriften nach SJ/T11364 erstellt.

O: bedeutet, dass der Gehalt des jeweiligen toxischen oder gefährlichen Stoffs in allen homogenen Materialien des jeweiligen Teils unterhalb des in GB/T 26572 genannten Grenzwerts liegt.

X: bedeutet, dass der Gehalt des jeweiligen toxischen oder gefährlichen Stoffs in mindestens einem der homogenen Materialien des jeweiligen Teils oberhalb des in GB/T 26572 genannten Grenzwerts liegt.

- Alle in dieser Tabelle aufgeführten Teile entsprechen der RoHS-Richtlinie der Europäischen Union („Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten“).

Die angegebene EPUP-Kennzeichnung (Environmental Protection Use Period) wurde nach den normalen Betriebsbedingungen des Produkts wie Temperatur und Luftfeuchte festgelegt.

Leitlinien zu elektromagnetischen Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Der zusammengesetzte ECHELON CIRCULAR Powered Stapler ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des zusammengesetzten ECHELON CIRCULAR Powered Stapler sollte sicherstellen, dass das Instrument in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Der zusammengesetzte ECHELON CIRCULAR Powered Stapler ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer denen im Wohnbereich und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, geeignet.
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	
HF-Aussendungen nach CISPR 14-1	Stimmt überein	Die zusammengesetzten ECHELON CIRCULAR Powered Stapler sind nicht zum Anschluss an andere Geräte bestimmt.

Leitlinie zur elektromagnetischen Störfestigkeit
Bezüglich der elektromagnetischen Störfestigkeit ist die wesentliche Leistung keine Klingenbewegung ohne Aktivierung des Auslösehebels.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die zusammengesetzten ECHELON CIRCULAR Powered Stapler sind für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der zusammengesetzten ECHELON CIRCULAR Powered Stapler sollte sicherstellen, dass die Instrumente in einer solchen Umgebung benutzt werden.			
STÖRFESTIGKEITS-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s		
Hochfrequentes (50/60 Hz) elektromagnetisches Feld nach IEC 61000-4-8	3 A/m		
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ECHELON CIRCULAR Powered Stapler sollte sicherstellen, dass das Instrument in einer solchen Umgebung benutzt wird.

STÖRFESTIGKEITS-Prüfung	IEC 60601-PRÜFPEGEL	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ECHELON CIRCULAR Powered Stapler einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = 1.2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ECHELON CIRCULAR Powered Stapler

Der ECHELON CIRCULAR Powered Stapler ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ECHELON CIRCULAR Powered Stapler kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ECHELON CIRCULAR Powered Stapler abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Lagerungsbedingungen
Temperatur: -20 °C — 30 °C
Relative Luftfeuchte: 10% — 65%

Bedingungen für die Betriebsumgebung
Temperatur: 10 °C — 40 °C
Relative Luftfeuchte: 30% — 75%

Bedingungen für Transport
Vor Nässe schützen
Vor Hitze schützen

Instrumentenausführung
Die ECHELON CIRCULAR Powered Stapler werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch verwerfen.

ETHICON

Suturatrici a batteria Echelon Circular™

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: questo foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso relative alla suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR. Non intende essere un riferimento per le tecniche chirurgiche di sutura.

Indicazioni

Le suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR vengono utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino-laterali e latero-laterali.

Controindicazioni

Prima di applicare i punti, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Non utilizzare se lo spessore complessivo del tessuto non può essere agevolmente compresso fino all'altezza del punto chiuso selezionata o se il tessuto si comprime con eccessiva facilità a un'altezza inferiore a quella selezionata (per le gamme di altezze del punto chiuso regolabili, fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR** di seguito) oppure in cui il diametro interno della struttura sia inferiore a 23 mm. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso selezionata, o se è possibile comprimerlo troppo facilmente a un'altezza inferiore a quella selezionata, potrebbe derivarne anastomosi inadeguata con conseguenti perdite, emostasi insufficiente o cicatrizzazione non corretta.

Effetti collaterali indesiderati/rischio residuo

Effetti collaterali indesiderati e rischi associati alle suturatrici chirurgiche a batteria includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti, danni alla proprietà o all'ambiente, scosse elettriche e incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica. Altri rischi includono: danno involontario, chirurgia più estesa o modifica dell'approccio chirurgico a causa del fallimento della linea di sutura, dell'incapacità di taglio o di dispositivi danneggiati.

Descrizione del dispositivo

Le suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR sono suturatrici anastomotiche disponibili in quattro dimensioni, allo scopo di consentirne il corretto adattamento al diametro del lume.

Ciascun dispositivo è dotato di un'incudine amovibile, che il chirurgo può posizionare nel punto desiderato. I dispositivi consentono al chirurgo di controllare la compressione del tessuto, variando l'altezza del punto chiuso. I dispositivi sono stati progettati per facilitare le operazioni di inserimento, azionamento e rimozione. Il dispositivo è progettato in modo tale che non ne sia possibile l'azionamento con un'incudine non fissata e/o al di fuori della sona di azionamento.

Ciascun dispositivo è dotato di una batteria primaria al litio che deve essere installata prima dell'uso. Esistono requisiti specifici per lo smaltimento della batteria. Fare riferimento a **Smaltimento della batteria** per le relative istruzioni di smaltimento.

Una linguetta distanziatrice sulla testa di ciascun dispositivo protegge i punti durante la spedizione e il trasporto.

Tabella dei codici prodotto della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR

Codice prodotto	Lunghezza gambe punti aperti	Altezza punti chiusi regolabile	Diametro esterno alloggiamento punti	Diametro esterno lama	Numero di punti	File di punti
CDH23P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Fascetta arancione
2. Trocar del dispositivo
3. Alloggiamento dei punti
4. Diametro esterno lama
5. Scala di compressione tessuto
6. Pomo di regolazione
7. Batteria
8. Dispositivo si sicurezza rosso
9. Grilletto di azionamento
10. Linguetta distanziatrice
11. Scanalatura per le dita
12. Trocar ausiliario
13. Cappuccio dell'incudine
14. Area di sutura
15. Stelo dell'incudine
16. Molla di bloccaggio
17. Area di presa dell'incudine

Istruzioni per l'uso

Prima di usare il dispositivo

1 Prima di utilizzare il dispositivo, verificare la compatibilità di tutti i dispositivi e gli accessori.

Preparazione del dispositivo per l'uso

2 Adottando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo e la batteria dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare né lasciar cadere il dispositivo o la batteria nel campo sterile.

3 Installare la batteria. La batteria deve essere installata prima dell'uso. Inserire la batteria allineandone le linguette di sgancio con le scanalature presenti sulla parte posteriore del dispositivo (Illustrazione 2). Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita all'interno del dispositivo. Quando la batteria sarà completamente inserita, si sentirà un feedback sonoro e la retroilluminazione della scala di compressione tessuto (Illustrazione 1-5) si accenderà.
ATTENZIONE: il dispositivo deve essere utilizzato entro 12 ore dall'inserimento della batteria. Il mancato uso entro questo lasso di tempo può comportare lo scaricamento della batteria. Fare riferimento a **Smaltimento della batteria** per le relative istruzioni di smaltimento.

4 Girare il pomo di regolazione in senso antiorario per rimuovere la linguetta distanziatrice (Illustrazione 1-10) che contiene il trocar ausiliario (Illustrazione 1-12) ed è collegata all'incudine (Illustrazione 3). Se è previsto l'uso del trocar ausiliario, non gettare la linguetta distanziatrice, ma mantenerla nel campo sterile per utilizzarla successivamente. Fare riferimento a **Uso del trocar ausiliario**.

Uso del dispositivo

ATTENZIONE: Non rilasciare inavvertitamente il dispositivo di sicurezza rosso o il grilletto di azionamento finché non si è pronti ad azionare il dispositivo. Rilasciando il dispositivo di sicurezza rosso si rimuove la protezione da un azionamento prematuro, la qual cosa comprometterebbe la possibilità di selezionare l'altezza di punto desiderata.

5 Il dispositivo può essere utilizzato adottando una delle due tecniche seguenti: A) sutura a borsa di tabacco con lume aperto o B) sutura con lume chiuso (tecnica con doppia o tripla sutura) (Illustrazione 4).

6 Aprire il dispositivo girando il pomo di regolazione in senso antiorario (Illustrazione 1-6) fino a quando lo stelo dell'incudine (Illustrazione 1-15) non sia completamente esposto. Rimuovere l'incudine per esporre il trocar del dispositivo (Illustrazione 1-2). Ritrarre il trocar del dispositivo ruotando il pomo di regolazione in senso orario fino a quando non si arresta. Prima di procedere, verificare che il trocar del dispositivo sia completamente rientrato (Illustrazione 5).
In caso di sutura con tecnica a borsa di tabacco, il dispositivo può venire inserito senza asportare l'incudine. In questo caso, tuttavia, prima dell'inserimento accertarsi che l'incudine sia collegata correttamente e il dispositivo sia completamente chiuso ruotando in senso orario il pomo di regolazione.

7 Inserire l'incudine nel lume utilizzando una tecnica che garantisca che il tessuto si trovi nell'area di sutura (Illustrazione 1-14, 6).

8 Con l'incudine rimossa e il trocar del dispositivo completamente rientrati, inserire il dispositivo fino al lume chiuso (Illustrazione 7A).

9 Estendere completamente il trocar del dispositivo e perforare il tessuto ruotando delicatamente il pomo di regolazione in senso antiorario, tenendo contemporaneamente il dispositivo. Continuare a spingere il tessuto verso il basso fino a quando non è visibile la fascetta arancione (Illustrazione 7B).
ATTENZIONE: Mantenere sempre visibile il trocar del dispositivo per evitare danni o traumi indesiderati alle strutture adiacenti. Per evitare l'inserimento di tessuto all'interno dello stelo dell'incudine, NON utilizzare lo stelo per aiutare a forare il tessuto ponendolo sopra il trocar del dispositivo non esposto. NON utilizzare lo stelo dell'incudine per forare.

10 Afferrare l'area di presa dell'incudine e ricollegare l'incudine facendone scorrere lo stelo sopra il trocar del dispositivo e spingendo fino a quando l'incudine non scatta perfettamente in sede. Quando l'incudine è perfettamente collegata, la fascetta arancione sul trocar del dispositivo è coperta (Illustrazione 8).
ATTENZIONE: Quando si tenta di ricollegare l'incudine, NON clampare né includere nella presa le molle di bloccaggio (Illustrazione 1-16), in quanto ciò impedirebbe il collegamento dell'incudine.
ATTENZIONE: Assicurarsi che l'incudine sia collegata verificando che la fascetta arancione sia coperta e l'incudine fissata. Il dispositivo non si attiverà se l'incudine non è fissata.

11 Durante la chiusura del dispositivo, mantenere i segmenti dell'organo secondo il giusto orientamento. Verificare l'assenza di tessuto estraneo. Per chiudere il dispositivo, ruotare il pomo di regolazione in senso orario.
ATTENZIONE: Assicurarsi che lo spessore del tessuto sia ben disteso e distribuito in modo uniforme all'interno del dispositivo. Un eventuale eccesso di tessuto su un lato può causare una malformazione dei punti e può dare origine a perdite sulla linea di sutura.

12 Non appena si raggiunge il giro di regolazione finale, l'indicatore arancione di altezza del punto si sposta nella zona verde della scala di compressione tessuto (Illustrazione 9). (A: zona verde) (B: indicatore arancione di altezza del punto). Per un'anastomosi sicura, regolare il dispositivo finché non si percepisce una corretta resistenza del tessuto. Attendere 15 secondi per consentire un'adeguata compressione del tessuto, e regolare, se necessario, per mantenere un'adeguata resistenza dello stesso. Qualora l'indicatore arancione di altezza punto si trovi completamente all'interno della zona verde della scala di compressione tessuto al momento dell'azionamento, il dispositivo formerà punti all'altezza indicata per la compressione del tessuto selezionato.
I contrassegni presenti nella scala di compressione tessuto hanno la sola funzione di fungere da punti di riferimento. Per l'altezza del punto chiuso regolabile, fare riferimento alla **tabella dei codici prodotto della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR**.

13 Controlli da eseguire prima di azionare lo strumento:
- L'indicatore arancione di altezza punto deve trovarsi completamente all'interno della zona verde.
- L'incudine è collegata correttamente (Illustrazione 8).

ATTENZIONE: il dispositivo non si aziona se l'incudine non è collegata correttamente o se l'indicatore di altezza punto arancione non è completamente all'interno della zona verde della scala di compressione tessuto.

14 Per azionare il dispositivo, tirare il dispositivo di sicurezza rosso (Illustrazioni 1-8 e 10) verso l'impugnatura. Per assicurarsi che il dispositivo rimanga nel campo di azionamento di sicurezza, una volta rilasciato il dispositivo di sicurezza rosso, non girare il pomo di regolazione. Attivare la sequenza di azionamento premendo completamente il grilletto di azionamento (Illustrazioni 1-9 e 11). Attendere finché l'intera sequenza di azionamento non sia completata, la qual cosa sarà indicata dal segno di spunta verde illuminato sulla finestra dell'indicatore (Illustrazione 12).
Non è necessario tenere premuto il grilletto una volta avviata la sequenza di azionamento. L'utente può notare un riscontro uditivo durante la sequenza di azionamento quando effettua il taglio del washer. Una volta azionato, il dispositivo non può essere azionato di nuovo.
ATTENZIONE: Non tentare di manipolare il pomo di regolazione durante la sequenza di azionamento. Tale azione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo.
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 il dispositivo in questa condizione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo.
AVVERTENZA: se il ciclo di azionamento non è completo, così come indicato dal segno di spunta verde non illuminato, è possibile che la lama rimanga esposta e i punti non siano completamente formati. Fare attenzione durante la rimozione di un dispositivo con la lama esposta. Dal momento che i punti potrebbero non essere completamente formati, prendere in considerazione un ulteriore rafforzamento delle linee di sutura.
AVVERTENZA: Il dispositivo è progettato per arrestarsi automaticamente al completamento del ciclo. Se il dispositivo non riesce a fermarsi automaticamente, rimuovere la batteria. Fare attenzione durante la rimozione del dispositivo. Il mancato arresto automatico può compromettere l'integrità dell'anastomosi. Fare attenzione nell'ispezionare l'anastomosi e considerare ulteriori rinforzi delle linee di sutura.

15 Per rilasciare in modo sicuro il dispositivo dall'anastomosi appena formata, girare il pomo di regolazione in senso antiorario per due giri completi (Illustrazione 13).

16 Per ritirare il dispositivo aperto, ruotarlo di 90° in entrambe le direzioni, avendo cura di ridurre al minimo il movimento della punta distale. Questo assicura che il tessuto venga rilasciato. Estrarre delicatamente il dispositivo, ruotando contemporaneamente (Illustrazione 14).

17 Per ispezionare gli anelli, togliere l'incudine, il washer e gli anelli dall'interno della lama circolare (Illustrazione 15). Controllare l'integrità degli anelli. Gli anelli 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.

18 Gettare tutti i dispositivi aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.

19 Smaltire la batteria. Vedere **Smaltimento della batteria**.

Uso del trocar ausiliario
Il trocar ausiliario radiopaco 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 sutura mediante la tecnica della tripla sutura meccanica o un'anastomosi termino-laterale.
ATTENZIONE: Pericolo di lesioni. Mantenere sempre visibile il trocar ausiliario per evitare danni alle persone o traumi indesiderati alle strutture adiacenti.

Collegamento del trocar ausiliario all'incudine
1 Il trocar ausiliario viene spedito nella linguetta distanziatrice della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR (Illustrazione 16).
2 Per rimuovere il trocar ausiliario dalla linguetta distanziatrice, afferrare le scanalature per le dita (Illustrazione 1-11) e tirare verso l'esterno, parallelamente al corpo del punto di ancoraggio.
3 Posizionare l'estremità smussa del trocar ausiliario nello stelo dell'incudine. (Illustrazione 17) Ruotare il trocar ausiliario rispetto allo stelo dell'incudine circa di 45 gradi al fine di garantire un collegamento sicuro (Illustrazione 18).
ATTENZIONE: Se il trocar ausiliario non viene inserito correttamente nell'incudine, potrebbe staccarsene durante la manipolazione.

Scollegamento del trocar ausiliario dall'incudine
1 Utilizzando le scanalature per le dita, ruotare il trocar ausiliario di circa 45 gradi nello stelo dell'incudine ed estrarre il trocar ausiliario fuori dallo stelo dell'incudine.
2 Smaltire il trocar ausiliario in un contenitore per taglienti.

Smaltimento della batteria
La batteria contiene un sistema di drenaggio incorporato e deve essere installata nel dispositivo per attivare la funzione automatica di drenaggio batteria. La batteria non deve restare necessariamente nel dispositivo – continuerà a drenare anche dopo essere stata rimossa. Una volta rimossa, se le norme locali lo permettono, la batteria può essere smaltita direttamente nel contenitore per il riciclaggio delle batterie o insieme ai rifiuti normali.
Le batterie utilizzate in questo dispositivo contengono 1,2-dimetossietano.

Prima dell'installazione nel dispositivo
Se la batteria deve essere smaltita ancor prima di essere stata inserita nel dispositivo (ad es. è stata superata la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto oppure la batteria cade), installare prima la batteria nel dispositivo, quindi rimuoverla per attivare il drenaggio batteria incorporato.

Dopo l'uso del dispositivo
Rimuovere la batteria dal dispositivo prima dello smaltimento.

Se la batteria deve essere decontaminata prima dello smaltimento, seguire il protocollo dell'ospedale o le istruzioni relative alla **Pulizia e disinfezione della batteria** riportate di seguito.

Per rimuovere la batteria, premere le linguette di sgancio e tirare indietro la batteria (Illustrazione 2). Non smontare la batteria.

Pulizia e disinfezione della batteria
AVVERTENZA: non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare la batteria.

Pulizia manuale
1 Rimuovere la batteria dal dispositivo prima di eseguire la pulizia. Non immergere la batteria in acqua o in soluzioni detergenti.
2 Pulire le superfici della batteria con un detergente a pH neutro o un detergente enzimatico a pH neutro preparato conformemente alle istruzioni del produttore.
3 Per la pulizia manuale della batteria utilizzare uno spazzolino a setole morbide e una soluzione detergente.
4 Assicurarsi che le aree contenenti fessure siano strofinate accuratamente.
5 Sciacquare completamente il detergente con acqua di rubinetto tiepida.
6 Eseguire un'ispezione visiva per controllare che eventuali detriti siano stati rimossi.
7 Se necessario, ripetere la pulizia fino a ottenere una batteria visivamente pulita.
8 Assicurarsi che l'acqua in eccesso sia drenata dalla batteria prima dello smaltimento finale.

Disinfezione chimica
Preparare e utilizzare i disinfettanti conformemente alle istruzioni del produttore. Si raccomanda di eliminare il disinfettante chimico con una garza o un panno inumidito con acqua di rubinetto.
- Simple Green D Pro 3®
- Candeggina 10% (soluzione di ipoclorito di sodio)
- Alcol isopropilico 70%

Convenzioni standard utilizzate
Le informazioni relative al completamento di un'operazione in modo sicuro e accurato saranno fornite sotto forma di messaggio di Avvertenza o Attenzione. Tali frasi sono presenti in tutto il documento. Esse devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.

AVVERTENZA: una dichiarazione di avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non osservate, possono causare lesioni personali o perdita della vita.

ATTENZIONE: una frase di Attenzione indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può danneggiare o causare la distruzione dell'apparecchiatura.

Avvertenze e precauzioni
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relativi agli interventi laser, elettrochirurgici e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse elettriche e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri dispositivi medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere i dispositivi elettrochirurgici in alcun tipo di liquido, a meno che non siano stati progettati ed etichettati per l'immersione nei liquidi.
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicazioni e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- I dispositivi di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Quando si utilizzano dispositivi e accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi fabbricanti in uno stesso intervento, verificarne 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.
- Gettare tutti i dispositivi aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, la rigenerazione non corretta o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattia o morte.
- Il riutilizzo e la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.
- 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 o suture nell'area da trattare può influenzare l'integrità dell'anastomosi.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- Non immergere il dispositivo in alcol o in soluzioni quaternarie di ammonio.
- Non usare la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. L'apparecchio potrebbe essere inutilizzabile o non sterile.
- Il dispositivo deve essere utilizzato entro 12 ore dall'inserimento della batteria. Il mancato uso entro questo lasso di tempo può comportare lo scaricamento della batteria. Fare riferimento a **Smaltimento della batteria** per le relative istruzioni di smaltimento.
- Non rilasciare inavvertitamente il dispositivo di sicurezza rosso o il grilletto di azionamento finché non si è pronti ad azionare il dispositivo. Rilasciando il dispositivo di sicurezza rosso si rimuove la protezione da un azionamento prematuro, la qual cosa comprometterebbe la possibilità di selezionare l'altezza di punto desiderata.
- Mantenere sempre visibile il trocar del dispositivo per evitare danni o traumi indesiderati alle strutture adiacenti. Per evitare l'inserimento di tessuto all'interno dello stelo dell'incudine, NON utilizzare lo stelo per aiutare a forare il tessuto ponendolo sopra il trocar del dispositivo non esposto. NON utilizzare lo stelo dell'incudine per forare.
- Quando si tenta di ricollegare l'incudine, NON clampare né includere nella presa le molle di bloccaggio (Illustrazione 1-16), in quanto ciò impedirebbe il collegamento dell'incudine.
- Assicurarsi che l'incudine sia collegata verificando che la fascetta arancione sia coperta e l'incudine fissata. Il dispositivo non si attiverà se l'incudine non è fissata.
- Assicurarsi che lo spessore del tessuto sia ben disteso e distribuito in modo uniforme all'interno del dispositivo. Un eventuale eccesso di tessuto su un lato può causare una malformazione dei punti e può dare origine a perdite sulla linea di sutura.
- Il dispositivo non si aziona se l'incudine non è collegata correttamente o se l'indicatore di altezza punto arancione non è completamente all'interno della zona verde della scala di compressione tessuto.
- Non tentare di manipolare il pomo di regolazione durante la sequenza di azionamento. Tale azione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo.
- 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 il dispositivo in questa condizione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo.
- Se il ciclo di azionamento non è completo, così come indicato dal segno di spunta verde non illuminato, è possibile che la lama rimanga esposta e i punti non siano completamente formati. Fare attenzione durante la rimozione di un dispositivo con la lama esposta. Dal momento che i punti potrebbero non essere completamente formati, prendere in considerazione un ulteriore rafforzamento delle linee di sutura.
- Il dispositivo è progettato per arrestarsi automaticamente al completamento del ciclo. Se il dispositivo non riesce a fermarsi automaticamente, rimuovere la batteria. Fare attenzione durante la rimozione del dispositivo. Il mancato arresto automatico può compromettere l'integrità dell'anastomosi. Fare attenzione nell'ispezionare l'anastomosi e considerare ulteriori rinforzi delle linee di sutura.
- Pericolo di lesioni. Mantenere sempre visibile il trocar ausiliario per evitare danni alle persone o traumi indesiderati alle strutture adiacenti.
- Se il trocar ausiliario non viene inserito correttamente nell'incudine, potrebbe staccarsene durante la manipolazione.
- Non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare la batteria.
- L'uso di qualunque tipo di batteria diversa da quella fornita con il dispositivo può portare a un aumento delle EMISSIONI o alla diminuzione dell'IMMUNITÀ della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR.
- Le apparecchiature di comunicazione radio a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. Quando si usa la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR, attenersi alle istruzioni contenute nelle tabelle Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche e Linee guida sull'immunità elettromagnetica mostrate di seguito.
- Non utilizzare la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR vicino o impilata con un'altra apparecchiatura. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, controllare che la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR e l'altra apparecchiatura funzionino correttamente.
- La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.

Informazioni sulla sicurezza RMI
Test non clinici hanno dimostrato che i punti in lega di titanio (Ti3Al2.5V) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione di RM in modo sicuro, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente di campo spaziale massimo di 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 4,0 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i punti produrranno un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 4 mm dalla linea di sutura quando l'acquisizione avviene con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

Specifiche
La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR ha una potenza nominale di 25 W.

La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR è resistente all'ingresso dell'acqua ed è classificata come IPX0 ai sensi della norma IEC 60601-1.

La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR richiede precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e resa operativa in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente documento. Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

AVVERTENZA: L'uso di qualunque tipo di batteria diversa da quella fornita con il dispositivo può portare a un aumento delle EMISSIONI o alla diminuzione dell'IMMUNITÀ della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione radio a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. Quando si usa la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR, attenersi alle istruzioni contenute nelle tabelle Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche e Linee guida sull'immunità elettromagnetica mostrate di seguito.

AVVERTENZA: Non utilizzare la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR vicino o impilata con un'altra apparecchiatura. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, controllare che la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR e l'altra apparecchiatura funzionino correttamente.

Tabella delle sostanze e degli elementi tossici e pericolosi e loro contenuto

Come richiesto dai Management Methods for Controlling Pollution by Electronic Information Products (Metodi di gestione per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti elettronici per l'informazione) cinesi

Codici prodotto: Serie suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR

	Sostanze ed elementi tossici e pericolosi					
Nome parte	Piombo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo esavalente (Cr(VI))	Bifenili polibromurati (PBB)	Eteri di difenile polibromurato (PBDE)
Impugnatura	X	O	O	O	O	O
Stelo	O	O	O	O	O	O

Questa tabella è stata redatta in conformità alle disposizioni di SJ/T11364.

O: indica che questa sostanza tossica o pericolosa, contenuta in tutti i materiali omogenei di questo componente, è presente in quantità inferiore ai limiti previsti dalla normativa GB/T 26572.

X: indica che questa sostanza tossica o pericolosa, contenuta in almeno uno dei materiali omogenei di questo componente, è presente in quantità superiore ai limiti previsti dalla normativa GB/T 26572.

- Tutti i componenti citati in questa tabella sono conformi alla normativa RoHS dell'Unione Europea "Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche."

La marcatura dell'Environmental Protection Use Period (EPUP) a cui si fa riferimento è stata determinata in base alle normali condizioni d'uso del prodotto, quali la temperatura e l'umidità.

Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR deve assicurarsi che la stessa sia utilizzata in questo tipo di ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR è adatta in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di distribuzione a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici adibiti a uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sbalzi IEC 61000-3-3	Non applicabile	
Emissioni RF CISPR 14-1	Conforme	La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR non deve essere utilizzata per l'interconnessione con un'altra apparecchiatura.

Linee guida sull'immunità elettromagnetica

Per l'immunità elettromagnetica, prestazione essenziale è assenza di movimento della lama senza messa in funzione del grilletto di azionamento.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Le suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR sono previste per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore delle suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR deve assicurarsi che le stesse siano utilizzate in questo tipo di ambiente.			
Test IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ±8 kV in aria	± 6 kV a contatto ±8 kV in aria	Utilizzare con pavimento di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee entrata/uscita	Non applicabile	
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra		
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo del 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo del 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 5 s		
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
NOTA U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR deve assicurarsi che la stessa sia utilizzata in questo tipo di ambiente.

Test IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
			Tenere le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e tutti i componenti della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR, compresi i cavi, a una distanza almeno pari a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dei componenti trasmittenti. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore e *d* è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, definite sulla base di un'indagine elettromagnetica effettuata sul sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza.[b] Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature che recano il seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza per la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori e trasmettitori radiofonici AM/FM e televisivi, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del locale. Se le intensità di campo misurate nei locali in cui si utilizza la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR eccedono il livello di conformità RF specificato innanzi, osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Qualora il funzionamento risultasse anormale, dovranno essere adottate misure supplementari quali un nuovo orientamento o lo spostamento della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR.

b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR

La suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. L'acquirente o l'utilizzatore della suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e la suturatrice a batteria ECHELON CIRCULAR come raccomandato sotto in base alla potenza di uscita massima nominale dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non indicata sopra, la distanza raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Condizioni per la conservazione
Temperatura: -20°C-30°C
Umidità relativa: 10%-65%

Condizioni operative ambientali
Temperatura: 10°C-40°C
Umidità relativa: 30%-75%

Condizioni di trasporto
Mantenere asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Confezionamento
Le suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR sono fornite sterili e monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

ETHICON

Agrafadores eléctricos Echelon Circular™

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como fugas ou roturas.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização do Agrafador Eléctrico ECHELON CIRCULAR. Não constitui uma referência para técnicas de grampeamento cirúrgico.

Indicações

Os Agrafadores Eléctricos ECHELON CIRCULAR estão indicados para serem utilizados no aparelho digestivo, para anastomoses termino-terminais, latero-terminais e latero-laterais.

Contra-indicações

A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Não utilizar se a espessura combinada dos tecidos não conseguir ser confortavelmente comprimida para a altura do agrafo fechado seleccionado, ou se o tecido comprimir demasiado facilmente para uma altura inferior à do do agrafo fechado (Consulte o **quadro dos códigos de produtos para o Agrafador Eléctrico ECHELON CIRCULAR** para os intervalos de alturas ajustáveis dos agrafos fechados) ou nos casos em que o diâmetro interno da estrutura seja inferior a 23 mm. Se o dispositivo for utilizado em tecidos que não consigam ser confortavelmente comprimidos para a altura do agrafo fechado seleccionado, ou possam ser demasiado facilmente comprimidos para uma altura inferior à do agrafo fechado seleccionado, poderá formar-se uma anastomose inadequada, resultando em fugas, hemostasia ou cicatrização inadequada.

Efeitos secundários indesejados / Riscos residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao agrafamento cirúrgico eléctrico incluem o potencial de hemorragias, lesões nos tecidos, introdução de superfícies não esterilizadas ou de transferência de organismos patogénicos, reacção inflamatória ou não intencional nos tecidos, danos na propriedade ou no ambiente, choque eléctrico e incompatibilidade na ressonância magnética com corpos estranhos. Existem ainda os seguintes riscos: danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada em resultado de falhas da linha de agrafos, incapacidade de corte ou dispositivos danificados.

Descrição do dispositivo

Os Agrafadores Eléctricos ECHELON CIRCULAR são agrafadores anastomóticos, disponíveis em quatro tamanhos de forma a permitir a adaptação do dispositivo ao diâmetro do lúmen.

Cada dispositivo tem uma bigorna desencaixável que permite ao cirurgião colocar a bigorna no local pretendido. Estes dispositivos permitem ao cirurgião controlar a compressão tecidular, variando a altura do agrafo fechado. Os dispositivos foram concebidos para facilitar a inserção, operação e remoção. O dispositivo foi concebido para impedir que seja disparado com uma bigorna não segura e/ou fora da amplitude de disparo do dispositivo.

Cada dispositivo é embalado em conjunto com uma bateria principal de lítio, a qual deve ser instalada antes da utilização. A eliminação da Bateria deve cumprir requisitos específicos. Consulte a secção **Eliminação da bateria** para obter instruções acerca da eliminação da bateria.

A tampa de protecção dos agrafos na cabeça de cada dispositivo protege as pontas dos agrafos durante o envio e transporte.

Quadro dos códigos de produtos para o Agrafador Eléctrico ECHELON CIRCULAR

Código de produto	Comprimento da ponta do agrafo aberto	Altura ajustável do agrafo fechado	Diâmetro externo do compartimento dos agrafos	Diâmetro externo da lâmina	Número de agrafos	Filas de agrafos
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

1. Faixa laranja
2. Trocarte do dispositivo
3. Compartimento dos agrafos
4. Diâmetro externo da lâmina
5. Escala de compressão tecidular
6. Botão de ajuste
7. Bateria
8. Gatilho de segurança vermelho
9. Gatilho de disparo
10. Tampa de protecção dos agrafos
11. Ranhura dos dedos
12. Trocarte auxiliar
13. Tampa da bigorna
14. Área de ligação de suturas
15. Haste da bigorna
16. Mola de fecho
17. Área própria para segurar na bigorna

Instruções de utilização

Antes de utilizar o dispositivo

1 Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos e acessórios antes de utilizar o dispositivo.

Preparar o dispositivo para a utilização

2 Retire o dispositivo e a bateria da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o dispositivo e a bateria com cuidado no campo esterilizado, não os virando ao contrário nem os deixando cair.

3 Instale a Bateria. A Bateria deve ser instalada antes da utilização. Para introduzir a Bateria, alinhe as patilhas de libertação na Bateria com as ranhuras na parte traseira do dispositivo. (Ilustração 2). Certifique-se de que a Bateria está totalmente inserida no dispositivo. Irá ouvir-se um estalido audível e a retroiluminação da Escala de Compressão Tecidular (Ilustração 1-5) ficará acesa quando a Bateria estiver completamente inserida.

ATENÇÃO: O dispositivo deve ser utilizado durante o período de 12 horas após a introdução da Bateria. A não utilização dentro deste intervalo temporal poderá fazer com que a bateria fique gasta. Consulte a secção **Eliminação da bateria** para obter instruções acerca da eliminação da bateria.

4 Rode o botão de ajuste no sentido anti-horário para retirar a tampa de protecção dos agrafos (Ilustração 1-10) que contém o trocarte auxiliar (Ilustração 1-12) e está fixada à bigorna (Ilustração 3). Caso preveja utilizar o trocarte auxiliar, não elimine a tampa de protecção dos agrafos. Mantenha a tampa de protecção dos agrafos no campo estéril para utilização posterior. Consulte a secção **Utilização do Trocarte Auxiliar**.

Utilização do dispositivo

ATENÇÃO: Não liberte inadvertidamente o gatilho de segurança vermelho ou o gatilho de disparo antes de estar pronto para disparar o dispositivo. A libertação do gatilho de segurança vermelho retira a protecção de disparo prematuro, o que irá comprometer a capacidade de seleccionar a altura do agrafo pretendida.

5 O dispositivo pode ser utilizado com qualquer das duas técnicas seguintes: A) a técnica de sutura em bolsa de tabaco em lúmen aberto, ou B) a técnica de agrafamento em lúmen fechado (técnica de agrafamento duplo ou triplo). (Ilustração 4)

6 Abra o dispositivo rodando o botão de ajuste no sentido anti-horário (Ilustração 1-6) até a haste da bigorna (Ilustração 1-15) estar completamente exposta. Retire a bigorna para expor o trocarte do dispositivo (Ilustração 1-2). Puxe o trocarte do dispositivo para trás, rodando o botão de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio, até ao máximo. Antes de prosseguir, verifique se o trocarte do dispositivo se encontra totalmente retraído. (Ilustração 5)
O dispositivo 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 dispositivo se encontra completamente fechado, rodando o botão de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio.

7 Introduza a bigorna no lúmen utilizando qualquer das técnicas e garantindo que o tecido está situado na área de ligação de suturas. (Ilustrações 1-14 e 6)

8 Com a bigorna retirada e o trocarte do dispositivo completamente retraído, introduza o dispositivo até ao lúmen fechado. (Ilustração 7A)

9 Estenda completamente o trocarte do dispositivo e perfure o tecido, segurando o dispositivo ao mesmo tempo que roda cuidadosamente o botão de ajuste no sentido anti-horário. Continue a empurrar o tecido para baixo até a faixa laranja estar visível. (Ilustração 7B)
ATENÇÃO: Mantenha o trocarte do dispositivo sempre visível, de modo a evitar ferimentos ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes. NÃO utilize a haste da bigorna para auxiliar a perfurar o tecido colocando-a sobre o trocarte não exposto do dispositivo, para evitar a inclusão de tecido no interior da haste da bigorna. NÃO utilize a haste da bigorna para perfurar.

10 Segure na bigorna pela área própria para o efeito e volte a colocar a bigorna fazendo deslizar a haste da bigorna sobre o trocarte do dispositivo e empurrando até a bigorna se fixar na sua posição completamente assente. A faixa laranja no trocarte do dispositivo ficará coberta quando a bigorna estiver completamente colocada. (Ilustração 8).
ATENÇÃO: NÃO exerça preensão nem agarre nas molas de fecho (Ilustração 1-16) ao tentar voltar a colocar a bigorna, uma vez que tal irá impedir a fixação da bigorna.
ATENÇÃO: Certifique-se de que a bigorna está colocada verificando se a faixa laranja está coberta e se a bigorna está segura.
O dispositivo não irá disparar sem a bigorna estar segura.

11 Ao fechar o dispositivo, mantenha os segmentos do órgão na orientação adequada. Verifique se não ficam introduzidos tecidos estranhos. Para fechar o dispositivo, rode o botão de ajuste no sentido horário.
ATENÇÃO: Certifique-se de que a espessura do tecido se encontra plana e está distribuída de modo uniforme no interior do dispositivo. O excesso de tecido num dos lados pode resultar numa formação de agrafo inaceitável e, consequentemente, na deiscência da linha de agrafos.

12 Quando se dá a última volta de ajuste, o indicador laranja da altura do agrafo desloca-se para a área verde da Escala de Compressão Tecidular. (Ilustração 9). (A: Área verde) (B: indicador laranja da altura do agrafo) Ajuste o dispositivo até sentir a resistência adequada do tecido para uma anastomose segura. Aguarde 15 segundos para permitir uma compressão adequada do tecido e ajuste se necessário para manter a resistência adequada do tecido. Desde que o indicador laranja da altura do agrafo se encontre inteiramente na área verde da Escala de Compressão Tecidular aquando do disparo, o dispositivo irá formar agrafos da altura indicada para a compressão tecidular seleccionada.
São fornecidas marcas na Escala de Compressão Tecidular, que servem apenas como pontos de referência. Consulte o **quadro dos códigos de produtos para o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR** para saber o intervalo ajustável de altura do agrafo fechado.

13 Antes de disparar, verifique se:
- O indicador laranja da altura do agrafo se encontra totalmente na área verde.
- A bigorna está bem fixa. (Ilustração 8)

ATENÇÃO: O dispositivo não irá disparar se a bigorna não estiver adequadamente colocada ou se o indicador laranja da altura do agrafo não estiver completamente dentro da faixa verde da Escala de Compressão Tecidular.

14 Para disparar o dispositivo, puxe o gatilho de segurança vermelho (Ilustrações 1-8 e 10) de volta para o punho. Para assegurar que o dispositivo se mantém na área segura de disparo, assim que o gatilho de segurança vermelho tiver sido libertado não rode o botão de ajuste. Active a sequência de disparo pressionando completamente o gatilho de disparo (Ilustrações 1-9 e 11). Mantenha a posição até toda a sequência de disparo estar concluída, o que será indicado pela marca de verificação verde acesa no visor indicador (Ilustração 12). Não é necessário segurar no gatilho depois de a sequência de disparo ter sido iniciada. O utilizador pode ter em atenção o sinal sonoro durante a sequência de disparo ao cortar através da anilha de libertação. Uma vez disparado, o dispositivo não pode ser disparado novamente.

ATENÇÃO: Não tente manipular o botão de ajuste durante a sequência de disparo. Isto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
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 dispositivo nesta situação pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
ADVERTÊNCIA: Se o ciclo de disparo não estiver concluído, conforme indicado pela marca de verificação verde acesa, a lâmina pode permanecer exposta e os agrafos podem não ficar completamente formados. Tenha atenção ao retirar um dispositivo com uma lâmina exposta. Uma vez que os agrafos podem não estar completamente formados, considere o reforço adicional das linhas de agrafos.
ADVERTÊNCIA: O dispositivo foi concebido para parar automaticamente aquando da conclusão dos disparos. Se o dispositivo não parar automaticamente, retire a bateria. Tenha atenção ao retirar o dispositivo. Se houver falha em parar automaticamente, tal pode comprometer a integridade da anastomose. Tenha atenção ao inspeccionar a anastomose e considere reforços adicionais das linhas de agrafos.

15 Para libertar o dispositivo em segurança da anastomose recém-formada, rode o botão de ajuste no sentido anti-horário durante duas voltas completas. (Ilustração 13)

16 Para retirar o dispositivo aberto, rode-o 90° em ambas as direcções, tendo o cuidado de minimizar o movimento da ponta distal. Isto assegura que o tecido é libertado. Puxe o dispositivo cuidadosamente para fora, rodando em simultâneo. (Ilustração 14).

17 Para observar os anéis de tecido, retire a bigorna, a anilha e os anéis de tecido de dentro da lâmina circular(Ilustração 15). Examine a integridade dos anéis de tecido. Os anéis de tecido devem estar intactos e incluir todas as camadas de tecido. Se os anéis de tecido não estiverem inteiros, verifique cuidadosamente se a anastomose apresenta sinais de deiscência, e se necessário, efectue os reparos adequados.

18 Descarte todos os dispositivos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.
19 Eliminação da bateria. Consulte a secção **Eliminação da bateria**.

Utilização do trocarte auxiliar
O trocarte auxiliar radiopaco 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.
ATENÇÃO: Perigo de lesão. Mantenha o trocarte auxiliar 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 fornecido na tampa de protecção dos agrafos do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR (Ilustração 16).
2 Para retirar o trocarte auxiliar da tampa de protecção dos agrafos, segure nas ranhuras dos dedos (Ilustração 1-11) e puxe para fora a direito, paralelamente à parte central de retenção.
3 Coloque a extremidade romba do trocarte auxiliar na haste da bigorna. (Ilustração 17) Rode o trocarte auxiliar cerca de 45 graus relativamente à haste da bigorna para assegurar uma fixação segura (Ilustração 18).
ATENÇÃO: Se o trocarte auxiliar não estiver devidamente assente na bigorna, o trocarte auxiliar pode desencaixar-se da bigorna durante a manipulação.

Libertar o trocarte auxiliar da bigorna:
1 Utilizando as ranhuras dos dedos, rode o trocarte auxiliar cerca de 45 graus na haste da bigorna e puxe o trocarte auxiliar para fora da haste da bigorna.
2 Descarte o trocarte auxiliar num recipiente adequado para o efeito.

Eliminação da bateria
A bateria contém um mecanismo automático de drenagem incorporado e deve ser instalada no dispositivo para activar este mecanismo. Não é necessário manter a bateria no dispositivo – o mecanismo de drenagem continuará em acção após a remoção da bateria do dispositivo. Após a remoção da bateria, a bateria pode ser colocada directamente num recipiente para reciclagem de baterias ou para resíduos normais, dependendo dos regulamentos locais.
As baterias utilizadas neste dispositivo contêm 1,2-dimetoxietano.

Antes da instalação no dispositivo
Se for necessário eliminar a bateria antes da instalação no dispositivo (por ex., se o produto tiver ultrapassado a data de validade indicada na embalagem, ou se a bateria cair ao chão), primeiro instale a bateria no dispositivo e, em seguida, remova a bateria para activar o mecanismo de drenagem incorporado.

Após a utilização do dispositivo
A Bateria deve ser removida do dispositivo antes da eliminação.

Se for necessário descontaminar a bateria antes da eliminação, siga o protocolo hospitalar ou as instruções abaixo **Limpeza e desinfecção da bateria**.

Para remover a bateria, aperte as patilhas de libertação e puxe a bateria num movimento direito (Ilustração 2). Não desmonte a bateria.

Limpeza e desinfecção da bateria
ADVERTÊNCIA: Não utilize autoclaves, óxido de etileno ou irradiação para esterilizar ou desinfectar a bateria.

Limpeza manual
1 Retire a bateria do dispositivo antes da limpeza. A bateria não deve ser mergulhada em água ou em soluções de limpeza.
2 Limpe as superfícies da bateria com um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante.
3 Utilize uma escova de cerdas macias para limpar a bateria manualmente com a solução de limpeza.
4 Certifique-se de que as áreas com reentrâncias são escovadas exaustivamente.
5 Enxagúe exaustivamente o detergente com água de torneira morna.
6 Inspeccione visualmente para determinar se os resíduos foram eliminados.
7 Se necessário, repita a limpeza até que a bateria esteja visualmente limpa.
8 Certifique-se de que a água em excesso foi drenada da bateria antes da eliminação final.

Desinfecção química
Os desinfectantes devem ser preparados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante. O desinfectante químico deve ser enxaguado com uma gaze ou pano humedecidos com água de torneira.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% lixívia (solução de hipoclorito de sódio)
- 70% álcool isopropílico

Convenções padrão utilizadas
As informações acerca da realização de uma tarefa de forma segura e correcta serão fornecidas com uma notificação de Advertência ou Atenção. Estas notificações estão presentes ao longo do documento. Estas notificações devem ser lidas antes de avançar para o passo seguinte num procedimento.

ADVERTÊNCIA: Uma advertência indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em ferimentos pessoais ou perda de vida quando não seguida rigorosamente.

ATENÇÃO: Uma Atenção indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em danos ou destruição do equipamento quando não seguida rigorosamente.

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 dispositivos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe dispositivos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a não ser que tenham sido concebidos para tal e apresentem indicações nesse sentido.

- 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 dispositivos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam dispositivos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se 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.
- Descarte todos os dispositivos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.
- 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.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.
- Nunca mergulhe o dispositivo em álcool ou em soluções de amónio quaternário.
- Não utilize o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. Isso pode fazer com que o equipamento esteja inoperável ou não esterilizado.
- O dispositivo deve ser utilizado durante o período de 12 horas após a introdução da Bateria. A não utilização dentro deste intervalo temporal poderá fazer com que a bateria fique gasta. Consulte a secção **Eliminação da bateria** para obter instruções acerca da eliminação da bateria.
- Não liberte inadvertidamente o gatilho de segurança vermelho ou o gatilho de disparo antes de estar pronto para disparar o dispositivo. A libertação do gatilho de segurança vermelho retira a protecção de disparo prematuro, o que irá comprometer a capacidade de seleccionar a altura do agrafo pretendida.
- Mantenha o trocarte do dispositivo sempre visível, de modo a evitar ferimentos ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes. NÃO utilize a haste da bigorna para auxiliar a perfurar o tecido colocando-a sobre o trocarte não exposto do dispositivo, para evitar a inclusão de tecido no interior da haste da bigorna. NÃO utilize a haste da bigorna para perfurar.
- NÃO exerça preensão nem agarre nas molas de fecho (Ilustração 1-16) ao tentar voltar a colocar a bigorna, uma vez que tal irá impedir a fixação da bigorna.
- Certifique-se de que a bigorna está colocada verificando se a faixa laranja está coberta e se a bigorna está segura. O dispositivo não irá disparar sem a bigorna estar segura.
- Certifique-se de que a espessura do tecido se encontra plana e está distribuída de modo uniforme no interior do dispositivo. O excesso de tecido num dos lados pode resultar numa formação de agrafo inaceitável e, consequentemente, na deiscência da linha de agrafos.
- O dispositivo não irá disparar se a bigorna não estiver adequadamente colocada ou se o indicador laranja da altura do agrafo não estiver completamente dentro da faixa verde da Escala de Compressão Tecidular.
- Não tente manipular o botão de ajuste durante a sequência de disparo. Isto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- 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 dispositivo nesta situação pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- Se o ciclo de disparo não estiver concluído, conforme indicado pela marca de verificação verde acesa, a lâmina pode permanecer exposta e os agrafos podem não ficar completamente formados. Tenha atenção ao retirar um dispositivo com uma lâmina exposta. Uma vez que os agrafos podem não estar completamente formados, considere o reforço adicional das linhas de agrafos.
- O dispositivo foi concebido para parar automaticamente aquando da conclusão dos disparos. Se o dispositivo não parar automaticamente, retire a bateria. Tenha atenção ao retirar o dispositivo. Se houver falha em parar automaticamente, tal pode comprometer a integridade da anastomose. Tenha atenção ao inspeccionar a anastomose e considere reforços adicionais das linhas de agrafos.
- Perigo de lesão. Mantenha o trocarte auxiliar sempre visível, de modo a evitar lesões pessoais ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes.
- Se o trocarte auxiliar não estiver devidamente assente na bigorna, o trocarte auxiliar pode desencaixar-se da bigorna durante a manipulação.
- Não utilize autoclaves, óxido de etileno ou irradiação para esterilizar ou desinfectar a bateria.
- A utilização de qualquer outro tipo de bateria diferente da bateria fornecida com o dispositivo pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos. Siga as indicações das seguintes tabelas de Emissões Electromagnéticas e de Orientações relativamente à imunidade electromagnética ao utilizar o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR.
- Evite utilizar o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR na proximidade de ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento nestas condições, monitorize o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR e o outro equipamento para assegurar um funcionamento normal.
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.

Informações de segurança para RM
Os testes não clínicos demonstraram que os agrafos feitos em liga de titânio (Ti3Al2.5V) são de utilização condicionada no ambiente de RM. Um paciente com os agrafos implantados pode ser sujeito a um exame com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- Máximo registado do sistema de RM, para a média da taxa de absorção específica (SAR) para todo o corpo de 4 W/kg (modo de funcionamento controlado de primeiro nível).

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os agrafos produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2,0 °C passados 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se cerca de 4 mm a partir da linha de agrafos, quando se obtém a imagem com uma sequência de impulsos de eco-gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

Especificações

O agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR tem uma potência aferida de 25 W.

O agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR é resistente à penetração de água e tem classificação IPX0 de acordo com a norma IEC 60601-1.

O agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR exige precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade electromagnética (CEM) e deve ser instalado e utilizado em conformidade com a informação CEM contida neste documento. Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos.

ADVERTÊNCIA: A utilização de qualquer outro tipo de bateria diferente da bateria fornecida com o dispositivo pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos. Siga as indicações das seguintes tabelas de Emissões Electromagnéticas e de Orientações relativamente à imunidade electromagnética ao utilizar o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR.

ADVERTÊNCIA: Evite utilizar o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR na proximidade de ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento nestas condições, monitorize o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR e o outro equipamento para assegurar um funcionamento normal.

Quadro de substâncias/elementos tóxicos e perigosos e respectivo conteúdo

Conforme exigido pelos Métodos de Gestão para o Controlo da Poluição por Produtos de Informações Electrónicas na China

Códigos de produto: Série de agrafadores eléctricos ECHELON CIRCULAR

	Substâncias e elementos tóxicos e perigosos					
Nome da peça	Chumbo (Pb)	Mercúrio (Hg)	Cádmio (Cd)	Crómio hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenílicos polibromados (PBDE)
Punho	X	O	O	O	O	O
Haste	O	O	O	O	O	O

Este quadro foi preparado de acordo com os regulamentos da norma SJ/T11364.

O: indica que esta substância tóxica ou perigosa contida em todos os materiais homogéneos desta peça está abaixo do limite requerido na norma GB/T 26572.

X: indica que esta substância tóxica ou perigosa contida em pelo menos um dos materiais homogéneos utilizados para esta peça está acima do limite requerido na norma GB/T 26572.

- Todas as pelas indicadas neste quadro estão em conformidade com a legislação RoHS da União Europeia, "Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Concelho, de 8 de Junho de 2011, relativa à restrição do uso determinadas de substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos".

A referida Marcação para a Protecção Ambiental no Período de Utilização foi determinada segundo as condições normais de funcionamento do produto, tais como a temperatura e a humidade.

Orientações relativamente a emissões electromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas		
O agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR montado destina-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR montado deve assegurar a utilização deste dispositivo neste ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR montado é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos não domésticos e não ligados directamente à rede pública de fonte de alimentação de baixa voltagem que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão / emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	
Emissões de RF CISPR 14-1	Conforme	Os agrafadores eléctricos ECHELON CIRCULAR montados não foram concebidos para interligação com outro equipamento.

Orientações relativamente à imunidade electromagnética

Para a imunidade electromagnética, o desempenho essencial consiste na não movimentação da lâmina sem a activação do gatilho de disparo.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética			
Os agrafadores eléctricos ECHELON CIRCULAR montados destinam-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador dos agrafadores eléctricos ECHELON CIRCULAR montados deve assegurar a utilização destes dispositivos neste ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível do ensaio	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contacto ± 8 kV pelo ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento tiver uma cobertura sintética, a humidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Disparo/transitório eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra		
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (queda > 95 % em U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (queda de 60 % em U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % em U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (queda > 95 % em U_T) durante 5 s		
Campo magnético da frequência da rede de energia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética

O agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR destina-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR deve assegurar a utilização deste dispositivo neste ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível do ensaio	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
			Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR, incluindo cabos, inferior à distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que *P* é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes não são aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos (por exemplo, estações de transmissão de telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios portáteis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e de TV) não podem ser previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo electromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR exceder o nível de conformidade RF aplicável supracitado, o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR deve ser observado para confirmar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação ou deslocação do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR.

b Acima do intervalo de frequência entre os 150 kHz e os 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR

O agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR destina-se ao uso num ambiente electromagnético em que as perturbações radiadas de RF estão controladas. O cliente ou o utilizador do agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR pode ajudar a impedir a interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o agrafador eléctrico ECHELON CIRCULAR conforme as recomendações abaixo e em função da potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima aferida do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes não são aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

Condições para armazenamento
Temperatura: -20 °C — 30 °C
Humidade relativa: 10% — 65%

Condições ambientais de funcionamento
Temperatura: 10 °C — 40 °C
Humidade relativa: 30% — 75%

Condições de transporte
Manter seco
Manter afastado do calor

Apresentação
Os agrafadores eléctricos ECHELON CIRCULAR são fornecidos esterilizados, para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

ETHICON

Grapadoras eléctricas Echelon Circular™

Lea cuidadosamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones de uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR. No son una referencia para técnicas quirúrgicas con grapas.

Indicaciones

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Contraindicaciones

Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. No utilizar si no se puede comprimir de forma cómoda el grosor del tejido hasta alcanzar la altura de la grapa cerrada seleccionada o si el tejido se comprime con demasiada facilidad hasta alcanzar una altura inferior a la de la grapa cerrada seleccionada (consulte en la **Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR** siguiente los rangos de las alturas de la grapa cerrada ajustables) o si el diámetro interno de la estructura es inferior a 23 mm. Si el dispositivo se utiliza con tejido que no se puede comprimir cómodamente hasta alcanzar la altura de la grapa cerrada seleccionada o que se comprime con demasiada facilidad hasta alcanzar una altura inferior a la de la grapa cerrada seleccionada, podría formarse una anastomosis inadecuada que provoque fugas, una hemostasia inadecuada o una cicatrización incorrecta.

Efectos secundarios no deseados y riesgo residual

Entre los efectos secundarios no deseados y los riesgos asociados con el grapado motorizado de grapas quirúrgicas eléctricas se encuentran, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, daños al entorno o a la propiedad, descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas. Otros riesgos serían, por ejemplo, que si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción del dispositivo

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR son grapadoras para anastomosis, que se fabrican en cuatro tamaños, para asegurar que se establezca la correspondencia idónea del dispositivo con el diámetro del lumen.

Cada dispositivo cuenta con un yunque desmontable que el cirujano puede colocar en la posición que desee. Los dispositivos permiten al cirujano controlar la compresión de los tejidos modificando la altura de la grapa cerrada. Los dispositivos han sido ideados para facilitar la introducción, el funcionamiento y la extracción. El dispositivo ha sido diseñado para no dispararse si el yunque no está seguro y/o fuera de su rango de disparo.

Cada dispositivo se suministra con una batería de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la batería. Consulte **Eliminación de la batería** para ver instrucciones al respecto.

Una lámina protectora de grapas en cada cabezal del dispositivo protege las puntas de la pata de la grapa durante el envío y el transporte.

Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

Código del producto	Longitud de la pata de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada ajustable	Diámetro exterior de la funda	Diámetro exterior de la cuchilla	Número de grapas	Filas de grapas
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Banda naranja
2. Trócar del dispositivo
3. Funda
4. Diámetro exterior de la cuchilla
5. Escala de compresión de tejidos
6. Botón ajustador
7. Batería
8. El seguro rojo
9. Gatillo de disparo
10. Lámina protectora de grapas
11. Ranuras de depresión dactilar
12. Trócar auxiliar
13. Tapa del yunque
14. Zona de unión de sutura
15. Eje del yunque
16. Resorte de cierre
17. Zona de sujeción de yunque

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el dispositivo

1 Verifique la compatibilidad de todos los dispositivos y los accesorios antes de utilizar el instrumento.

Preparación del dispositivo para su uso

2 Según técnica estéril, retire el dispositivo y la batería del envase. Para evitar daños, no dé la vuelta al instrumento ni a la batería ni los deje caer sobre el campo estéril.

3 Instale la batería. La batería debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la batería alineando las lengüetas de liberación sobre la batería con las ranuras sobre la parte trasera del dispositivo (Ilustración 2). Asegúrese de que la batería está totalmente insertada en el dispositivo. Se escuchará un clic audible y la retroiluminación de la escala de compresión de tejidos (Ilustración 1-5) se iluminará cuando se haya introducido por completo la batería.
ATENCIÓN: El dispositivo debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la batería. Si no se utiliza en este plazo, la batería podría descargarse. Consulte **Eliminación de la batería** para ver instrucciones al respecto.

4 Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para retirar la lámina protectora de grapas (Ilustración 1-10), que incluye el trócar auxiliar (Ilustración 1-12) y se conecta al yunque (Ilustración 3). Si se prevé el uso del trócar auxiliar, no deseche la lámina protectora de grapas. Mantenga la lámina protectora de grapas dentro del campo estéril para su posterior uso. Consulte **Cómo usar el trócar auxiliar**.

Uso del dispositivo

ATENCIÓN: No suelte accidentalmente el seguro rojo ni el gatillo de disparo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al soltar el seguro rojo, se anula la protección contra un disparo prematuro que pondrá en peligro la capacidad para seleccionar la altura de grapa deseada.

5 El dispositivo puede ser utilizado con cualquiera de las dos técnicas siguientes: A) La técnica de sutura en bolsa de tabaco de lumen abierto o B) la técnica de grapado de lumen cerrado (técnica de grapado doble o triple). (Ilustración 4)

6 Abra el dispositivo girando el botón ajustador en sentido contrario al horario (Ilustración 1-6) hasta que el eje del yunque (Ilustración 1-15) quede totalmente al descubierto. Retire el yunque para que el trócar del dispositivo quede al descubierto (Ilustración 1-2). Retraiga el trócar del dispositivo girando el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcance su tope. Controle el trócar del dispositivo para verificar que se encuentre completamente retraído antes de proceder. (Ilustración 5)
El dispositivo 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 dispositivo esté completamente cerrado; para ello, gire el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj.

7 Introduzca el yunque en el lumen usando cualquier técnica, asegurándose de que el tejido quede situado en la zona de unión de sutura. (Ilustraciones 1-14 y 6)

8 Una vez retirado el yunque y con el trócar del dispositivo en total retroceso, introduzca el dispositivo hasta el lumen cerrado. (Ilustración 7A)

9 Extienda completamente el trócar del dispositivo y perfore el tejido, sosteniendo con cuidado el dispositivo y girando al mismo tiempo el botón ajustador en sentido contrario al horario. Siga presionando el tejido hasta que pueda ver la banda naranja. (Ilustración 7B)
ATENCIÓN: Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto, a fin de evitar que se incluya tejido dentro del eje del yunque. NO utilice el eje del yunque para perforar.

10 Sujete la zona de sujeción de yunque y vuelva a conectar el yunque deslizando el eje de este sobre el trócar del dispositivo y empujándolo hasta que el yunque quede completamente asentado en su posición. La banda naranja del trócar del dispositivo estará cubierta cuando se haya conectado por completo el yunque. (Ilustración 8).
ATENCIÓN: NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 1-16) mientras trata de volver a conectar el yunque puesto que esto impedirá la conexión.
ATENCIÓN: Asegúrese de que el yunque esté conectado comprobando que la banda naranja quede cubierta y que el yunque esté seguro. El dispositivo no disparará un yunque inseguro.

11 Mientras cierra el dispositivo, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Haga una inspección para asegurar que el tejido extraño quede excluido. Para cerrar el dispositivo, gire el botón ajustador en sentido horario.
ATENCIÓN: Asegúrese de que el grosor del tejido quede plano y distribuido de forma uniforme dentro del dispositivo. 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.

12 A medida que se aproxima la vuelta final de ajuste, el indicador de altura de la grapa de color naranja se acerca a la franja verde de la escala de compresión de tejidos. (Ilustración 9). (A: Franja verde) (B: Indicador de altura de la grapa naranja) Ajuste el dispositivo hasta sentir la resistencia del tejido apropiada para conseguir una anastomosis segura. Espere 15 segundos para permitir una compresión del tejido adecuada y realice los ajustes necesarios para mantener la resistencia del tejido apropiada. Siempre que el indicador de altura de la grapa 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 indicada para la compresión seleccionada del tejido.
Se proporcionan marcas en la escala de compresión del tejido únicamente para que sirvan como puntos de referencia. Consulte en la **Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR** el rango de altura de la grapa cerrada.

13 Lista de verificación previa al disparo:
- El indicador de altura de la grapa naranja se encuentra totalmente dentro de la franja verde.
- El yunque está conectado correctamente. (Ilustración 8)

ATENCIÓN: El dispositivo no se disparará si el yunque no se ha conectado correctamente o si el indicador de altura de la grapa naranja no está completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.

14 Para disparar el dispositivo, tire hacia atrás del seguro rojo (Ilustraciones 1-8 y 10) hacia el mango. Para garantizar que el dispositivo se mantenga dentro del rango de disparo seguro, una vez que se haya soltado el seguro rojo, no gire el botón ajustador. Active la secuencia de disparo pulsando por completo el gatillo de disparo (Ilustraciones 1-9 y 11). Mantenga el dispositivo quieto hasta que se haya completado la secuencia de disparo total, lo cual quedará indicado por la marca verde que se ilumina en el visor del indicador (Ilustración 12).
No es necesario sostener el disparo una vez iniciada la secuencia de disparo. El usuario podría notar un aviso acústico durante la secuencia de disparo, cuando corte a través de la arandela rompible. Una vez hecho el disparo, el dispositivo no podrá volver a disapararse.
ATENCIÓN: No trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Hacerlo 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.
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 trata de disparar el dispositivo en este estado, 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.
ADVERTENCIA: Si no ha terminado el ciclo de disparo, según indica la marca de verificación verde iluminada, la cuchilla seguirá expuesta y las grapas podrían no llegar a formarse por completo. Ponga cuidado al retirar un dispositivo con una cuchilla expuesta. Dado que podrían no formarse completamente, considere más refuerzos de las líneas de grapado.
ADVERTENCIA: El dispositivo no ha sido diseñado para detenerse de forma automática cuando finaliza el indicador de número de disparos. Si el dispositivo no se detiene automáticamente, retire la batería. Ponga cuidado al retirar el dispositivo. Si no se detiene automáticamente podría poner en peligro la integridad de la anastomosis. Ponga cuidado al inspeccionar la anastomosis y considere más refuerzos de las líneas de grapado.

15 Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas. (Ilustración 13)

16 Para retirar el dispositivo abierto, gírelo 90° en ambas direcciones poniendo cuidado en minimizar el movimiento del extremo distal. De este modo se garantiza la liberación del tejido. Tire ligeramente hacia fuera del dispositivo mientras lo gira al mismo tiempo (Ilustración 14).

17 Para inspeccionar los “donuts”, retire el yunque, la arandela y los “donuts” desde el interior de la cuchilla circular (Ilustración 15). 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.

18 Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.

19 Desechar la batería. Consulte **Eliminación de la batería.**

Cómo usar el trócar auxiliar
El trócar auxiliar radiopaco 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.
ATENCIÓN: Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar 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 la lámina protectora de grapas de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR (Ilustración 16).
2 Para retirar el trócar auxiliar de la lámina protectora de grapas, sostenga las ranuras de depresión dactilar (Ilustración 1-11) y tire hacia fuera, manteniéndolas rectas, en paralelo a la estructura de la lámina protectora.
3 Coloque el extremo romo del trócar auxiliar dentro del eje del yunque. (Ilustración 17) Gire el trócar auxiliar con respecto al eje del yunque unos 45 grados, para garantizar que se conecte de manera segura (Ilustración 18).
ATENCIÓN: Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.

Separación del trócar auxiliar del yunque:
1 Utilizando las ranuras de depresión dactilar, gire el trócar auxiliar unos 45 grados en el eje del yunque y tire del trócar auxiliar hacia fuera del eje del yunque.
2 Deseche el trócar auxiliar en un recipiente apto para desechar elementos cortantes.

Eliminación de la batería
La batería contiene un componente de descarga integrado y debe ser instalado en el dispositivo para activar la característica de descarga de batería automática. No es necesario que la batería permanezca en el dispositivo, seguirá descargándose una vez que se haya retirado del mismo. Una vez retirada, según las reglamentaciones locales, la batería puede colocarse directamente en el recipiente de reciclaje de baterías o en un flujo de desechos normales.
Las baterías que se utilizan en este dispositivo contienen 1,2 dimetoxietano.

Antes de instalar en el dispositivo
Si es necesario desechar la batería antes de su instalación en el dispositivo (por ejemplo, si el producto ha caducado según la fecha indicada en "A utilizar antes de" en el envase o si la batería se cayó), primero instale la batería en el dispositivo y, a continuación, retírela para activar la descarga de batería incorporada.

Después de utilizar el dispositivo
La batería debe retirarse del dispositivo antes de desecharla.

Si la batería requiere descontaminación antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones sobre **Limpieza y desinfección de la batería** que figuran a continuación.

Para retirar la batería, apriete las lengüetas de liberación y tire de la batería de forma recta hacia atrás (Ilustración 2). No desmonte la batería.

Limpieza y desinfección de la batería
ADVERTENCIA: No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la batería.

Limpieza manual
1 Retire la batería del dispositivo antes de proceder a su limpieza. La batería no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.
2 Limpie las superficies de la batería con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
3 Pase un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente la batería con la solución de limpieza.
4 Asegúrese de cepillar bien las áreas que contienen grietas.
5 Aclare bien el detergente con agua tibia del grifo.
6 Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los desechos.
7 Repita la limpieza según sea necesario para obtener una batería visualmente limpia.
8 Asegúrese de que se haya extraído el exceso de agua de la batería antes de eliminarla definitivamente.

Desinfección química
Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda limpiar el desinfectante químico mediante una gasa o trapo mojado con un agua del grifo.
- Simple Green D Pro 3®
- Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Convenciones estándar empleadas
La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Un mensaje de advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría dar lugar a lesiones personales o a la pérdida de la vida.

ATENCIÓN: Una nota de Atención indica un procedimiento operativo o de mantenimiento, una práctica o un estado que, de no respetarse estrictamente, podría provocar daños en el equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otros dispositivos. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los dispositivos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del dispositivo para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente dispositivos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

- 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.
- Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- La reutilización y el reprocesamiento incorrecto o la reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Asimismo, la reutilización y el reprocesamiento incorrecto o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede provocar lesiones, enfermedades o muertes.
- Examine siempre la línea de grapado anastomótica para verificar la presencia de hemostasia 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.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica.
- No sumerja el dispositivo en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- No utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR después de la fecha indicada en "A utilizar antes de" ni tampoco si el envase está dañado. Esto podría dejar el equipo inoperativo o hacer que pierda su condición estéril.
- El dispositivo debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la batería. Si no se utiliza en este plazo, la batería podría descargarse. Consulte **Eliminación de la batería** para ver instrucciones al respecto.
- No suelte accidentalmente el seguro rojo ni el gatillo de disparo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al soltar el seguro rojo, se anula la protección contra un disparo prematuro que pondrá en peligro la capacidad para seleccionar la altura de grapa deseada.
- Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto, a fin de evitar que se incluya tejido dentro del eje del yunque. NO utilice el eje del yunque para perforar.
- NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 1-16) mientras trata de volver a conectar el yunque puesto que esto impedirá la conexión.
- Asegúrese de que el yunque esté conectado comprobando que la banda naranja quede cubierta y que el yunque esté seguro. El dispositivo no disparará un yunque inseguro.
- Asegúrese de que el grosor del tejido quede plano y distribuido de forma uniforme dentro del dispositivo. 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.
- El dispositivo no se disparará si el yunque no se ha conectado correctamente o si el indicador de altura de la grapa naranja no está completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.
- No trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Hacerlo 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.
- 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 trata de disparar el dispositivo en este estado, 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.
- Si no ha terminado el ciclo de disparo, según indica la marca de verificación verde iluminada, la cuchilla seguirá expuesta y las grapas podrían no llegar a formarse por completo. Ponga cuidado al retirar un dispositivo con una cuchilla expuesta. Dado que podrían no formarse completamente, considere más refuerzos de las líneas de grapado.
- El dispositivo no ha sido diseñado para detenerse de forma automática cuando finaliza el indicador de número de disparos. Si el dispositivo no se detiene automáticamente, retire la batería. Ponga cuidado al retirar el dispositivo. Si no se detiene automáticamente podría poner en peligro la integridad de la anastomosis. Ponga cuidado al inspeccionar la anastomosis y considere más refuerzos de las líneas de grapado.
- Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.
- Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.
- No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la batería.
- El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.
- Evite el uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.
- La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.

Información de seguridad sobre IRM
Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son condicionales para RM. Un paciente con las grapas implantadas puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máxima de 12.800 Gauss/cm (128 T/m.)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan un subida máxima de la temperatura inferior a 2,0° C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de impulsos de sonido gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Especificaciones
La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR tiene una potencia nominal de 25 W.

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR es resistente al ingreso de agua y está clasificada según la norma IEC 60601-1 como IPX0.

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en este documento. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

ADVERTENCIA: Evite el uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.

Tabla de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos y su contenido

De acuerdo con los Método de Gestión de China para el Control de la Contaminación provocada por Productos Informáticos Electrónicos



Códigos de producto: Serie de grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

	Sustancias y elementos tóxicos y peligrosos					
Nombre de la pieza	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenilos polibromados (PBDE)
Mango	X	O	O	O	O	O
Eje	O	O	O	O	O	O

Esta tabla se ha elaborado de acuerdo con la normativa de SJ/T11364.

O: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contienen todos los materiales homogéneos de esta pieza se encuentra por debajo del límite exigido en GB/T 26572.

X: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contiene al menos uno de los materiales homogéneos utilizados en esta pieza se encuentra por encima del límite exigido en GB/T 26572.

- Todas las piezas mencionadas en esta tabla son conformes a la legislación de la Unión Europea en materia de restricción de ciertas sustancias peligrosas, la «Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos».

El etiquetado relativo al periodo de uso sin daños para el medio ambiente se ha establecido de acuerdo con unas condiciones de funcionamiento normales del producto, por ejemplo, de temperatura y humedad.

Directrices de emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR montada está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR montada debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR es adecuada para su uso en todos los establecimientos salvo los que sean domésticos o estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de flícker IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones RF CISPR 14-1	Cumple con las normas	Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR montadas no son aptas para su interconexión con otros equipos.

Directrices de inmunidad electromagnética

Para lograr la inmunidad electromagnética, durante el funcionamiento resulta esencial que no se mueva la cuchilla sin activar el gatillo de disparo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR montadas están diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/ salida	No aplicable	
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra		
Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s		
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
NOTA U_T es el voltaje de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
			No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, con respecto a ninguna parte de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR, incluidos los cables. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un relevamiento electromagnético in situ[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un relevamiento electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR para comprobar su funcionamiento normal. En el caso de observarse un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como la reorientación o relocalización de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la grapadora eléctrica ECHELON CIRULAR según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Condiciones de almacenamiento
Temperatura: -20 °C — 30 °C
Humedad relativa: 10 % — 65 %

Condiciones medioambientales de funcionamiento
Temperatura: 10 °C — 40 °C
Humedad relativa: 30 % — 75 %

Condiciones de transporte
Guardar en un lugar seco
Mantener alejado de fuentes de calor

Presentación
Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

ETHICON

Echelon Circular™ Powered Staplers

Lees alle informatie zorgvuldig door.

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld om instructies te geven voor het gebruik van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler. Het is geen instructie in chirurgische staplingtechnieken.

Indicaties

De ECHELON CIRCULAR Powered Staplers worden toegepast in het gehele maag-darmkanaal, voor end-to-end, end-to-side en side-to-side anastomosen.

Contra-indicaties

Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Niet gebruiken wanneer de gecombineerde dikte van het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten-staplehoogte, of als het weefsel te gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot minder dan de gesloten-staplehoogte (zie **tabel met productcodes voor de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler** hieronder voor het bereik van de verstelbare gesloten-staplehoogte) of wanneer de interne diameter van de structuur minder dan 23 mm bedraagt. Als het apparaat gebruikt wordt op weefsel dat niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gewenste gesloten-staplehoogte, of te gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot minder dan de gesloten-staplehoogte, kan dit leiden tot een ontoereikende anastomose die resulteert in lekkage, een ontoereikende hemostase of een onvoldoende genezing.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's

Aan het gebruik van stapletechnieken met batterij-aangedreven chirurgische instrumenten zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselbeschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken, overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, materiële of milieuschade, elektrische schokken en incompatibiliteit van MRI met lichaamsvreemde voorwerpen. Andere risico's omvatten: fouten met staplelijnen, een onvermogen om te snijden of beschadigde apparaten kunnen resulteren in onbedoeld letsel, zware operaties of het aanpassen van de chirurgische strategie.

Beschrijving van het apparaat

De ECHELON CIRCULAR Powered Staplers zijn anastomose staplers; deze zijn in vier maten leverbaar, zodat het apparaat precies in de diameter van het lumen past.

Elk apparaat heeft een afneembaar aambeeld zodat de chirurg het aambeeld op de gewenste locatie kan plaatsen. De apparaten maken het de chirurg mogelijk de weefselcompressie te regelen door de hoogte van de gesloten staple te veranderen. De apparaten zijn ontworpen om inbrengen, operatie en verwijderen te vergemakkelijken. Het apparaat is ontworpen om het afvuren tegen te gaan met een niet-bevestigd aambeeld en/of als niet aan alle voorwaarden voor veilig afvuren is voldaan.

Elk apparaat wordt geleverd met primaire lithium batterijen die voorafgaand aan gebruik moeten worden geïnstalleerd. Er zijn speciale vereisten voor het wegwerpen van de batterijen. Raadpleeg **Batterijen wegwerpen** voor instructies voor het wegwerpen van batterijen.

Een staplebeschermkap bovenop elk apparaat beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport.

Tabel met productcodes ECHELON CIRCULAR Powered Stapler

Productcode	Lengte open staplepootjes	Verstelbare gesloten-staplehoogte	Buitendiameter staplebehuizing	Buitendiameter mes	Aantal staples	Staplerijen
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Oranje band
2. Trocar
3. Staplebehuizing
4. Buitendiameter mes
5. Weefselcompressieschaal
6. Instelknop
7. Batterijen
8. Rode beveiliging
9. Afvuurhendel
10. Staplebeschermkap
11. Vingerhandgreep
12. Hulptrocar
13. Aambeeldkap
14. Hechtingmarkering
15. Aambeeldschacht
16. Vergrendelveer
17. Grijpzone aambeeld

Gebruiksaanwijzing

Vóór gebruik van het apparaat

1 Controleer of alle apparaten en accessoires compatibel zijn vóór u het apparaat gebruikt.

Het apparaat voorbereiden voor gebruik

2 Haal het apparaat en de batterijen op steriele wijze uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen moet u ervoor zorgen dat het apparaat en de batterijen niet in het steriele veld vallen.

3 Plaats de batterijen. De batterijen moeten voorafgaand aan het gebruik worden geplaatst. Plaats de batterijen door de lipjes op de batterijen op één lijn te brengen met de gleuven aan de achterkant van het apparaat. (Illustratie 2). Controleer of de batterijen volledig in het apparaat zijn geplaatst. Wanneer de batterijen volledig in het apparaat zijn geplaatst, zal u een duidelijke klik horen en zal de achtergrondverlichting van de weefselcompressieschaal (Illustratie 1-5) oplichten.
LET OP: Het apparaat moet worden gebruikt binnen 12 uur na plaatsing van de batterijen. Indien men het apparaat niet gebruikt binnen dit tijdskader kunnen de batterijen leeglopen. Raadpleeg **Batterijen wegwerpen** voor instructies voor het wegwerpen van batterijen.

4 Draai de instelknop tegen de richting van de klok in om de staplebeschermkap te verwijderen (Illustratie 1-10), die de hulptrocar (Illustratie 1-12) bevat en bevestigd is aan het aambeeld (Illustratie 3). Indien u voorziet dat u de hulptrocar zult gaan gebruiken, gooi dan de staplebeschermkap niet weg. Bewaar de staplebeschermkap in het steriele veld voor later gebruik. Raadpleeg **Gebruik van de hulptrocar**.

Gebruik van het apparaat

LET OP: Laat de rode beveiliging of afvuurhendel niet onbedoeld los voor het apparaat mag worden afgevuurd. Wanneer de rode beveiliging wordt losgelaten wordt de beveiliging tegen voortijdig afvuren opgeheven, waardoor de mogelijkheid om de gewenste staplehoogte te selecteren, wordt geblokkeerd.

5 Het apparaat kan worden gebruikt met één van de volgende twee technieken: A) de tabakszak-hechttechniek met open lumen, of B) de gesloten lumen-stapletechniek (twee- of drievoudige staplingtechniek). (Illustratie 4.)

6 Open het apparaat door de instelknop tegen de richting van de klok in te draaien (Illustratie 1-6) tot de aambeeldschacht (Illustratie 1-15) volledig bloot ligt. Verwijder het aambeeld om de hulptrocar bloot te leggen (Illustratie 1-2). 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 volledig teruggetrokken is. (Illustratie 5.)
Wanneer de voorkeur uitgaat naar een tabakszak-hechttechniek, kan het apparaat 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 apparaat volledig gesloten is, door de instelknop rechtsom te draaien.

7 Breng het aambeeld in het lumen met een van beide technieken waarbij u ervoor moet zorgen dat het weefsel zich op de markering voor hechting bevindt. (Illustraties 1-14 en 6.)

8 Wanneer het aambeeld verwijderd is en de trocar volledig teruggetrokken is, kan u het apparaat inbrengen tot aan het gesloten lumen. (Illustratie 7A.)

9 Draai de trocar volledig uit en prik door het weefsel door het apparaat vast te houden terwijl u de instelknop voorzichtig tegen de richting van de klok in omdraait. Druk het weefsel verder omlaag tot de oranje band zichtbaar is. (Illustratie 7B.)
LET OP: Zorg dat de trocar continu zichtbaar blijft, om letsels of schade aan aangrenzende structuren door onachtzaamheid te voorkomen. De aambeeldschacht MAG NIET gebruikt worden om het doorprikken van het weefsel te ondersteunen door deze over de blootliggende trocar te plaatsen, om insluiting van weefsel in de aambeeldschacht te vermijden. De aambeeldschacht MAG NIET gebruikt worden voor het doorprikken.

10 Neem de grijpzone van het aambeeld vast en bevestig het aambeeld opnieuw door de aambeeldschacht over de trocar te plaatsen en te duwen tot het aambeeld in de volledig vaste positie klikt. De oranje band op de trocar zal bedekt zijn wanneer het aambeeld volledig is bevestigd. (Illustratie 8).
LET OP: De vergrendelveren MOGEN NIET worden vastgenomen of -gegrepen (Illustratie 1-16) bij pogingen tot herbevestiging van het aambeeld aangezien dit de aambeeldbevestiging zal voorkomen.
LET OP: Zorg ervoor dat het aambeeld bevestigd is door te controleren of de oranje band bedekt en het aambeeld bevestigd is. Het apparaat zal niet afvuren met een niet-bevestigd aanbeeld.

11 Houd tijdens het sluiten van het apparaat de orgaansegmenten in de goede richting. Controleer op de aanwezigheid van extra weefsel. Draai de instelknop rechtsom om het apparaat te sluiten.
LET OP: Zorg dat de weefseldikte plat ligt en gelijkmatig verdeeld is in het apparaat. Overtollig weefsel aan een kant kan onacceptabele staplevorming veroorzaken, wat kan leiden tot lekkage langs de staplelijn.

12 Wanneer de laatste draai nadert, gaat de oranje staplehoogte-indicator naar het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal. (Illustratie 9). (A: Groen gedeelte) (B: Oranje staplehoogte-indicator) Pas het apparaat aan tot er voldoende weefselweerstand gevoeld wordt voor een zekere anastomose. Wacht 15 seconden om adequate weefselcompressie te laten plaatsvinden, en pas indien nodig aan om de juiste weefselweerstand te behouden. Zolang de oranje staplehoogte-indicator volledig binnen het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal valt bij het afvuren, zal het apparaat staples vormen op de opgegeven hoogte voor de geselecteerde weefselcompressie.
Markeringen worden in de weefselcompressieschaal alleen gegeven om als referentiepunten te fungeren. **Raadpleeg de Tabel met productcodes ECHELON CIRCULAR Powered Stapler** voor de instelbare gesloten-staplehoogte.

13 Checklist ter voorbereiding op het afvuren:
- De oranje staplehoogte-indicator bevindt zich volledig binnen het groene gedeelte.
- Het aambeeld is correct bevestigd. (Illustratie 8.)

LET OP: Het apparaat zal niet afvuren als het aambeeld niet correct bevestigd is of zolang de oranje staplehoogte-indicator niet volledig binnen het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal valt.

14 Trek de rode beveiliging (Illustraties 1-8 en 10) naar de hendel om het apparaat af te vuren. Om te verzekeren dat aan alle voorwaarden voor veilig afvuren van het apparaat is voldaan, mag u niet meer aan de instelknop draaien nadat de rode beveiliging is losgelaten. Activeer de afvuurcyclus door de afvuurhendel volledig in te drukken (Illustraties 1-9 en 11). Beweeg niet tot de volledige afvuurcyclus voltooid is, wat wordt aangetoond door de oplichtende groene controlemarkering op het indicatorvenster (Illustratie 12).
Het is niet nodig de afvuurhendel ingedrukt te houden nadat de afvuurcyclus is gestart. Wanneer de gebruiker door de breakaway washer snijdt, dient hij tijdens het afvuurproces notie te nemen van hoorbare feedback. Na het afvuren kan het apparaat niet opnieuw worden afgevuurd.

LET OP: Draai niet meer aan de instelknop tijdens de afvuurcyclus. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
LET OP: Als er bovenmatige kracht nodig is om het apparaat te sluiten, kan dit betekenen dat er te veel weefsel of verdikt weefsel in het apparaat zit. Een poging tot afvuren van het apparaat in deze toestand kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
WAARSCHUWING: Als de afvuurcyclus niet volledig is, zoals aangeduid door de oplichtende groene controlemarkering, kan het mes bloot blijven liggen en zijn de staples misschien niet volledig gevormd. Wees voorzichtig bij het verwijderen van een apparaat met een blootliggend mes. Aangezien de staples misschien niet volledig gevormd zijn, moet u een verdere versterking van staplelijnen overwegen.
WAARSCHUWING: Het apparaat is ontworpen om automatisch te stoppen bij voltooiing van de beweging. Als het apparaat toch niet automatisch stopt, verwijder dan de batterij. Wees voorzichtig bij het verwijderen van het apparaat. Indien het apparaat niet automatisch stopt, kan dit de integriteit van de anastomose in gevaar brengen. Wees zorgvuldig bij het inspecteren van de anastomose en overweeg een verdere versterking van staplelijnen.

15 Om het apparaat veilig vrij te geven uit de nieuw gevormde anastomose, moet u de instelknop tweemaal volledig omdraaien tegen de richting van de klok in. (Illustratie 13.)

16 Om het open apparaat terug te trekken, moet u het 90° in beide richtingen draaien om de beweging van het distale uiteinde tot een minimum te beperken. Zo wordt verzekerd dat het weefsel wordt losgelaten. Trek het apparaat voorzichtig uit terwijl u gelijktijdig draait. (Illustratie 14).

17 Verwijder het aambeeld, de washer en de donuts uit het circulaire mes om de donuts (Illustratie 15) te inspecteren. 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 moeten de vereiste herstellingen worden uitgevoerd.

18 Werp alle geopende apparaten weg, ongeacht of zij al dan niet gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
19 Werp de batterijen weg. Raadpleeg **Batterijen wegwerpen**.

Gebruik van de hulptrocar

De radiopake 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 drievoudige staplingtechniek toe te passen of een end-to-side anastomose te leggen.
LET OP: Gevaar voor letsels. Zorg dat de hulptrocar continu zichtbaar blijft, om persoonlijke letsels of schade aan aangrenzende structuren door onachtzaamheid te voorkomen.

De hulptrocar aan het aambeeld bevestigen

1 De hulptrocar wordt verzonden in de staplebeschermkap van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler (Illustratie 16).
2 Om de hulptrocar uit de staplebeschermkap te verwijderen, moet u de vingerhandgrepen (Illustratie 1-11) vastnemen en ze recht uittrekken, parallel met het beschermlichaam.
3 Plaats het botte uiteinde van de hulptrocar in de aambeeldschacht. (Illustratie 17.) Draai de hulptrocar ongeveer 45 graden ten opzichte van de aambeeldschacht voor een zekere bevestiging (Illustratie 18).
LET OP: Als de hulptrocar niet correct in het aambeeld is bevestigd, kan de hulptrocar tijdens de hantering van het aambeeld loskomen.

De hulptrocar losmaken van het aambeeld

1 Gebruik de vingerhandgrepen om de hulptrocar ongeveer 45 graden in de aambeeldschacht te draaien en trek de hulptrocar uit de aambeeldschacht.
2 Werp de hulptrocar weg in een container voor scherpe disposables.

Batterijen wegwerpen

De batterijen bevatten een ingebouwde batterijdrain en moeten in het apparaat worden geïnstalleerd om de functie voor het automatisch laten leeglopen van de batterijen te activeren. De batterijen hoeven niet in het apparaat te blijven; ze blijven leeglopen nadat ze uit het apparaat zijn gehaald. Als de batterijen zijn verwijderd, kunnen deze, afhankelijk van de regelgeving in uw land, direct in de batterijrecyclagebak worden geworpen of via het gewone afval worden afgevoerd.
De in dit apparaat gebruikte batterijen bevatten 1,2-dimethoxyethaan.

Voorafgaand aan installatie in het apparaat
Als de batterijen moeten worden weggeworpen vóór installatie in het apparaat (bijvoorbeeld als het product de houdbaarheidsdatum op de verpakking heeft overschreden of als de batterijen zijn gevallen) moet u de batterijen eerst in het apparaat installeren en vervolgens verwijderen om de ingebouwde batterijdrain te activeren.

Na het gebruik van het apparaat
De batterijen moeten vóór het wegwerpen uit het apparaat worden verwijderd.

Als de batterijen vóór het wegwerpen ontsmet moeten worden, volgt u het protocol in uw ziekenhuis of de instructies voor **Reinigen en desinfecteren van de batterijen** hieronder.

Als u de batterijen wilt verwijderen, knijpt u in de lipjes en trekt u de batterijen er recht uit (Illustratie 2). Het is verboden de batterijen te demonteren.

Reinigen en desinfecteren van de batterijen

WAARSCHUWING: Gebruik geen autoclaven, ethyleenoxide of straling om de batterijen te steriliseren of te desinfecteren.

Handmatig reinigen

1 Verwijder de batterijen vóór het reinigen uit het apparaat. De batterijen mogen niet worden ondergedompeld in water of reinigingsoplossingen.
2 Reinig de oppervlakken van de batterijen met een al dan niet enzymhoudend pH-neutraal reinigingsmiddel, dat is bereid conform de aanwijzingen van de fabrikant.
3 Gebruik een zachte borstel om de batterijen handmatig met het reinigingsmiddel te reinigen.
4 Zorg dat gedeelten met spleten grondig worden geschrobd.
5 Veeg het reinigingsmiddel grondig weg met lauw kraanwater.
6 Kijk goed om na te gaan of alle deeltjes zijn verwijderd.
7 Herhaal het reinigen indien dit noodzakelijk is om de batterijen optisch schoon te krijgen.
8 Controleer of alle water van de batterijen is verwijderd voor u ze wegwerpt.

Chemisch desinfecteren

Desinfecterende middelen moeten worden bereid en gebruikt overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant. Het wordt aanbevolen de chemische desinfecterende middelen af te vegen met behulp van met kraanwater bevochtigd gaas of doek.
- Simple Green D Pro 3®
- 10 % bleekmiddel (oplossing van natriumhypochloriet)
- 70 % isopropylalcohol

Gebruikte standaardregels

Informatie betreffende de voltooiing van een taak op een veilige en grondige wijze wordt gegeven in de vorm van de uitdrukking Waarschuwing of Let op. Deze uitdrukkingen kunt u in het gehele document vinden. Deze uitdrukkingen moeten worden gelezen voordat u doorgaat naar de volgende stap in een procedure.

WAARSCHUWING: De uitdrukking Waarschuwing geeft een gebruiks- of een onderhoudsprocedure, praktijk of conditie aan die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot persoonlijk letsel of fatale afloop.

LET OP: 'Let op' geeft een procedure, gebruiksregel of voorwaarde aan met betrekking tot gebruik of onderhoud, die kan leiden tot beschadiging of vernietiging van de apparatuur indien deze niet strikt wordt opgevolgd.

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 brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het apparaat of

andere medische apparaten niet beschadigd raken. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in orde zijn. Dompel elektrochirurgische apparaten niet onder in vloeistoffen, tenzij de apparaten daartoe ontworpen zijn, en overeenkomstig geëtiketteerd.
- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een 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 apparaten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve apparaten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Preoperatieve 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 prechirurgische behandelingen de patiënt eventueel heeft ondergaan die wijzigingen in chirurgische techniek of alternatieve chirurgische procedures noodzakelijk maken.
- Werp alle geopende apparaten weg, ongeacht of zij al dan niet gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of storing van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.
- Controleer de anastomose staplelijn altijd op hemostase en controleer de voltooide anastomose op integriteit en lekkage. Metalen clips, staples of hechtmateriaal in het gebied waar de stapler gebruikt wordt, kunnen impact hebben op de integriteit van de anastomose.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- Dompel het apparaat nooit in alcohol of in een quaternaire ammoniakoplossing.
- Gebruik de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler nooit na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is. Hierdoor kan de apparatuur onbruikbaar of niet-steriel worden.
- Het apparaat moet worden gebruikt binnen 12 uur na plaatsing van de batterijen. Indien men het apparaat niet gebruikt binnen dit tijdskader kunnen de batterijen leeglopen. Raadpleeg **Batterijen wegwerpen** voor instructies voor het wegwerpen van batterijen.
- Laat de rode beveiliging of afvuurhendel niet onbedoeld los voor het apparaat mag worden afgevuurd. Wanneer de rode beveiliging wordt losgelaten wordt de beveiliging tegen voortijdig afvuren opgeheven, waardoor de mogelijkheid om de gewenste staplehoogte te selecteren, wordt geblokkeerd.
- Zorg dat de trocar continu zichtbaar blijft, om letsels of schade aan aangrenzende structuren door onachtzaamheid te voorkomen. De aambeeldschacht MAG NIET gebruikt worden om het doorprikken van het weefsel te ondersteunen door deze over de blootliggende trocar te plaatsen, om insluiting van weefsel in de aambeeldschacht te vermijden. De aambeeldschacht MAG NIET gebruikt worden voor het doorprikken.
- De vergrendelveren MOGEN NIET worden vastgenomen of -gegrepen (Illustratie 1-16) bij pogingen tot herbevestiging van het aambeeld aangezien dit de aambeeldbevestiging zal voorkomen.
- Zorg ervoor dat het aambeeld bevestigd is door te controleren of de oranje band bedekt en het aambeeld bevestigd is. Het apparaat zal niet afvuren met een niet-bevestigd aanbeeld.
- Zorg dat de weefseldikte plat ligt en gelijkmatig verdeeld is in het apparaat. Overtollig weefsel aan een kant kan onacceptabele staplevorming veroorzaken, wat kan leiden tot lekkage langs de staplelijn.
- Het apparaat zal niet afvuren als het aambeeld niet correct bevestigd is of zolang de oranje staplehoogte-indicator niet volledig binnen het groene gedeelte van de weefselcompressieschaal valt.
- Draai niet meer aan de instelknop tijdens de afvuurcyclus. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
- Als er bovenmatige kracht nodig is om het apparaat te sluiten, kan dit betekenen dat er te veel weefsel of verdikt weefsel in het apparaat zit. Een poging tot afvuren van het apparaat in deze toestand kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
- Als de afvuurcyclus niet volledig is, zoals aangeduid door de oplichtende groene controlemarkering, kan het mes bloot blijven liggen en zijn de staples misschien niet volledig gevormd. Wees voorzichtig bij het verwijderen van een apparaat met een blootliggend mes. Aangezien de staples misschien niet volledig gevormd zijn, moet u een verdere versterking van staplelijnen overwegen.
- Het apparaat is ontworpen om automatisch te stoppen bij voltooiing van de beweging. Als het apparaat toch niet automatisch stopt, verwijder dan de batterij. Wees voorzichtig bij het verwijderen van het apparaat. Indien het apparaat niet automatisch stopt, kan dit de integriteit van de anastomose in gevaar brengen. Wees zorgvuldig bij het inspecteren van de anastomose en overweeg een verdere versterking van staplelijnen.
- Gevaar voor letsels. Zorg dat de hulptrocar continu zichtbaar blijft, om persoonlijke letsels of schade aan aangrenzende structuren door onachtzaamheid te voorkomen.
- Als de hulptrocar niet correct in het aambeeld is bevestigd, kan de hulptrocar tijdens de hantering van het aambeeld loskomen.
- Gebruik geen autoclaven, ethyleenoxide of straling om de batterijen te steriliseren of te desinfecteren.
- Gebruik van een ander type batterijen dan de bij het apparaat geleverde batterijen kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.
- Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Volg de aanwijzingen van de volgende tabellen m.b.t. de richtlijnen inzake elektromagnetische emissies en elektromagnetische immuniteit bij het gebruik van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.
- Vermijd het gebruik van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler naast of gecombineerd met andere apparatuur. Indien gebruik naast of gecombineerd met andere apparatuur noodzakelijk is, dient u de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler en de andere apparatuur te monitoren om normaal gebruik te verzekeren.
- De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

Informatie over MRI-veiligheid

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de staples uit titaniumlegering (Ti3Al2.5V) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met de geïmplanteerde staples kan veilig worden gescand in een MRI-scanner die aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijk-veldgradiënt van 12.800 gauss/cm (128 T/m)
- Maximum door het MRI-systeem gemelde gemiddelde lichaams-SAR (Specific Absorption Rate) van 4 W/kg ('First Level Controlled'-stand)

In de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de staples na 15 minuten continu scannen een temperatuurstijging van minder dan 2 °C produceren.

Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt, circa 4 mm buiten de staplelijn uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3,0 T-MRI-systeem.

Specificaties

De ECHELON CIRCULAR Powered Stapler heeft een nominaal vermogen van 25 W.

De ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is resistent tegen indringing van water en is geclassificeerd volgens IEC 60601-1 als IPX0.

Voor de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en de stapler moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de in dit document verstrekte EMC-informatie. Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Gebruik van een ander type batterijen dan de bij het apparaat geleverde batterijen kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Volg de aanwijzingen van de volgende tabellen m.b.t. de richtlijnen inzake elektromagnetische emissies en elektromagnetische immuniteit bij het gebruik van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

WAARSCHUWING: Vermijd het gebruik van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler naast of gecombineerd met andere apparatuur. Indien gebruik naast of gecombineerd met andere apparatuur noodzakelijk is, dient u de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler en de andere apparatuur te monitoren om normaal gebruik te verzekeren.

Tabel van giftige en gevaarlijke stoffen/elementen en de inhoud hiervan

Zoals voorgeschreven door de Chinese methodes voor het inperken van vervuiling door elektronische informatieproducten



Productcodes: ECHELON CIRCULAR Powered Staplers

	Giftige en gevaarlijke stoffen en elementen					
Naam van onderdeel	Lood (Pb)	Kwik (Hg)	Cadmium (Cd)	Zeswaardig chroom (Cr(VI))	Polybroom-bifenylen (PBB's)	Polybroom-difenylethers (PBDE's)
Hendel	X	O	O	O	O	O
Schacht	O	O	O	O	O	O

Deze tabel is opgesteld overeenkomstig de voorschriften van SJ/T11364.

O: geeft aan dat alle homogene materialen voor dit onderdeel samen niet meer van deze giftige of gevaarlijke stof bevatten dan de in GB/T 26572 voorgeschreven limiet.

X: geeft aan dat minstens één van de homogene materialen voor dit onderdeel meer van deze giftige of gevaarlijke stof bevat dan de in GB/T 26572 voorgeschreven limiet.

- Alle in deze tabel genoemde onderdelen voldoen aan de RoHS-wetgeving van de Europese Unie "Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur".

Het symbool dat voor de milieuvriendelijke gebruiksperiode is vermeld, is bepaald op basis van normale bedrijfsomstandigheden voor het product, zoals temperatuur en vochtigheid.

Richtlijn voor elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De gemonteerde ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de gemonteerde ECHELON CIRCULAR Powered Stapler moet zich ervan vergewissen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De gemonteerde ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is geschikt voor gebruik op elke locatie behalve thuis en op locaties die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen gebruikt als woning.
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	
RF-emissies CISPR 14-1	Voldoet aan norm	De gemonteerde ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is niet geschikt voor aansluiting op andere apparatuur.

Richtlijn voor elektromagnetische immuniteit

Voor elektromagnetische immuniteit is het essentieel dat er geen mesbeweging is zonder activering van de afvuurhendel.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De gemonteerde ECHELON CIRCULAR Powered Staplers zijn bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de gemonteerde ECHELON CIRCULAR Powered Staplers moet zich ervan vergewissen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt met synthetisch materiaal zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënt/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV op voedingsleidingen ± 1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	Niet van toepassing	
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV van lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde		
Daling in voltage, het kort uitvallen en schommelingen in voltage bij invoersnoeren van stroom. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (daling van >95 % in U_T) in 0,5 cyclus 40 % U_T (daling van 60 % in U_T) in 5 cycli 70 % U_T (daling van 30 % in U_T) in 25 cycli <5 % U_T (daling van >95 % in U_T) in 5 s		
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m		
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler moet zich ervan vergewissen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteit-stest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
			Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen afstand in meter (m) is. Door middel van onderzoek in het elektromagnetische gebied is vastgesteld dat veldsterkten[a] van vaste radiozenders zwakker moeten zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische doorvoer wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) en mobiele vaste radio's, radio's van zendamateurs, voor AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektronische omgeving in verband met vaste radiozenders moet worden overwogen een onderzoek in het elektromagnetische gebied uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler wordt gebruikt hoger is dan het bovengenoemde van toepassing zijnde radioconformiteitsniveau, moet de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler worden geobserveerd om na te gaan of deze normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of op een andere plaats toepassen van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler.

b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterkten minder dan 3 V/m te bedragen.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur en de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler

De ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant en de gebruiker van de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en de ECHELON CIRCULAR Powered Stapler zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Aanbevolen afstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand *d* in meter (m) worden beraamd met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* de classificatie is van het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische doorvoer wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Opslagcondities
Temperatuur: -20 °C — 30 °C
Relatieve vochtigheid: 10 % — 65 %

Omgevingsvoorwaarden voor gebruik
Temperatuur: 10 °C — 40 °C
Relatieve vochtigheid: 30 % — 75 %

Transportcondities
Droog houden
Verwijderd houden van warmte

Levering
De ECHELON CIRCULAR Powered Staplers worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

ETHICON

Echelon Circular™ eldrevne staplere

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugsanvisning til den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler. Det er ikke en henvisning til kirurgiske hæfteteknikker.

Indikationer

ECHELON CIRCULAR eldrevne staplere anvendes gennem fordøjelseskanalen ved ende-til-ende, ende-til-side og side-til-side anastomoser.

Kontraindikationer

Vævstykkelsen bør nøje vurderes, inden en stapler affyres. Må ikke bruges, hvis vævets kombinerede tykkelse ikke bekvemt kan komprimeres til den valgte lukkede clipshøjde, eller hvis vævet for nemt komprimeres til mindre end den valgte lukkede clipshøjde (jf. **Tabel over produktkoder for eldrevet ECHELON CIRCULAR stapler**) nedenfor for omfanget af justerbare lukkede clipshøjder), eller hvor strukturens indvendige diameter er mindre end 23 mm. Hvis anordningen anvendes på væv, der ikke bekvemt kan komprimeres til den valgte lukkede clipshøjde eller for nemt kan komprimeres til mindre end den valgte lukkede clipshøjde, kan der dannes en utilstrækkelig anastomose, der medfører lækage, utilstrækkelig hemostase eller forkert heling.

Bivirkninger/restrisiko

Bivirkninger og risici i forbindelse med eldrevet kirurgisk stapling er bl.a. mulighed for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion, tings- eller miljøskader, elektrisk stød og fremmedlegemers uforligelighed med magnetisk resonans. Andre risici er bl.a.: fejl i staplelinjer, manglende snit eller beskadigede anordninger kan også forårsage utilsigtede skader, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af anordningen

ECHELON CIRCULAR eldrevne staplere er anastomosestaplere, der fås i fire størrelser for at tillade korrekt matchning af anordningen til vævets lumen.

Hver anordning har en aftagelig ambolt, der gør det muligt for kirurgen at anbringe ambolten på den ønskede placering. Anordningerne gør det muligt for kirurgen at kontrollere vævskompressionen ved at variere højden af den lukkede clips. Anordningen er beregnet til at gøre indsætning, betjening og udtagning nemmere. Anordningen er beregnet til at hindre den i at blive affyret med en usikker ambolt og/eller uden for anordningens affyringsområde.

Hver anordning leveres med en primær lithiumbatteripakke, der skal isættes inden brug. Der gælder specifikke krav til bortskaffelse af batteripakken. Se **Bortskaffelse af batteripakken** for at få instruktioner om bortskaffelse af batteripakken.

En transportsikring på hver anordnings hoved beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport.

Tabel over produktkoder for eldrevet ECHELON CIRCULAR stapler

Produktkode	Benlængde på åben clips	Justerbar lukket clipshøjde	Staplehusets udvendige diameter	Knivens udvendige diameter	Antal clips	Clipsrækker
CDH23P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illustration og terminologi (illustration 1)

1. Orange bånd
2. Anordningstrokar
3. Staplehus
4. Knivens udvendige diameter
5. Vævskompressionsskala
6. Justeringsknap
7. Batteripakke
8. Rød sikring
9. Affyringsudløser
10. Transportsikring
11. Fingerudskæring
12. Ekstra trokar
13. Ambolthætte
14. Suturens bindeområde
15. Amboltskaft
16. Låsefjeder
17. Amboltens gribeområde

Brugsvejledning

Før brug af anordningen

1 Kontrollér, at alle anordninger og alt tilbehør passer sammen, inden anordningen tages i brug.

Klargøring af anordningen til brug

2 Tag anordningen og batteriet ud af pakken med steril teknik. Undgå at vippe eller tabe anordningen eller batteriet i det sterile felt for at undgå skader.

3 Installer batteripakken. Batteripakken skal installeres før brug. Isæt batteripakken ved at rette udløsetapperne på batteripakken ind med rillerne bag på anordningen. (Illustration 2). Sørg for, at batteripakken er isat helt i anordningen. Der høres et klik, og baggrundslyset på vævskompressionsskalaen (illustration 1-5) lyser, når batteripakken er helt isat.
FORSIGTIG: Anordningen skal bruges inden for 12 timer efter, at batteripakken er isat. Hvis anordningen ikke bruges inden for dette tidsrum, kan batteriet være fladt. Se **Bortskaffelse af batteripakken** for at få instruktioner om bortskaffelse af batteripakken.

4 Drej justeringsknappen mod uret for at fjerne transportsikringen (illustration 1-10), der indeholder ekstra trokar (illustration 1-12) og er fastgjort på ambolten (illustration 3). Hvis den ekstra trokar forventes at skulle anvendes, må transportsikringen ikke bortskaffes. Opbevar transportsikringen i det sterile felt til senere brug. Jf. **Anvendelse af ekstra trokar**.

Anvendelse af anordningen

FORSIGTIG: Den røde sikring eller affyringsudløseren må ikke udløses ved et uheld, før anordningen er klar til affyring. Når den røde sikring udløses, fjernes beskyttelsen fra den for tidlige affyring, hvilket kompromitterer muligheden for at vælge den ønskede clipshøjde.

5 Anordningen kan bruges til en af de følgende to teknikker: A) den åbne lumen tobaksposesutur eller B) den lukkede lumen hæfteteknik (dobbelt eller tredobbelt hæfteteknik). (Illustration 4)

6 Åbn anordningen ved at dreje justeringsknappen mod uret (illustration 1-6), indtil amboltskaftet (illustration 1-15) er helt blotlagt. Fjern ambolten for at blotlægge anordningstrokaren (illustration 1-2). Træk anordningstrokaren tilbage ved at dreje justeringsknappen med uret frem til stoppet. Kontrollér anordningstrokaren for at sikre, at den er trukket helt tilbage, inden der fortsættes. (Illustration 5)
Anordningen kan også indsættes uden at fjerne ambolten, hvis den foretrukne teknik er tobaksposesuturen. I så fald skal man inden indsætning kontrollere, at ambolten er korrekt gjort fast, og at anordningen er helt lukket ved at dreje justeringsknappen med uret.

7 Sæt ambolten ind i lumen ved hjælp af en af de to teknikker, så vævet befinder sig i suturens bindeområde. (Illustration 1-14, 6)

8 Når ambolten er fjernet, og anordningstrokaren er trukket helt tilbage, sættes anordningen helt op til den lukkede lumen. (Illustration 7A)

9 Skru anordningstrokaren helt ud, og gennembryd vævet ved at holde anordningen og forsigtigt dreje justeringsknappen mod uret. Fortsæt med at skubbe vævet nedad, indtil det orange bånd er synligt. (Illustration 7B)
FORSIGTIG: Sørg for, at anordningstrokaren hele tiden er synlig for at undgå skader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer. Amboltskaftet må IKKE bruges som hjælp til gennembrydning af vævet ved at placere det over den ikke-blotlagte anordningstrokar for ikke at inkludere væv i amboltskaftet. Brug IKKE amboltskaftet til gennembrydning.

10 Tag fat om amboltens gribeområde, og gør ambolten fast igen ved at lade amboltskaftet glide over anordningstrokaren og skubbe, indtil ambolten klikker fast i korrekt stilling. Det orange bånd på anordningstrokaren er dækket, når ambolten er gjort helt fast. (Illustration 8).
FORSIGTIG: Hæft IKKE på tværs, eller grib IKKE om låsefjedrene (illustration 1-16) ved forsøg på at gøre ambolten fast igen, da dette forhindrer fastgørelse af ambolten.
FORSIGTIG: Kontrollér, at ambolten er gjort fast ved at bekræfte, at det orange bånd er dækket, og ambolten sidder fast. Anordningen kan ikke affyres, når ambolten ikke sidder fast.

11 Mens anordningen lukkes, holdes vævsdelene i den korrekt retning. Vær omhyggelig med at undgå, at andet væv fastgøres samtidig. Drej justeringsknappen med uret for at lukke anordningen.
FORSIGTIG: Kontrollér, at vævets tykkelse ligger fladt og er jævnt fordelt i anordningen. Overskydende væv på den ene side kan medføre uacceptabel clipsformning og resultere i lækager i staplelinjen.

12 Når man nærmer sig den sidste omdrejning, flytter den orange indikator for clipshøjde sig ind i det grønne område på vævskompressionsskalaen. (Illustration 9). (A: Grønt område) (B: Orange indikator for clipshøjde) Juster anordningen, indtil der mærkes en passende vævsmodstand for at sikre en sikker anastomose. Vent 15 sekunder for at give tid til tilstrækkelig vævskompression, og juster evt. for at opretholde en passende vævsmodstand. Forudsat at den orange indikator for clipshøjde er helt inde i det grønne område på vævskompressionsskalaen ved affyring, vil anordningen forme clips i den højde, der er angivet til den valgte vævskompression. Mærkerne på vævskompressionsskalaen er kun beregnet som reference. Jf. **Tabel over produktkoder for eldrevet ECHELON CIRCULAR stapler** vedr. det justerbare område for lukket clipshøjde.

13 Tjekliste før affyring:
- Orange indikator for clipshøjde er helt inde i det grønne område.
- Ambolten er korrekt gjort fast. (Illustration 8)

FORSIGTIG: Anordningen affyres ikke, hvis ambolten ikke er gjort korrekt fast, eller hvis den orange indikator for clipshøjde ikke er helt inde i det grønne område på vævskompressionsskalaen.

14 Affyr anordningen ved at trække den røde sikring (Illustration 1-8 og 10) tilbage mod håndtaget. For at sikre, at anordningen forbliver inden for det sikre affyringsområde, må justeringsknappen ikke drejes, når først den røde sikring er slået fra. Aktivér affyringssekvensen ved at trykke affyringsudløseren helt ned (illustration 1-9 og 11). Stå stille, indtil hele affyringssekvensen er fuldendt, hvilket angives af den lysende grønne markering i indikatorvinduet (illustration 12).
Det er ikke nødvendigt at holde udløseren inde, når først affyringssekvensen er påbegyndt. Brugeren kan bemærke en hørbar feedback under affyringssekvensen, når der skæres igennem brudpakningen. Når anordningen er affyret, kan den ikke affyres igen.
FORSIGTIG: Forsøg ikke at manipulere justeringsknappen under affyringssekvensen. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.
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. Forøg på at affyre anordningen i denne tilstand kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.
ADVARSEL! Hvis affyringscyklussen ikke er færdig som angivet af den lysende grønne markering, kan kniven forblive blotlagt, og clipsene formes måske ikke helt. Vær forsigtig ved fjernelse af en anordning med en blotlagt kniv. Eftersom clipsene måske ikke er helt formet, skal det overvejes at forstærke staplelinjerne yderligere.
ADVARSEL! Anordningen er beregnet til at standse automatisk ved afslutningen af slaget. Fjern batteriet, hvis anordningen ikke standser automatisk. Vær forsigtig ved fjernelse af anordningen. Hvis anordningen ikke standser automatisk, kan det kompromittere anastomosens integritet. Vær forsigtig ved inspektion af anastomosen, og overvej yderligere forstærkninger af staplelinjerne.

15 Drej justeringsknappen to hele omgange mod uret for at frigøre anordningen sikkert fra den nyformede anastomose. (Illustration 13)

16 Træk den åbne anordning tilbage ved at dreje den 90° i begge retninger og samtidig minimere bevægelsen af den distale spids. Dette sikrer, at vævet frigives. Træk forsigtigt anordningen ud, mens den samtidigt roteres. (Illustration 14).

17 Fjern ambolt, pakning og vævsringe fra kniven (illustration 15) for at undersøge vævsringene. Undersøg, om vævsringene er hele. Vævsringene skal være intakte og omfatte samtlige vævslag. Hvis vævsringene ikke er fuldendte, skal anastomosen undersøges nøje for lækager og supplerende sikring foretages.

18 Alle åbnede anordninger, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.

19 Bortskaf batteripakken. Se **Bortskaffelse af batteripakken**.

Anvendelse af ekstra trokar

Den røntgenfaste ekstra trokar er konstrueret til at lette kontrolleret penetration af væv udvalgt af kirurgen. For eksempel kan en kirurg vælge at anvende den ekstra trokar for at gennemføre en teknik med tredobbelt stapling eller en ende-til-side anastomose.

FORSIGTIG: Fare for kvæstelse. Sørg for, at den ekstra trokar hele tiden er synlig for at undgå personskader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer. **Fastgørelse af ekstra trokar til ambolten**

1 Den ekstra trokar forsendes i transportsikringen på den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler (illustration 16).

2 Fjern den ekstra trokar fra transportsikringen ved at gribe om fingerudskæringerne (illustration 1-11) og trække den lige ud, parallelt med sikringshuset.

3 Anbring den stumpe ende af den ekstra trokar i amboltskaftet. (Illustration 17) Drej den ekstra trokar ca. 45 grader i forhold til amboltskaftet, så den er sikkert gjort fast (illustration 18).
FORSIGTIG: Hvis den ekstra trokar ikke sidder korrekt i ambolten, kan den frigøres fra ambolten under manipulering.

Frigørelse af ekstra trokar fra ambolten

1 Brug fingerudskæringerne til at dreje den ekstra trokar ca. 45 grader i amboltskaftet og trække den ekstra trokar ud af amboltskaftet.
2 Bortskaft den ekstra trokar i kanyleboksen.

Bortskaffelse af batteripakken

Batteripakken indeholder et indbygget batteridræn, som skal installeres i anordningen for at udløse den automatiske batteridræningsfunktion. Batteriet behøver ikke forblive i anordningen – batteriet drænes fortsat, når det er fjernet fra anordningen. Når batteriet er fjernet, kan det, afhængigt af din lokale lovgivning, enten lægges direkte i affaldscontaineren til batterier eller i normalt affald.
Batterierne, der anvendes i denne anordning, indeholder 1,2-dimethoxyethan.

Før isættelse i anordningen
Hvis batteripakken skal kasseres før isættelse i anordningen (hvis produktet f.eks. har overskredet den udløbsdato, der er angivet på pakken, eller batteripakken tabes), skal batteripakken først isættes i anordningen og derefter fjernes for at udløse det indbyggede batteridræn.

Efter anvendelse af anordningen
Batteripakken skal fjernes fra anordningen før bortskaffelse.

Hvis batteripakken kræver dekontaminering før bortskaffelse, følges hospitalets protokol eller instruktionerne **Rengøring og desinficering af batteripakken** herunder.

Klem på batteripakkens udløsertapper, og træk batteripakken lige tilbage for at fjerne den (illustration 2). Batteripakken må ikke demonteres.

Rengøring og desinficering af batteripakken

ADVARSEL! Brug ikke hospitalets autoklaver, ethylenoxid eller stråling til at sterilisere eller desinficere batteripakken.

Manuel rengøring

1 Fjern batteripakken fra anordningen inden rengøring. Batteripakken bør ikke nedsænkes i vand eller rengøringsopløsninger.
2 Rengør batteripakkens overflade med et pH-neutralt rengøringsmiddel eller et pH-neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til producentens anbefalinger.
3 Brug en blød børste til at rengøre batteripakken manuelt med rengøringsopløsning.
4 Sørg for, at områder med fordybninger skrubbes grundigt.
5 Tør rengøringsmidlet grundigt af med lunkent vand fra hanen.
6 Udfør visuel inspektion for at fastslå, at debris er fjernet.
7 Hvis det er nødvendigt, gentages rengøringen for at opnå en visuelt ren batteripakke.
8 Kontrollér, at overskydende vand er fjernet fra batteriet, før dets endelige bortskaffelse.

Kemisk desinficering

Desinfektionsmidlerne skal klargøres og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Det anbefales, at det kemiske desinfektionsmiddel tørres af med gaze eller en klud fugtet med vand fra hanen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % klorin (natriumhypokloritopløsning)
- 70 % isopropylalkohol

Anvendte standardkonventioner

Oplysninger om fuldendelse af en opgave på en sikker og grundig måde gives i form af udsagn med Advarsel eller Forsigtig. Disse udsagn findes gennem hele dokumentationen. Disse udsagn bør læses, før der fortsættes til det næste trin i et indgreb.

ADVARSEL! Udsagnet Advarsel angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre kvæstelser eller tab af liv.

FORSIGTIG: Udsagnet Forsigtig angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre skade på eller ødelæggelse af udstyret.

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 apparatet eller andre kirurgiske anordninger. Det skal sikres, at el-isolering og jordforbindelser fungerer. Elektrokirurgiske anordninger må ikke nedsænkes i væske, medmindre anordningerne er konstrueret til det og mærket tilsvarende.
- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Konsultér medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for udførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive anordninger kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive anordninger og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- 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.
- Alle åbnede anordninger, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.
- 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.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Anordningen må ikke anbringes i alkohol eller kvarternære ammoniumopløsninger.
- Den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler må ikke anvendes efter udløbsdatoen, eller hvis pakken er beskadiget. Det kan gøre udstyret umuligt at betjene eller ikke-sterilt.
- Anordningen skal bruges inden for 12 timer efter, at batteripakken er isat. Hvis anordningen ikke bruges inden for dette tidsrum, kan batteriet være fladt. Se **Bortskaffelse af batteripakken** for at få instruktioner om bortskaffelse af batteripakken.
- Den røde sikring eller affyringsudløseren må ikke udløses ved et uheld, før anordningen er klar til affyring. Når den røde sikring udløses, fjernes beskyttelsen fra den for tidlige affyring, hvilket kompromitterer muligheden for at vælge den ønskede clipshøjde.

- Sørg for, at anordningstrokaren hele tiden er synlig for at undgå skader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer. Amboltskaftet må IKKE bruges som hjælp til gennembrydning af vævet ved at placere det over den ikke-blotlagte anordningstrokar for ikke at inkludere væv i amboltskaftet. Brug IKKE amboltskaftet til gennembrydning.
- Hæft IKKE på tværs, eller grib IKKE om låsefjedrene (illustration 1-16) ved forsøg på at gøre ambolten fast igen, da dette forhindrer fastgørelse af ambolten.
- Kontrollér, at ambolten er gjort fast ved at bekræfte, at det orange bånd er dækket, og ambolten sidder fast. Anordningen kan ikke affyres, når ambolten ikke sidder fast.
- Kontrollér, at vævets tykkelse ligger fladt og er jævnt fordelt i anordningen. Overskydende væv på den ene side kan medføre uacceptabel clipsformning og resultere i lækager i staplelinjen. Anordningen affyres ikke, hvis ambolten ikke er gjort korrekt fast, eller hvis den orange indikator for clipshøjde ikke er helt inde i det grønne område på vævskompressionsskalaen.
- Forsøg ikke at manipulere justeringsknappen under affyringssekvensen. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.
- 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. Forøg på at affyre anordningen i denne tilstand kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.
- Hvis affyringscyklussen ikke er færdig som angivet af den lysende grønne markering, kan kniven forblive blotlagt, og clipsene formes måske ikke helt. Vær forsigtig ved fjernelse af en anordning med en blotlagt kniv. Eftersom clipsene måske ikke er helt formet, skal det overvejes at forstærke staplelinjerne yderligere.
- Anordningen er beregnet til at standse automatisk ved afslutningen af slaget. Fjern batteriet, hvis anordningen ikke standser automatisk. Vær forsigtig ved fjernelse af anordningen. Hvis anordningen ikke standser automatisk, kan det kompromittere anastomosens integritet. Vær forsigtig ved inspektion af anastomosen, og overvej yderligere forstærkninger af staplelinjerne.
- Fare for kvæstelse. Sørg for, at den ekstra trokar hele tiden er synlig for at undgå personskader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer.
- Hvis den ekstra trokar ikke sidder korrekt i ambolten, kan den frigøres fra ambolten under manipulering.
- Brug ikke hospitalets autoklaver, ethylenoxid eller stråling til at sterilisere eller desinficere batteripakken.
- Brug af enhver anden type af batteri end det batteri, der følger med anordningen, kan resultere i øgede EMISSIONER eller mindsket IMMUNITET for den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler.
- Bærbar radio og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. Følg retningslinjerne i de følgende tabeller med retningslinjer for elektromagnetiske emissioner og elektromagnetisk immunitet ved anvendelse af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler.
- Undgå brug af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Overvåg den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler for at sikre normal drift, hvis brug i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig.
- I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.

MR-sikkerhedsoplysninger

Ikke-kliniske test har påvist, at clips fremstillet af titanlegering (Ti3Al2.5V) er MR-betingede. En patient med de implanterede clips kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal spatial field gradient på 12.800 gauss/cm (128 T/m)
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR), målt af MR-scanneren, for gennemsnittet af hele kroppen på 4 W/kg (første niveau kontrolleret driftstilstand)

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes clipsene at give en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,0 °C efter 15 minutters fortløbende scanning.

I ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der forårsages af anordningen, sig cirka 4 mm fra staplelinjen, når billederne tages med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Specifikationer

Den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler har en effekt på 25 W.

Den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler er modstandsdygtig over for vandindtrængen og er klassificeret i henhold til IEC 60601-1 som IPX0.

Den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler kræver særlige sikkerhedsforskrifter med hensyn til EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der følger med dette dokument. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

ADVARSEL! Brug af enhver anden type af batteri end det batteri, der følger med anordningen, kan resultere i øgede EMISSIONER eller mindsket IMMUNITET for den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler.

ADVARSEL! Bærbar radio og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. Følg retningslinjerne i de følgende tabeller med retningslinjer for elektromagnetiske emissioner og elektromagnetisk immunitet ved anvendelse af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler.

ADVARSEL! Undgå brug af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Overvåg den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler for at sikre normal drift, hvis brug i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig.

Tabel over giftige og farlige stoffer og deres indhold

Som krævet af de kinesiske metoder til kontrol af forurening med elektroniske informationsprodukter



Produktkoder: Eldrevet ECHELON CIRCULAR stapler-serie

	Giftige og farlige stoffer					
Delnavn	Bly (Pb)	Kviksølv (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent krom (Cr(VI))	Polybromerede biphenyler (PBB)	Polybromerede diphenylethere (PBDE)
Håndtag	X	O	O	O	O	O
Skaft	O	O	O	O	O	O

Denne tabel er udarbejdet i overensstemmelse med forordningerne i SJ/T11364-standarden.

O: angiver, at dette giftige eller farlige stof, som findes i alle de homogene materialer til denne del, ligger under grænseværdikravet i GB/T 26572.

X: angiver, at dette giftige eller farlige stof, som findes i mindst ét af de homogene materialer til denne del, ligger over grænseværdikravet i GB/T 26572.

- Alle dele, som er nævnt i denne tabel, er i overensstemmelse med EU's RoHS-lovgivning "Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr."

Den nævnte markering af brugsperiode for miljøbeskyttelse blev fastsat i henhold til normale driftsforhold for produktet som temperatur og luftfugtighed.

Retningslinjer for elektromagnetiske emissioner

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Den samlede eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler er beregnet til brug i følgende elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af den samlede eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler er egnet til brug i alle omgivelser udover boliger og bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelse.
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	
RF-emissioner CISPR 14-1:	Opfylder kravene	De monterede eldrevne ECHELON CIRCULAR staplere er ikke egnede til tilslutning med andet udstyr.

Retningslinjer for elektromagnetisk immunitet

En væsentlig ydeevne for elektromagnetisk immunitet er ingen knivbevægelse uden aktivering af affyringsudløseren.

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
De samlede eldrevne ECHELON CIRCULAR staplere er beregnet til brug i følgende elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af de eldrevne ECHELON CIRCULAR staplere skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningslinjer ± 1 kV på indgangs-/udgangslinjer	Ikke relevant	
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord		
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklusser 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.		
Strømfrekvens (50-60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m		
BEMÆRK U_T er vekselspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler er beregnet til brug i følgende elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitet-stest	**IEC 60601-test-niveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for transmitterens frekvens. **Anbefalet separationsafstand** $d = 1.2\sqrt{P}$
RF-udstråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* er senderens maksimumudgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet,[a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan opstå i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

a Feltstyrker fra faste transmittere, såsom basestation til radio (cellulær/trådløs), telefoner og mobile radioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektriske miljø på grund af faste RF-sendere bør det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke i den placering, hvor den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler skal anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, bør den eldrevne ECHELON stapler observeres for at sikre normal drift. Hvis unormal ydeevne observeres, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom reorientering eller omplacering af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalet separationsafstand mellem mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler			
Den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket forstyrrelser i RF-udstråling er kontrolleret. Kunden eller brugeren af den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og den eldrevne ECHELON CIRCULAR stapler, som anbefalet herunder i henhold til maksimumudgangseffekten for kommunikationsudstyret.			
Nominel maksimumudgangseffekt for sender (W)	**Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimumudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) vurderes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimumudgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.			
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

Opbevaringsforhold
Temperatur: -20 °C — 30 °C
Relativ luftfugtighed: 10 % — 65 %

Driftsomgivelser
Temperatur: 10 °C — 40 °C
Relativ luftfugtighed: 30 % — 75 %

Transportforhold
Skal holdes tørt
Hold væk fra varmekilder

Levering
Eldrevne ECHELON CIRCULAR staplere leveres sterile til brug på en enkelt patient. Skal kasseres efter brug.

ETHICON

Sähkökäyttöiset Echelon Circular™ -hakasinstrumentit

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönnillä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuotoa tai haavan repeytyminen.

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttöön. Se ei anna kirurgista steiplaustekniikkaa koskevia ohjeita.

Indikaatiot

Sähkökäyttöisiä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentteja voidaan käyttää koko ruuansulatuskanavan alueella päästä päähän-, päästä sivulle- ja sivulta sivulle -anastomooseihin.

Kontraindikaatiot

Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen minkään hakasinstrumentin laukaisemista. Älä käytä, jos yhdistettyä kudospaksuutta ei voi puristaa sujuvasti suljetun hakasen valittuun korkeuteen tai jos kudos puristuu liian helposti suljetun hakasen valittua korkeutta pienempään korkeuteen (katso alla oleva **sähköisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin tuotekooditaulukko**, jossa annetaan säädettävissä oleva suljetun hakasen korkeuden vaihteluväli) tai jos rakenteen sisähalkaisija on alle 23 mm. Jos laitetta käytetään kudokselle, jota ei voida puristaa helposti suljetun hakasen valittuun korkeuteen, tai jos se puristaa kudoksen liian helposti suljetun hakasen valittua korkeutta pienempään korkeuteen, tämä voi aiheuttaa riittämättömän anastomoosin, mikä voi aiheuttaa vuotoa, riittämättömän hemostaasin tai parantumisen heikentymisen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäännösriski:

Kirurgisten hakojen sähkökäyttöisillä instrumenteilla kiinnitykseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvamma, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot, omaisuus- tai ympäristövahingot, sähköisku tai vierasesineen aiheuttama yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen. Muita riskejä ovat tahattomat haitat, pidentyneet kirurgiset toimenpiteet tai kirurgisen lähestymistavan muutokset hakasrivin vikojen, leikkauskyvyttömyyden tai vahingoittuneiden laitteiden vuoksi.

Laitteen kuvaus

Sähkökäyttöiset ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentit ovat anastomoottisia hakasinstrumentteja, joita on saatavana neljänä kokona luumenin läpimitan mukaan.

Jokaisessa laitteessa on irrotettava alasin. Irrotettavuuden ansiosta kirurgi pystyy asettamaan alasimen haluamaansa paikkaan. Laitteiden avulla kirurgi pystyy ohjaamaan kudoksen puristumista vaihtelemalla suljetun hakasen korkeutta. Laitteet on suunniteltu helpottamaan asettamista, käyttöä ja poistoa. Sähkökäyttöiset ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti estää laukaisun, jos alasinta ei ole kiinnitetty kunnolla ja/tai jos laite ei ole laukaisuetäisyydellä.

Jokaisen laitteen mukana toimitetaan litiumparisto, joka on asennettava ennen käyttöä. Pariston hävittämisessä on noudatettava erityisohjeita. Katso pariston hävittämisohjeet **Pariston hävittäminen** -kohdasta.

Kunkin laitteen päässä oleva hakassuoja suojaa hakasen jalkaosia toimituksen ja kuljetuksen aikana.

Sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin tuotekooditaulukko

Tuotekoodi	Avoimen hakasen pituus	Säädettävä suljetun hakasen korkeus	Hakaskotelon ulkohalkaisija	Terän ulkohalkaisija	Hakasten lukumäärä	Hakasrivejä
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Kuvat ja laitteen osat (Kuva 1)

1. Oranssi nauha
2. Laitteen troakaari
3. Hakaskotelo
4. Terän ulkohalkaisija
5. Kudoksen puristusmittari
6. Säätönuppi
7. Paristo
8. Punainen turvalukitus
9. Laukaisukahva
10. Hakassuoja
11. Sormiuurre
12. Lisätroakaari
13. Alasimen kansi
14. Ompeleen kiinnitysalue
15. Alasimen varsi
16. Lukitusjousi
17. Alasimen tartunta-alue

Käyttöohjeet

Ennen laitteen käyttämistä

1 Varmista kaikkien laitteiden ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen laitteen käyttöä.

Laitteen käytön valmistelu

2 Ota laite ja paristo pakkauksesta steriilisti. Älä käännä tai pudota laitetta tai paristoa steriilille alueelle, jotta ne eivät vaurioidu.

3 Asenna paristo. Paristo on asennettava ennen käyttöä. Aseta paristo paikalleen kohdistamalla pariston vapautuskielekkeet laitteen takaosassa olevien aukkojen kohdalle. (Kuva 2). Varmista, että paristo on asennettu laitteeseen kunnolla. Kun paristo on asennettu kunnolla paikalleen, kuulet napsahduksen ja kudoksen puristusmittarin (Kuva 1-5) taustavalo syttyy.
VAROITUS: Laitteen käyttö on aloitettava 12 tunnin kuluessa pariston asentamisesta. Jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa, paristo voi tyhjentyä. Katso pariston hävittämisohjeet **Pariston hävittäminen** -kohdasta.

4 Käännä säätönuppia vastapäivään hakassuojan poistamiseksi (Kuva 1-10). Hakassuoja sisältää lisätroakaarin (Kuva 1-12) ja on liitetty alasimeen (Kuva 3). Jos aiot käyttää lisätroakaaria, älä heitä hakassuojaa pois. Pidä hakassuoja steriilillä alueella myöhempää käyttöä varten. Katso lisätietoja **Lisätroakaarin käyttäminen** -kohdasta.

Laitteen käyttäminen

VAROITUS: Punaista turvalukitusta tai laukaisukahvaa ei saa vapauttaa vahingossa, ennen kuin laite on valmis laukaistavaksi. Punaisen turvalukituksen vapauttaminen poistaa ennenaikaisen laukaisun suojauksen, mikä estää halutun hakaskorkeuden valinnan.

5 Laitetta voi käyttää jommallakummalla seuraavista tekniikoista: A) avoimen luumenin tupakkapussiommeltekniikalla tai B) suljetun luumenin hakastekniikalla (kahden tai kolmen hakasrivin tekniikka). (Kuva 4)

6 Avaa laite kääntämällä säätönuppia vastapäivään (Kuva 1-6), kunnes alasimen varsi (Kuva 1-15) on täysin esillä. Ota alasin pois, jolloin laitteen troakaari tulee esiin (Kuva 1-2). Vedä laitteen troakaari sisään kääntämällä säätönuppia myötäpäivään loppuun saakka. Tarkista, että laitteen troakaari on kokonaan laitteen sisällä, ennen kuin jatkat. (Kuva 5)
Laite voidaan viedä sisään myös alasinta irrottamatta, jos sitä halutaan käyttää tupakkapussiommeltekniikkaa käyttäen. Tässä tapauksessa ennen sisäänvientiä on varmistettava, että alasin on kiinnitetty asianmukaisesti ja että laite on suljettu kokonaan kääntämällä säätönuppia myötäpäivään.

7 Aseta alasin luumenin sisään jommallakummalla tekniikalla ja varmista, että kudos on ompeleen kiinnitysalueella. (Kuvat 1-14, 6)

8 Kun alasin on poistettu ja laitteen troakaari on vedetty kokonaan laitteen sisään, vie laite suljetun luumenin luo. (Kuva 7A)

9 Vedä laitteen troakaari kokonaan ulos ja lävistä kudos pitäen kiinni laitteesta ja kääntäen samalla varovasti säätönuppia vastapäivään. Jatka kudoksen painamista alaspäin, kunnes oranssi nauha on näkyvissä. (Kuva 7B)
VAROITUS: Laitteen troakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta osataan välttää potilaan loukkaantuminen ja viereisten kudosten vaurioituminen. ÄLÄ käytä alasimen vartta kudoksen lävistämiseen asettamalla se esillä olevan laitteen troakaarin päälle, jottei kudosta pääse alasimen varren sisään. ÄLÄ käytä alasimen vartta lävistämiseen.

10 Tartu alasimen tartunta-alueelle ja kiinnitä alasin liu'uttamalla alasimen varsi laitteen troakaarin päälle ja työntämällä sitä, kunnes alasin napsahtaa täysin paikalleen. Laitteen troakaarin oranssi nauha peittyy, kun alasin on kiinnitetty kokonaan. (Kuva 8).
VAROITUS: ÄLÄ purista lukitusjousia tai tartu niihin (Kuva 1-16), kun yrität kiinnittää takaisin alasinta, sillä muutoin alasinta ei voi liittää.
VAROITUS: Varmista alasimen kiinnitys tarkistamalla, että oranssi nauha on peitossa ja että alasin on kunnolla kiinnitetty. Laite ei laukaise, jos alasin ei ole kunnolla kiinni.

11 Varmista laitteen sulkemisen aikana, että yhteen liitettävät kudoskerrokset ovat oikeassa asennossa. Tarkista, ettei mukaan joudu ylimääräistä kudosta. Sulje laite kääntämällä säätönuppia myötäpäivään.
VAROITUS: Varmista, että kudos on paksuudeltaan tasainen ja tasaisesti jakautunut laitteen sisään. Ylimääräinen kudos toisella puolella voi vaikuttaa hakasten muotoon ja aiheuttaa hakasrivissä vuotoa.

12 Hakaskorkeuden ja kudosten puristuksen säädön loppuvaiheessa oranssinvärinen hakasen korkeusmerkki siirtyy kudoksen puristusmittarin vihreälle alueelle. (Kuva 9). (A: vihreä alue) (B: oranssinvärinen hakasen korkeusmerkki) Säädä laitetta, kunnes tunnet sopivan kudosvastuksen, jotta anastomoosista saadaan sopiva. Odota 15 sekuntia, jotta kudos puristuu riittävästi. Säädä puristusta tarvittaessa niin, että kudosvastus pysyy sopivalla tasolla. Kun oranssinvärinen hakasen korkeusmerkki on kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella laukaistaessa, laite muodostaa hakaset valittua kudospuristusta vastaavalle korkeudelle.
Kudoksen puristusmittarin merkinnät on tarkoitettu vain viitearvoiksi. Tarkista **sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin tuotekooditaulukosta** sopivat säädettävät suljetun hakasen korkeudet.

13 Tarkistus ennen laukaisua:
- Oranssinvärinen hakasen korkeusmerkki on kokonaan vihreällä alueella.
- Alasin on kiinnitetty kunnolla. (Kuva 8)

VAROITUS: Laite ei laukaise, jos alasinta ei ole kiinnitetty kunnolla tai jos oranssinvärinen hakasen korkeusmerkki ei ole kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella.

14 Laukaise laite vetämällä punainen turvalukitus (Kuvat 1-8 ja 10) takaisin kahvaa kohti. Kun punainen turvalukitus on avattu, säätönuppia ei saa kääntää, jotta laite pysyy varmasti turvallisella laukaisuetäisyydellä. Aktivoi laukaisu painamalla laukaisukahva kokonaan pohjaan (Kuvat 1-9 ja 11). Pysy paikallasi, kunnes laukaisu on tapahtunut kokonaan, minkä osoittaa merkkivaloikkunan vihreän valintamerkin valon syttyminen (Kuva 12).
Liipaisinta ei tarvitse pitää painettuna, kun laukaisu on aloitettu. Laukaisun aikana käyttäjä saattaa kuulla äänimerkin, kun muovirengas läpäistään leikkaamalla. Laukaisun jälkeen laitetta ei voi laukaista uudelleen.

VAROITUS: Älä koske säätönuppiin laukaisun aikana. Muussa tapauksessa hakaset voivat vääntyä, leikkauslinja voi jäädä vajavaiseksi, potilas voi kärsiä verenvuodosta ja vuodosta hakasrivistä ja/tai laitetta voi olla vaikea ottaa pois.
VAROITUS: Jos laitteen sulkemiseen tarvitaan liikaa voimaa, laitteessa saattaa olla liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta. Jos laitetta yritetään laukaista tällaisessa tilanteessa, hakaset voivat vääntyä, leikkauslinja voi jäädä vajavaiseksi, potilas voi kärsiä verenvuodosta ja vuodosta hakasrivistä ja/tai laitetta voi olla vaikea ottaa pois.
VAARA: Jos vihreä valintamerkki ei syty merkiksi laukaisun suorittamisesta kokonaan, terä voi jäädä esiin ja hakasten muodostus ei ole välttämättä tapahtunut kokonaan. Ole varovainen poistaessasi laitetta, jonka terä on esillä. Koska hakasten muodostus ei ole välttämättä tapahtunut kunnolla, harkitse hakasrivien vahvistamista.
VAARA: Laite on suunniteltu pysähtymään automaattisesti, kun isku on tehty. Jos laite ei pysähdy automaattisesti, ota paristo pois. Ole varovainen poistaessasi laitetta. Jos laite ei pysähdy automaattisesti, anastomoosin eheys voi vaarantua. Ole varovainen tarkistaessasi anastomoosia ja harkitse hakasrivien vahvistamista.

15 Jotta voit irrottaa laitteen turvallisesti juuri muodostetusta anastomoosista, käännä säätönuppia vastapäivään kaksi täyttä kierrosta. (Kuva 13)

16 Voit vetää avoimen laitteen pois kääntämällä sitä 90 astetta kumpaankin suuntaan. Varmista samalla, että minimoit distaalikärjen liikkeen. Näin taataan kudoksen irtoaminen. Vedä laite varovasti pois kääntäen sitä samalla. (Kuva 14).

17 Tarkista kudosrenkaat irrottamalla alasin, muovirengas ja kudosrenkaat pyöreän terän sisäpuolelta (Kuva 15). Tarkista, että kudosrenkaat ovat ehjiä. Kudosrenkaiden pitää olla ehjiä, ja niiden on sisällettävä kaikki kudoskerrokset. Jos renkaat ovat epätäydelliset, tarkista anastomoosi huolellisesti mahdollisten vuotojen varalta ja tee tarvittavat korjaukset.

18 Hävitä kaikki avatut laitteet huolimatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.

19 Hävitä paristo käytön jälkeen. Katso lisätietoja **Pariston hävittäminen** -kohdasta.

Lisätroakaarin käyttäminen

Röntgensäteitä läpäisemättömän lisätroakaarin tarkoituksena on helpottaa hallittua penetraatiota kirurgin valitseman kudoksen läpi. Kirurgi voi käyttää lisätroakaaria esimerkiksi kolmen hakasrivin tekniikassa tai päästä sivulle -anastomoosissa.
VAROITUS: loukkaantumisvaara. Lisätroakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta osataan välttää potilaan loukkaantuminen ja viereisten kudosten vaurioituminen.

Lisätroakaarin kiinnittäminen alasimeen

1 Lisätroakaari toimitetaan sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin hakassuojassa (Kuva 16).

2 Irrota lisätroakaari hakassuojasta tarttumalla sormiuurteisiin (Kuva 1-11) ja vetämällä suoraan ulospäin suojan rungon suuntaisesti.

3 Aseta lisätroakaarin tylppä pää alasimen varteen. (Kuva 17) Varmista lisätroakaarin pitävä kiinnitys kääntämällä lisätroakaari noin 45 asteen kulmaan alasimen varteen nähden (Kuva 18).
VAROITUS: jos lisätroakaari ei ole kunnolla alasimessa, lisätroakaari saattaa irrota alasimesta käsittelyn aikana.

Lisätroakaarin irrottaminen alasimesta

1 Tartu sormiuurteisiin ja käännä lisätroakaari noin 45 asteen kulmaan alasimen varteen nähden ja vedä lisätroakaari pois alasimen varresta.
2 Aseta lisätroakaari hävitettäväksi neulasäiliöön.

Pariston hävittäminen

Paristossa on sisäinen purkutoiminto, ja se pitää asentaa laitteeseen, jotta automaattinen pariston purkutoiminto voi toimia. Paristoa ei tarvitse jättää laitteeseen, sillä sen purku jatkuu automaattisesti, kun se on poistettu laitteesta. Kun paristo on poistettu, se voidaan asettaa suoraan paristojen kierrätysastiaan tai hävittää normaalin talousjätteen mukana paikallisten määräysten mukaisesti.
Tässä laitteessa käytettävät paristot sisältävät 1,2-dimetoksietaania.

Ennen pariston asentamista laitteeseen

Jos paristo on hävitettävä, ennen kuin se asennetaan laitteeseen (esimerkiksi siksi, että sen pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai paristo on pudonnut), asenna paristo ensin laitteeseen ja ota se pois, jotta pariston sisäinen purkutoiminto käynnistyy.

Laitteen käyttämisen jälkeen

Paristo on poistettava laitteesta ennen hävittämistä.

Jos paristo on dekontaminoitava ennen hävittämistä, noudata laitoksen käytäntöä tai **Pariston puhdistus ja desinfiointi** -kohdassa olevia ohjeita.

Irrota paristo puristamalla vapautuskielekkeitä ja vetämällä paristo suoraan taaksepäin (Kuva 2). Älä pura paristoa.

Pariston puhdistus ja desinfiointi

VAARA: älä käytä autoklaaveja, eteenioksidia tai säteilyä pariston sterilointiin tai desinfiointiin.

Manuaalinen puhdistus

1 Ota paristo pois laitteesta ennen puhdistusta. Paristoa ei saa upottaa veteen tai puhdistusliuoksiin.
2 Puhdista pariston pinnat pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella tai pH-arvoltaan neutraalilla entsymaattisella puhdistusliuoksella, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan.
3 Puhdista paristo käsin pehmeällä harjalla ja puhdistusliuoksella.
4 Harjaa perusteellisesti alueet, joissa on koloja.
5 Pyyhi puhdistusaine huolellisesti pois haalealla vesijohtovedellä.
6 Tarkista silmämääräisesti, että lika on poissa.
7 Toista puhdistus tarvittaessa, kunnes paristo on silmämääräisesti puhdas.
8 Varmista ennen pariston lopullista hävittämistä, että ylimääräinen vesi on valunut pois paristosta.

Kemiallinen desinfiointi

Desinfiointiaineet on valmistettava ja niitä on käytettävä valmistajan suositusten mukaan. On suositeltavaa pyyhkiä kemiallinen desinfiointiaine vesijohtovedellä kostutetulla harsolla tai kankaalla.

- Simple Green D Pro 3®
- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos (natriumhypokloriittiliuos)
- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi

Käytetyt vakioilmaisut

Vaara- ja varoituslausekkeissa annetaan laitteen turvalliseen ja perusteelliseen käyttöön liittyviä tietoja. Näitä ilmaisuja käytetään koko ohjeessa. Lue nämä kohdat, ennen kuin jatkat toimenpiteen suorittamista.

VAARA: Vaara-sanalla on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai kuolemaan.

VAROITUS: Varoitus-sanalla on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden laiminlyöminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Varoitukset ja varotoimet

- Laser-, sähkökirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältytään niin potilaalle kuin hoitohenkilökunnallekin aiheutuvilta sähköiskuilta ja palovammoilta sekä itse laitteen että muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Älä upota sähkökirurgisia laitteita nesteeseen, paitsi jos laitteet on suunniteltu upotettaviksi ja niissä on tästä ilmoittava merkintä.
- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemus. Perehdy ennen kyseessä olevan toimenpiteen suorittamista tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.
- Mini-invasiivisten laitteiden halkaisija voi vaihdella valmistajan mukaan. Jos toimenpiteessä käytetään useiden eri valmistajien mini-invasiivisia laitteita ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista.
- 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.
- Hävitä kaikki avatut laitteet huolimatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai asiaton uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä mm. levittää tarttuvia tauteja. Kontaminoituminen saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Tarkasta aina, onko anastomoosin hakasrivissä vuotoa. Tarkasta myös anastomoosin tiiviys. Metalliklipsit, hakaset tai ompeleet hakasten asetusalueella voivat haitata anastomoosin eheyttä.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Älä upota laitetta alkoholiin eikä kvaternäärisiin ammoniumliuoksiin.
- Älä käytä sähkökäyttöistä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos sen pakkaus on vahingoittunut. Tällöin laite voi olla toimintakelvoton tai epästeriili.
- Laitteen käyttö on aloitettava 12 tunnin kuluessa pariston asentamisesta. Jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa, paristo voi tyhjentyä. Katso pariston hävittämisohjeet **Pariston hävittäminen** -kohdasta.
- Punaista turvalukitusta tai laukaisukahvaa ei saa vapauttaa vahingossa, ennen kuin laite on valmis laukaistavaksi. Punaisen turvalukituksen vapauttaminen poistaa ennenaikaisen laukaisun suojauksen, mikä estää halutun hakaskorkeuden valinnan.

- Laitteen troakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta osataan välttää potilaan loukkaantuminen ja viereisten kudosten vaurioituminen. ÄLÄ käytä alasimen vartta kudoksen lävistämiseen asettamalla se esillä olevan laitteen troakaarin päälle, jottei kudosta pääse alasimen varren sisään. ÄLÄ käytä alasimen vartta lävistämiseen.
- ÄLÄ purista lukitusjousia tai tartu niihin (Kuva 1-16), kun yrität kiinnittää takaisin alasinta, sillä muutoin alasinta ei voi liittää.
- Varmista alasimen kiinnitys tarkistamalla, että oranssi nauha on peitossa ja että alasin on kunnolla kiinnitetty. Laite ei laukaise, jos alasin ei ole kunnolla kiinni.
- Varmista, että kudos on paksuudeltaan tasainen ja tasaisesti jakautunut laitteen sisään. Ylimääräinen kudos toisella puolella voi vaikuttaa hakasten muotoon ja aiheuttaa hakasrivissä vuotoa.
- Laite ei laukaise, jos alasinta ei ole kiinnitetty kunnolla tai jos oranssinvärinen hakasen korkeusmerkki ei ole kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella.
- Älä koske säätönuppiin laukaisun aikana. Muussa tapauksessa hakaset voivat vääntyä, leikkauslinja voi jäädä vajavaiseksi, potilas voi kärsiä verenvuodosta ja vuodosta hakasrivistä ja/tai laitetta voi olla vaikea ottaa pois.
- Jos laitteen sulkemiseen tarvitaan liikaa voimaa, laitteessa saattaa olla liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta. Jos laitetta yritetään laukaista tällaisessa tilanteessa, hakaset voivat vääntyä, leikkauslinja voi jäädä vajavaiseksi, potilas voi kärsiä verenvuodosta ja vuodosta hakasrivistä ja/tai laitetta voi olla vaikea ottaa pois.
- Jos vihreä valintamerkki ei syty merkiksi laukaisun suorittamisesta kokonaan, terä voi jäädä esiin ja hakasten muodostus ei ole välttämättä tapahtunut kokonaan. Ole varovainen poistaessasi laitetta, jonka terä on esillä. Koska hakasten muodostus ei ole välttämättä tapahtunut kunnolla, harkitse hakasrivien vahvistamista.
- Laite on suunniteltu pysähtymään automaattisesti, kun isku on tehty. Jos laite ei pysähdy automaattisesti, ota paristo pois. Ole varovainen poistaessasi laitetta. Jos laite ei pysähdy automaattisesti, anastomoosin eheys voi vaarantua. Ole varovainen tarkistaessasi anastomoosia ja harkitse hakasrivien vahvistamista.
- Loukkaantumisvaara. Lisätroakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta osataan välttää potilaan loukkaantuminen ja viereisten kudosten vaurioituminen.
- Jos lisätroakaari ei ole kunnolla alasimessa, lisätroakaari saattaa irrota alasimesta käsittelyn aikana.
- Älä käytä autoklaaveja, eteenioksidia tai säteilyä pariston sterilointiin tai desinfiointiin.
- Jos sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin kanssa käytetään muuta kuin laitteen mukana toimitettua paristoa, laitteen HÄIRIÖPÄÄSTÖT voivat lisääntyä ja sen HÄIRIÖNSIETO voi heikentyä.
- Kannettavat radiolaitteet ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Noudata seuraavien sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskevien taulukoiden ohjeita, kun käytät sähkökäyttöistä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumenttia.
- Vältä sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttöä muiden laitteiden lähellä äläkä pinoa sitä muiden laitteiden kanssa. Jos sähkökäyttöistä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumenttia on käytettävä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa, tarkkaile sitä ja muita laitteita normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että titaaniseoksesta (Ti3Al2.5V) valmistetut hakaset soveltuvat magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional). Jos potilaalla on näitä implantoituja hakasia, häntä voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T ja 3,0 T
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 12 800 gaussia/cm (128 T/m)
- Ilmoitettu magneettikuvausjärjestelmän koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjattu käyttötila)

Edellä määritettyjen kuvausehtojen mukaisesti hakasrivien odotetaan aiheuttavan enintään alle 2,0 °C:n lämpötilannousun 15 minuutin yhtäjaksoisessa kuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen tuottama kuva-artefakti ulottuu noin 4 mm:n päähän hakasrivistä, kun kuvannukseen käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.

Tekniset tiedot

Sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin nimellisteho on 25 W.

Sähkökäyttöinen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti on suojattu nesteiden sisäänpääsyä vastaan, ja sen IEC 60601-1 -standardin mukainen kotelointiluokka on IPX0.

Sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käytössä on noudatettava sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMI) koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tämän asiakirjan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

VAARA: Jos sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin kanssa käytetään muuta kuin laitteen mukana toimitettua paristoa, laitteen HÄIRIÖPÄÄSTÖT voivat lisääntyä ja sen HÄIRIÖNSIETO voi heikentyä.

VAARA: Kannettavat radiolaitteet ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Noudata seuraavien sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskevien taulukoiden ohjeita, kun käytät sähkökäyttöistä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumenttia.

VAARA: Vältä sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttöä muiden laitteiden lähellä äläkä pinoa sitä muiden laitteiden kanssa. Jos sähkökäyttöistä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumenttia on käytettävä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa, tarkkaile sitä ja muita laitteita normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden taulukko

Täyttää elektronisten tietotuotteiden aiheuttaman saastumisen rajoittamista koskevat Kiinan viranomaisvaatimukset



Tuotekoodit: Sähkökäyttöisten ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumenttien tuotesarja

	Myrkylliset ja vaaralliset aineet					
Osan nimi	Lyijy (Pb)	Elohopea (Hg)	Kadmium (Cd)	Heksavalentti kromi (Cr(VI))	Polybromatut bifenyylit (PBB)	Polybromatut difenyylieetterit (PBDE)
Kahva	X	O	O	O	O	O
Varsi	O	O	O	O	O	O

Tämä taulukko on laadittu SJ/T11364 -määräysten mukaisesti.

O: Tarkoittaa, että kyseisen myrkyllisen tai vaarallisen aineen pitoisuus tämän osan kaikissa homogeenisissä materiaaleissa alittaa standardin GB/T 26572 mukaisen rajan.

X: Tarkoittaa, että kyseisen myrkyllisen tai vaarallisen aineen pitoisuus ainakin yhdessä tässä osassa käytetyistä homogeenisistä materiaaleista ylittää standardin GB/T 26572 mukaisen rajan.

- Kaikki tässä taulukossa mainitut osat täyttävät Euroopan unionin RoHS-direktiivin vaatimukset (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa).

Ympäristönsuojelua koskeva käyttöaikamerkintä perustuu tuotteen normaaleihin käyttöolosuhteisiin esimerkiksi lämpötilan ja ilmankosteuden osalta.

Sähkömagneettisia häiriöpäästöjä koskevat ohjeet

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Sähkökäyttöinen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Harmoniset häiriöpäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	Koottu sähkökäyttöinen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti sopii käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa, kuin asuinhuoneistoissa ja tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä kotitalouksille sähköä tuottavaan matalajännitteiseen verkkovirtalähteeseen.
Jännitteen vaihtelu/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 14-1	Yhteensopiva	Kootut sähkökäyttöiset ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentit eivät sovellu liitettäväksi muihin laitteisiin.

Sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskevat ohjeet

Sähkömagneettisten häiriöiden siedon kannalta on oleellista, että terä ei liiku, jos sen liipaisinta ei aktivoida.

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Koottu sähkökäyttöinen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	Lattian pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttöjohdot ± 1 kV, tulo- ja lähtöjohdot	Ei sovellu	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta (johdoista) johtoon (johtoihin) ± 2 kV johdosta (johdoista) maahan		
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T-ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 sekunnin ajan		
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m		
HUOMAUTUS: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Koottu sähkökäyttöinen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmu-kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön mukaan laskettua suositusetäisyyttä lähempänä sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin mitään osaa (kaapelit mukaan lukien). **Suositeltu erotusetäisyys**
Johtuvat radiotaajuush-äiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Säteilevät radiotaajuush-äiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja *d* on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteän radiotaajuuksia käyttävän lähettimen sähkömagneettisissa mittauksissa[a] määritetyn kentän voimakkuuden on oltava alle vaatimustenmukaisuustason kaikilla taajuusalueilla.[b] Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1: Arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan ylempään taajuusalueeseen.
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) tukiasemien, erillisradioverkon, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikan päällä tehtävää tutkimusta. Jos sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttöpaikalla mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuisen yhdenmukaisuustason, sähkökäyttöistä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumenttia on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin havaitaan toimivan poikkeavalla tavalla, voi olla tarpeen ryhtyä lisätoimiin, esim. muuttaa sen suuntausta tai vaihtaa sen paikkaa.

b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentän voimakkuuksien pitää olla alle 3 V/m.

Suositeltu erotusetäisyys siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin välillä

Sähkökäyttöinen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai sähkökäyttöisen ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentin käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ovat alla olevien suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä sähkökäyttöisestä ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentista.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan ylemmän taajuusalueen erotusetäisyyteen.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Säilytysolosuhteet
Lämpötila: –20 °C…+30 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 10%…65%

Käyttöolosuhteet
Lämpötila: +10 °C…+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 30%…75%

Kuljetusolosuhteet
Pidä kuivana
Pidä etäällä kuumuudesta

Toimitustapa
Sähkökäyttöiset ECHELON CIRCULAR -hakasinstrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle käytettäviksi. Hävitettävä käytön jälkeen.

ETHICON

Ηλεκτροκίνητα συρραπτικά Echelon Circular™

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 συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το Ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR. Δεν είναι εγχειρίδιο αναφοράς χειρουργικών τεχνικών συρραφής.

Ενδείξεις

Τα Ηλεκτροκίνητα συρραπτικά ECHELON CIRCULAR εφαρμόζονται σε ολόκληρη την πεπτική οδό για τελικοτελικές, τελικοπλάγιες και πλαγιοπλάγιες αναστομώσεις.

Αντενδείξεις

Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Μην το χρησιμοποιείτε αν το συνδυασμένο πάχος ιστού δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα στο επιλεγμένο ύψος του κλειστού συνδετήρα, ή αν ο ιστός συμπιέζεται υπερβολικά εύκολα σε ύψος μικρότερο από αυτό του επιλεγμένου κλειστού συνδετήρα (Ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικών προϊόντων ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR** που ακολουθεί για το εύρος του ρυθμίσιμου ύψους των κλειστών συνδετήρων) ή εκεί όπου η εσωτερική διάμετρος της δομής είναι μικρότερη από 23 mm. Εάν το εργαλείο χρησιμοποιηθεί σε ιστούς που δεν μπορούν να συμπιεστούν εύκολα στο επιλεγμένο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζονται υπερβολικά εύκολα σε ύψος μικρότερο του επιλεγμένου ύψους του κλειστού συνδετήρα, είναι δυνατόν να σχηματισθεί ανεπαρκής αναστόμωση η οποία να καταλήξει σε διαρροή, ανεπαρκή αιμόσταση ή μη ορθή επούλωση.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με την ηλεκτροκίνητη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών, εισαγωγή μη στείρων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη απόκριση των ιστών, ζημιά σε αντικείμενα ή στο περιβάλλον, ηλεκτροπληξία και ασυμβατότητα στη τομογραφία μαγνητικού συντονισμού ξένων σωμάτων. Άλλοι κίνδυνοι περιλαμβάνουν: ακούσια βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλοιωμένη χειρουργική προσέγγιση ως αποτέλεσμα αστοχίας των γραμμών συρραφής, αδυναμίας τομής ή συσκευών που έχουν υποστεί ζημιά.

Περιγραφή συσκευής

Τα Ηλεκτροκίνητα συρραπτικά ECHELON CIRCULAR είναι συρραπτικά αναστόμωσης που παρέχονται σε τέσσερα μεγέθη τα οποία επιτρέπουν τη σωστή αντιστοίχιση της συσκευής με τη διάμετρο του αυλού.

Κάθε συσκευή διαθέτει έναν αποσπάσιμο άκμονα που επιτρέπει στον χειρουργό να τοποθετεί τον άκμονα στην επιθυμητή θέση. Οι συσκευές επιτρέπουν στον χειρουργό να ελέγχει τη συμπίεση των ιστών, μεταβάλλοντας το ύψος του κλειστού συνδετήρα. Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί ώστε να διευκολύνουν την εισαγωγή, τη λειτουργία και την αφαίρεση. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτρέπεται η πυροδότηση της συσκευής με μη ασφαλισμένο άκμονα ή/και εκτός του εύρους πυροδότησης της συσκευής.

Η συσκευασία κάθε συσκευής περιλαμβάνει μια κύρια μπαταρία λιθίου που πρέπει να τοποθετείται πριν από τη χρήση. Ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απόρριψη μπαταρίας** για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της μπαταρίας.

Ένα κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων στην κεφαλή κάθε συσκευής προστατεύει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά την αποστολή και μεταφορά.

Πίνακας κωδικών προϊόντων ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR

Κωδικός προϊόντος	Μήκος ανοικτών σκελών συνδετήρα	Ρυθμιζόμενο ύψος κλειστού συνδετήρα	Εξωτερική διάμετρος περιβλήματος συνδετήρα	Εξωτερική διάμετρος λεπίδας	Αριθμός συνδετήρων	Σειρές συνδετήρων
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Πορτοκαλί ταινία
2. Τροκάρ συσκευής
3. Περίβλημα συνδετήρων
4. Εξωτερική διάμετρος λεπίδας
5. Κλίμακα συμπίεσης ιστού
6. Λαβή ρύθμισης
7. Μπαταρία
8. Κόκκινη ασφάλεια
9. Σκανδάλη πυροδότησης
10. Κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων
11. Εγκοπή δακτύλων
12. Βοηθητικό τροκάρ
13. Κάλυμμα άκμονα
14. Περιοχή πρόσδεσης ραμμάτων
15. Στέλεχος άκμονα
16. Ελατήριο κλειδώματος
17. Περιοχή πιασίματος άκμονα

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση της συσκευής

1 Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών και εξαρτημάτων.

Προετοιμασία της συσκευής για χρήση

2 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε της συσκευή και την μπαταρία από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης, μην τινάζετε ή αφήνετε να πέσει η συσκευή ή η μπαταρία μέσα στο στείρο πεδίο.

3 Τοποθετήστε την μπαταρία. Η μπαταρία πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε την μπαταρία ευθυγραμμίζοντας τις γλωττίδες απασφάλισης πάνω στη μπαταρία με τις σχισμές που βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής. (Εικόνα 2). Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει εισαχθεί εντελώς στη συσκευή. Ακούγεται ένα κλικ και ανάβει ο οπίσθιος φωτισμός της κλίμακας συμπίεσης ιστού (Εικόνα 1-5) όταν έχει εισαχθεί πλήρως η μπαταρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών μετά την εισαγωγή της μπαταρίας. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της χρονικής προθεσμίας ενδέχεται να προκληθεί εξάντληση της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απόρριψη μπαταρίας** για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της μπαταρίας.

4 Στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων (Εικόνα 1-10) που περιέχει το βοηθητικό τροκάρ (Εικόνα 1-12) και είναι προσαρτημένο στον άκμονα (Εικόνα 3). Αν αναμένεται χρήση του βοηθητικού τροκάρ, μην απορρίψετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων. Κρατήστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων εντός του στείρου πεδίου για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα **Χρήσης του βοηθητικού τροκάρ**.

Χρήση της συσκευής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην απελευθερώσετε κατά λάθος την κόκκινη ασφάλεια ή τη σκανδάλη πυροδότησης μέχρι να είστε έτοιμοι για πυροδότηση της συσκευής. Η απελευθέρωση της κόκκινης ασφάλειας καταργεί την προστασία έναντι πρόωρης πυροδότησης, μειώνοντας τη δυνατότητα επιλογής του επιθυμητού ύψους συνδετήρων.

5 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε από τις δύο παρακάτω τεχνικές: Α) την τεχνική περιρραφής ανοικτού αυλού, ή Β) την τεχνική συρραφής κλειστού αυλού (τεχνική διπλής ή τριπλής συρραφής). (Εικόνα 4)

6 Ανοίξτε της συσκευή στρέφοντας τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά (Εικόνα 1-6) μέχρι να είναι πλήρως εκτεθειμένος το στέλεχος του άκμονα (Εικόνα 1-15). Αφαιρέστε τον άκμονα για να εκτεθεί το τροκάρ της συσκευής (Εικόνα 1-2). Αποσύρετε το τροκάρ της συσκευής στρέφοντας τη λαβή ρύθμισης προς τα δεξιά μέχρις ότου σταματήσει. Προτού συνεχίσετε, ελέγξτε το τροκάρ της συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί πλήρως. (Εικόνα 5)
Η συσκευή μπορεί να εισαχθεί επίσης χωρίς να αφαιρεθεί ο άκμονας, εφόσον η προτιμώμενη τεχνική περιλαμβάνει ράμματα περιρραφής. Στην περίπτωση αυτή, όμως, πριν από την εισαγωγή πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ο άκμονας έχει προσαρτηθεί σωστά και η συσκευή είναι εντελώς κλειστή, στρέφοντας τη λαβή ρύθμισης προς τα δεξιά.

7 Εισαγάγετε τον άκμονα μέσα στον αυλό χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από τις δύο τεχνικές, αφού βεβαιωθείτε ότι ο ιστός βρίσκεται στην περιοχή πρόσδεσης ραμμάτων. (Εικόνα 1-14, 6)

8 Αφού αφαιρεθεί ο άκμονας και αποσυρθεί εντελώς το τροκάρ της συσκευής, εισαγάγετε τη συσκευή έως τον κλειστό αυλό. (Εικόνα 7Α)

9 Εκτείνετε πλήρως το τροκάρ της συσκευής και διατρήστε τον ιστό κρατώντας τη συσκευή ενώ στρέφετε μαλακά τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά. Συνεχίστε να σπρώχνετε τον ιστό προς τα κάτω μέχρι να είναι ορατή η πορτοκαλί ταινία. (Εικόνα 7Β)
ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε πάντοτε το τροκάρ της συσκευής ορατό έτσι ώστε να αποφύγετε τραυματισμό ή αθέλητο τραυματισμό σε παρακείμενους ιστούς. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το στέλεχος του άκμονα ως βοήθημα για τη διάτρηση του ιστού τοποθετώντας το πάνω από το μη εκτεθειμένο τροκάρ της συσκευής ώστε να αποφύγετε την εισχώρηση ιστού μέσα στο στέλεχος του άκμονα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το στέλεχος του άκμονα για διάτρηση.

10 Πιάστε την περιοχή πιασίματος άκμονα και προσαρτήστε ξανά τον άκμονα σύροντας το στέλεχος του άκμονα πάνω στο τροκάρ της συσκευής και ωθώντας το έως ότου ο άκμονας κουμπώσει καλά στη θέση του. Η πορτοκαλί ταινία στο τροκάρ της συσκευής καλύπτεται όταν ο άκμονας είναι πλήρως προσαρτημένος. (Εικόνα 8).
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ συσφίγγετε ή πιάνετε τα ελατήρια κλειδώματος (Εικόνα 1-16) όταν επιχειρείτε να προσαρτήσετε και πάλι τον άκμονα διότι αυτό παρεμποδίζει την προσάρτηση του άκμονα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο άκμονας έχει προσαρτηθεί επαληθεύοντας ότι η πορτοκαλί ταινία είναι καλυμμένη και ο άκμονας ασφαλισμένος. Η συσκευή δεν πυροδοτείται με μη ασφαλισμένο άκμονα.

11 Κατά το κλείσιμο της συσκευής, διατηρήστε το σωστό προσανατολισμό των τμημάτων του οργάνου. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συμπεριληφθεί περίσσεια ιστού. Για να κλείσει η συσκευή, στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα δεξιά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το πάχος του ιστού είναι επίπεδο και ομοιόμορφα κατανεμημένο μέσα στη συσκευή. Περίσσεια ιστού στη μία πλευρά μπορεί να προκαλέσει απαράδεκτο σχηματισμό συνδετήρων και να καταλήξει σε διαρροή της γραμμής συρραφής.

12 Καθώς πλησιάζει η τελική περιστροφή ρύθμισης, ο πορτοκαλί δείκτης ύψους συνδετήρων εισέρχεται στην πράσινη ζώνη της κλίμακας συμπίεσης ιστού. (Εικόνα 9). (Α: Πράσινη ζώνη) (Β:) Πορτοκαλί δείκτης ύψους συνδετήρων) Ρυθμίστε τη συσκευή μέχρι να νιώθετε κατάλληλη αντίσταση ιστού για ασφαλή αναστόμωση. Περιμένετε 15 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση ιστού, και ρυθμίστε, αν χρειαστεί, για να διατηρήσετε κατάλληλη αντίσταση ιστού. Εφόσον ο πορτοκαλί δείκτης ύψους συνδετήρων βρεθεί ολόκληρος μέσα στην πράσινη ζώνη της κλίμακας συμπίεσης ιστού κατά την πυροδότηση, η συσκευή θα διαμορφώσει συνδετήρες στο ενδεικνυόμενο ύψος για την επιλεγμένη συμπίεση του ιστού.
Τα σημάδια που παρέχονται στην κλίμακα συμπίεσης ιστού λειτουργούν ως σημεία αναφοράς μόνο. Ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικών προϊόντων ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR** για το ρυθμιζόμενο εύρος ύψους των κλειστών συνδετήρων.

13 Κατάλογος σημείων ελέγχου πριν από την πυροδότηση:
- Ο πορτοκαλί δείκτης ύψους συνδετήρων βρίσκεται ολόκληρος εντός της πράσινης ζώνης.
- Ο άκμονας έχει προσαρτηθεί καλά. (Εικόνα 8)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή δεν πυροδοτείται αν ο άκμονας δεν είναι σωστά προσαρτημένος ή αν ο πορτοκαλί δείκτης ύψους συνδετήρων δεν βρίσκεται πλήρως εντός της πράσινης ζώνης της κλίμακας συμπίεσης ιστού.

14 Για να πυροδοτήσετε τη συσκευή, τραβήξτε την κόκκινη ασφάλεια (Εικόνες 1-8 και 10) προς τα πίσω προς τη λαβή. Για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή παραμένει εντός του ασφαλούς εύρους πυροδότησης, μην στρέφετε τη λαβή ρύθμισης αφού απελευθερώσετε την κόκκινη ασφάλεια. Ενεργοποιήστε την ακολουθία πυροδότησης πατώντας ως το τέρμα τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνες 1-9 και 11). Παραμένετε ακίνητοι μέχρι να ολοκληρωθεί η πλήρης ακολουθία πυροδότησης, κάτι που υποδηλώνεται με το αναμμένο πράσινο σημάδι ελέγχου στο παράθυρο του δείκτη (Εικόνα 12).
Δεν είναι απαραίτητο να κρατάτε τη σκανδάλη από τη στιγμή που ξεκινά η ακολουθία πυροδότησης. Κατά τη διαδικασία πυροδότησης, ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει την ηχητική ανταπόκριση όταν γίνεται η κοπή του αποσπώμενου δακτυλίου. Μετά την πυροδότηση, η συσκευή δεν μπορεί να πυροδοτηθεί ξανά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να χειριστείτε τη λαβή ρύθμισης κατά τη διάρκεια της ακολουθίας πυροδότησης. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν απαιτείται υπερβολική δύναμη για να κλείσετε τη συσκευή, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι υπάρχει μεγάλη ποσότητα ιστού ή ιστός μεγάλου πάχους στη συσκευή. Αν επιχειρήσετε να πυροδοτήσετε τη συσκευή σε αυτή την κατάσταση το αποτέλεσμα μπορεί να είναι κακώς σχηματισμένοι συνδετήρες, ατελής γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν ο κύκλος πυροδότησης δεν έχει ολοκληρωθεί όπως υποδεικνύεται από το αναμμένο πράσινο σημάδι ελέγχου, η λεπίδα μπορεί να παραμένει εκτεθειμένη και οι συνδετήρες μπορεί να μην σχηματιστούν πλήρως. Προσέχετε όταν αφαιρείτε συσκευή με εκτεθειμένη λεπίδα. Επειδή οι συνδετήρες μπορεί να μην είναι πλήρως σχηματισμένοι, εξετάστε το ενδεχόμενο ενίσχυσης των γραμμών συρραφής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να σταματά αυτόματα στην ολοκλήρωση της κρούσης. Αν η συσκευή δεν σταματήσει αυτόματα, αφαιρέστε την μπαταρία. Προσέχετε όταν αφαιρείτε τη συσκευή. Αν δεν σταματήσει αυτόματα, μπορεί να διακυβευτεί η ακεραιότητα της αναστόμωσης. Προσέχετε όταν επιθεωρείτε την αναστόμωση και εξετάστε το ενδεχόμενο περαιτέρω ενισχύσεων των γραμμών συρραφής.

15 Για ασφαλή απελευθέρωση της συσκευής από την πρόσφατα σχηματισμένη αναστόμωση, στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για δύο πλήρεις περιστροφές. (Εικόνα 13)

16 Για να αποσύρετε την ανοικτή συσκευή, περιστρέψτε την κατά 90° και προς τις δύο κατευθύνσεις φροντίζοντας να ελαχιστοποιήσετε την κίνηση του περιφερικού άκρου. Έτσι διασφαλίζεται η απελευθέρωση του ιστού. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή προς τα έξω, περιστρέφοντάς την ταυτόχρονα. (Εικόνα 14).

17 Για να ελέγξετε τις ροδέλες, αφαιρέστε τον άκμονα, το δακτύλιο και τις ροδέλες που βρίσκονται μέσα στην κυκλική λεπίδα (Εικόνα 15). Ελέγξτε την ακεραιότητα των ροδέλων. Οι ροδέλες θα πρέπει να είναι ανέπαφες και να περιλαμβάνουν όλα τα στρώματα ιστού. Εάν οι ροδέλες δεν έχουν ολοκληρωθεί, η αναστόμωση θα πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά για τυχόν διαρροές και να γίνουν οι κατάλληλες διορθώσεις.

18 Πετάτε όλες τις συσκευές που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.

19 Απορρίψτε την μπαταρία. Βλ. **Απόρριψη της μπαταρίας.**

Χρήση του βοηθητικού τροκάρ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνος τραυματισμού. Διατηρείτε πάντοτε το βοηθητικό τροκάρ ορατό έτσι ώστε να αποφύγετε προσωπικό τραυματισμό ή αθέλητο τραυματισμό σε παρακείμενους ιστούς.

Προσάρτηση του βοηθητικού τροκάρ στον άκμονα

1 Το βοηθητικό τροκάρ αποστέλλεται μέσα στο κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων του Ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR (Εικόνα 16).

2 Για να αφαιρεθεί το βοηθητικό τροκάρ από το κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων, πιάστε τις εγκοπές δακτύλων (Εικόνα 1-11) και τραβήξτε ευθεία προς τα έξω, παράλληλα προς το σώμα του συγκρατητήρα.

3 Τοποθετήστε το αμβλύ άκρο του βοηθητικού τροκάρ στο στέλεχος του άκμονα. (Εικόνα 17) Στρέψτε το βοηθητικό τροκάρ κατά 45° περίπου σε σχέση με το στέλεχος του άκμονα για να διασφαλιστεί η ασφαλής προσάρτηση (Εικόνα 18).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το βοηθητικό τροκάρ δεν στερεωθεί σωστά στον άκμονα, το βοηθητικό τροκάρ θα μπορούσε να αποσπαστεί από τον άκμονα κατά το χειρισμό.

Αποσύνδεση του βοηθητικού τροκάρ από τον άκμονα

1 Χρησιμοποιώντας τις εγκοπές δακτύλων, στρέψτε το βοηθητικό τροκάρ κατά 45° περίπου στο στέλεχος του άκμονα και τραβήξτε το βοηθητικό τροκάρ έξω από το στέλεχος του άκμονα.

2 Απορρίψτε το βοηθητικό τροκάρ σε κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Απόρριψη της μπαταρίας

Η μπαταρία περιλαμβάνει ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης μπαταρίας και πρέπει να έχει τοποθετηθεί στη συσκευή για να ενεργοποιηθεί η αυτόματη λειτουργία αποστράγγισης της μπαταρίας. Η μπαταρία δεν χρειάζεται να παραμείνει στη συσκευή – η αποστράγγιση της μπαταρίας συνεχίζεται και μετά την αφαίρεσή της από τη συσκευή. Μόλις αφαιρεθεί, ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, η μπαταρία μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στον κάδο ανακύκλωσης μπαταριών ή σε κοινό κάδο αποβλήτων.
Οι μπαταρίες που χρησιμοποιούνται σε αυτή τη συσκευή περιέχουν 1,2-διμεθοξυμεθάνιο.

Πριν από την τοποθέτηση στη συσκευή
Αν η μπαταρία πρέπει να απορριφθεί πριν από την τοποθέτηση στο εργαλείο (π.χ. έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στη συσκευασία, ή η μπαταρία έχει πέσει κάτω), πρώτα τοποθετήστε την μπαταρία στη συσκευή, κατόπιν αφαιρέστε την για να ενεργοποιηθεί το ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης της μπαταρίας.

Μετά τη χρήση της συσκευής
Η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευή πριν από την απόρριψη.

Αν η μπαταρία χρειάζεται απολύμανση πριν από την απόρριψη, τηρήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τις οδηγίες για **Καθαρισμό και απολύμανση της μπαταρίας** που ακολουθούν.

Για να αφαιρέσετε την μπαταρία, πιέστε τις γλωττίδες απασφάλισης και τραβήξτε την μπαταρία ευθέως προς τα πίσω (Εικόνα 2). Μην αποσυναρμολογείτε την μπαταρία.

Καθαρισμός και απολύμανση της μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα, αιθυλενοξείδιο, ή ακτινοβολία για να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε την μπαταρία.

Καθαρισμός με το χέρι

1 Βγάλτε την μπαταρία από τη συσκευή πριν την καθαρίσετε. Η μπαταρία δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό ή καθαριστικά διαλύματα.

2 Καθαρίστε τις επιφάνειες της μπαταρίας με απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3 Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε με το χέρι την μπαταρία με το καθαριστικό διάλυμα.

4 Μην παραλείπετε να τρίβετε καλά τα σημεία που έχουν εγκοπές.

5 Ξεπλύνετε καλά το απορρυπαντικό με χλιαρό νερό βρύσης.

6 Ελέγξτε οπτικά αν οι ακαθαρσίες έχουν απομακρυνθεί.

7 Επαναλάβετε τον καθαρισμό όσο χρειάζεται ώστε να έχετε μια οπτικά καθαρή μπαταρία.

8 Βεβαιωθείτε ότι η περίσσεια νερού έχει αποστραγγιστεί από την μπαταρία πριν την τελική απόρριψη.

Χημική απολύμανση

Τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Συνιστάται να σκουπίζετε το χημικό απολυμαντικό με γάζα ή πανί νοτισμένο με νερό βρύσης.

- Simple Green D Pro 3®
- Χλωρίνη 10% (διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου)
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται

Πληροφορίες που σχετίζονται με την ολοκλήρωση μιας εργασίας με ασφαλή και ολοκληρωμένο τρόπο παρέχονται με τη μορφή φράσης που φέρει την ένδειξη Προσοχή ή Προειδοποίηση. Αυτές οι φράσεις υπάρχουν σε ολόκληρο το εγχειρίδιο. Διαβάζετε τις φράσεις αυτές πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια φράση με την ένδειξη Προειδοποίηση υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή και θάνατο ατόμου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια φράση με την ένδειξη Προσοχή υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά ή καταστροφή του εξοπλισμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλες ιατρικές συσκευές, απαιτείται η εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν έχουν υποβαθμιστεί. Μην εμβαπτίζετε τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σε υγρά, εκτός εάν οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη σήμανση.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους της ενδοσκοπικής επέμβασης.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών συσκευών ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ίδια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικές συσκευές και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- 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 τον επιλεγμένο συνδετήρα. 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.
- Πετάτε όλες τις συσκευές που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Επιθεωρείτε πάντοτε τη γραμμή συνδετήρων συρραφής 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.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή σε διαλύματα αλκοόλης ή τεταρτοταγούς αμμωνίου.
- Μην χρησιμοποιείτε το Ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR μετά την ημερομηνία λήξης ή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αυτό μπορεί να καταστήσει τον εξοπλισμό μη λειτουργικό ή μη στείρο.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών μετά την εισαγωγή της μπαταρίας. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της χρονικής προθεσμίας ενδέχεται να προκληθεί εξάντληση της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απόρριψη μπαταρίας** για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της μπαταρίας.
- Μην απελευθερώσετε κατά λάθος την κόκκινη ασφάλεια ή τη σκανδάλη πυροδότησης μέχρι να είστε έτοιμοι για πυροδότηση της συσκευής. Η απελευθέρωση της κόκκινης ασφάλειας καταργεί την προστασία έναντι πρόωρης πυροδότησης, μειώνοντας τη δυνατότητα επιλογής του επιθυμητού ύψους συνδετήρων.
- Διατηρείτε πάντοτε το τροκάρ της συσκευής ορατό έτσι ώστε να αποφύγετε τραυματισμό ή αθέλητο τραυματισμό σε παρακείμενους ιστούς. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το στέλεχος του άκμονα ως βοήθημα για τη διάτρηση του ιστού τοποθετώντας το πάνω από το μη εκτεθειμένο τροκάρ της συσκευής ώστε να αποφύγετε την εισχώρηση ιστού μέσα στο στέλεχος του άκμονα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το στέλεχος του άκμονα για διάτρηση.
- ΜΗΝ συσφίγγετε ή πιάνετε τα ελατήρια κλειδώματος (Εικόνα 1-16) όταν επιχειρείτε να προσαρτήσετε και πάλι τον άκμονα διότι αυτό παρεμποδίζει την προσάρτηση του άκμονα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο άκμονας έχει προσαρτηθεί επαληθεύοντας ότι η πορτοκαλί ταινία είναι καλυμμένη και ο άκμονας ασφαλισμένος. Η συσκευή δεν πυροδοτείται με μη ασφαλισμένο άκμονα.
- Βεβαιωθείτε ότι το πάχος του ιστού είναι επίπεδο και ομοιόμορφα κατανεμημένο μέσα στη συσκευή. Περίσσεια ιστού στη μία πλευρά μπορεί να προκαλέσει απαράδεκτο σχηματισμό συνδετήρων και να καταλήξει σε διαρροή της γραμμής συρραφής.
- Η συσκευή δεν πυροδοτείται αν ο άκμονας δεν είναι σωστά προσαρτημένος ή αν ο πορτοκαλί δείκτης ύψους συνδετήρων δεν βρίσκεται πλήρως εντός της πράσινης ζώνης της κλίμακας συμπίεσης ιστού.
- Μην επιχειρήσετε να χειριστείτε τη λαβή ρύθμισης κατά τη διάρκεια της ακολουθίας πυροδότησης. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
- Εάν απαιτείται υπερβολική δύναμη για να κλείσετε τη συσκευή, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι υπάρχει μεγάλη ποσότητα ιστού ή ιστός μεγάλου πάχους στη συσκευή. Αν επιχειρήσετε να πυροδοτήσετε τη συσκευή σε αυτή την κατάσταση το αποτέλεσμα μπορεί να είναι κακώς σχηματισμένοι συνδετήρες, ατελής γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
- Αν ο κύκλος πυροδότησης δεν έχει ολοκληρωθεί όπως υποδεικνύεται από το αναμμένο πράσινο σημάδι ελέγχου, η λεπίδα μπορεί να παραμένει εκτεθειμένη και οι συνδετήρες μπορεί να μην σχηματιστούν πλήρως. Προσέχετε όταν αφαιρείτε συσκευή με εκτεθειμένη λεπίδα. Επειδή οι συνδετήρες μπορεί να μην είναι πλήρως σχηματισμένοι, εξετάστε το ενδεχόμενο ενίσχυσης των γραμμών συρραφής.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να σταματά αυτόματα στην ολοκλήρωση της κρούσης. Αν η συσκευή δεν σταματήσει αυτόματα, αφαιρέστε την μπαταρία. Προσέχετε όταν αφαιρείτε τη συσκευή. Αν δεν σταματήσει αυτόματα, μπορεί να διακυβευτεί η ακεραιότητα της αναστόμωσης. Προσέχετε όταν επιθεωρείτε την αναστόμωση και εξετάστε το ενδεχόμενο περαιτέρω ενισχύσεων των γραμμών συρραφής.
- Κίνδυνος τραυματισμού. Διατηρείτε πάντοτε το βοηθητικό τροκάρ ορατό έτσι ώστε να αποφύγετε προσωπικό τραυματισμό ή αθέλητο τραυματισμό σε παρακείμενους ιστούς.
- Αν το βοηθητικό τροκάρ δεν στερεωθεί σωστά στον άκμονα, το βοηθητικό τροκάρ θα μπορούσε να αποσπαστεί από τον άκμονα κατά το χειρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα, αιθυλενοξείδιο, ή ακτινοβολία για να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε την μπαταρία.
- Χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρίας εκτός από την μπαταρία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή τη μείωση της ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR.
- Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας με χρήση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες των ακόλουθων πινάκων με Οδηγίες για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία όταν χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR.
- Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR κοντά σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο πάνω του. Εάν χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί κοντά ή στοιβαγμένο με άλλη συσκευή, παρακολουθείτε το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI
Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι συνδετήρες που κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti3Al2.5V) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τους εμφυτευμένους συνδετήρες μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- Μέγιστη αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg (Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενου τρόπου λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, αναμένεται από τους συνδετήρες να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές μελέτες, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 4 mm από τη γραμμή συρραφής όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και σύστημα MRI των 3,0 T.

Προδιαγραφές
Το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR λειτουργεί με ρεύμα 25 W.

Το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR είναι αδιάβροχο και κατηγοριοποιείται βάσει του προτύπου IEC 60601-1 ως IPX0.

Το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και θα πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρίας εκτός από την μπαταρία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή τη μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας με χρήση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες των ακόλουθων πινάκων με Οδηγίες για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία όταν χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR κοντά σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο πάνω του. Εάν χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί κοντά ή στοιβαγμένο με άλλη συσκευή, παρακολουθείτε το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

Πίνακας τοξικών και επικίνδυνων ουσιών / στοιχείων και της περιεκτικότητας τους

Κατά τις απαιτήσεις των Μεθόδων Διαχείρισης για τον Έλεγχο της Ρύπανσης από τα Ηλεκτρονικά Προϊόντα Πληροφορικής της Κίνας

Κωδικοί προϊόντων: Σειρά ηλεκτροκίνητων συρραπτικών ECHELON CIRCULAR

	Τοξικές και επικίνδυνες ουσίες και στοιχεία					
Ονομασία μέρους	Μόλυβδος (Pb)	Υδράργυρος (Hg)	Κάδμιο (Cd)	Εξασθενές χρώμιο (Cr(VI))	Πολυβρωμιούχα διφαινύλια (PBB)	Πολυβρωμιωμένοι διφαινυλαιθέρες (PBDE)
Λαβή	X	O	O	O	O	O
Στέλεχος	O	O	O	O	O	O

Ο πίνακας αυτός συντάσσεται σύμφωνα με τους κανονισμούς SJ/T11364.

O: υποδεικνύει ότι αυτή η τοξική ή επικίνδυνη ουσία που περιέχεται σε όλα τα ομοιογενή υλικά αυτού του μέρους είναι κάτω από την απαίτηση για το όριο του προτύπου GB/T 26572.

X: υποδεικνύει ότι αυτή η τοξική ή επικίνδυνη ουσία που περιέχεται τουλάχιστον σε ένα από τα ομοιογενή υλικά που χρησιμοποιούνται για το μέρος αυτό είναι πάνω από την απαίτηση για το όριο του προτύπου GB/T 26572.

- Όλα τα μέρη που παρατίθενται στον πίνακα αυτόν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία RoHS της Ευρωπαϊκής Ένωσης «Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.»

Η Σήμανση Περιόδου Χρήσης Περιβαλλοντικής Προστασίας που αναφέρεται προσδιορίστηκε υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας του προϊόντος, όπως θερμοκρασία και υγρασία.

Οδηγίες για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR πρέπει να βεβαιώνεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση.
Διακυμάνσεις ηλεκτρικής τάσης / εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	
Ραδιοσυχνοτικές εκπομπές CISPR 14-1	Συμμορφώνεται	Τα συναρμολογημένα ηλεκτροκίνητα συρραπτικά ECHELON CIRCULAR δεν είναι κατάλληλα για διασύνδεση με άλλον εξοπλισμό.

Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
Για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, ουσιώδη απόδοση αποτελεί η απουσία κίνησης λεπίδας χωρίς ενεργοποίηση της σκανδάλης πυροδότησης.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Τα ηλεκτροκίνητα συρραπτικά ECHELON CIRCULAR προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των συναρμολογημένων ηλεκτροκίνητων συρραπτικών ECHELON CIRCULAR πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχέα παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV στις γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	
Αυξομείωση τάσης IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γη		
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % πτώση σε U_T) για 5 κύκλους 70 % U_T (30 % πτώση σε U_T) για 25 κύκλους <5 % U_T (>95 % πτώση σε U_T) για 5 s		
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-4-8	3 A/m		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

Ελληνικά

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR πρέπει να βεβαιώνεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ΑΤΡΩΣΙΑΣ	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
			Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου *P* είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα θέσης[α] πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β] Μπορεί να εμφανιστούν παρεμβολές στο περιβάλλον του εξοπλισμού που φέρει το παρακάτω σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοσυχνοτήτων (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπή ραδιοφώνου σε AM και FM και εκπομπή τηλεόρασης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να ληφθεί υπόψη ηλεκτρομαγνητική έρευνα θέσης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθεί προβληματική λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR.

β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR

Το ηλεκτροκίνητο συρραπτικό ECHELON CIRCULAR προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και του ηλεκτροκίνητου συρραπτικού ECHELON CIRCULAR, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz έως 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz έως 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Συνθήκες φύλαξης
Θερμοκρασία: -20 °C — 30 °C
Σχετική υγρασία: 10% — 65%

Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας
Θερμοκρασία: 10 °C — 40 °C
Σχετική υγρασία: 30% — 75%

Συνθήκες μεταφοράς
Να διατηρείται στεγνό
Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα

Τρόπος διάθεσης
Τα ηλεκτροκίνητα συρραπτικά ECHELON CIRCULAR διατίθενται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

ETHICON

Echelon Circular™ eldrivna staplers

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt! Denna förpackningsbilaga innehåller bruksanvisningen för ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler. Den innehåller inte någon information om kirurgiska staplingstekniker.

Indikationer

ECHELON CIRCULAR eldrivna staplers kan användas vid ingrepp längs hela gastrointestinalkanalen för anastomoser ända-till-ända, ända-till-sida och sida-till-sida.

Kontraindikationer

Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler används. Får inte användas om den kombinerade tjockleken på vävnaden inte kan pressas ihop med lätthet till den valda slutna staplehöjden, eller om vävnaden alldeles för enkelt kan pressas ihop till mindre än den valda slutna stapelhöjden (variationsvidd för anpassningsbara, slutna stapelhöjder finns i **tabellen över produktkoder för ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler** nedan) eller där strukturens innerdiamater är mindre än 23 mm. Om anordningen används på vävnad som inte kan pressas ihop till den valda slutna staplehöjden med lätthet eller alldeles för enkelt kan pressas ihop till mindre än den valda slutna staplehöjden kan en otillräcklig anastomos bildas och resultera i läckage, otillräcklig hemostas eller felaktig läkning.

Oönskade biverkningar/övriga risker

Oönskvärda biverkningar och risker som associeras med kirurgisk stapling med motordrivna instrument inkluderar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke sterila ytor eller patogen överföring, inflammatoriska eller oönskade vävnadsreaktioner, skada på egendom och miljö, elektrisk stöt samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Övriga risker inkluderar: oavsiktlig skada, utökad kirurgi eller förändrad kirurgisk inriktning som ett resultat av fel i staplerad, oförmåga att skära eller skada på anordningar.

Beskrivning av anordningen

ECHELON CIRCULAR eldrivna staplers är staplers för anastomosering som är tillgängliga i fyra storlekar för att motsvara olika lumendiametrar.

Varje anordning har ett avtagbart städ så att kirurgen kan placera städet på önskad plats. Med hjälp av anordningarna kan kirurgen kontrollera vävnadssammantryckningen genom att variera höjden på en sluten staple. Anordningarna är avsedda för att underlätta införande, användning och avlägsnande. Anordningen har konstruerats för att förhindra anordningen från att avfyras med ett osäkert städ och/eller utanför anordningens avfyrningsområde.

Varje anordning förpackas med ett primärt litiumbatteripack som måste installeras före användning. Det finns specifika krav på kasseringen av batteripacket. Se **Kassering av batteripacket** för anvisningar om kassering.

Ett transportskydd för staple på varje anordnings övre del skyddar staplebensändarna under transport.

Tabell över produktkoder för ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler

Produktkod	Öppen staplebenslängd	Justerbar sluten staplehöjd	Staplermagasinets ytterdiameter	Knivens ytterdiameter	Antal staples	Staplerader
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Bilder och terminologi (Bild 1)

1. Orange band
2. Anordningens troakar
3. Staplermagasin
4. Knivens ytterdiameter
5. Skala för vävnadssammantryckning
6. Inställningsratt
7. Batteripack
8. Röd spärr
9. Avfyrningsavtryckare
10. Transportskydd för staple
11. Fingerspår
12. Extratroakar
13. Städets lock
14. Suturens knytområde
15. Centrumstång
16. Låsfjäder
17. Grepp på städet

Bruksanvisning

Innan du använder anordningen

1 Kontrollera att alla anordningar och deras tillbehör är kompatibla innan de används.

Förbereda anordningen för användning

2 Använd en steril teknik och ta ut anordningen och batteriet ur förpackningen. För att undvika skada får anordningen och batteriet inte kastas eller tappas i det sterila fältet.

3 Installera batteripacket. Batteripacket måste installeras före användning. Sätt in batteripacket genom att rikta ihop frigöringsflikarna på batteripacket med skårorna baktill på anordningen. (Bild 2). Kontrollera att batteripacket är helt infört i anordningen. Ett klick hörs och bakgrundsljuset till skalan för vävnadssammantryckning (Bild 1–5) tänds när batteripacket har förts in helt.
FÖRSIKTIGHET: Anordningen måste användas inom 12 timmar från det att batteripacket har förts in. Om batteriet inte används under den här tidsperioden kan det ladda ur. Se **Kassering av batteripacket** för anvisningar om kassering.

4 Vrid inställningsratten moturs för att ta bort transportskyddet för staple (Bild 1–10) som innehåller extratroakaren (Bild 1–12) och är fäst på städet (Bild 3). Om extratroakaren ska användas ska transportskyddet för staple inte kasseras. Förvara transportskyddet för staple i det sterila fältet för senare användning. Se **Använda extratroakaren.**

Använda anordningen

FÖRSIKTIGHET: Den röda spärren eller avfyrningsavtryckaren får inte oavsiktligt släppas förrän du är redo att avfyra anordningen. När du släpper den röda spärren försvinner skyddet för för tidig avfyrning, vilket äventyrar förmågan att välja den önskade staplehöjden.

5 Anordningen kan användas med en av de två följande teknikerna: A) tobakspungsteknik med öppen lumen eller B) staplingsteknik med sluten lumen (dubbel- eller trippelstaplingsteknik). (Bild 4)

6 Öppna anordningen genom att vrida inställningsratten moturs (Bild 1–6) tills centrumstången (Bild 1–15) exponeras helt. Ta bort städet för att exponera anordningens troakar (Bild 1–2). Dra tillbaka anordningens troakar genom att vrida inställningsratten medurs tills det tar stopp. Kontrollera att anordningens troakar är helt och hållet tillbakadragen, innan du fortsätter. (Bild 5)
Anordningen 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 anordningen är helt stängd. Det gör du genom att vrida inställningsratten medurs.

7 För in städet i lumenet med en av teknikerna och kontrollera att vävnaden finns i suturens knytområde. (Bild 1–14, 6)

8 För in anordningen upp till det stängda lumenet med städet borttaget och med anordningens troakar helt tillbakadragen. (Bild 7A)

9 Sträck ut anordningens troakar helt och stick hål på vävnaden genom att hålla anordningen samtidigt som du försiktigt vrider inställningsratten moturs. Fortsätt att trycka ner vävnaden tills det orange bandet är synligt. (Bild 7B)
FÖRSIKTIGHET: Se till att anordningens troakar är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer. Använd INTE centrumstången för att sticka hål i vävnaden genom att placera den över den icke exponerade troakaren för att undvika förekomst av vävnad i centrumstången. Centrumstången får INTE användas för att sticka hål i vävnad.

10 Greppa tag om greppet på städet och anslut städet igen genom att föra centrumstången över anordningens troakar och trycka tills städet klickar in i helt infört läge. Det orange bandet på anordningens troakar täcks när städet är ordentligt på plats. (Bild 8).
FÖRSIKTIGHET: Det är INTE tillåtet att klämma över eller greppa tag om låsfjädrarna (Bild 1–16) när du försöker ansluta städet igen eftersom detta förhindrar att städet sätts på plats.
FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att städet sitter fast genom att kontrollera att det orange bandet är täckt och att städet är säkrat. Anordningen avfyras inte med ett osäkrat städ.

11 När anordningen stängs ska organsegmenten hållas i rätt riktning. Kontrollera att överflödig vävnad inte finns med. Vrid inställningsratten medurs för att stänga anordningen.
FÖRSIKTIGHET: Säkerställ att tjockleken på vävnaden är plan och jämnt fördelad inom anordningen. Överskottsvävnad på ena sidan kan leda till oacceptabel stapleformation och läckage i stapleraden.

12 Då man närmar sig slutinställningen, kommer den orangefärgade indikatorn för staplehöjden att gå in på det gröna området för skalan för vävnadssammantryckning. (Bild 9). (A: Grönt område) (B: Orangefärgad indikator för staplehöjd) Justera anordningen tills du känner ett lämpligt vävnadsmotstånd för en säker anastomos. Vänta 15 sekunder för att medge en adekvat vävnadssammantryckning och justera vid behov för att upprätthålla ett lämpligt vävnadsmotstånd. Förutsatt att den orangefärgade indikatorn för staplehöjden 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.
Markeringarna i skalan för vävnadssammantryckning är endast referenspunkter. Se **Tabell över produktkoder för ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler** för området för den justerbara slutna staplehöjden.

13 Före avfyrning:
- Orangefärgad indikator för staplehöjd är helt inom det gröna området.
- Städet är korrekt anslutet. (Bild 8)

FÖRSIKTIGHET: Anordningen avfyrar inte om städet inte sitter korrekt eller om den orangefärgade indikatorn för staplehöjden inte är helt inom det gröna området på skalan för vävnadssammantryckning.

14 Dra tillbaka den röda spärren (Bild 1–8 och 10) mot handtaget för att avfyra anordningen. För att se till att anordningen befinner sig inom säkert avfyrningsområde ska du inte vrida på inställningsratten när den röda spärren har lossats. Aktivera avfyrningssekvensen genom att helt trycka in avfyrningsavtryckaren (Bild 1–9 och 11). Förbli stilla tills hela avfyrningssekvensen har slutförts, vilket indikeras av den lysande gröna bocken på indikatorfönstret (Bild 12).
Du behöver inte trycka in avtryckaren när avfyrningssekvensen väl har påbörjats. Användaren kan notera ett hörbart ljud under avfyrningssekvensen när han/hon skär igenom skärbrickan. Efter avfyrningen är det inte möjligt att utföra en ny avfyrning med anordningen.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte inställningsratten under avfyrningssekvensen. Detta kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
FÖRSIKTIGHET: 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. Att försöka avfyra anordningen i ett sådant tillstånd kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
VARNING! Om avfyrningscykeln inte är fullständig såsom indikeras av den gröna bocken, kan kniven förbli exponerad och staples kanske inte formas helt. Var försiktig när du tar bort en anordning med en exponerad kniv. Överväg ytterligare stöd för staplerader, eftersom staples kanske inte har formats helt.
VARNING! Anordningen har konstruerats för att stoppas automatiskt efter en avfyrning. Om anordningen inte stoppas automatiskt ska du ta ut batteriet. Var försiktig när anordningen avlägsnas. Om anordningen inte stoppas automatiskt kan det äventyra integriteten hos anastomosen. Var försiktig när du inspekterar anastomosen och överväg ytterligare stöd för stapleraderna.

15 Vrid inställningsratten moturs två hela varv för att på ett säkert sätt frigöra anordningen från den nybildade anastomosen. (Bild 13)

16 Avlägsna den öppna anordningen genom att vrida den 90 grader i båda riktningarna. Tänk på att minimera den distala spetsens rörelser. Vävnaden kommer då att frigöras. Dra försiktigt ut anordningen samtidigt som du vrider den. (Bild 14).

17 För att inspektera vävnadsringarna ska städet, skärbrickan samt ringarna avlägsnas från området innanför den cirkulära kniven (Bild 15). 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.

18 Kassera alla anordningar som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

19 Kassera batteripacket. Se **Kassering av batteripacket.**

Använda extratroakaren

Den röntgentäta 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 en trippelstaplingsteknik eller vid anastomos ända-till-sida.
FÖRSIKTIGHET: Skaderisk. Se till att extratroakaren är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer.

Fästa extratroakaren vid städet

1 Extratroakaren levereras med transportskyddet för staple som medföljer ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler (Bild 16).

2 Avlägsna extratroakaren från transportskyddet för staple genom att greppa tag om fingerspåren (Bild 1–11) och dra dem rakt ut, parallellt med hållaren.

3 Placera den trubbiga änden på extratroakaren i centrumstången. (Bild 17) Vrid extratroakaren i förhållande till centrumstången cirka 45 grader för att säkerställa att den är ordentligt ansluten (Bild 18).
FÖRSIKTIGHET: Om extratroakaren inte sitter ordentligt i städet kan den lossna från städet under manipulering.

Lossa extratroakaren från städet

1 Använd fingerspåren och vrid extratroakaren cirka 45 grader i centrumstången och dra ut extratroakaren ur centrumstången.
2 Kassera extratroakaren i avfall för vassa föremål.

Kassering av batteripacket

Batteripacket innehåller en inbyggd batteritömmare och måste installeras i anordningen för att starta den automatiska batteritömningsfunktionen. Batteripacket behöver inte vara kvar i anordningen – det fortsätter att laddas ur sedan det har tagits bort ur anordningen. När det har tagits bort kan batteriet, beroende på lokala bestämmelser, kasseras i batteriåtervinningsbehållaren eller i det normala avfallet.
Batterierna som används i denna anordning innehåller 1,2-dimetoxyetan.

Före installation i anordningen
Om batteripacket måste kasseras innan det installeras i anordningen (t.ex. om produktens utgångsdatum enligt förpackningen har passerat eller batteripacket tappas) ska batteripacket först installeras i anordningen och sedan tas bort för att starta den inbyggda batteritömmaren.

Efter användning av anordningen
Batteripacket måste avlägsnas ur anordningen innan den kasseras.

Om batteripacket behöver dekontamineras innan det kasseras ska vedertagna sjukhusrutiner eller anvisningarna nedan för **Rengöring och desinficering av batteripacket** följas.

Ta bort batteripacket genom att klämma ihop frigöringsflikarna och dra batteripacket rakt bakåt (Bild 2). Ta inte isär batteripacket.

Rengöring och desinficering av batteripacket

VARNING! Använd inte autoklaver, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripacket.

Manuell rengöring

1 Ta ut batteripacket ur anordningen före rengöring. Batteripacket ska inte nedsänkas i vatten eller rengöringslösningar.
2 Rengör batteripackets ytor med ett rengöringsmedel med neutralt pH eller ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH som blandats enligt tillverkarens anvisningar.
3 Använd en borste med mjuk borst för att rengöra batteripacket manuellt med rengöringslösningen.
4 Säkerställ att områden med springor skrubbas noga.
5 Torka noga bort rengöringsmedel med ljummet kranvatten.
6 Besiktiga för att avgöra om skräp har avlägsnats.
7 Upprepa rengöringen vid behov för att uppnå ett synbart rent batteripack.
8 Säkerställ att vatten har avlägsnats från batteriet innan det kasseras.

Kemisk desinficering

Desinficeringsmedel ska blandas och användas enligt tillverkarens rekommendationer. Vi rekommenderar att det kemiska desinficeringsmedlet torkas bort med en steril kompress eller en trasa fuktad med kranvatten.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % blekmedel (natriumhypokloritlösning)
- 70 % isopropylalkohol

Använda standardkonventioner

Information som har samband med utförandet av en uppgift på ett säkert och noggrant sätt tillhandahålls i form av en text med beteckningen Varning! eller Försiktighet. Dessa texter finns genomgående i dokumentationen. Läs dessa texter innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.

VARNING! VARNING! indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i personskada eller dödsfall om den inte efterlevs noggrant.

FÖRSIKTIGHET: Försiktighetsinformation visar på en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i att utrustningen skadas eller förstörs om den inte efterlevs noggrant.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska anordningar skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen inte äventyras. Sänk inte ned elektrokirurgiska anordningar i vätska om inte anordningarna är utformade och märkta för nedsänkning.
- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Anordningar som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När anordningar och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp måste man 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.
- Kassera alla anordningar som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos anordningen och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och felaktig bearbetning eller omsterilisering av engångsenheter kan utgöra risk för kontamination och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- 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 integritet.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Sänk inte ned anordningen i alkohol eller kvartära ammoniaklösningar.

- ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler får inte användas efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad. Det kan göra utrustningen funktionsoduglig eller icke-steril.
- Anordningen måste användas inom 12 timmar från det att batteripacket har förts in. Om batteriet inte används under den här tidsperioden kan det ladda ur. Se **Kassering av batteripacket** för anvisningar om kassering.
- Den röda spärren eller avfyrningsavtryckaren får inte oavsiktligt släppas förrän du är redo att avfyra anordningen. När du släpper den röda spärren försvinner skyddet för för tidig avfyrning, vilket äventyrar förmågan att välja den önskade staplehöjden.
- Se till att anordningens troakar är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer. Använd INTE centrumstången för att sticka hål i vävnaden genom att placera den över den icke exponerade troakaren för att undvika förekomst av vävnad i centrumstången. Centrumstången får INTE användas för att sticka hål i vävnad.
- Det är INTE tillåtet att klämma över eller greppa tag om låsfjädrarna (Bild 1–16) när du försöker ansluta städet igen eftersom detta förhindrar att städet sätts på plats.
- Kontrollera att städet sitter fast genom att kontrollera att det orange bandet är täckt och att städet är säkrat. Anordningen avfyras inte med ett osäkrat städ.
- Säkerställ att tjockleken på vävnaden är plan och jämnt fördelad inom anordningen. Överskottsvävnad på ena sidan kan leda till oacceptabel stapleformation och läckage i stapleraden.
- Anordningen avfyrar inte om städet inte sitter korrekt eller om den orangefärgade indikatorn för staplehöjden inte är helt inom det gröna området på skalan för vävnadssammantryckning.
- Använd inte inställningsratten under avfyrningssekvensen. Detta kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
- 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. Att försöka avfyra anordningen i ett sådant tillstånd kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
- Om avfyrningscykeln inte är fullständig såsom indikeras av den gröna bocken, kan kniven förbli exponerad och staples kanske inte formas helt. Var försiktig när du tar bort en anordning med en exponerad kniv. Överväg ytterligare stöd för staplerader, eftersom staples kanske inte har formats helt.
- Anordningen har konstruerats för att stoppas automatiskt efter en avfyrning. Om anordningen inte stoppas automatiskt ska du ta ut batteriet. Var försiktig när anordningen avlägsnas. Om anordningen inte stoppas automatiskt kan det äventyra integriteten hos anastomosen. Var försiktig när du inspekterar anastomosen och överväg ytterligare stöd för stapleraderna.
- Skaderisk. Se till att extratroakaren är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer.
- Om extratroakaren inte sitter ordentligt i städet kan den lossna från städet under manipulering.
- Använd inte autoklaver, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripacket.
- Användning av varje annan batterityp än det batteri som medföljer anordningen kan resultera i ökade EMISSIONER av eller minskad IMMUNITET för ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler.
- Bärbar radio- och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Följ anvisningarna i följande tabeller för vägledning om elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet när du använder ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler.
- Undvik att använda ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten eller staplad användning är nödvändig ska ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Information om MRT-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att staples av titanlegering (Ti3Al2.5V) är MR-säkra under specifika förutsättningar. En patient med sådana implanterade staples kan skannas säkert i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Spatialt magnetgradientfält på maximalt 12 800 gauss/cm (128 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på i medeltal 4 W/kg (första nivån av kontrollerat driftläge)

Under de skanningsförhållanden som beskrivs ovan, väntas staples producera en maximal temperaturökning på mindre än 2,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester utbreder sig bildartefakten som orsakas av enheten till cirka 4 mm från stapleraden under avbildning med en pulssekvens av typen gradienteko och ett 3,0 T MRT-system.

Specifikationer

ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler har en märkeffekt på 25 W.

ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler motstår vattenintrång och klassas enligt IEC 60601-1 som IPX0.

ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och idrifttas i enlighet med EMC-informationen som finns i detta dokument. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

VARNING! Användning av varje annan batterityp än det batteri som medföljer anordningen kan resultera i ökade EMISSIONER av eller minskad IMMUNITET för ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler.

VARNING! Bärbar radio- och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Följ anvisningarna i följande tabeller för vägledning om elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet när du använder ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler.

VARNING! Undvik att använda ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten eller staplad användning är nödvändig ska ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.

Tabell över giftiga och farliga ämnen/element och deras innehåll

Så som krävs enligt Kinas hanteringsmetoder för kontroll av föroreningar av produkter för elektronisk information



Produktkoder: ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler-serien

	Giftiga och farliga ämnen och element					
Delnamn	Bly (Pb)	Kvicksilver (Hg)	Kadmium (Cd)	Sexvärt krom (Cr(VI))	Polybrominerade bifenyler (PBB)	Polybrominerade difenyletrar (PBDE)
Handtag	X	O	O	O	O	O
Skaft	O	O	O	O	O	O

Denna tabell har utarbetats i enlighet med bestämmelserna i SJ/T11364.

O: indikerar att innehållet av detta giftiga eller farliga ämne som finns i alla homogena material för denna del ligger under gränsvärdeskravet i GB/T 26572.

X: indikerar att innehållet av detta giftiga eller farliga ämne som finns i minst ett av de homogena material som används för denna del ligger över gränsvärdeskravet i GB/T 26572.

- Alla delar som nämns i denna tabell överensstämmer med Europeiska unionens RoHS-lagstiftning ”Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning”.

Den angivna användningsperioden för miljöskydd bestämdes enligt normala driftvillkor för produkten såsom temperatur och luftfuktighet.

Vägledning om elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Den monterade ECHELON CIRCULAR eldrivna staplern är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den monterade ECHELON CIRCULAR eldrivna staplern ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Den monterade ECHELON CIRCULAR eldrivna staplern är lämplig för användning i alla inrättningar, förutom i bostäder och de inrättningar som är direkt anslutna till allmänna lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Spänningsvariationer/flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	
RF-emissioner CISPR 14-1	Uppfylls	Monterade ECHELON CIRCULAR eldrivna staplers är inte lämpliga för sammankoppling med annan utrustning.

Vägledning om elektromagnetisk immunitet

För elektromagnetisk immunitet är den väsentliga prestandan rörelse utan kniv utan att aktivera avfyrningsavtryckaren.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Monterade ECHELON CIRCULAR eldrivna staplers är avsedda för användning i de elektromagnetiska miljöer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av monterade ECHELON CIRCULAR eldrivna staplers ska säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb utjämning/ skur IEC 61000-4-4	± 2 kV på strömtillförselledningar ± 1 kV på ingångs-/ utgångsledningar	Ej tillämpligt	
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord		
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) på 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) på 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) på 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) på 5 sek.		
Strömfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m		
OBS! U_T är nätströmmens spänning innan testnivån tillämpas.			

Svenska

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitet-stest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med ekvationen som tillämpas på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd**
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de har fastställts i en elektromagnetisk platsundersökning,[a] bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.[b] Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.			

a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och markmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler kommer att användas överstiger gällande RF-överensstämmelsenivå enligt ovan bör ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler bevakas för att verifiera normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas som t.ex. att ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler riktas eller placeras om.

b Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler

ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ECHELON CIRCULAR eldrivna stapler enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Märkvärde för maximal uteffekt för sändare (W)	**Säkerhetsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med märkvärden för maximal uteffekt som inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där *P* är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.

Förvaringsförhållanden
Temperatur: -20 °C till 30 °C
Relativ luftfuktighet: 10% — 65%

Användningsmiljö
Temperatur: 10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet: 30% — 75%

Transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Leveransform
ECHELON CIRCULAR eldrivna staplers levereras sterila för enpatientsbruk. Kasseras efter användning.

ETHICON

Automatyczne staplery Echelon Circular™

Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami.

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

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera informacje dotyczące użytkowania automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

Wskazania do użytku

Automatyczne staplery ECHELON CIRCULAR przewidziane są do stosowania w obrębie całego przewodu pokarmowego do wykonywania zespoleń „koniec do końca", „koniec do boku" i „bok do boku".

Przeciwwskazania

Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. Nie używać, jeśli połączonych tkanek nie można wygodnie ścisnąć do wybranej wysokości zamkniętej zszywki lub jeśli tkanki dają się ścisnąć zbyt łatwo do grubości mniejszej niż wybrana wysokość zamkniętej zszywki (aby zapoznać się z zakresami regulowanej wysokości zamkniętej zszywki, patrz **Tabela kodów produktów dla automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR** poniżej) lub w miejscach, w których wewnętrzna średnica struktury jest mniejsza niż 23 mm. Jeżeli urządzenie zostanie użyte na tkance, której nie można swobodnie ścisnąć do wybranej wysokości zamkniętej zszywki lub na tkance, która daje się zbyt łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wybrana wysokość zamkniętej zszywki, może powstać niewystarczające zespolenie, prowadzące do wycieków, nieodpowiedniej hemostazy lub nieprawidłowego gojenia.

Niepożądane działania uboczne/pozostałe zagrożenia

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, obrażeń tkanki, wprowadzenia niewysterylizowanych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Inne zagrożenia to m.in.: niezamierzona szkoda, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub zmiana przebiegu zabiegu operacyjnego w wyniku niepowodzenia w wykonaniu linii szycia, niemożności wykonania cięcia lub uszkodzenia urządzeń.

Opis urządzenia

Staplery automatyczne ECHELON CIRCULAR to staplery do zespoleń jelitowych dostępne w czterech rozmiarach, umożliwiających dopasowanie urządzenia do średnicy światła.

Każde urządzenie jest wyposażone w odłączalne kowadełko, które może zostać przez chirurga umieszczone w żądanym położeniu. Urządzenia pozwalają chirurgowi na kontrolowanie ucisku tkanek przez regulację wysokości zamkniętej zszywki. Urządzenia zostały zaprojektowane tak, aby ułatwić ich wprowadzenie, przeprowadzenie zabiegu i usunięcie. Urządzenie zostało zaprojektowane w taki sposób, aby uniemożliwić jego uruchomienie, jeżeli kowadełko nie jest zabezpieczone i/lub uruchomienie następowałoby poza zakresem możliwego zakładania szwu.

Każde urządzenie jest zapakowane z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części „**Utylizacja akumulatora**".

Nakładka ustalająca na magazynku znajdująca się na głowicy urządzenia chroni końcówki zszywek podczas dostawy i transportu.

Tabela kodów produktów dla automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR

Kod produktu	Długość otwartej końcówki zszywki	Regulowana wysokość zamkniętej zszywki	Zewnętrzna średnica obudowy zszywek	Zewnętrzna średnica noża	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Pomarańczowa opaska
2. Trokar urządzenia
3. Obudowa zszywek
4. Zewnętrzna średnica noża
5. Skala uciśnięcia tkanek
6. Pokrętło regulacyjne
7. Akumulator
8. Czerwony bezpiecznik
9. Spust wystrzału
10. Nakładka ustalająca na magazynku
11. Wcięcie na palec
12. Trokar pomocniczy
13. Nasadka na kowadełko
14. Obszar zaciskania szwu
15. Trzonek kowadełka
16. Sprężyna blokująca
17. Obszar chwytania kowadełka

Instrukcja użycia

Przed użyciem urządzenia

1 Przed zastosowaniem urządzenia sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i wyposażenia dodatkowego.

Przygotowanie urządzenia do użytku

2 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć urządzenie i akumulator z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, przy umieszczaniu urządzenia lub akumulatora w sterylnym polu nie rzucać nim ani nie upuszczać go.

3 Zainstalować akumulator. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włożyć akumulator, ustawiając zapadki zwalniające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu urządzenia. (Rysunek 2). Upewnić się, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. Całkowite włożenie akumulatora do urządzenia jest sygnalizowane przez słyszalne kliknięcie oraz podświetlenie skali uciśnięcia tkanek (Rysunek 1-5).

PRZESTROGA: Urządzenia należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. Jeśli w ciągu tego okresu nie dojdzie do użycia urządzenia, akumulator może ulec rozładowaniu. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części „**Utylizacja akumulatora**".

4 Obrócić pokrętło regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zdjąć nakładkę ustalającą na magazynku (Rysunek 1-10), która zawiera trokar pomocniczy (Rysunek 1-12) i jest przymocowana do kowadełka (Rysunek 3). Jeżeli przewidywane jest użycie trokara pomocniczego, nie należy wyrzucać nakładki ustalającej na magazynku. Zachować nakładkę ustalającą na magazynku w sterylnym polu do późniejszego użycia. Zapoznać się z częścią „**Używanie trokara pomocniczego**".

Używanie urządzenia

PRZESTROGA: Nie zwalniać przypadkowo czerwonego bezpiecznika lub spustu wystrzału przed osiągnięciem gotowości do uruchomienia urządzenia. Zwolnienie czerwonego bezpiecznika usuwa zabezpieczenie przed przedwczesnym użyciem urządzenia, co może negatywnie wpłynąć na możliwość wyboru żądanej wysokości zszywki.

5 Urządzenie może zostać użyte z wykorzystaniem jednej z dwóch opisanych dalej technik: A) technika otwartego światła ze szwem kapciuchowym lub b) technika zamkniętego światła (technika podwójnego lub potrójnego szwu mechanicznego). (Rysunek 4)

6 Otworzyć urządzenie, obracając pokrętło regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 1-6) do momentu, aż trzonek kowadełka (Rysunek 1-15) zostanie całkowicie odsłonięty. Zdjąć kowadełko, aby odsłonić trokar urządzenia (Rysunek 1-2). Schować trokar urządzenia, kręcąc pokrętłem regulacyjnym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do oporu. Przed wykonaniem następnych czynności sprawdzić, czy trokar urządzenia jest całkowicie schowany. (Rysunek 5)
Jeżeli zdecydowano się na zastosowanie szwu kapciuchowego, urządzenie może być wprowadzone bez zdejmowania kowadełka. Jednakże w tym przypadku przed wprowadzeniem urządzenia upewnić się, że kowadełko jest właściwie połączone, a urządzenie jest całkowicie zamknięte, przez obracanie pokrętłem regulacyjnym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

7 Wprowadzić kowadełko do światła, używając jednej z technik, upewniając się, że tkanka znajduje się w obszarze zaciskania szwu. (Rysunek 1-14, 6)

8 Wprowadzić urządzenie, ze zdjętym kowadełkiem i całkowicie schowanym trokarem urządzenia, aż do zamkniętego światła. (Rysunek 7A)

9 Wysunąć całkowicie trokar urządzenia i przebić tkankę, przytrzymując urządzenie i jednocześnie delikatnie obracając pokrętłem regulacyjnym w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować dociskanie tkanki do dołu, do momentu, aż będzie widoczna pomarańczowa opaska. (Rysunek 7B)
PRZESTROGA: Należy utrzymywać trokar urządzenia cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur. NIE używać trzonka kowadełka jako pomocy w przebijaniu tkanki, poprzez umieszczenie go na nieodsłoniętym trokarze urządzenia, aby uniknąć uchwycenia tkanki przez trzonek kowadełka. NIE używać trzonka kowadełka do przebijania.

10 Chwycić obszar chwytania kowadełka i ponownie założyć kowadełko, nasuwając trzonek kowadełka na trokar urządzenia i popychając go do momentu, aż kowadełko zaskoczy na swoje miejsce. Jeżeli kowadełko jest całkowicie zamocowane, pomarańczowa opaska na trokarze urządzenia jest zasłonięta. (Rysunek 8).
PRZESTROGA: NIE umieszczać zszywek w poprzek sprężyn blokujących ani nie chwytać za sprężyny blokujące (Rysunek 1-16) podczas prób ponownego założenia kowadełka, ponieważ uniemożliwi to zamocowanie kowadełka.
PRZESTROGA: Upewnić się, czy kowadełko jest podłączone, sprawdzając, czy pomarańczowa opaska jest zasłonięta, a kowadełko jest pewnie zamocowane. Urządzenia nie da się uruchomić, jeśli kowadełko nie jest pewnie zamocowane.

11 Podczas zamykania urządzenia utrzymywać części organu w prawidłowej orientacji. Sprawdzić, czy tkanki zewnętrzne zostały usunięte. Aby zamknąć urządzenie, obrócić pokrętło regulacyjne w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
PRZESTROGA: Upewnić się, że uchwycone tkanki leżą płasko i są rozłożone równomiernie w urządzeniu. Nadmiar tkanek z jednej strony może spowodować powstanie złego uformowania zszywek i prowadzić do wycieków na linii szycia.

12 Po skończeniu ostatniego obrotu, pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki na skali uciśnięcia tkanek przesunie się na zielone pole. (Rysunek 9). (A: zielone pole) (B: pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki) Wyregulować urządzenie, aby uzyskać odpowiedni opór tkanek, zapewniający właściwe zespolenie. Odczekać 15 sekund na odpowiednie ściśnięcie tkanki, a następnie w razie potrzeby wyregulować, aby utrzymać właściwy opór tkanek. Jeżeli przed wciśnięciem spustu pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki na skali uciśnięcia tkanek znajduje się całkowicie na zielonym polu, urządzenie zapewni szew mechaniczny o wysokości wskazanej dla wybranego uciśnięcia tkanek.
Oznaczenia na skali uciśnięcia tkanek służą wyłącznie jako punkty odniesienia. W celu uzyskania informacji dotyczących zakresu regulowanej wysokości zamkniętej zszywki, należy się zapoznać z **Tabelą kodów produktów dla automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR**.

13 Lista kontrolna przed uruchomieniem spustu:
- Pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki znajduje się całkowicie w zielonym polu.
- Kowadełko jest prawidłowo połączone. (Rysunek 8)

PRZESTROGA: Uruchomienie urządzenia nie będzie możliwe, jeżeli kowadełko nie jest prawidłowo zamocowane lub jeżeli pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki na skali uciśnięcia tkanek nie znajduje się całkowicie w zielonym polu.

14 Aby uruchomić urządzenie, pociągnąć czerwony bezpiecznik (Rysunki 1-8 i 10) wstecz w kierunku uchwytu. Aby zapewnić, że urządzenie pozostanie w bezpiecznym zakresie działania, po zwolnieniu czerwonego bezpiecznika nie obracać pokrętła regulacyjnego. Aktywować sekwencję zwalniania zszywek poprzez całkowite wciśnięcie spustu wystrzału (Rysunki 1-9 i 11). Pozostać w bezruchu, dopóki nie zostanie zakończona pełna sekwencja zwalniania zszywek, co będzie zasygnalizowane podświetleniem zielonego znacznika w oknie wskaźnika (Rysunek 12).
Po rozpoczęciu sekwencji zwalniania zszywek nie jest konieczne przytrzymywanie spustu. Podczas sekwencji zwalniania zszywek uwagę użytkownika mogą zwrócić wyczuwalne i dźwiękowe oznaki podczas przecinania się przez podkładkę. Po wykonaniu sekwencji zwalniania zszywek nie można ponownie uruchomić urządzenia.

PRZESTROGA: Nie należy podejmować prób manipulowania pokrętłem regulacyjnym podczas sekwencji zwalniania zszywek. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.
PRZESTROGA: Jeżeli zamknięcie urządzenia wymaga użycia nadmiernej siły, może to oznaczać, że w urządzeniu znajduje się zbyt duża objętość tkanki lub zgrubiała tkanka. Próba uruchomienia urządzenia w takiej sytuacji może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.
OSTRZEŻENIE: Jeżeli cykl zwalniania zszywek nie został zakończony, co jest wskazywane przez podświetlony zielony znacznik, nóż może pozostawać odsłonięty, a zszywki mogły nie zostać w pełni uformowane. Zachować ostrożność podczas wyjmowania urządzenia z odsłoniętym nożem. Ze względu na to, że zszywki mogły nie zostać w pełni uformowane, rozważyć dalsze wzmocnienie linii szwu.
OSTRZEŻENIE: Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby zatrzymywać się automatycznie po zakończeniu skoku. Jeżeli nie nastąpi automatyczne zatrzymanie urządzenia, należy wyjąć akumulator. Zachować ostrożność podczas wyjmowania urządzenia. Brak automatycznego zatrzymania może prowadzić do naruszenia szczelności zespolenia. Zachować ostrożność, kontrolując zespolenie i rozważyć dalsze wzmocnienie linii szwu.

15 Aby bezpiecznie wycofać urządzenie z nowo utworzonego zespolenia, obrócić pokrętło regulacyjne o dwa pełne obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. (Rysunek 13)

Polski

16 Aby usunąć otwarte urządzenie, obrócić je o 90° w obu kierunkach, dbając o to, aby zminimalizować przemieszczenia końcówki dystalnej. Zapewni to uwolnienie tkanki. Delikatnie wyciągnąć urządzenie, jednocześnie je obracając. (Rysunek 14).
17 Aby skontrolować obcięte końce jelit, wyjąć kowadełko, podkładkę oraz obcięte końce jelit z noża okrężnego (Rysunek 15). 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 obecności wycieków i dokonać odpowiedniej korekty.
18 Wyrzucić wszystkie otwarte urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
19 Zutylizować akumulator. Patrz rozdział „**Utylizacja akumulatora**”.

Używanie trokara pomocniczego

Radiocieniujący 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”.
PRZESTROGA: Ryzyko obrażeń. Należy utrzymywać trokar pomocniczy cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur.

Połączenie trokara pomocniczego z kowadełkiem

1 Trokar pomocniczy jest dostarczany w nakładce ustalającej na magazynku automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR (Rysunek 16).
2 Aby wyjąć trokar pomocniczy z nakładki ustalającej na magazynku, chwycić wcięcia na palce (Rysunek 1-11) i wyciągnąć trokar na wprost, równolegle do korpusu nakładki.
3 Wsunąć trokar pomocniczy tępym końcem w głąb trzonka kowadełka. (Rysunek 17). Obrócić trokar pomocniczy względem trzonka kowadełka o około 45 stopni, aby zadbać o pewne zamocowanie (Rysunek 18).
PRZESTROGA: Jeżeli trokar pomocniczy nie jest poprawnie umieszczony w kowadełku, może się od niego odłączyć podczas manipulowania.

Odłączenie trokara pomocniczego od kowadełka

1 Wykorzystując wcięcia na palce, obrócić trokar pomocniczy o około 45 stopni w trzonku kowadełka i wyciągnąć trokar pomocniczy z trzonka kowadełka.
2 Wyrzucić trokar pomocniczy do pojemnika na odpadki ostre.

Utylizacja akumulatora

Akumulator posiada wbudowaną funkcję rozładowania akumulatora i musi zostać zamontowany w urządzeniu, aby funkcja automatycznego rozładowywania akumulatora została uruchomiona. Akumulator nie musi pozostawać w urządzeniu – akumulator będzie się nadal rozładowywał po usunięciu z urządzenia. Po wyjęciu, w zależności od lokalnych przepisów, akumulator może być umieszczony bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub razem ze zwykłymi odpadami.
Akumulatory używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetoksyetan.

Przed zamontowaniem w urządzeniu
Jeśli akumulator powinien być usunięty przed zamontowaniem w urządzeniu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy najpierw zainstalować akumulator w urządzeniu, a następnie go wyjąć, aby uruchomić wbudowaną funkcję rozładowywania akumulatora.

Po użyciu urządzenia
Przed utylizacją akumulatora należy go usunąć z urządzenia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub z instrukcjami znajdującymi się w części **Czyszczenie i dezynfekcja akumulatora** poniżej.

Aby wyjąć akumulator, ścisnąć zapadkę zwalniającą i pociągnąć akumulator do tyłu (Rysunek 2). Nie demontować akumulatora.

Czyszczenie i dezynfekcja akumulatora

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu ani promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.

Czyszczenie ręczne

1 Przed czyszczeniem akumulatora należy go usunąć z urządzenia. Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie ani środkach czyszczących.
2 Wyczyścić powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
3 Użyć miękkiej szczoteczki do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
4 Upewnić się, że obszary zawierające szczeliny zostały dokładnie wyczyszczone.
5 Dokładnie usunąć detergent przy pomocy letniej wody.
6 Przeprowadzić oględziny w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
7 Jeśli to konieczne, powtórzyć czyszczenie aż do uzyskania czystości akumulatora.
8 Przed końcową utylizacją upewnić się, czy nadmiar wody spłynął z akumulatora.

Chemiczna dezynfekcja

Środki dezynfekujące należy przygotować i wykorzystywać zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący za pomocą gazy lub ściereczki nawilżonej wodą z kranu.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

Stosowane konwencje standardowe

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub przestróg. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.

PRZESTROGA: Przestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia urządzenia 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 są nieuszkodzone. Nie wolno zanurzać urządzeń elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone i odpowiednio oznakowane.
- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakichkolwiek minimalnie inwazyjnych zabiegów zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- W zależności od producenta, urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia zabiegu minimalnie inwazyjnego pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danym zabiegu, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem zabiegu.
- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek w zakresie przekraczającym 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.
- Wyrzucić wszystkie otwarte urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralności urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego zastosowania stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
- Zawsze kontrolować linię szycia zespolenia pod kątem hemostazy i sprawdzić gotowe zespolenie pod kątem braku wycieków i kompletności zespolenia. Klipsy metalowe, klamerki lub szwy znajdujące się na obszarze, gdzie będzie zakładany szew mechaniczny, mogą wpłynąć na szczelność zespolenia.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Nie zanurzać urządzenia w alkoholu ani czwartorzędowych roztworach amonowych.
- Nie używać automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR po upływie daty ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone. Może to sprawić, że użycie urządzenia będzie niemożliwe lub urządzenie nie będzie sterylne.
- Urządzenia należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. Jeśli w ciągu tego okresu nie dojdzie do użycia urządzenia, akumulator może ulec rozładowaniu. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części „**Utylizacja akumulatora**”.
- Nie zwalniać przypadkowo czerwonego bezpiecznika lub spustu wystrzału przed osiągnięciem gotowości do uruchomienia urządzenia. Zwolnienie czerwonego bezpiecznika usuwa zabezpieczenie przed przedwczesnym użyciem urządzenia, co może negatywnie wpłynąć na możliwość wyboru żądanej wysokości zszywki.
- Należy utrzymywać trokar urządzenia cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur. NIE używać trzonka kowadełka jako pomocy w przebijaniu tkanki, poprzez umieszczenie go na nieodsłoniętym trokarze urządzenia, aby uniknąć uchwycenia tkanki przez trzonek kowadełka. NIE używać trzonka kowadełka do przebijania.
- NIE umieszczać zszywek w poprzek sprężyn blokujących ani nie chwytać za sprężyny blokujące (Rysunek 1-16) podczas prób ponownego założenia kowadełka, ponieważ uniemożliwi to zamocowanie kowadełka.
- Upewnić się, czy kowadełko jest podłączone, sprawdzając, czy pomarańczowa opaska jest zasłonięta, a kowadełko jest pewnie zamocowane. Urządzenia nie da się uruchomić, jeśli kowadełko nie jest pewnie zamocowane.
- Upewnić się, że uchwycone tkanki leżą płasko i są rozłożone równomiernie w urządzeniu. Nadmiar tkanek z jednej strony może spowodować powstanie złego uformowania zszywek i prowadzić do wycieków na linii szycia.
- Uruchomienie urządzenia nie będzie możliwe, jeżeli kowadełko nie jest prawidłowo zamocowane lub jeżeli pomarańczowy wskaźnik wysokości zszywki na skali uciśnięcia tkanek nie znajduje się całkowicie w zielonym polu.
- Nie należy podejmować prób manipulowania pokrętłem regulacyjnym podczas sekwencji zwalniania zszywek. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.
- Jeżeli zamknięcie urządzenia wymaga użycia nadmiernej siły, może to oznaczać, że w urządzeniu znajduje się zbyt duża objętość tkanki lub zgrubiała tkanka. Próba uruchomienia urządzenia w takiej sytuacji może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia.
- Jeżeli cykl zwalniania zszywek nie został zakończony, co jest wskazywane przez podświetlony zielony znacznik, nóż może pozostawać odsłonięty, a zszywki mogły nie zostać w pełni uformowane. Zachować ostrożność podczas wyjmowania urządzenia z odsłoniętym nożem. Ze względu na to, że zszywki mogły nie zostać w pełni uformowane, rozważyć dalsze wzmocnienie linii szwu.
- Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby zatrzymywać się automatycznie po zakończeniu skoku. Jeżeli nie nastąpi automatyczne zatrzymanie urządzenia, należy wyjąć akumulator. Zachować ostrożność podczas wyjmowania urządzenia. Brak automatycznego zatrzymania może prowadzić do naruszenia szczelności zespolenia. Zachować ostrożność, kontrolując zespolenie i rozważyć dalsze wzmocnienie linii szwu.
- Ryzyko obrażeń. Należy utrzymywać trokar pomocniczy cały czas w polu widzenia, aby uniknąć obrażeń lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur.
- Jeżeli trokar pomocniczy nie jest poprawnie umieszczony w kowadełku, może się od niego odłączyć podczas manipulowania.
- Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu ani promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.
- Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR.
- Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne dotyczące emisji i odporności elektromagnetycznej.
- Unikać używania automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR w sąsiedztwie innych urządzeń lub kiedy jest usytuowane na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzać, czy automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR i inne urządzenia działają poprawnie.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI
Badania niekliniczne wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) są warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie MRI, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 12 800 Gs/cm (128 T/m.)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 4 W/kg (kontrolowany tryb działania pierwszego poziomu)

W warunkach skanowania określonych powyżej jest spodziewane, że zszywki spowodują maksymalny wzrost temperatury poniżej 2,0°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szycia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI o indukcji 3,0 T.

Specyfikacje
Automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR charakteryzuje się mocą znamionową 25 W.

Automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR jest odporny na przenikanie wody i został sklasyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszym dokumencie. Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne dotyczące emisji i odporności elektromagnetycznej.

OSTRZEŻENIE: Unikać używania automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR w sąsiedztwie innych urządzeń lub kiedy jest usytuowane na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzać, czy automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR i inne urządzenia działają poprawnie.

Tabela toksycznych i niebezpiecznych substancji / pierwiastków i ich zawartość

Zgodnie z wymogami chińskich metod zarządzania w celu kontroli zanieczyszczenia przez produkty elektroniczne

Kody produktów: Automatyczny stapler serii ECHELON CIRCULAR

	Toksyczne i niebezpieczne substancje i pierwiastki					
Nazwa części	Ołów (Pb)	Rtęć (Hg)	Kadm (Cd)	Chrom sześciowartościowy (Cr(VI))	Polibromowane bifenyle (PBB)	Polibromowane etery difenylowe (PBDE)
Uchwyt	X	O	O	O	O	O
Trzon	O	O	O	O	O	O

Niniejsza tabela została opracowana zgodnie z przepisami SJ/T11364.

O: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta we wszystkich materiałach jednorodnych w tej części znajduje się w stężeniu poniżej granicznego wymagania przedstawionego w GB/T 26572.

X: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta w co najmniej jednym materiale jednorodnym w tej części znajduje się w stężeniu powyżej granicznego wymagania przedstawionego w GB/T 26572.

- Wszystkie nazwy części przedstawione w tej tabeli są zgodne z przepisami RoHS Unii Europejskiej, mianowicie dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Przedstawione oznaczenie okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska określono na podstawie typowych warunków pracy danego produktu w odniesieniu do temperatury i wilgotności.

Wytyczne emisji elektromagnetycznej

Wskazówki i oświadczenie producenta – emisja elektromagnetyczna		
Zmontowany automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik zmontowanego automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Zmontowany automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż miejsce o charakterze mieszkalnym oraz tych, bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Fluktuacje napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Emisje o częstości radiowej RF CISPR 14-1	Zgodny	Zmontowany automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR nie nadaje się do połączenia z innymi urządzeniami.

Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej
W przypadku odporności elektromagnetycznej kluczowe jest, by nie doszło do poruszenia się noża bez aktywacji spustu wystrzału.

Wskazówki i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna			
Zmontowane automatyczne staplery ECHELON CIRCULAR są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik zmontowanych automatycznych staplerów ECHELON CIRCULAR powinien zapewnić używanie ich w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb współbieżny		
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych źródła zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 5 s		
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
UWAGA U_T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wskazówki i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna

Automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
			Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość**
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a *d* jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie[a], powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

a Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR, aby sprawdzić, czy urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR w inną stronę lub przestawienie go w inne miejsce.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej oraz automatycznym staplerem ECHELON CIRCULAR

Automatyczny stapler ECHELON CIRCULAR jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od automatycznego staplera ECHELON CIRCULAR, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość *d* w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

Warunki przechowywania
Temperatura: -20 – 30°C
Wilgotność względna: 10% – 65%

Warunki środowiskowe eksploatacji
Temperatura: 10 – 40°C
Wilgotność względna: 30% – 75%

Warunki transportu
Chronić przed wilgocią
Trzymać z dala od źródeł ciepła

Sposób dostarczania
Automatyczne staplery ECHELON CIRCULAR są dostarczane w postaci sterylnej, przeznaczone do jednorazowego użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ETHICON

Echelon Circular™ motoros tűzőgépek

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szivárgáshoz vagy átszakadáshoz vezethet.

Fontos: Ez a használati útmutató az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzőtechnológia leírásának.

Javallatok

Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépek a tápcsatornán belül alkamazhatók, end-to-end, end-to-side és side-to-side típusú anasztomózisokhoz.

Ellenjavallatok

Mindegyik kapcsozógép elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Ne használja az eszközt, ha a kombinált szövetvastagság nem nyomható kényelmesen össze a kiválasztott zárt kapocs magasságára, vagy ha a szövet túl könnyen összenyomódik a kiválasztott zárt kapocs magasságánál kisebb méretre (lásd lentebb az **ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép Termékkódtáblázatát** az állítható zárt kapocsmagasság-tartományokhoz), illetve ha a képlet belső átmérője kisebb, mint 23 mm. Ha az eszközt olyan szöveteken használják, amely nem nyomható kényelmesen össze a kiválasztott zárt kapocs magasságára, vagy túl könnyen összenyomódik a kiválasztott zárt kapocs magasságánál kisebb méretre, akkor előfordulhat, hogy a létrehozott anasztomózis nem lesz megfelelő, ami szivárgáshoz, nem megfelelő hemosztázishoz vagy nem megfelelő gyógyuláshoz vezet.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok

A motoros sebészi kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, vagyontárgy vagy a környezet károsodása, áramütés, és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. További kockázatok többek között a következők: nem szándékos sérülés, elhúzódó műtéti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés a kapocssor elengedése következtében, vágási képtelenség, vagy az eszköz károsodása.

Eszköz leírása

Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépek anastomotikus tűzőgépek. Négy méretváltozatban léteznek, ami lehetővé teszi az eszköz különböző lumenátmérők esetén történő alkalmazását.

Minden egyes eszköz levehető üllővel rendelkezik, ami lehetővé teszi, hogy a sebész a kívánt helyre helyezze az üllőt. Az eszközök lehetővé teszik a sebész számára, hogy a zárt kapocs magasságának változtatásával ellenőrizze a szöveti kompressziót. Kialakításuk révén az eszközök megkönnyítik a behelyezést, a műtétet és az eltávolítást. Az eszköz kialakítása meggátolja a nem biztonságos üllővel és/vagy az elsütési tartományon kívül történő elsütést.

Az eszközt elsődleges lítium akkumulátorral szállítjuk, amelyet be kell szerelni a használat előtt. Az akkumulátor hulladékkezelésére külön szabályok vonatkoznak. Az akkumulátor hulladékkezelésére vonatkozó utasításokat lásd **Az akkumulátor kidobása** című részben.

Az eszközök fején található kapocs-védőborítás megvédi a kapocs lábainak végződéseit szállítás közben.

ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép termékkódtáblázat

Termékkód	A kapocszár hossza nyitott állapotban	Beállítható zártkapocsmagasság	A tűző készülékházának külső átmérője	A kés külső átmérője	Kapcsok száma	Kapocssorok
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

1. Narancssárga sáv
2. Az eszköz szúrócsapja
3. A tűző készülékháza
4. A kés külső átmérője
5. Szövetkompressziós skála
6. Szabályozógomb
7. Akkumulátor
8. Piros biztonsági kallantyú
9. Elsütő ravasz
10. Kapocs-védőborítás
11. Rovátkolt rész
12. Kiegészítő szúrócsap
13. Az üllő burkolata
14. Varratkötő terület
15. Üllőtengely
16. Zárórugó
17. Üllőmegragadási terület

Használati utasítás

Az eszköz használata előtti teendők

1 Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását.

Az eszköz előkészítése a használatra

2 Steril technikával vegye ki a készüléket és az akkumulátort a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében a készüléket és az akkumulátort ne fordítsa át, illetve ne ejtse a steril mezőbe.

3 Az akkumulátor telepítése. Használat előtt az akkumulátort be kell helyezni. Az akkumulátor behelyezéséhez a rajta található kioldófüleket illessze be az eszköz hátulján található rovátkákba. (2. Illusztráció). Ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen be van-e helyezve az eszközbe. Hallható kattanás és a szövetkompressziós skála (1-5. Illusztráció) háttérvilágításának bekapcsolása jelzi, hogy az akkumulátor teljesen be van helyezve.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt az akkumulátor behelyezése után 12 órán belül kell használni. Az akkumulátor lemerülhet, ha az eszközt nem használják ezen az időkereten belül. Az akkumulátor hulladékkezelésére vonatkozó utasításokat lásd **Az akkumulátor kidobása** című részben.

4 Az üllőhöz (3. Illusztráció) csatlakoztatott kiegészítő szúrócsapot (1-12. Illusztráció) tartalmazó kapocs-védőborítás (1-10. Illusztráció) eltávolítása érdekében forgassa el a szabályozógombot az óramutató járásával ellentétes irányba. Ne dobja el a kapocs-védőborítást, ha várhatóan használni fogja a kiegészítő szúrócsapot. A későbbi felhasználáshoz tartsa a kapocs-védőborítást a steril mezőben. Lásd **A kiegészítő szúrócsap használata** című részt.

Az eszköz használata

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen rá, nehogy véletlenül kioldja a piros biztonsági kallantyút vagy az elsütő ravaszt, amíg készen nem áll az eszköz elsütésére. A piros biztonsági kallantyú kioldásával megszűnik az idő előtti elsütéssel szembeni védelem, és emiatt előfordulhat, hogy a felhasználó nem tudja kiválasztani a kívánt kapocsmagasságot.

5 Az eszköz az alábbi két technika bármelyikével használható: A) nyitott lumenes purse-string technika, vagy B) zárt lumenes tűzési technika (kétszeres vagy háromszoros tűzési technika). (4. Illusztráció)

6 Az eszköz felnyitásához forgassa el a szabályozógomb számlálóját az óramutató járásával ellentétes irányba (1-6. Illusztráció), amíg az üllőtengely teljesen láthatóvá nem válik (1-15. Illusztráció). Távolítsa el az üllőt, hogy szabaddá tegye az eszköz szúrócsapját (1-2. Illusztráció). Húzza vissza a szúrócsapot oly módon, hogy a szabályozógombot az óramutató járásával megegyező irányban ütközésig forgatja. Mielőtt továbblépne, ellenőrizze, hogy a szúrócsap teljesen vissza van-e húzva. (5. Illusztráció)
Abban az esetben, ha a választott beavatkozást purse-string technikával végzi, az eszközt úgy is behelyezheti, hogy az üllőt nem távolítja el. Ebben az esetben azonban a behelyezés előtt gondoskodnia kell arról, hogy az üllő megfelelően legyen csatlakoztatva, és az eszközt teljesen le kell zárnia a szabályozógomb elforgatásával az óramutató járásával megegyező irányba.

7 Bármelyik technikát alkalmazva, helyezze be az üllőt a lumenbe, ügyelve arra, hogy a szövet a varratkötő területen helyezkedjen el. (1-14., 6. Illusztráció)

8 Az üllő eltávolítása és az eszköz szúrócsapjának teljes visszahúzása után helyezze be az eszközt egészen a zárt lumenig. (7A. Illusztráció)

9 Tolja ki teljesen az eszköz szúrócsapját és szúrja át a szövetet, miközben óvatosan elforgatja a szabályozógombot az óramutató járásával ellentétes irányba. Nyomja továbbra is lefelé a szövetet, amíg a narancssárga sáv láthatóvá nem válik. (7B. Illusztráció)
FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a sérülés vagy a szomszédos képletek véletlenszerű sérülése. NE használja az üllőtengelyt a szövet átszúrásához azáltal, hogy a szabaddá nem tett szúrócsap fölé helyezi, mert ellenkező esetben a szövet bekerülhet az üllő tengelyébe. NE használja az üllőtengelyt az átszúráshoz.

10 Fogja meg az üllőmegragadási területet és csatlakoztassa vissza az üllőt úgy, hogy megfogja az üllőtengelyt az eszköz szúrócsapja fölött, és addig nyomja, amíg az üllő teljesen a helyére nem pattan. Amikor az üllő teljesen a helyére illeszkedik, az eszköz szúrócsapján található narancssárga sáv már nem látható. (8. Illusztráció).
FIGYELMEZTETÉS: NE szorítsa össze és ne fogja meg a zárórugókat (1-16. Illusztráció), amikor megpróbálja újracsatlakoztatni az üllőt, mivel ez meggátolja az üllő csatlakoztatását.
FIGYELMEZTETÉS: Az üllő csatlakozásának biztosításához ellenőrizze, hogy a narancssárga sáv el van-e teljesen takarva, és hogy az üllő biztonságosan rögzül-e. Az eszközt nem lehet elsütni, ha az üllő nincs biztonságosan rögzítve.

11 A készülék zárása közben a szervrészeket tartsa megfelelő irányba. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem fogott-e be idegen szöveteket. Az eszköz bezárásához forgassa el a szabályozógombot az óramutató járásával megegyező irányba.
FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a szövet simán fekszik-e, és a szövet vastagsága egyenletesen oszlik-e el az eszközben. Ha szövettöbblet van az egyik oldalon, ez elfogadhatatlan kapocsformázást és a kapocssor szivárgását eredményezheti.

12 Az utolsó beállítási forgatás elérésekor a szövetkompressziós skálán a narancssárga kapocsmagasság-jelző átmegy a zöld tartományba. (9. Illusztráció). (A: zöld tartomány) (B: narancssárga kapocsmagasság-jelző) Állítsa be az eszközt, amíg megfelelő szöveti ellenállást nem érez a biztonságos anasztomózishoz. Várjon 15 másodpercet a megfelelő szöveti kompresszió biztosításához, majd szükség esetén módosítsa a beállítást a megfelelő szövetellenállás fenntartásához. A készülék akkor alakít ki tűzést a kiválasztott szövetkompresszióhoz szükséges magasságban, ha a narancssárga kapocsmagasság-jelző teljesen a szövetkompressziós skála zöld tartományán belül marad.
A szövetkompressziós skálán található jelölések csak hivatkozási pontként szolgálnak. Az állítható zártkapocsmagasság tartományát lásd az **ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép termékkódtáblázatában**.

13 Indítás előtti ellenőrzőlista:
- A narancssárga kapocsmagasság-jelző teljes mértékben a zöld tartományon belül van.
- Az üllő biztonságosan van csatlakoztatva. (8. Illusztráció)

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt nem lehet elsütni, ha az üllő nem csatlakozik megfelelően, vagy ha a narancssárga kapocsmagasság-jelző nincs teljesen a szövetkompressziós skála zöld tartományán belül.

14 Az eszköz elsütéséhez húzza a piros biztonsági kallantyút (1-8. és 10. Illusztráció) hátrafelé a fogantyú irányába. Annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz a biztonságos elsütési tartományon belül maradjon, a piros biztonsági kallantyú kioldása után ne forgassa el a szabályozógombot. Az elsütési szekvencia aktiválásához nyomja le teljesen az elsütő ravaszt (1-9. és 11. Illusztráció). Ne mozgassa az eszközt, amíg a teljes elsütési szekvencia véget nem ér, amit a jelzőablakban megjelenő zöld színű ellenőrzőfény kigyulladása jelez (12. Illusztráció).
Az elsütési szekvencia elindítása után a ravaszt nem kell tovább tartani. A tüzelési szekvencia során, a leváló alátéten keresztül történő vágáskor a felhasználó hallható visszajelzést tapasztalhat. A tüzelést követően az eszközt nem lehet újra elsütni.
FIGYELMEZTETÉS: Az elsütési szekvencia alatt a szabályozógombot nem szabad manipulálni. Ellenkező esetben deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása és/vagy az eszköz eltávolításának nehézsége következhet be.
FIGYELMEZTETÉS: Ha az eszköz bezárásához túlzott erőre van szükség, az azt jelezheti, hogy túl sok a szövet vagy megvastagodott a szövet az eszközben. Ha ilyen állapotban próbálja meg elsütni az eszközt, ez deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet.
VIGYÁZAT: Ha a tüzelési ciklus nem fejeződött be (a zöld ellenőrzőlámpa kigyulladása jelzi, ha befejeződött), a kés szabadon maradhat, és előfordulhat, hogy a kapcsok csupán részlegesen lesznek formázva. Legyen óvatos a szabadon álló késsel rendelkező eszköz eltávolításakor. Mivel előfordulhat, hogy a kapcsok nincsenek teljesen megformázva, fontolja meg a kapocssor további megerősítését.
VIGYÁZAT: Az eszköz úgy lett kialakítva, hogy automatikusan leálljon a munkamenet befejeztével. Ha az eszköz nem áll le automatikusan, távolítsa el az akkumulátort. Legyen körültekintő az eszköz eltávolításakor. Az anasztomózis épségét veszélyeztetheti, ha az eszköz nem áll le automatikusan. Szemrevételezéssel ellenőrizze gondosan az anasztomózist, és fontolja meg a kapocssor további megerősítését.

15 Az eszköz újonnan kialakított anasztomózisból történő biztonságos kiszabadításához forgassa el a szabályozógombot két teljes fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. (13. Illusztráció)

16 A nyitott állapotban lévő eszköz visszahúzásához forgassa el azt mindkét irányba 90°-kal, ügyelve arra, hogy a disztális hegye a lehető legkisebb mértékben mozduljon csak el. Ezzel biztosítható, hogy az eszköz elengedje a szövetet. Finoman húzza ki az eszközt, miközben egyidejűleg elforgatja azt. (14. Illusztráció).

17 A vákuumeszközök megtekintéséhez távolítsa el az üllőt, az alátétet, és a vákuumeszközöket a kör alakú késből (15. Illusztráció). Vizsgálja meg a vákuumeszközök épségét. A vákuumeszközöknek érintetleneknek kell lenniük és az összes szövetréteget magukban kell foglalniuk. Ha a vákuumeszközök nem tökéletesek, ellenőrizni kell, hogy nincs-e szivárgás az anasztomózisnál, és végre kell hajtani a megfelelő korrekciós lépéseket.

18 Minden felnyitott terméket tegyen a hulladékok közé függetlenül attól, hogy használta-e vagy sem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
19 Az akkumulátor hulladékkezelése. Lásd **Az akkumulátor kidobása** című részt.

A kiegészítő szúrócsap használata

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

A kiegészítő szúrócsap csatlakoztatása az üllőhöz

1 A kiegészítő szúrócsapot az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép kapocs-védőborításában szállítjuk (16. Illusztráció).
2 A kiegészítő szúrócsap eltávolításához a kapocs-védőborításból fogja meg a rovátkolt résznél (1-11. Illusztráció), és húzza ki egyenes irányban a rögzítőtesttel párhuzamosan.
3 Helyezze a kiegészítő szúrócsap tompa végét az üllőtengelybe. (17. Illusztráció) Forgassa el a kiegészítő szúrócsapot az üllőtengelyhez képest körülbelül 45 fokkal, így biztosítva a biztonságos csatlakozását (18. Illusztráció).
FIGYELMEZTETÉS: Ha a kiegészítő szúrócsap nem illeszkedik megfelelően az üllőbe, manipuláció közben a kiegészítő szúrócsap leválhat az üllőről.

A kiegészítő szúrócsap leválasztása az üllőről

1 A rovátkolt rész segítségével forgassa el a kiegészítő szúrócsapot körülbelül 45 fokkal az üllőtengelyhez képest, és húzza ki a kiegészítő szúrócsapot az üllőtengelyből.
2 A kiegészítő szúrócsapot éles tárgyak számára fenntartott hulladéktárolóba dobja ki.

Az akkumulátor kidobása

Az akkumulátor egy beépített elemlemerítő funkcióval bír, és ennek aktiválásához be kell helyezni az eszközbe. Ha az akkumulátort kiveszik az eszközből, a lemerülés folytatódik – az akkumulátornak nem kell az eszközben maradnia. Miután kivette az eszközből, a helyi jogszabályoktól függően közvetlenül az akkumulátor-újrafelhasználási tárolóba vagy a normál hulladékba dobható.
Az eszközhöz használt akkumulátorok 1,2-dimetoxi-etánt tartalmaznak.

Az eszközbe való behelyezés előtt
Ha az akkumulátort ki kell dobni az eszközbe való behelyezés előtt (például ha lejárt a csomagolásán található Felhasználhatósági idő, vagy az akkumulátor leesett), előbb helyezze az akkumulátort az eszközbe, majd vegye ki, hogy elindítsa a beépített lemerítő funkciót.

Az eszköz használata után
Az akkumulátort a kidobás előtt ki kell venni az eszközből.

Ha a kidobás előtt az akkumulátort dekontaminálni kell, kövesse a megfelelő kórházi protokollt vagy a lenti **Az akkumulátor tisztítása és fertőtlenítése** részben található utasításokat.

Az akkumulátor kivételéhez nyomja össze a kioldófüleket, és húzza ki az akkumulátort egyenesen hátrafelé (2. Illusztráció). Ne szerelje szét az akkumulátort!

Az akkumulátor tisztítása és fertőtlenítése

VIGYÁZAT: Ne használjon autoklávot, etilén-oxidot vagy sugárzást az akkumulátor sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez.

Kézi tisztítás

1 Tisztítás előtt vegye ki az akkumulátort az eszközből. Ne merítse az akkumulátort vízbe vagy tisztítószeres oldatba.
2 Tisztítsa meg az akkumulátor felszíneit a gyártó utasításai szerint elkészített semleges pH-jú mosószerrel vagy semleges pH-jú enzimatikus mosószerrel.
3 Az akkumulátor manuális tisztításához használjon tisztítóoldattal átitatott puha sörtéjű kefét.
4 A csavarmeneteket tartalmazó részeket alaposan súrolja meg.
5 Alaposan törölje le a mosószert langyos csapvízzel.
6 Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a szövettörmelékek el lettek-e távolítva.
7 Szükség esetén ismételje meg a tisztítást, amíg az akkumulátor láthatóan tisztává nem válik.
8 Mielőtt végleg kidobná, ellenőrizze, hogy minden fölösleges víz kifolyt-e az akkumulátorból.

Kémiai fertőtlenítés

A fertőtlenítőszereket a gyártó javaslatának megfelelően kell elkészíteni és alkalmazni. Javasolt a kémiai fertőtlenítőszert csapvízzel megnedvesített gézzel vagy törlőkendővel letörölni.

- Simple Green D Pro 3®
- 10%-os hipó (nátrium-hipoklorit oldat)
- 70%-os izopropil-alkohol

Egyezményes szóhasználat

A műveletek biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információkat Vigyázat, illetve Figyelmeztetés jelzésekkel emeltük ki. Ilyenek az egész dokumentációban előfordulnak. Ezeket a megállapításokat el kell olvasni a soron következő művelet elvégzése előtt.

VIGYÁZAT: A „Vigyázat” jelzés olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

FIGYELMEZTETÉS: A „Figyelmeztetés” jelzéssel ellátott megállapítás olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén károsodhatnak vagy működésképtelenné válhatnak az eszközök.

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. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés nem sérült. Ne merítse az elektrosebészeti eszközöket folyadékba, kivéve, ha az eszközöket kifejezetten ilyen célra tervezték, illetve ha el vannak látva ennek megfelelő jelzéssel.

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Bármely minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tanulmányozza a technikákról, a szövődményekről és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változhat. Ha különböző gyártóktól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ együtt egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- A preoperatív sugárkezelés szövetváltozásokat okozhat. Előfordulhat, hogy ezek a változások például azt okozzák, hogy a szövetvastagság meghaladja a kiválasztott kapocs 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.
- Minden felnyitott terméket tegyen a hulladékok közé függetlenül attól, hogy használta-e vagy sem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontaminációt és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A kontaminációt sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- Mindig ellenőrizze szemrevételezéssel az anasztomotikus kapocssort a hemosztázis tekintetében, valamint azt, hogy a befejezett anasztomózis ép-e és nem szivárog-e. A tűzési területen található fémcsipeszek, tűzőkapcsok vagy varratok befolyásolhatják az anasztomózis épségét.
- A biológiai kontamináció megelőzése érdekében a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy eszközök esetében különleges hulladékkezelésre lehet szükség.
- Ne merítse az eszközt alkoholba vagy bármely kvaterner ammónium oldatba.
- Ne használja az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépet a Felhasználhatósági idő után, illetve ha a csomagolás sérült. Ellenkező esetben a berendezés működésképtelenné válhat vagy sérülhet a sterilitása.
- Az eszközt az akkumulátor behelyezése után 12 órán belül kell használni. Az akkumulátor lemerülhet, ha az eszközt nem használják ezen az időkereten belül. Az akkumulátor hulladékkezelésére vonatkozó utasításokat lásd **Az akkumulátor kidobása** című részben.
- Ügyeljen rá, nehogy véletlenül kioldja a piros biztonsági kallantyút vagy az elsütő ravaszt, amíg készen nem áll az eszköz elsütésére. A piros biztonsági kallantyú kioldásával megszűnik az idő előtti elsütéssel szembeni védelem, és emiatt előfordulhat, hogy a felhasználó nem tudja kiválasztani a kívánt kapocsmagasságot.
- Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a sérülés vagy a szomszédos képletek véletlenszerű sérülése. NE használja az üllőtengelyt a szövet átszúrásához azáltal, hogy a szabaddá nem tett szúrócsap fölé helyezi, mert ellenkező esetben a szövet bekerülhet az üllő tengelyébe. NE használja az üllőtengelyt az átszúráshoz.
- NE szorítsa össze és ne fogja meg a zárórugókat (1-16. Illusztráció), amikor megpróbálja újracsatlakoztatni az üllőt, mivel ez meggátolja az üllő csatlakoztatását.
- Az üllő csatlakozásának biztosításához ellenőrizze, hogy a narancssárga sáv el van-e teljesen takarva, és hogy az üllő biztonságosan rögzül-e. Az eszközt nem lehet elsütni, ha az üllő nincs biztonságosan rögzítve.
- Ellenőrizze, hogy a szövet simán fekszik-e, és a szövet vastagsága egyenletesen oszlik-e el az eszközben. Ha szövettöbblet van az egyik oldalon, ez elfogadhatatlan kapocsformázást és a kapocssor szivárgását eredményezheti.
- Az eszközt nem lehet elsütni, ha az üllő nem csatlakozik megfelelően, vagy ha a narancssárga kapocsmagasság-jelző nincs teljesen a szövetkompressziós skála zöld tartományán belül.
- Az elsütési szekvencia alatt a szabályozógombot nem szabad manipulálni. Ellenkező esetben deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása és/vagy az eszköz eltávolításának nehézsége következhet be.
- Ha az eszköz bezárásához túlzott erőre van szükség, az azt jelezheti, hogy túl sok a szövet vagy megvastagodott a szövet az eszközben. Ha ilyen állapotban próbálja meg elsütni az eszközt, ez deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet.
- Ha a tüzelési ciklus nem fejeződött be (a zöld ellenőrzőlámpa kigyulladása jelzi, ha befejeződött), a kés szabadon maradhat, és előfordulhat, hogy a kapcsok csupán részlegesen lesznek formázva. Legyen óvatos a szabadon álló késsel rendelkező eszköz eltávolításakor. Mivel előfordulhat, hogy a kapcsok nincsenek teljesen megformázva, fontolja meg a kapocssor további megerősítését.
- Az eszköz úgy lett kialakítva, hogy automatikusan leálljon a munkamenet befejeztével. Ha az eszköz nem áll le automatikusan, távolítsa el az akkumulátort. Legyen körültekintő az eszköz eltávolításakor. Az anasztomózis épségét veszélyeztetheti, ha az eszköz nem áll le automatikusan. Szemrevételezéssel ellenőrizze gondosan az anasztomózist, és fontolja meg a kapocssor további megerősítését.
- Sérülésveszély. Ügyeljen arra, hogy a kiegészítő szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a személyi sérülés vagy a szomszédos képletek véletlenszerű sérülése.
- Ha a kiegészítő szúrócsap nem illeszkedik megfelelően az üllőbe, manipuláció közben a kiegészítő szúrócsap leválhat az üllőről.
- Ne használjon autoklávot, etilén-oxidot vagy sugárzást az akkumulátor sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez.
- Az eszközzel együtt szállított akkumulátortól eltérő akkumulátorok használata növelheti az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép elektromágneses SUGÁRZÁSÁT és csökkentheti az elektromágneses VÉDETTSÉGÉT.
- A hordozható rádió és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését. Kövesse az Elektromágneses sugárzásra és elektromágneses védettségre vonatkozó irányelvek rendelkezéseit az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép használata közben.
- Ne használja az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépet, ha az más eszközök közelében van, vagy más készülékekre vagy alá van rakva. Ha szükséges, hogy az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép más berendezések közelében, vagy más készülékekre vagy alá legyen rakva, ellenőrizze az eszközt és a másik berendezést, hogy normálisan működnek-e.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.

MRI vizsgálattal kapcsolatos biztonsági előírások

Nem klinikai teszteléssel megállapították, hogy a titánötvözetből (Ti3Al2.5V) készült kapcsok feltételesen alkalmasak MR-vizsgálatra. Beültetett kapcsokkal rendelkező beteget az alábbi követelményeknek megfelelő MR-rendszerrel lehet biztonságosan vizsgálni:

- 1,5 T és 3,0 T térerősségű statikus mágneses mező
- Legfeljebb 12 800 gauss/cm-es (128 T/m-es) térbeli mágneses mezőgrádiens
- Legfeljebb 4 W/kg-os, MR-rendszer által jelentett, a teljes test átlagára számított specifikus abszorpciós ráta (SAR) (első szintű, kontrollált üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a kapcsok hőmérséklete egy 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során várhatóan kevesebb mint 2,0 °C-kal emelkedik.

Nem klinikai tesztelés során (gradiensekhó-impulzussorozat és 3,0 T-s MR-rendszer használata esetén) az eszköz által okozott, a felvételen megfigyelhető műtermék körülbelül 4 mm-rel nyúlik túl a kapocssoron.

Műszaki jellemzők

Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép névleges teljesítménye 25 W.

Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép vízálló és az IEC 60601-1 szerinti besorolása IPX0.

Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép alkalmazása elektromágneses kompatibilitás szempontjából különleges óvintézkedéseket igényel, és csak az ebben a dokumentumban leírt, az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó adatok szerint szabad felszerelni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését.

VIGYÁZAT: Az eszközzel együtt szállított akkumulátortól eltérő akkumulátorok használata növelheti az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép elektromágneses SUGÁRZÁSÁT és csökkentheti az elektromágneses VÉDETTSÉGÉT.

VIGYÁZAT: A hordozható rádió és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését. Kövesse az Elektromágneses sugárzásra és elektromágneses védettségre vonatkozó irányelvek rendelkezéseit az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép használata közben.

VIGYÁZAT: Ne használja az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépet, ha az más eszközök közelében van, vagy más készülékekre vagy alá van rakva. Ha szükséges, hogy az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép más berendezések közelében, vagy más készülékekre vagy alá legyen rakva, ellenőrizze az eszközt és a másik berendezést, hogy normálisan működnek-e.

A toxikus és veszélyes anyagok/elemek felsorolását és a tartalmazott mennyiségét összefoglaló táblázat

A kínai Elektronikus informatikai termékek által kibocsátott szennyezés szabályozására alkalmas kezelési módszerekre vonatkozó irányelv (Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products) követelményeinek megfelelően.

Termékkódok: ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépsorozat

	Toxikus és veszélyes anyagok és elemek					
Az alkatrész neve	Ólom (Pb)	Higany (Hg)	Kadmium (Cd)	Hat vegyértékű króm (Cr[VI])	Polibrómozott bifenilek (PBB)	Polibrómozott difenil-éterek (PBDE)
Fogantyú	X	O	O	O	O	O
Szár	O	O	O	O	O	O

Ez a táblázat az SJ/T11364-es szabvány szerint készült.

O: azt jelzi, hogy az adott toxikus vagy veszélyes anyag mennyisége az adott eszközrész előállításához használt összes homogén anyagban az GB/T 26572 irányelvben meghatározott határérték alá esik.

X: azt jelzi, hogy az adott toxikus vagy veszélyes anyag mennyisége az adott eszközrész előállításához használt homogén anyagok legalább egyikében az GB/T 26572 irányelvben meghatározott határérték fölé esik.

- A táblázatban megnevezett alkatrészek megfelelnek az Európai Unió RoHS szabályozásának: „Az Európai Parlament és Tanács 2011. június 8-i 2011/65/EU irányelve az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról”.

A hivatkozott környezetvédelmi felhasználhatóságiidőtartam-megjelölést a termék normál működési körülményeinek (pl. hőmérséklet és páratartalom) megfelelően határozták meg.

Elektromágneses sugárzásra vonatkozó irányelvek

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses sugárzás		
Az összeállított ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép a lentebb ismertetett elektromágneses körülmények között használandó. Az összeállított ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép vásárlójának biztosítania kell, hogy ilyen körülmények között használják.		
Sugárzási tesztelés	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép alkalmas minden létesítményben történő használatra, kivéve a háztartási létesítményeket, illetve azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célra használt épületeket ellátó, közüzemi kisfeszültségű elektromos hálózatokhoz.
Feszültségingadozások/flikkerkibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 14-1	Megfelel	Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép nem alkalmas más eszközökhöz való csatlakoztatásra.

Elektromágneses védettségre vonatkozó irányelvek

Az elektromágneses védettséghez szükséges feltétel: ne legyen késmozgás, amíg az elsütő ravaszt nem aktiválta.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség			
Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépek a lentebb ismertetett elektromágneses körülmények között használandók. Az összeállított ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépek vásárlójának biztosítania kell, hogy ilyen körülmények között használják őket.			
VÉDETTSÉGI vizsgálat	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV légvezetés	± 6 kV érintkezés ± 8 kV légvezetés	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padlózat szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápkábelen ± 1 kV bemeneti/kimeneti vonalakon	Nem alkalmazható	
Túlfeszültséghullám IEC 61000-4-5	± 1 kV a vezetékek között ± 2 kV a vezeték(ek) és a földelés között		
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% esés az U_T értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% U_T (60% esés az U_T értékben) 5 ciklus időtartamára 70% U_T (30% esés az U_T értékben) 25 ciklus időtartamára < 5% U_T (> 95% esés az U_T értékben) 5 másodpercen át		
Tápáram frekvenciája (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m		
MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép a lentebb ismertetett elektromágneses körülmények között használandó. Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép vásárlójának biztosítania kell, hogy ilyen körülmények között használják.

VÉDETTSÉGI vizsgálat	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
			A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket, beleértve azok vezetékeit is, nem szabad közelebb használni az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép egyik részéhez sem, mint amennyi a jeladó frekvenciájának megfelelő egyenletből számított javasolt szeparációs távolság. **Javasolt szeparációs távolság**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz-től 2,5 GHz-ig ahol a *P* a jeladó – gyártója által megadott – maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), a *d* pedig az ajánlott szeparációs távolság méterben (m). A rögzített RF-jeladók elektromágneses helyszíni vizsgálattal megállapított térerőssége[a] mindegyik frekvenciatartományban kisebb kell, hogy legyen, mint a megfelelőségi szint.[b] Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések környezetében: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok haladását befolyásolja a tárgyak és személyek által történő elnyelődés és visszaverődés.

a A telepített jeladók – például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/vezeték nélküli telefonok) és a földfelszíni mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiós műsorszóró adók és televíziós műsorszóró adók bázisállomásai – térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített RF-jeladók által keltett elektromágneses környezet vizsgálatához érdemes megfontolni az elektromágneses helyszíni vizsgálat elvégzését. Ha az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép használata helyén mért térerősség nagyobb, mint a fenti rádiófrekvenciás megfelelőségi szint, az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép működését ellenőrizni kell, biztosítandó a normális működést. Ha rendellenes működés tapasztalható, további intézkedésekre lehet szükség, például az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép áthelyezésére vagy irányának megváltoztatására.

b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a mező erőssége nem érheti el a 3 V/m-t.

Ajánlott szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép között

Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép olyan elektromágneses környezetben használandó, amelyben a kisugárzott RF zavarok kontrollálhatók. Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, hogy betartja a lentebb javasolt, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye alapján számított minimális távolságot a hordozható vagy mobil RF kommunikációs eszközök (jeladók) és az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgép között.

A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Szeparációs távolság a jeladó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent felsoroltaktól eltérő maximális kimeneti teljesítményű jeladók esetén a *d* javasolt távolság méterben (m) megbecsülhető a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol *P* a jeladónak a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye Wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartománynak megfelelő szeparációs távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok haladását befolyásolja a tárgyak és személyek által történő elnyelődés és visszaverődés.

Tárolási feltételek
Hőmérséklet: –20 °C és 30 °C között
Relatív páratartalom: 10% - 65%

Működés környezeti feltételei
Hőmérséklet: 10 °C és 40 °C között
Relatív páratartalom: 30% - 75%

Szállítási feltételek
Tartsa szárazon
Védje a hőtől

Kiszerelés
Az ECHELON CIRCULAR motoros tűzőgépeket sterilen, egy beteg általi használatra szállítjuk. Használat után ártalmatlanítsa.

ETHICON

Elektrické svorkovače Echelon Circular™

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nedodržení těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například netěsnosti nebo protržení.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták má poskytnout návod k použití elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

Indikace

Elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR se zavádějí přes zažívací trakt pro termino-terminální, termino-laterální a latero-laterální anastomózy.

Kontraindikace

Před spuštěním každého svorkovače by měla být pečlivě zjištěna tloušťka tkáně. Nepoužívejte, pokud kombinovaná tloušťka tkáně nemůže být pohodlně stlačena na zvolenou výšku zavřené svorky nebo pokud tkáň lze stlačit příliš snadno na méně, než je zvolená výška zavřené svorky (viz níže **Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR, Tabulka produktových kódů**, kde naleznete rozsahy nastavitelných výšek zavřené svorky) nebo kde vnitřní průměr struktury je menší než 23 mm. Pokud zařízení je používáno u tkáně, která nemůže být pohodlně stlačena na zvolenou výšku zavřené svorky nebo může být příliš snadno stlačena méně, než je zvolená výška zavřené svorky, může dojít k neadekvátní anastomóze, jež má za následek netěsnost, neadekvátní hemostázu nebo nesprávné hojení.

Nežádoucí vedlejší účinky/Zbytkové riziko

Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s elektricky napájeným chirurgickým svorkováním zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, poškození majetku nebo prostředí, úraz elektrickým proudem a nekompatibilitu magnetické rezonance cizího tělesa. Další rizika zahrnují: nechtěné poškození, déle trvající chirurgický zákrok, nebo alternativní chirurgický přístup jako výsledek závady na řadě svorek, neschopnost řezat, nebo poškozená zařízení.

Popis zařízení

Elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR jsou anastomotické staplery, jež jsou k dispozici ve čtyřech velikostech umožňujících náležité přizpůsobení zařízení v ohledu na průměr lumenu.

Každé zařízení má odpojitelnou kovadlinu, což umožňuje chirurgovi její umístění do požadovaného místa. Zařízení umožňují chirurgovi kontrolovat stlačení tkáně změnou výšky zavřené svorky. Zařízení byla zkonstruována, aby usnadnila zavedení, operace a vyjmutí. Zařízení je určeno k tomu, aby zabránilo zařízení aby bylo spuštěno s nezajištěnou kovadlinou a/nebo mimo zónu spuštění zařízení.

Každé zařízení je baleno se sadou primárních lithiových baterií, které do něj musí být vloženypřed použitím. Pro likvidaci baterií platí specifické požadavky. Viz **Likvidace baterie** pro Pokyny likvidaci baterie.

Čepička pro zachycení svorek na čele každého zařízení chrání hroty nožiček svorek během přepravy a transportu.

Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR Tabulka produktových kódů

Produktový kód	Délka nožky otevřené svorky	Nastavitelná výška zavřené svorky	Vnější průměr zásobníku se svorkami	Vnější průměr nože	Počet svorek	Řady svorek
CDH23P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)

1. Oranžový pás
2. Trokar zařízení
3. Zásobník se svorkami
4. Vnější průměr nože
5. Měřítko stlačení tkáně
6. Dotahovací šroub
7. Baterie
8. Červená pojistka
9. Spoušť svorkovacího cyklu
10. Čepička pro zachycení svorek
11. Zářezy pro prsty
12. Pomocný trokar
13. Uzávěr kovadliny
14. Oblast utahování stehů
15. Dřík kloboučku
16. Pružina západky
17. Oblast úchopu kovadliny

Návod k použití

Před použitím zařízení

1 Ověřte kompatibilitu všech zařízení a příslušenství, předtím než zařízení použijete.

Příprava zařízení k použití

2 S použitím sterilizační techniky vyjměte zařízení a baterii z balení. Aby se zabránilo poškození, nenechte převrátit či upadnout zařízení nebo baterii do sterilního pole.

3 Instalujte baterii. Baterie musí být instalována před použitím zařízení. Vložte baterii tak, že srovnáte do jedné linie páčky pro uvolnění na baterii se štěrbinami na zadní straně zařízení. (Obr. 2). Přesvědčte se, že baterie je zcela zasunuta do zařízení. Bude slyšet zřetelné kliknutí a rozsvítí se zadní kontrolka měřítka stlačení tkáně (Obr. 1-5), pokud je baterie zcela zasunuta.
UPOZORNĚNÍ: Zařízení musí být použito během 12 hodin po vložení baterie. Pokud nebude použito v rámci tohoto časového limitu hrozí, že se baterie vybije. Viz **Likvidace baterie** pro Pokyny likvidaci baterie.

4 Otočte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček, abyste sundali čepičku pro zachycení svorek (Obr. 1-10), která zadržuje pomocný trokar (Obr. 1-12) a je připojena ke kovadlině (Obr. 3). Pokud je použití pomocného trokaru ohlášeno předem, nelikvidujte čepičku pro zachycení svorek. Udržujte čepičku pro zachycení svorek v sterilním poli pro pozdější použití. Viz **Používání pomocného trokaru**.

Používání zařízení

UPOZORNĚNÍ: Dejte pozor, ať nedopatřením neuvolníte červenou pojistku nebo spoušť svorkovacího cyklu předtím, než budete připraveni zařízení spustit. Uvolnění červené pojistky zbavuje ochrany před předčasným spuštěním, což ohrozí schopnost vybrat požadovanou výšku svorky.

5 Zařízení může být používáno při nasazení následujících dvou technik: A) Technika tabákového stehu při otevřeném lumenu, nebo B) Technika svorkování při zavřeném lumenu (technika dvojitého nebo trojitého svorkování. (Obr. 4)

6 Otevřete zařízení tím, že otočíte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček (Obr. 1-6), dokud není dřík kloboučku (Obr. 1-15) zcela obnažen. Sejměte kovadlinu, abyste obnažili trokar zařízení (Obr. 1-2). Trokar zařízení zatáhněte otáčením dotahovacího šroubu ve směru hodinových ručiček až na doraz. Zkontrolujte trokar zařízení, abyste ověřili, že je zcela zatažen, než budete pokračovat dále. (Obr. 5)
Zařízení může být také zavedeno, aniž by byla sejmuta kovadlina, pokud je zvolena aplikace technikou tabákového stehu. V tomto případě je však nutné před zavedenímkovadlinu správně připojit a zařízení zcela uzavřít otáčením dotahovacího šroubu ve směru hodinových ručiček.

7 Zasuňte kovadlinu do lumenu s použitím některé z uvedených technik zajišťující, že tkáň se nachází v oblasti utahování stehů. (Obr. 1-14, 6)

8 Když je kovadlina sejmuta a trokar zařízení zcela zatažen, vsuňte zařízení do zavřeného lumenu. (Obr. 7A)

9 Zcela vytáhněte trokar zařízení a prorazte tkáň, přičemž přidržujete zařízení a zároveň jemně otáčíte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček. Pokračujte ve stlačování tkáně dolů, dokud je viditelný oranžový pás. (Obr. 7B)
UPOZORNĚNÍ: Udržujte trokar zařízení v takové poloze, aby byl vidět po celý čas, čímž zabráníte zranění nebo mimovolnému poranění okolních struktur. NEPOUŽÍVEJTE dřík kloboučku, abyste vypomohli proražení tkáně tím, že jej umístíte nad neobnažený trokar zařízení, abyste se vyhnuli vtažení tkáně do oblasti dříku kloboučku. NEPOUŽÍVEJTE dřík kloboučku pro proražení tkáně.

10 Uchopte kovadlinu v oblasti úchopu kovadliny a znovu ji připojte tak, že nasunete dřík kloboučku přes trokar zařízení a zatlačíte na něj, dokud kovadlina nezapadne zcela do své polohy. Oranžový pás na trokaru zařízení bude zakryt, když je kovadlina zcela připojena. (Obr. 8).
UPOZORNĚNÍ: NESTAHUJTE prsty nebo jimi nezachytávejte pružiny západky (Obr. 1-16), když se pokoušíte znovu připojit kovadlinu, neboť by to zabránilo připojení kovadliny.
UPOZORNĚNÍ: Přesvědčete se, že kovadlina je připojena, tím, že zkontrolujete, že oranžový pás je zakryt a kovadlina zajištěna. Zařízení neprovede spuštění s nezajištěnou kovadlinou.

11 Když budete zavírat zařízení, mějte části orgánů ve správné orientaci. Prohlídkou se ujistěte, že není přibrána okolní tkáň. Abyste mohli zařízení zavřít, otočte dotahovacím šroubem ve směru hodinových ručiček.
UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že tkáň leží naplocho a je rovnoměrně rozprostřena uvnitř zařízení. Přesah tkáně na jedné straně může mít za následek vytvoření nesprávného sešití a následnou netěsnost v řadě svorek.

12 Jakmile je dosaženo poslední dotahovací otočky, oranžový indikátor výšky svorky se posune do zeleného pásma měřítka stlačení tkáně. (Obr. 9). (A: Zelené pásmo) (B: Oranžový indikátor výšky svorky) Nastavte zařízení tak, až ucítíte odpor tkáně, což je znamením bezpečné anastomózy. Počkejte 15 sekund abyste umožnili náležité stlačení tkáně, a pokud to bude zapotřebí, zajistěte jej, abyste zachovali náležitý odpor tkáně. Pokud při spuštění oranžový indikátor výšky svorky spadá plně do zeleného pásma měřítka stlačení tkáně, zařízení bude tvarovat svorky s výškou, jaká je zapotřebí pro zvolené stlačení tkáně.
Toto značení na měřítku stlačení tkáně slouží pouze pro orientaci. Viz **Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR Tabulka produktových kódů** pro nastavitelný rozsah výšky zavřené svorky.

13 Kontrolní seznam před spuštěním:
- Oranžový indikátor výšky svorky je plně v zeleném pásmu.
- Kovadlina je spolehlivě připojena. (Obr. 8)

UPOZORNĚNÍ: Zařízení nespustí, pokud kovadlina není náležitě připojena nebo pokud oranžový indikátor výšky svorky není zcela v zeleném pásmu měřítka stlačení tkáně.

14 Abyste spustili zařízení, vytáhněte červenou pojistku (Obr. 1-8 a 10) zpět směrem k rukojeti. Abyste se ujistili, že zařízení zůstává v prostoru bezpečné aplikace, jakmile je uvolněna červená pojistka, neotáčejte dotahovacím šroubem. Aktivujte aplikační cyklus tím, že zcela stlačíte spoušť svorkovacího cyklu (Obr. 1-9 a 11). Nehýbejte se, dokud není zcela ukončen aplikační cyklus, což bude oznámeno rozsvícením zelené kontrolní značky na okénku indikátoru (Obr. 12).
Není nutné dále držet spoušť, jakmile začal aplikační cyklus. Uživatel může postřehnout zvukovou signalizaci během aplikačního cyklu, když proniknete skrz upínací podložku. Když je spuštěn aplikační cyklus, zařízení nelze spustit znovu.

UPOZORNĚNÍ: Nezkoušejte manipulovat s dotahovacím šroubem během aplikačního cyklu. To může mít za následek deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnost z řady svorek a/nebo potíže odstraňování zařízení.
UPOZORNĚNÍ: Pokud k zavření je potřeba nadměrné síly, může to znamenat, že v zařízení je příliš mnoho tkáně nebo tlustší tkáň. Pokud se pokusíte použít přístroj za těchto podmínek, může to mít zanásledek deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnost z řady svorek a/nebo potíže při odstraňování zařízení.
VAROVÁNÍ: Pokud není aplikační cyklus úplný, jak naznačuje rozsvícená zelená kontrolní značka, nůž může zůstat vysunut a svorky se nemusí zcela zformovat. Buďte obezřetní, když odstraňujete zařízení s obnaženým nožem. Jelikož svorky se nemusí zcela zformovat, zvažte další zesílení řad svorek.
VAROVÁNÍ: Zařízení je zkonstruováno tak, že se automaticky zastaví v okamžiku, kdy je zdvih hotov. Pokud se zařízení automaticky zcela nezastaví, vyjměte baterii. Buďte opatrní, když odstraňujete zařízení. Pokud nedojde k automatickému zastavení, může to ohrozit integritu anastomózy. Buďte opatrní, když kontrolujete anastomózu a zvažujete další posílení řad svorek.

15 Aby bylo možné bezpečně uvolnit zařízení z nově vytvořené anastomózy, otočte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček a proveďte dvě kompletní otáčky. (Obr. 13)

16 Abyste mohli vyjmout otevřené zařízení, otáčejte jím o 90° v obou směrech, přičemž dbejte o to, abyste minimalizovalipohyb distální špičky. To zajistí, že tkáň je uvolněna. Jemně vytáhněte zařízení ven, zatímco jím současně otáčíte. (Obr. 14).

17 Abyste mohli zkontrolovat kroužky, odstraňte kovadlinu, podložku a kroužky z prostoru cirkulárního nože (Obr. 15). Zkontrolujte, zda jsou kroužky neporušeny. Kroužky by měly být nedotčené a měly by obsahovat všechny tkáňové vrstvy. Jestližekroužky nejsou kompletní, anastomóza by měla být kompletně zkontrolována na těsnost a měly by být provedeny příslušné opravy.

18 Odložte všechna otevřená zařízení, ať již použitá nebo nepoužitá. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.

19 Zbavte se baterie. Viz **Likvidace baterie**.

Viz Použití pomocného trokaru

Pomocný trokar nepropouštějící záření je určen k usnadnění kontrolované penetrace vybranými tkáněmi chirurgem. Chirurg může například zvolit použití pomocného trokaru pro provedení techniky trojitého sešití svorkovačem nebo termino-laterální anastomózy.
UPOZORNĚNÍ: Nebezpečí poranění. Udržujte pomocný trokar v takové poloze, aby byl vidět po celý čas, čímž zabráníte zranění nebo mimovolnému poranění okolních struktur.

Připojení pomocného trokaru ke kovadlině

1 Pomocný trokar je dodáván v čepičce pro zachycení svorek elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR (Obr. 16).

2 Abyste mohli vyjmout pomocný trokar z čepičky pro zachycení svorek, použijte vybrání pro prsty (Obr. 1-11) a vytáhněte rovně ven, rovnoběžně s tělem schránky.
3 Dejte zaoblený konec pomocného trokaru do dříku kloboučku. (Obr. 17) Natočte pomocný trokar opatrně do dříku kloboučku přibližně o 45 stupňů, abyste zajistili bezpečné připojení (Obr. 18).
UPOZORNĚNÍ: Pokud pomocný trokar není náležitě umístěn do kovadliny, pomocný trokar se může odpojit od kovadliny během manipulace.

Odpojení pomocného trokaru od kovadliny

1 S použitím vybrání pro prsty, natočte pomocný trokar přibližně o 45 stupňů do dříku kloboučku a vytáhněte pomocný trokar z dříku kloboučku.
2 Uložte pomocný trokar do odpadu na ostré věci.

Likvidace baterie

Baterie je vybavena funkcí vybíjení a musí být vložena do zařízení, aby se mohlo aktivovat automatické vybíjení baterie. Baterie nemusí v zařízení zůstat – funkce vybíjení bude aktivní i poté, co byla baterie vyjmuta ze zařízení. Po vyjmutí ze zařízení je v závislosti na místních nařízeních možné baterii vyhodit do recyklační nádoby na baterie nebo do běžného odpadu.
Baterie použité v tomto zařízení obsahují 1,2-dimetoxyethan.

Před Instalací do zařízení
Je-li nutné baterii vyhodit před vložením do zařízení (např. kvůli uplynutí doby Použitelné do uvedené na balení, nebo pokud baterie spadla na zem), musíte baterii nejdříve vložit do zařízení, a poté ji vyjmout, aby se aktivovala funkce vybíjení zabudované v baterii.

Po použití zařízení
Baterii je nutné před likvidací vyjmout ze zařízení.

Pokud je u baterie před likvidací nutná dekontaminace, postupujte dle nemocničního protokolu nebo podle pokynů v části **Čištění a dezinfekce baterie** uvedených níže.

Chcete-li vyjmout baterii, stiskněte uvolňovací páčky k sobě a vytáhněte baterii přímo ven z přístroje (Obr. 2). Nerozebírejte baterii.

Čištění a dezinfekce baterie

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte autoklávy, etylenoxid, nebo záření pro sterilizaci nebo dezinfekci baterie.

Ruční čištění

1 Před vyčištěním vyjměte baterii ze zařízení. Baterie se nesmí ponořovat do vody nebo čisticích roztoků.
2 Očistěte povrchy baterie čisticím prostředkem nebo enzymatickým detergentem s neutrálním pH, který připravíte dle pokynů výrobce.
3 Baterii ručně očistěte měkkým kartáčkem a čisticím prostředkem.
4 Dejte pozor na pečlivé očištění ploch se záhyby.
5 Detergent pečlivě odstraňte teplou vodou z kohoutku.
6 Vizuálně zkontrolujte odstranění nečistot.
7 Postup čištění dle potřeby opakujte až do viditelného úplného vyčištění baterie.
8 Zajistěte, aby přebytečná voda odtekla z baterie před konečnou likvidací.

Chemická dezinfekce

Dezinfekční prostředky je nutno připravit a používat podle doporučení výrobce. Doporučujeme odstraňovat chemické dezinfekční prostředky hadříkem navlhčeným vodou z kohoutku.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% roztok (roztok chlornanu sodného)
- 70% Isopropyl alkohol

Použité standardní konvence

Informace se vztahem k dokončení činnosti bezpečným a úplným způsobem jsou uvedeny ve formě Upozornění nebo Varování. Tato označení je možné nalézt v celé dokumentaci. Toto prohlášení si přečtěte předtím, než budete pokračovat k dalšímu kroku procedury.

VAROVÁNÍ: Varování označuje proceduru provozu nebo údržby, činnost nebo stav, při jehož jakémkoli nedodržení hrozí poranění nebo smrt.

UPOZORNĚNÍ: Upozornění označuje proceduru provozu nebo údržby, činnost nebo stav, které při jakémkoli nedodržení mohou mít za následek poškození nebo zničení vybavení.

Varování a upozornění

- V rámci zamezení rizika úrazu či nebezpečí popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a zabránění zničení zařízení či lékařskýchnástrojů je nutné důkladné pochopení principů a technik vyžadujících použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby nebyla porušena elektrická izolace nebo uzemnění. Nikdy elektrochirurgická zařízení neponořujte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a označeny jako zařízení, která lze do kapaliny ponořit.
- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v minimálně invazivních technikách chirurgie a mají dostatečnou praxi. Podívejte se do odborné literatury vztahující se k technikám, komplikacím a nebezpečím před prováděním jakýchkoli minimálně invazivních procedur.
- Průměry zařízení pro minimální invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením výkonu, při kterém jsou společně použity zařízení a příslušenství pro minimálně invazivní procedury od různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- 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.
- Odložte všechna otevřená zařízení, ať již použitá nebo nepoužitá. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo opakované sterilizaci může dojít k poškození strukturální celistvosti zařízení a/nebo může způsobit selhání zařízení, zranění pacienta, vznik onemocnění nebo smrt pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jedno použití může způsobit také riziko kontaminace nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- Řadu svorek anastomózy vždy prohlédněte, zda je zastavena hemostáze a zkontrolujte integritu a těsnost celé anastomózy. Kovové či jiné svorky nebo stehy vyskytující se v oblasti určené k našití anastomózy mohou ovlivnit integritu anastomózy.
- K likvidaci nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci.

- Neponořujte zařízení do alkoholu nebo jakýchkoli kvartérních amoniových roztoků.
- Nepoužívejte elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR po uplynutí doby Použitelné do nebo v případě, že balení je poškozeno. To může způsobit, že vybavení nebude funkční nebo nebude sterilní.
- Zařízení musí být použito během 12 hodin po vložení baterie. Pokud nebude použito v rámci tohoto časového limitu hrozí, že se baterie vybije. Viz **Likvidace baterie** pro Pokyny likvidaci baterie.
- Dejte pozor, ať nedopatřením neuvolníte červenou pojistku nebo spoušť svorkovacího cyklu předtím, než budete připraveni zařízení spustit. Uvolnění červené pojistky zbavuje ochrany před předčasným spuštěním, což ohrozí schopnost vybrat požadovanou výšku svorky.
- Udržujte trokar zařízení v takové poloze, aby byl vidět po celý čas, čímž zabráníte zranění nebo mimovolnému poranění okolních struktur. NEPOUŽÍVEJTE dřík kloboučku, abyste vypomohli proražení tkáně tím, že jej umístíte nad neobnažený trokar zařízení, abyste se vyhnuli vtažení tkáně do oblasti dříku kloboučku. NEPOUŽÍVEJTE dřík kloboučku pro proražení tkáně.
- NESTAHUJTE prsty nebo jimi nezachytávejte pružiny západky (Obr. 1-16), když se pokoušíte znovu připojit kovadlinu, neboť by to zabránilo připojení kovadliny.
- Přesvědčete se, že kovadlina je připojena, tím, že zkontrolujete, že oranžový pás je zakryt a kovadlina zajištěna. Zařízení neprovede spuštění s nezajištěnou kovadlinou.
- Ujistěte se, že tkáň leží naplocho a je rovnoměrně rozprostřena uvnitř zařízení. Přesah tkáně na jedné straně může mít za následek vytvoření nesprávného sešití a následnou netěsnost v řadě svorek.
- Zařízení nespustí, pokud kovadlina není náležitě připojena nebo pokud oranžový indikátor výšky svorky není zcela v zeleném pásmu měřítka stlačení tkáně.
- Nezkoušejte manipulovat s dotahovacím šroubem během aplikačního cyklu. To může mít za následek deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnost z řady svorek a/nebo potíže odstraňování zařízení.
- Pokud k zavření je potřeba nadměrné síly, může to znamenat, že v zařízení je příliš mnoho tkáně nebo tlustší tkáň. Pokud se pokusíte použít přístroj za těchto podmínek, může to mít zanásledek deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnost z řady svorek a/nebo potíže při odstraňování zařízení.
- Pokud není aplikační cyklus úplný, jak naznačuje rozsvícená zelená kontrolní značka, nůž může zůstat vysunut a svorky se nemusí zcela zformovat. Buďte obezřetní, když odstraňujete zařízení s obnaženým nožem. Jelikož svorky se nemusí zcela zformovat, zvažte další zesílení řad svorek.
- Zařízení je zkonstruováno tak, že se automaticky zastaví v okamžiku, kdy je zdvih hotov. Pokud se zařízení automaticky zcela nezastaví, vyjměte baterii. Buďte opatrní, když odstraňujete zařízení. Pokud nedojde k automatickému zastavení, může to ohrozit integritu anastomózy. Buďte opatrní, když kontrolujete anastomózu a zvažujete další posílení řad svorek.
- Nebezpečí poranění. Udržujte pomocný trokar v takové poloze, aby byl vidět po celý čas, čímž zabráníte zranění nebo mimovolnému poranění okolních struktur.
- Pokud pomocný trokar není náležitě umístěn do kovadliny, pomocný trokar se může odpojit od kovadliny během manipulace.
- Nepoužívejte autoklávy, etylenoxid, nebo záření pro sterilizaci nebo dezinfekci baterie.
- Použití jakéhokoli jiného typu baterie než baterie dodané se zařízením může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR.
- Přenosné radiopřijímače a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrické lékařské přístroje. Postupujte dle pokynů uvedených v následující tabulce elektromagnetických emisí a informací o elektromagnetické odolnosti, když používáte elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR.
- Vyhněte se použití elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR v blízkosti nebo spolu s jiným vybavením. Při nutnosti použít v blízkosti nebo spolu s jiným zařízením sledujte elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR a ostatní vybavení, abyste ověřili normální funkci.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

MRI Bezpečnostní informace

Neklinické testování prokázalo, že svorky vyrobené ze slitiny titanu (Ti3Al2.5V) jsou podmíněně kompatibilní s MR. Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně skenován v systému MR při dodržení následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient 12 800 gauss/cm (128 T/m.)
- Maximální MR systémem udávaná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 4 W/kg (provozní režim řízený na první úrovni)

Za výše uvedených podmínek skenování lze očekávat, že po 15 minutách nepřetržitého skenování bude maximální nárůst teploty svorek nižší než 2,0 °C.

Při neklinickém testování, se při zobrazování s pulzní sekvencí gradientechoa 3,0 T MR systémem obrazový artefakt způsobený zařízením protáhne přibližně o 4 mm od řady svorek.

Specifikace

Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR má příkon 25 W.

Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je odolný proti vniknutí vody a je klasifikován jako typ IEC 60601-1 dle normy IPX0.

Při použití elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR jsou nutná zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné zařízení instalovat a uvádět do provozu podle informací o EMC uvedených v tomto dokumentu. Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení může ovlivňovat lékařské elektrické vybavení.

VAROVÁNÍ: Použití jakéhokoli jiného typu baterie než baterie dodané se zařízením může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR.

VAROVÁNÍ: Přenosné radiopřijímače a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrické lékařské přístroje. Postupujte dle pokynů uvedených v následující tabulce elektromagnetických emisí a informací o elektromagnetické odolnosti, když používáte elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR.

VAROVÁNÍ: Vyhněte se použití elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR v blízkosti nebo spolu s jiným vybavením. Při nutnosti použít v blízkosti nebo spolu s jiným zařízením sledujte elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR a ostatní vybavení, abyste ověřili normální funkci.

Tabulka toxických a nebezpečných látek / prvků a jejich obsah

Podle požadavků čínských metod řízení pro kontrolu znečištění elektronickými informačními výrobky



Produktové kódy: Elektrické svorkovače řady ECHELON CIRCULAR

	Toxické a nebezpečné látky a prvky					
Název části	Olovo (Pb)	Rtuť (Hg)	Kadmium (Cd)	Šestimocný chrom (Cr(VI))	Polybromované bifenyly (PBB)	Polyrominované difenyletery (PBDE)
Rukojeť	X	O	O	O	O	O
Dřík	O	O	O	O	O	O

Tato tabulka byla připravena v souladu s předpisy SJ/T11364.

O: uvádí, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky ve všech homogenních materiálech této části je nižší než limit stanovený v požadavku GB/T 26572.

X: uvádí, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky obsažené v přinejmenším jednom homogenním materiálu této části je vyšší než limit stanovený v požadavku GB/T 26572.

- Všechny části uvedené v této tabulce jsou ve shodě s legislativou RoHS Evropské unie, „Nařízením 2011/65/EU Evropského parlamentu a Komise ze dne 8. června 2011 o omezení používání nebezpečných látek v elektrickém a elektronickém vybavení.“

Uváděné značení doby použitelnosti v souladu s ochranou životního prostředíbylo stanoveno podle normálních provozních podmínek výrobku, kupř. teploty a vlhkosti.

Informace o elektromagnetických emisích

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Sestavený elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel sestaveného elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Test záření	Úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	Sestavený elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je vhodný pro použití ve všech zařízeních s výjimkou domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, která napájí rezidenční objekty.
Fluktuace napětí/emise výkyvy napětí IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	
RF emise CISPR 14-1	Vyhovuje	Sestavené elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR nejsou vhodné k propojení s jiným vybavením.

Pokyny pro elektromagnetickou odolnost

Pro elektromagnetickou odolnost, je nezbytně nutné, aby nedošlo k žádnému pohybu nože bez aktivace spouště svorkovacího cyklu.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Sestavené elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR jsou určeny k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel sestaveného elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test ODOLNOSTI	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV při dotyku ± 8 kV při svodu vzduchem	± 6 kV při dotyku ± 8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecích vedení ± 1 kV u vstupních/ výstupních vedení	Nepoužívá se	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedením ± 2 kV mezi vedením a uzemněním		
Poklesy napětí, krátké přerušení a variabilita napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (> 30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pro 5 s		
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací dané testovací úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel sestaveného elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.			
Test ODOLNOSTI	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
			Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení by se nemělo používat v menší vzdálenosti k jakékoli části elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro danou frekvenci vysílače. **Doporučená oddělovací vzdálenost**
Vedené vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde *P* je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů, stanovenáelektromagnetickýmprůzkumem dané lokality[a] musí být nižší než je úroveň shody pro každý rozsah frekvencí.[b] V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			
a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou např. základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a mobilní pozemní radiostanice, amatérské radiovysílače, radiovysílače v pásmu AM a FM a televizní vysílače, není možné teoreticky přesně předpovědět. Při stanovování elektromagnetického prostředí vlivem pevných radiofrekvenčních vysílačů je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu dané lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň radiofrekvenční shody je nutné elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR sledovat a ověřit jeho normální funkci. Pokud pozorujete abnormální funkci, mohou být nutná dodatečná opatření, jako např. změna orientace nebo umístění elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR. b Nad rozsah frekvence 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.			

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a elektrickým svorkovačem ECHELON CIRCULAR			
Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným radiofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel elektrického svorkovače ECHELON CIRCULAR může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením (vysílači) a elektrickým svorkovačem ECHELON CIRCULAR dle níže uvedených doporučení podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	**Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů s výše neuvedeným maximálním výstupním výkonem je možné vypočítat doporučenou vzdálenost *d* v metrech (m) dle rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			

Podmínky skladování
Teplota: -20 °C-30 °C
Relativní vlhkost: 10 %-65 %

Provozní podmínky
Teplota: 10 °C-40 °C
Relativní vlhkost: 30 %-75 %

Podmínky dopravy
Udržujte v suchu
Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů

Stav dodání
Elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR jsou dodávány sterilní a pro použití u jediného pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

ETHICON

Elektrické svorkovače Echelon Circular™

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom, napríklad k netesnostiam alebo pretrhnutiu.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje informácie o používaní elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR. Nie je referenčným materiálom pre chirurgické zošívacie techniky.

Indikácie

Elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR majú použitie v zažívacom trakte pre anastomózy typu koniec-koniec, koniec-strana a strana-strana.

Kontraindikácie

Pred použitím svorkovača je potrebné starostlivo skontrolovať hrúbku tkaniva. Zariadenie nepoužívajte v prípade, ak sa kombinovaná hrúbka tkaniva nedá pohodlne stlačiť do vybranej výšky uzavretej svorky alebo ak je tkanivo možné príliš ľahko stlačiť do výšky menšej ako je vybraná výška uzavretej svorky (rozsahy nastaviteľnej výšky uzavretej svorky nájdete v nižšie uvedenej **tabuľke produktového označenia elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR**) alebo v prípade, ak je vnútorný priemer štruktúry menší ako 23 mm. Ak sa zariadenie použije na tkanivo, ktoré nie je možné pohodlne stlačiť do vybranej výšky uzavretej svorky alebo na tkanivo, ktoré je možné príliš ľahko stlačiť do výšky menšej ako je vybraná výška uzavretej svorky, môže sa vytvoriť nevhodná anastomóza, čo vedie k netesnosti, nedostatočnej hemostáze alebo nesprávnemu hojeniu.

Nežiaduce účinky/zostatkové riziko

Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s elektrickým chirurgickým zošívaním patria: možnosť krvácania, poranenie tkaniva, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, poškodenie majetku alebo životného prostredia, úraz elektrickým prúdom a nekompatibilita cudzieho telesa s magnetickou rezonanciou. Medzi ďalšie riziká patria: neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmenená chirurgická metóda, ako následok uvoľnenia radu svoriek, nemožnosti rezania alebo poškodených zariadení.

Opis zariadenia

Elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR sú anastomotické svorkovače dostupné v štyroch veľkostiach, aby umožnili správne prispôsobenie zariadenia priemeru dutiny.

Každé zariadenie má odnímateľnú nákovku, čo umožňuje chirurgovi jej umiestnenie na požadované miesto. Zariadenia umožňujú chirurgovi kontrolovať stlačenie tkaniva meneným výšky uzavretej svorky. Zariadenia boli navrhnuté tak, aby uľahčili vloženie, manipuláciu a odstránenie. Zariadenie je navrhnuté tak, aby sa zabránilo jeho spusteniu s nezabezpečenou nákovkou a/alebo mimo dosahu zošívania zariadenia.

Každé zariadenie je dodávané spolu s hlavnou lítiovou batériovou jednotkou, ktorú je potrebné pred použitím vložiť. Batériovú jednotku treba zlikvidovať podľa špecifických požiadaviek. Pokyny na **likvidáciu batériovej jednotky** nájdete v časti Likvidácia batériovej jednotky.

Chránič svoriek na hlave každého zariadenia chráni hroty nožičiek svoriek počas prepravy a transportu.

Tabuľka produktových označení elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR

Produktové označenie	Dĺžka nožičky otvorenej svorky	Nastaviteľná výška uzavretej svorky	Vonkajší priemer zásobníka na svorky	Vonkajší priemer noža	Počet svoriek	Počet radov svoriek
CDH23P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Vyobrazenie a názvoslovie (obrázok č. 1)

1. Oranžový pásik
2. Trokár zariadenia
3. Zásobník na svorky
4. Vonkajší priemer noža
5. Stupnica stlačenia tkaniva
6. Otočný gombík
7. Batériová jednotka
8. Červená poistka
9. Spúšťací spínač
10. Chránič svoriek
11. Priehlbina na prsty
12. Pomocný trokár
13. Uzáver nákovky
14. Miesto viazania stehu
15. Stredová tyč
16. Poistná pružina
17. Miesto na uchopenie nákovky

Pokyny na používanie

Pred použitím zariadenia

1 Pred použitím zariadenia skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení a príslušenstva.

Príprava zariadenia na použitie

2 Zariadenie a batériu vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte ani nenechajte spadnúť zariadenie a batériu do sterilného poľa.

3 Vložte batériovú jednotku. Batériovú jednotku treba vložiť pred použitím. Batériovú jednotku vložte tak, že zarovnáte uvoľňovacie západky na batériovej jednotke so štrbinami na zadnej strane zariadenia. (obrázok č. 2). Skontrolujte, či je batériová jednotka úplne zasunutá do zariadenia. Po úplnom vložení batériovej jednotky zaznie počuteľné cvaknutie a rozsvieti sa podsvietenie stupnice stlačenia tkaniva (obrázok č. 1-5).
UPOZORNENIE: Zariadenie sa musí použiť do 12 hodín od vloženia batériovej jednotky. Ak sa zariadenie nepoužije v tomto časovom intervale, môže dôjsť k vyčerpaniu batérie. Pokyny na **likvidáciu batériovej jednotky** nájdete v časti Likvidácia batériovej jednotky.

4 Otočením otočného gombíka proti smeru pohybu hodinových ručičiek odstráňte chránič svoriek (obrázok č. 1-10), ktorý obsahuje pomocný trokár (obrázok č. 1-12) a ktorý je pripojený k nákovke (obrázok č. 3). Ak sa predpokladá použitie pomocného trokára, nevyhadzujte chránič svoriek. Chránič svoriek odložte do sterilného poľa pre neskoršie použitie. Pozrite si časť **Použitie pomocného trokára**.

Používanie zariadenia

UPOZORNENIE: Červenú poistku ani spúšťací spínač nechcene neuvoľnite, až kým nie ste pripravený zaviesť zariadenie. Uvoľnenie červenej poistky odstráni ochranu pred predčasným spustením, čo nepriaznivo ovplyvní možnosť výberu požadovanej výšky svorky.

5 Zariadenie môžete použiť jednou z dvoch nasledujúcich techník: A) technika tabakového stehu otvorenej dutiny alebo B) technika uzavretej dutiny (dvojvláknová alebo trojvláknová technika). (obrázok č. 4)

6 Otočením otočného gombíka proti smeru pohybu hodinových ručičiek (obrázok č. 1-6) otvorte zariadenie, až kým nie je úplne vidieť stredová tyč (obrázok č. 1-15). Odstráňte nákovku, aby sa odhalil trokár zariadenia (obrázok č. 1-2). Stiahnite trokár zariadenia späť pootočením otočného gombíka v smere pohybu hodinových ručičiek až na doraz. Pred pokračovaním skontrolujte trokár zariadenia, aby ste overili, že je úplne zasunutý. (obrázok č. 5)
Ak je upredhostnené použitie techniky s tabakovým stehom, zariadenie sa môže zasunúť aj bez toho, aby sa odstránila nákovka. V tom prípade je nutné pred vložením zaistiť, aby bola nákovka správne upevnená a aby bolo zariadenie úplne uzavreté otočením otočného gombíka v smere pohybu hodinových ručičiek.

7 Pomocou jednej z techník vložte nákovku zariadenia do dutiny a uistite sa, že sa tkanivo nachádza v mieste viazania stehu. (obrázok č. 1-14, 6)

8 S odstránenou nákovkou a úplne zasunutým trokárom vložte zariadenie do uzavretej dutiny. (obrázok č. 7A)

9 Vysuňte úplne trokár zariadenia a prepichnite tkanivo tak, že držíte zariadenie a jemne otáčate otočným gombíkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek. Pokračujte so stláčaním tkaniva dovtedy, kým nie je viditeľná oranžová páska. (obrázok č. 7B)
UPOZORNENIE: Trokár zariadenia držte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo poraneniu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr. NEPOUŽÍVAJTE stredovú tyč na pomoc pri prepichnutí tkaniva tak, že ju umiestnite nad neodhalený trokár zariadenia, aby ste zabránili inklúzii tkaniva vo vnútri stredovej tyče. NEPOUŽÍVAJTE stredovú tyč na prepichovanie.

10 Uchopte miesto na uchopenie nákovky a opätovne pripojte nákovku posunutím stredovej tyče ponad trokár zariadenia a potlačte, až kým nákovka úplne nedosadne na svoje miesto. Keď je nákovka úplne pripojená, oranžový pásik na trokári zaradenia nie je vidieť. (obrázok č. 8).
UPOZORNENIE: Pri pokuse o opätovné pripojenie nákovky NESVORKUJTE cez poistné pružiny (obrázok č. 1-16), ani ich neuchopujte, pretože to zabráni pripojeniu nákovky.
UPOZORNENIE: Pripojenie nákovky si overte tak, že skontrolujete, či je oranžový pásik zakrytý a hlava zaistená. Zariadenie sa nespustí s nezaistenou nákovkou.

11 Pri zatváraní zariadenia držte segmenty orgánu v správnej orientácii. Urobte kontrolu, aby ste zaistili, že vonkajšie tkanivo je vylúčené. Zariadenie zatvoríte otočením otočného gombíka v smere pohybu hodinových ručičiek.
UPOZORNENIE: Uistite sa, že je hrúbka tkaniva vyrovnaná a rovnomerne rozmiestnená vo vnútri zariadenia. Nadbytok tkaniva na jednej strane môže vyústiť do nepriateľného tvaru svoriek a potom do netesného radu svoriek.

12 Keď sa blíži záverečná otáčka, oranžový indikátor výšky svorky sa presunie do zeleného poľa stupnice stlačenia tkaniva. (obrázok č. 9). (A: zelené pole) (B: oranžový indikátor výšky svorky) Zariadenie nastavujte dovtedy, kým neucítite vhodný odpor tkaniva pre bezpečnú anastomózu. Počkajte 15 sekúnd pre správne stlačenie tkaniva a v prípade potreby vykonajte úpravu, aby sa udržal zodpovedajúci odpor tkaniva. Ak je počas zošívania oranžový indikátor výšky svorky úplne v zelenom poli stupnice stlačenia tkaniva, zariadenie vytvorí svorky s uvedenou výškou na stlačenie vybraného tkaniva.
Značky na stupnici stlačenia tkaniva slúžia iba ako referenčné body. Rozsah nastaviteľnej výšky uzavretej svorky nájdete v **tabuľke produktových označení elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR**.

13 Zoznam kontrolných úkonov pred spustením:
- oranžový indikátor výšky svorky sa celý nachádza v zelenom poli stupnice,
- nákovka svorkovača je správne pripojená (obrázok č. 8)

UPOZORNENIE: Zariadenie sa nespustí v prípade, ak nie je hlava správne pripojená, ani v prípade, ak sa oranžový indikátor výšky svorky nenachádza úplne v zelenom poli stupnice stlačenia tkaniva.

14 Ak chcete zaviesť zariadenie, potiahnite červenú poistku (obrázok č. 1-8 a 10) smerom späť k rukoväti. Aby sa zabezpečilo, že zariadenie ostane po uvoľnení červenej poistky v bezpečnom dosahu zošívania, neotáčajte otočný gombík. Zošívací cyklus aktivujete úplným zatlačením spúšťacieho spínača (obrázky č. 1-9 a 11). Nehýbte sa, kým sa úplne nedokončí zošívací cyklus, čo sa zobrazí rozsvietením zelenej kontrolnej značky v okienku indikátora (obrázok č. 12).
Po spustení zošívacieho cyklu nie je nutné držať spúšť. Používateľ si môže všimnúť zvukovú spätnú väzbu pri rezaní cez podložku pre vytrhnutie počas zošívacieho cyklu. Zariadenie nie je možné po spustení opätovne spustiť.

UPOZORNENIE: Počas zošívacieho cyklu sa nepokúšajte manipulovať otočným gombíkom. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej reznej čiary, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní zariadenia.
UPOZORNENIE: Ak je na uzavretie zariadenia nutná nadmerná sila, môže to znamenať príliš veľa tkaniva alebo hrubšie tkanivo v zariadení. Pri pokuse o zavedenie zariadenia v tomto stave môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej reznej čiary, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní zariadenia.
VÝSTRAHA: Ak sa nedokončí zošívací cyklus tak, ako je to vyznačené rozsvietenou zelenou kontrolnou značkou, nôž ostane odhalený a svorky sa nemusia úplne vytvoriť. Pri odstraňovaní zariadenia s odhaleným nožom postupujte opatrne. Vzhľadom k tomu, že svorky sa nemuseli úplne vytvoriť, zvážte ďalšie posilnenie radu svoriek.
VÝSTRAHA: Zariadenie je navrhnuté tak, aby sa automaticky zastavilo po dokončení úderu. Ak sa zariadenie automaticky nezastaví, vyberte batériu. Pri odstraňovaní zariadenie postupujte opatrne. Zlyhanie automatického zastavenia môže nepriaznivo ovplyvniť celistvosť anastomózy. Pri kontrole anastomózy postupujte opatrne a zvážte dodatočné posilnenie radov svoriek.

15 Zariadenie bezpečne uvoľníte z novo vytvorenej anastomózy tak, že otočíte otočným gombíkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek o dve celé otáčky. (obrázok č. 13)

16 Ak chcete vytiahnuť otvorené zariadenie, otočte ho o 90° v oboch smeroch a postupujte tak, aby sa minimalizoval pohyb distálneho hrotu. Zabezpečí sa tak uvoľnenie tkaniva. Zariadenie jemne vytiahnite a súčasne otáčajte. (obrázok č. 14).

17 Krúžky tkaniva skontrolujte tak, že odstránite nákovku, podložku a krúžky vo vnútri cirkulárneho noža (obrázok č. 15). Skontrolujte celistvosť krúžkov tkaniva. Krúžky tkaniva by mali byť neporušené a obsahovať všetky vrstvy tkaniva. Pokiaľ krúžky tkaniva nie sú úplné, anastomóza by sa mala dôkladne skontrolovať na netesnosti a príslušne opraviť.

18 Zlikvidujte všetky otvorené zariadenia bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.

19 Zlikvidujte batériovú jednotku. Pozrite si časť **Likvidácia batériovej jednotky**.

Použitie pomocného trokára

Rádiografický pomocný trokár je konštruovaný na uľahčenie ovládaného prieniku cez tkanivo, ktoré volí chirurg. Napríklad, chirurg môže zvoliť použitie pomocného trokára, aby vykonal trojvláknovú techniku alebo koncovo bočnú anastomózu.
UPOZORNENIE: Riziko zranenia. Pomocný trokár držte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo zraneniu personálu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr.

Pripevnenie pomocného trokára na nákovku

1 Pomocný trokár sa dodáva v chrániči svoriek elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR (obrázok č. 16).
2 Ak chcete vybrať pomocný trokár z chrániča svoriek, uchopte priehlbiny na prsty (obrázok č. 1-11) a potiahnite priamo von rovnobežne s telesom schránky.
3 Umiestnite zarovnaný (tupý) koniec pomocného trokára do stredovej tyče. (obrázok č. 17) Otočením pomocného trokára s ohľadom na stredovú tyč o približne 45 stupňov zaistíte bezpečné upevnenie (obrázok č. 18).
UPOZORNENIE: Ak pomocný trokár nie je správne usadený v nákovke, môže sa počas manipulácie s nákovkou odpojiť.

Oddelenie pomocného trokára od nákovky

1 Pomocou priehlbín na prsty otočte pomocný trokár o približne 45 stupňov v stredovej tyči a vytiahnite ho von zo stredovej tyče.
2 Zlikvidujte pomocný trokár v kontaminovaných nástrojoch.

Likvidácia batériovej jednotky

Batériová jednotka obsahuje pomôcku na samočinné vybíjanie batérií. Na to, aby sa spustila funkcia automatického vybíjania batérií, sa batériová jednotka musí vložiť do zariadenia. Batéria nemusí ostať v zariadení – bude sa vybíjať aj po vybratí zo zariadenia. Po vybratí zo zariadenia možno batériu v závislosti od miestnych predpisov zahodiť priamo do zberného koša na recykláciu batérií alebo do bežného odpadu.
Batérie použité v tomto zariadení obsahujú 1,2-dimetoxyetán.

Pred vložením do zariadenia
Ak treba batériovú jednotku zlikvidovať ešte pred vložením do zariadenia (napr. ak uplynul dátum spotreby produktu vyznačený na obale alebo je batériová jednotka slabá), najprv ju vložte do zariadenia, potom vyberte, aby ste spustili samočinné vybíjanie batérie.

Po použití zariadenia
Batériovú jednotku treba zo zariadenia pred jeho zlikvidovaním vybrať.

Ak si batériová jednotka pred zlikvidovaním vyžaduje dekontamináciu, postupujte podľa nemocničného protokolu alebo pokynov uvedených nižšie v časti **Čistenie a dezinfekcia batériovej jednotky**.

Ak chcete vybrať batériovú jednotku, stlačte uvoľňovacie západky a potiahnite batériovú jednotku priamo dozadu (obrázok č. 2). Batériovú jednotku nerozoberajte.

Čistenie a dezinfekcia batériovej jednotky

VÝSTRAHA: Na sterilizovanie či dezinfikovanie batériovej jednotky nepoužívajte autoklávy, etylénoxid ani žiarenie.

Ručné čistenie

1 Pred čistením vyberte batériovú jednotku zo zariadenia. Batériová jednotka sa nesmie ponoriť do vody ani čistiacich roztokov.
2 Povrch batériovej jednotky vyčistite pomocou čistiaceho prípravku s neutrálnym pH alebo enzymatického prostriedku s neutrálnym pH pripraveného podľa pokynov výrobcu.
3 Pomocou kefky s jemnými štetinami ručne vyčistite batériovú jednotku čistiacim prípravkom.
4 Uistite sa, že miesta obsahujúce štrbiny sú dôkladne vydrhnuté.
5 Čistiaci prípravok dôkladne odstráňte vlažnou vodou z vodovodu.
6 Vizuálne skontrolujte odstránenie usadenín.
7 Čistenie opakujte, kým batériová jednotka nie je na pohľad čistá.
8 Uistite sa, že pred konečnou likvidáciou odtiekla z batérie prebytočná voda.

Chemická dezinfekcia

Dezinfekčné prostriedky by sa mali pripraviť a používať podľa odporúčaní výrobcu. Chemický dezinfekčný prostriedok sa odporúča odstrániť gázou alebo handričkou namočenou vo vode z vodovodu.
- Simple Green D Pro 3®
- 10 % bielidlo (roztok chlórnanu sodného)
- 70 % izopropylalkohol

Použité štandardné konvencie

Informácie týkajúce sa vykonania určitej úlohy bezpečným a dôkladným spôsobom sú uvedené vo forme upozornenia alebo výstrahy. Tieto oznámenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto oznámenia si treba prečítať skôr, ako prejdete k ďalšiemu kroku zákroku.

VÝSTRAHA: Výstraha indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie osôb alebo smrť.

UPOZORNENIE: Upozornenie indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poškodenie alebo zničenie zariadenia.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrokov je veľmi podstatné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám tak u pacientov ako aj u lekárskeho personálu, a aby sa vylúčilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskych zariadení. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie. Neponárajte elektrochirurgické zariadenia do tekutín, pokiaľ na to zariadenia nie sú určené alebo nie sú označené ako zariadenia, ktoré je možné ponoriť do tekutiny.
- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Zariadenia pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom zákroku, pri ktorom sa budú spoločne používať zariadenia a príslušenstvo pre minimálne invazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto zariadení.
- Predoperačná rádioterapia môže spôsobiť zmeny tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť zhrubnutie tkaniva, ktoré prekročí indikované rozmedzie pre zvolené svorky. Mali by sa pozorne zvážiť všetky predoperačné zákroky absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu chirurgického postupu alebo voľbu iného operačného zákroku.
- Zlikvidujte všetky otvorené zariadenia bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti.

- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, avšak nie výhradne, prenosu infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.
- Vždy skontrolujte anastomotický rad svoriek kvôli hemostáze a skontrolujte hotovú anastomózu z dôvodu celistvosti a netesnosti. Celistvosť anastomózy môžu ovplyvniť kovové svorky, stehy, alebo sutúry v oblasti spájania.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Zariadenie neponárajte do alkoholu ani akýchkoľvek kvartérnych amónnych zlúčenín.
- Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR nepoužívajte po dátume spotreby alebo v prípade, ak je poškodené balenie. Môže to spôsobiť nefunkčnosť alebo nesterilnosť zariadenia.
- Zariadenie sa musí použiť do 12 hodín od vloženia batériovej jednotky. Ak sa zariadenie nepoužije v tomto časovom intervale, môže dôjsť k vyčerpaniu batérie. Pokyny na **likvidáciu batériovej jednotky** nájdete v časti Likvidácia batériovej jednotky.
- Červenú poistku ani spúšťací spínač nechcene neuvoľnite, až kým nie ste pripravený zavieseť zariadenie. Uvoľnenie červenej poistky odstráni ochranu pred predčasným spustením, čo nepriaznivo ovplyvní možnosť výberu požadovanej výšky svorky.
- Trokár zariadenia držte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo poraneniu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr. NEPOUŽÍVAJTE stredovú tyč na pomoc pri prepichnutí tkaniva tak, že ju umiestnite nad neodhalený trokár zariadenia, aby ste zabránili inklúzii tkaniva vo vnútri stredovej tyče. NEPOUŽÍVAJTE stredovú tyč na prepichovanie.
- Pri pokuse o opätovné pripojenie nákovky NESVORKUJTE cez poistné pružiny (obrázok č. 1-16), ani ich neuchopujte, pretože to zabráni pripojeniu nákovky.
- Pripojenie nákovky si overte tak, že skontrolujete, či je oranžový pásik zakrytý a hlava zaistená. Zariadenie sa nespustí s nezaistenou nákovkou.
- Uistite sa, že je hrúbka tkaniva vyrovnaná a rovnomerne rozmiestnená vo vnútri zariadenia. Nadbytok tkaniva na jednej strane môže vyústiť do neprijateľného tvaru svoriek a potom do netesného radu svoriek.
- Zariadenie sa nespustí v prípade, ak nie je hlava správne pripojená, ani v prípade, ak sa oranžový indikátor výšky svorky nenachádza úplne v zelenom poli stupnice stlačenia tkaniva.
- Počas zošívacieho cyklu sa nepokúšajte manipulovať otočným gombíkom. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej reznej čiary, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní zariadenia.
- Ak je na uzavretie zariadenia nutná nadmerná sila, môže to znamenať príliš veľa tkaniva alebo hrubšie tkanivo v zariadení. Pri pokuse o zavedenie zariadenia v tomto stave môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej reznej čiary, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní zariadenia.
- Ak sa nedokončí zošívací cyklus tak, ako je to vyznačené rozsvietenou zelenou kontrolnou značkou, nôž ostane odhalený a svorky sa nemusia úplne vytvoriť. Pri odstraňovaní zariadenia s odhaleným nožom postupujte opatrne. Vzhľadom k tomu, že svorky sa nemuseli úplne vytvoriť, zvážte ďalšie posilnenie radu svoriek.
- Zariadenie je navrhnuté tak, aby sa automaticky zastavilo po dokončení úderu. Ak sa zariadenie automaticky nezastaví, vyberte batériu. Pri odstraňovaní zariadenie postupujte opatrne. Zlyhanie automatického zastavenia môže nepriaznivo ovplyvniť celistvosť anastomózy. Pri kontrole anastomózy postupujte opatrne a zvážte dodatočné posilnenie radov svoriek.
- Riziko zranenia. Pomocný trokár držte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo zraneniu personálu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr.
- Ak pomocný trokár nie je správne usadený v nákovke, môže sa počas manipulácie s nákovkou odpojiť.
- Na sterilizovanie či dezinfikovanie batériovej jednotky nepoužívajte autoklávy, etylénoxid ani žiarenie.
- Použitie akéhokoľvek iného typu batérie, ako je batéria dodávaná so zariadením, môže spôsobiť zvýšené VYŽAROVANIE alebo zníženú ODOLNOSŤ elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR.
- Prenosné rádiové a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok. Pri používaní elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR postupujte podľa pokynov v nasledujúcich tabuľkách Elektromagnetické vyžarovanie a Usmernenie týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti.
- Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR nepoužívajte v blízkosti iných zariadení, ani ho na ne neklaďte. Ak je takéto použitie nevyhnutné, monitorujte elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR a tieto iné zariadenia, či fungujú normálne.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.

Bezpečnostné informácie MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že svorky vyrobené z titánovej (Ti3Al2.5V) zliatiny majú podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne skenovaný systémom magnetickej rezonancie, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3,0 T,
- priestorový magnetický gradient so silou maximálne 12 800 gauss/cm (128 T/m.),
- priemerná špecifická rýchlosť pohlcovania (SAR) s maximálnou hodnotou pre celé telo 4 W/kg (kontrolovaný režim prevádzky prvej úrovne), meranej systémom MR.

V rámci vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že svorky budú po 15 minútach nepretržitého skenovania vytvárať maximálny nárast teploty menší ako 2,0 °C.

Počas neklinického testovania sa porucha zobrazenia spôsobená zariadením rozprestierala približne 4 mm od radu svoriek, keď sa zobrazovala pomocou pulznej sekvencie gradient echo a systému 3,0 T MRI.

Špecifikácie

Menovitý výkon elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR je 25 W.

Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je odolný proti vniknutiu vody a podľa normy IEC EN 60601-1 je klasifikovaný ako zariadenie triedy IPX0.

Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tomto dokumente. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok.

VÝSTRAHA: Použitie akéhokoľvek iného typu batérie, ako je batéria dodávaná so zariadením, môže spôsobiť zvýšené VYŽAROVANIE alebo zníženú ODOLNOSŤ elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR.

VÝSTRAHA: Prenosné rádiové a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok. Pri používaní elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR postupujte podľa pokynov v nasledujúcich tabuľkách Elektromagnetické vyžarovanie a Usmernenie týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti.

VÝSTRAHA: Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR nepoužívajte v blízkosti iných zariadení, ani ho na ne neklaďte. Ak je takéto použitie nevyhnutné, monitorujte elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR a tieto iné zariadenia, či fungujú normálne.

Tabuľka toxických a nebezpečných látok/prvkov a ich obsah

V súlade s požiadavkami čínskych metód riadenia pre reguláciu znečisťovania elektrickými informačnými produktmi



Produktové označenia: Séria elektrických svorkovačov ECHELON CIRCULAR

	Toxické a nebezpečné látky a prvky					
Názov dielu	Olovo (Pb)	Ortuť (Hg)	Kadmium (Cd)	Šesťmocný chróm (Cr(VI))	Polybrómované bifenyly (PBB)	Polybrómované difenylétery (PBDE)
Rukoväť	X	O	O	O	O	O
Driek	O	O	O	O	O	O

Táto tabuľka sa pripravila v súlade s predpismi SJ/T11364.

O: označuje, že obsah tejto toxickej alebo nebezpečnej látky vo všetkých homogénnych materiáloch tohto dielu neprekračuje limity stanovené v požiadavke GB/T 26572.

X: označuje, že obsah tejto toxickej alebo nebezpečnej látky aspoň v jednom homogénnom materiáli dielu prekračuje limity stanovené v požiadavke GB/T 26572.

- Všetky diely uvedené v tejto tabuľke sú v súlade s právnymi predpismi RoHS Európskej Únie „Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach“.

Uvedené označenie obdobia používania v súlade s ochranou životného prostredia je stanovené podľa používania produktu v bežných podmienkach, napríklad pri bežnej teplote a vlhkosti.

Usmernenie týkajúce sa elektromagnetického vyžarovania

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetického vyžarovania		
Zostavený elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR musí zaistiť, aby svorkovač bol používaný v takomto prostredí.		
Test vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Zostavený elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy určené na bývanie.
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 14-1	Vyhovuje	Zostavené elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR nie sú vhodné na prepojenie s iným zariadením.

Usmernenie týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti

Z hľadiska elektromagnetickej odolnosti platí táto zásadná podmienka: nôž sa nesmie nijako aktivovať bez toho, aby bol stlačený spúšťací spínač.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti			
Zostavené elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR sú určené na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zostavených elektrických svorkovačov ECHELON CIRCULAR musí zaistiť, aby boli používané v takomto prostredí.			
Test ODOLNOSTI	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV výboj vzduchovou medzerou	±6 kV kontakt ±8 kV výboj vzduchovou medzerou	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné a výstupné siete	Nevzťahuje sa	
Náraz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie ±2 kV vedenie – zem		
Krátkodobé poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a zmeny napätia vo vstupných vedeniach zdroja napájania IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 5 s		
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m		
POZNÁMKA: U_T je striedavé napájacie napätie pred použitím testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti			
Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR musí zaistiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test ODOLNOSTI	**Úroveň testu podľa normy IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
			Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie sa nesmie použiť bližšie k akejkoľvek časti elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR (vrátane káblov), než ako je odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami vypočítaná z rovnice, ktorá sa dá použiť na výpočet frekvencie vysielača. **Odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami**
Rušenie šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Vyžarované vysokofrekvenčné elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a *d* je odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami v metroch (m). Intenzity poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov podľa určenia elektromagnetického prieskumu miesta[a] má byť menšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií.[b] V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vyšší rozsah frekvencií. POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusí byť možné použiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.			

a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rozhlas, (mobilné/bezdrôtové) telefóny a poľné mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rozhlasové vysielanie a TV vysielanie, sa teoreticky nedajú presne predpovedať. Pri vyhodnocovaní elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými vysokofrekvenčnými vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR, prekračuje použiteľnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné zariadenia uvedenú vyššie, elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR treba sledovať, aby sa preverila normálna prevádzka. Ak sa spozoruje neštandardný výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR.

b Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a elektrickým svorkovačom ECHELON CIRCULAR			
Elektrický svorkovač ECHELON CIRCULAR je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ elektrického svorkovača ECHELON CIRCULAR môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a elektrickým svorkovačom ECHELON CIRCULAR podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	**Vzdialenosť medzi zariadeniami podľa frekvencie vysielača m**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
V prípade vysielačov, ktorých maximálny výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami *d* v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vzdialenosť medzi zariadeniami pre vyšší rozsah frekvencií. POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusí byť možné použiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.			

Podmienky skladovania
Teplota: -20 – 30 °C
Relatívna vlhkosť: 10 – 65 %

Podmienky prostredia prevádzky
Teplota: 10 – 40 °C
Relatívna vlhkosť: 30 – 75 %

Podmienky prepravy
Uchovávajte v suchu
Uchovajte z dosahu tepla

Spôsob dodania
Elektrické svorkovače ECHELON CIRCULAR sa dodávajú v sterilnom stave, na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON

Echelon Circular™ motordrevne stiftemaskiner

Les all informasjon grundig.

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisninger for ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin. Det er ikke en veiledning i kirurgiske stiftemetoder.

Indikasjoner

ECHELON CIRCULAR motordrevne stiftemaskiner kan brukes gjennom hele spiserørsystemet for anastomoser ende-til-ende, ende-til-side og side-til-side.

Kontraindikasjoner

Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før stiftemaskiner avfyres. Skal ikke brukes hvis den kombinerte vevstykkelsen ikke komfortabelt kan komprimeres til den valgte lukkede stiftehøyden, eller hvis vevet komprimeres for lett til mindre enn den valgte lukkede stiftehøyden (se **produktkodetabellen for ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin** nedenfor for områder av justerbare lukkede stiftehøyder) eller der strukturens indre diameter er under 23 mm. Hvis enheten brukes på vev som ikke komfortabelt kan komprimeres til den valgte lukkede stiftehøyden, eller for lett komprimeres til mindre enn den valgte lukkede stiftehøyden, kan det dannes en utilstrekkelig anastomose som fører til lekkasje, utilstrekkelig hemostase eller feilaktig tilheling.

Uønskede bivirkninger/annen risiko

Bivirkninger og risikofaktorer tilknyttet kirurgisk stifting med motordrevne instrumenter inkluderer fare for blødning, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller patogenoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, skade på eiendom eller miljø, elektrisk støt og fremmedlegemers MR-inkompatibilitet. Andre risikoer inkluderer: stiftelinjefeil, manglende kutteevne eller skadet utstyr kan føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet, eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Beskrivelse av utstyret

ECHELON CIRCULAR motordrevne stiftemaskiner er anastomotiske stiftemaskiner som leveres i fire størrelser for bedre samsvar mellom enheten og lumendiameteren.

Hver enhet har en avtakbar ambolt, slik at kirurgen kan plassere ambolten på ønsket sted. Enhetene gjør at kirurgen kan kontrollere vevskompresjon ved å variere høyden på den lukkede stiften. Enhetene er utformet for enklere innsetting, drift og fjerning. Enheten er beregnet på å forhindre at enheten avfyres med en usikret ambolt og/eller utenfor enhetens avfyringsområde.

Hver enhet er pakket med en primær litiumbatteripakke som må installeres før bruk. Det finnes spesifikke krav til avhending av batteripakken. Se **Avhending av batteripakken** for instruksjoner om å avhende batteripakken.

En transportsikring på hodet av hver enhet beskytter punktene på stiftebena under forsendelse og transport.

Produktkodetabell for ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin

Produktkode	Lengde på åpne stifteben	Justerbar lukket stiftehøyde	Stiftehusets ytre diameter	Knivens ytre diameter	Antall stifter	Stiftrader
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)

1. Oransje bånd
2. Trokar
3. Stiftehus
4. Knivens ytre diameter
5. Vevskompresjonsskala
6. Justeringsknapp
7. Batteripakke
8. Rød sikkerhetsanordning
9. Avfyringshåndtak
10. Transportsikring
11. Fingerspor
12. Hjelpetrokar
13. Ambolthette
14. Suturknytingsområde
15. Amboltskaft
16. Låsefjær
17. Amboltgripeområde

Bruksanvisning

Før bruk av enheten

1 Kontroller at enheter og tilbehør er kompatible før bruk.

Klargjøre enheten til bruk

2 Bruk steril teknikk når du tar enheten og batteriet ut av pakken. For å unngå skade må enheten eller batteriet ikke vendes eller slippes inn i det sterile feltet.

3 Installer batteripakken. Batteripakken må installeres før bruk. Sett inn batteripakken ved å plassere åpningsflikene på batteripakken på linje med sporene i bakkant av enheten. (Illustrasjon 2). Påse at batteripakken er satt helt inn i enheten. Et hørbart klikk lyder, og vevskompresjonsskalaens (illustrasjon 1-5) baklys tennes når batteripakken er helt innsatt.
FORSIKTIG: Enheten må brukes innen 12 timer etter at batteripakken er satt inn. Hvis den ikke brukes innen denne perioden, kan batteriet bli uttømt. Se **Avhending av batteripakken** for instruksjoner om å avhende batteripakken.

4 Drei justeringsknappen mot klokken for å fjerne transportsikringen (illustrasjon 1-10) som inneholder hjelpetrokaren (illustrasjon 1-12) og er festet til ambolten (illustrasjon 3). Hvis bruk av hjelpetrokaren forventes, skal du ikke avhende transportsikringen. Hold transportsikringen i det sterile feltet til senere bruk. Se **Bruke hjelpetrokaren.**

Bruke enheten

FORSIKTIG: Ikke utløs den røde sikkerhetsanordningen eller avfyringsutløseren uforvarende før enheten er klar til avfyring. Utløsning av den røde sikkerhetsanordningen fjerner beskyttelsen mot for tidlig avfyring, hvilket vil gjøre det vanskeligere å velge ønsket stiftehøyde.

5 Enheten kan brukes med en av følgende to teknikker: A) den åpne lumensnurpeteknikken eller B) den lukkede lumenstifteteknikken (dobbel eller trippel stifteteknikk). (Illustrasjon 4)

6 Åpne enheten ved å dreie justeringsknappen mot klokken (illustrasjon 1-6) til amboltskaftet (illustrasjon 1-15) er helt eksponert. Fjern ambolten for å eksponere trokaren (illustrasjon 1-2). Trekk trokaren tilbake ved å vri justeringsknappen mot høyre til den stopper. Kontroller først trokaren for å sjekke at den er helt tilbaketrukket. (Illustrasjon 5)
Enheten 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 enheten er fullstendig lukket ved å vri justeringsknappen mot høyre før innsetting.

7 Sett ambolten inn i lumenen ved bruk av en av teknikkene, og påse at vevet blir værende i suturknytingsområdet. (Illustrasjon 1-14, 6)

8 Med ambolten fjernet og trokaren helt tilbaketrukket, før enheten opp til den lukkede lumenen. (Illustrasjon 7A)

9 Strekk trokaren helt ut og gjennombor vevet ved å holde enheten mens du forsiktig dreier justeringsknappen mot klokken. Fortsett å trykke ned vevet til det oransje båndet er synlig. (Illustrasjon 7B)
FORSIKTIG: 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 at vevet inkluderes i amboltskaftet. IKKE bruk amboltskaftet til gjennomboring.

10 Grip amboltgripeområdet og sett på ambolten igjen ved å skyve amboltskaftet over trokaren, og skyv til ambolten klikker korrekt på plass. Det oransje båndet på trokaren er tildekt når ambolten er helt festet. (Illustrasjon 8).
FORSIKTIG: IKKE klem eller hold fast låsefjærene (illustrasjon 1-16) når ambolten skal festes, siden dette vil forhindre festing av ambolten.
FORSIKTIG: Påse at ambolten er festet ved å bekrefte at det oransje båndet er tildekt og at ambolten er sikret. Enheten kan ikke avfyres hvis ambolten er usikret.

11 Hold organsegmentene i riktig retning mens enheten lukkes. Kontroller at ikke irrelevant vev innlemmes. Drei justeringsknappen mot høyre for å lukke enheten.
FORSIKTIG: Påse at vevstykkelsen ligger flatt og er jevnt fordelt i enheten. Overflødig vev på den ene siden kan føre til uakseptabel stiftformasjon og føre til brudd på stiftelinjen.

12 Når den siste omdreining fullføres, flytter den oransje stiftehøydeindikatoren seg til det grønne området av vevskompresjonsskalaen. (Illustrasjon 9). (A: Grønt område) (B: Oransje stiftehøydeindikator) Juster enheten til du kjenner korrekt vevsmotstand for en sikker anastomose. Vent 15 sekunder for å oppnå adekvat vevskompresjon, og juster ved behov for å opprettholde riktig vevsmotstand. Dersom den oransje stifhøydeindikatoren befinner seg fullstendig innenfor det grønne området av vevskompresjonsskalaen ved avfyring, vil instrumentet forme stifter med den angitte høyden for valgt vevskompresjon.
Markeringene fremkommer på vevskompresjonsskalaen utelukkende som referansepunkter. Se **produktkodetabellen for ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin** for justerbart lukket stiftehøydeområde.

13 Sjekkliste før avfyring:
- Den oransje stiftehøydeindikatoren er helt innenfor det grønne området.
- Ambolten er riktig festet. (Illustrasjon 8)

FORSIKTIG: Enheten avfyres ikke hvis ambolten ikke er riktig festet, eller hvis den oransje stiftehøydeindikatoren ikke er helt innenfor det grønne området i vevskompresjonsskalaen.

14 For å avfyre enheten må den røde sikkerhetsanordningen (illustrasjon 1-8 og 10) trekkes tilbake mot håndtaket. For å sikre at instrumentet forblir i det sikre avfyringsområdet, må ikke justeringsknappen dreies når den røde sikkerhetsanordningen er utløst. Aktiver avfyringssekvensen ved å trykke avfyringsutløseren helt ned (illustrasjon 1-9 og 11). Hold deg i ro til den fullstendige avfyringssekvensen er fullført, hvilket indikeres av det lysende grønne hakemerket i indikatorvinduet (illustrasjon 12).
Det er ikke nødvendig å holde ned utløseren når avfyringssekvensen har startet. Brukeren kan legge merke til hørbar tilbakemelding under avfyringssekvensen når det kuttes gjennom løsrivningspakningen. Etter avfyring kan ikke enheten avfyres på nytt.
FORSIKTIG: Ikke prøv å manipulere justeringsknappen under avfyringssekvensen. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
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. Hvis man prøver å avfyre enheten i denne tilstanden, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
ADVARSEL: Hvis avfyringssyklusen ikke er fullført, som angitt av det lysende grønne hakemerket, kan kniven forbli eksponert, og det kan hende at stiftene ikke er helt formet. Vær forsiktig når du fjerner en enhet med en eksponert kniv. Siden det kan hende at stiftene ikke er helt formet, bør du vurdere å forsterke stiftelinjene ytterligere.
ADVARSEL: Enheten er beregnet på å stanse automatisk når støtet er fullført. Hvis enheten ikke stanser automatisk, skal du fjerne batteriet. Vær forsiktig når du fjerner enheten. Hvis enheten ikke stanser automatisk, kan det redusere anastomosens integritet. Vær forsiktig når du undersøker anastomosen, og vurder om du skal forsterke stiftelinjene ytterligere.

15 For å utløse enheten sikkert fra den nylig formede anastomosen må du dreie justeringsknappen mot klokken i to fullstendige omdreininger. (Illustrasjon 13)

16 For å ta ut den åpne enheten må den dreies 90° i begge retninger med minimal bevegelse av den distale tuppen. Dette forsikrer at vevet utløses. Trekk enheten forsiktig ut mens den dreies. (Illustrasjon 14).

17 Undersøk ringrørene ved å fjerne ambolten, pakningen og ringrørene fra den sirkelformede kniven (illustrasjon 15). 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.

18 Avhend alle åpnede enheter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.

19 Avhending av batteripakken. Se **Avhending av batteripakken**.

Bruke hjelpetrokaren

Den røntgentette 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.
FORSIKTIG: Fare for personskade. Sørg for at hjelpetrokaren hele tiden er synlig for å unngå personskade eller utilsiktet skade på tilstøtende strukturer.

Feste hjelpetrokaren til ambolten

1 Hjelpetrokaren sendes i transportsikringen for ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin (illustrasjon 16).

2 For å fjerne hjelpetrokaren fra transportsikringen må du gripe fingersporene (illustrasjon 1-11) og trekke rett utover, parallelt med transportsikringens hoveddel.

3 Plasser den butte enden av hjelpetrokaren i amboltskaftet. (Illustrasjon 17) Roter hjelpetrokaren i forhold til amboltskaftet ca. 45 grader for å sørge for god tilkobling (illustrasjon 18).
FORSIKTIG: Hvis hjelpetrokaren ikke er riktig plassert i ambolten, kan hjelpetrokaren løsne fra ambolten når den manipuleres.

Løsne hjelpetrokaren fra ambolten

1 Ved bruk av fingersporene, roter hjelpetrokaren ca. 45 grader i amboltskaftet og trekk hjelpetrokaren ut av amboltskaftet.
2 Kasser hjelpetrokaren i beholder for skarpe gjenstander.

Avhending av batteripakken

Batteripakken inneholder et innebygd batteriavløp og må installeres i enheten for å utløse den automatiske batteritømmefunksjonen. Batteriet trenger ikke å bli værende i enheten — batteriet vil fortsette å tømmes etter at det er fjernet fra enheten. Så snart det er fjernet, kan batteriet, avhengig av lokale forskrifter, legges rett i batterigjenvinningsboksen eller i den normale avfallsstrømmen.
Batterier som brukes i denne enheten, inneholder 1,2-dimetoksyetan.

Før installering i enheten

Hvis batteripakken må avhendes før installasjon i enheten (f.eks. fordi produktet har gått over utløpsdato angitt på pakningen eller batteripakken har falt ned), installeres først batteripakken i enheten og fjernes deretter, slik at den innebygde batteritømmingen utløses.

Etter bruk av enheten

Batteripakken må fjernes fra enheten før avhending.

Hvis batteripakken krever dekontaminering før avhending, følges sykehusets protokoll eller instruksjonene **Rengjøring og desinfisering av batteripakke** nedenfor.

Når du skal fjerne batteripakken, klemmer du åpningsflikene og trekker batteripakken rett tilbake (Illustrasjon 2). Ikke demonter batteripakken.

Rengjøring og desinfisering av batteripakke

ADVARSEL: Ikke bruk autoklaver, etylenoksid eller stråling til å sterilisere eller desinfisere batteripakken.

Manuell rengjøring

1 Fjern batteripakken fra enheten før rengjøring. Batteripakken må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsløsninger.
2 Rengjør overflatene på batteripakken med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel eller et pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel, klargjort i samsvar med produsentens instruksjoner.
3 Bruk en myk børste til å rengjøre batteripakken manuelt med rengjøringsløsningen.
4 Pass på at områder som inneholder spalter, skrubbes grundig.
5 Tørk rengjøringsmiddelet grundig av med lunkent vann fra kranen.
6 Inspiser visuelt for å bestemme om rester er fjernet.
7 Gjenta rengjøringen om nødvendig for å oppnå en visuelt ren batteripakke.
8 Påse at overflødig vann er uttømt fra batteriet før den endelige avhendingen.

Kjemisk desinfisering

Desinfeksjonsmidler må klargjøres og brukes i samsvar med produsentens anbefalinger. Det anbefales at det kjemiske desinfeksjonsmiddelet tørkes av med et gasbind eller en klut fuktet med vann fra kranen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % blekemiddel (natriumhypoklorittløsning)
- 70 % isopropylalkohol

Standarder som brukes i dokumentasjonen

Informasjon som gjelder fullføring av en oppgave på en sikker og grundig måte blir presentert i form av en Advarsel- eller Forsiktig-anvisning. Disse anvisningene finnes gjennom hele dokumentasjonen. Anvisningene må leses før du fortsetter til neste trinn i en prosedyre.

ADVARSEL: En Advarsel-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til personskade eller tap av liv.

FORSIKTIG: En Forsiktig-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke strengt overholdes, kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret.

Advarsler og forholdsregler

- Det er viktig å ha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfare for både pasient og helsepersonell og skader på utstyret eller andre medisinske enheter. Påse at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske enheter må ikke senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket for å tåle det.
- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Konsulter medisinsk litteratur når det gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før en minimalt invasiv prosedyre utføres.
- Minimalt invasive enheter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive enheter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme inngrep, må kompatibiliteten bekreftes før inngrepet settes i gang.
- 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.
- Avhend alle åpnede enheter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall.
- 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.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering.
- Enheten må ikke senkes i alkohol eller kvartenære ammoniumforbindelser.
- Ikke bruk ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin etter utløpsdatoen eller hvis pakningen er skadet. Dette kan gjøre utstyret inoperabelt eller usterilt.
- Enheten må brukes innen 12 timer etter at batteripakken er satt inn. Hvis den ikke brukes innen denne perioden, kan batteriet bli uttømt. Se **Avhending av batteripakken** for instruksjoner om å avhende batteripakken.
- Ikke utløs den røde sikkerhetsanordningen eller avfyringsutløseren uforvarende før enheten er klar til avfyring. Utløsning av den røde sikkerhetsanordningen fjerner beskyttelsen mot for tidlig avfyring, hvilket vil gjøre det vanskeligere å velge ønsket stiftehøyde.

- 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 at vevet inkluderes i amboltskaftet. IKKE bruk amboltskaftet til gjennomboring.
- IKKE klem eller hold fast låsefjærene (illustrasjon 1-16) når ambolten skal festes, siden dette vil forhindre festing av ambolten.
- Påse at ambolten er festet ved å bekrefte at det oransje båndet er tildekt og at ambolten er sikret. Enheten kan ikke avfyres hvis ambolten er usikret.
- Påse at vevstykkelsen ligger flatt og er jevnt fordelt i enheten. Overflødig vev på den ene siden kan føre til uakseptabel stiftformasjon og føre til brudd på stiftelinjen.
- Enheten avfyres ikke hvis ambolten ikke er riktig festet, eller hvis den oransje stiftehøydeindikatoren ikke er helt innenfor det grønne området i vevskompresjonsskalaen.
- Ikke prøv å manipulere justeringsknappen under avfyringssekvensen. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- 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. Hvis man prøver å avfyre enheten i denne tilstanden, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- Hvis avfyringssyklusen ikke er fullført, som angitt av det lysende grønne hakemerket, kan kniven forbli eksponert, og det kan hende at stiftene ikke er helt formet. Vær forsiktig når du fjerner en enhet med en eksponert kniv. Siden det kan hende at stiftene ikke er helt formet, bør du vurdere å forsterke stiftelinjene ytterligere.
- Enheten er beregnet på å stanse automatisk når støtet er fullført. Hvis enheten ikke stanser automatisk, skal du fjerne batteriet. Vær forsiktig når du fjerner enheten. Hvis enheten ikke stanser automatisk, kan det redusere anastomosens integritet. Vær forsiktig når du undersøker anastomosen, og vurder om du skal forsterke stiftelinjene ytterligere.
- Fare for personskade. Sørg for at hjelpetrokaren hele tiden er synlig for å unngå personskade eller utilsiktet skade på tilstøtende strukturer.
- Hvis hjelpetrokaren ikke er riktig plassert i ambolten, kan hjelpetrokaren løsne fra ambolten når den manipuleres.
- Ikke bruk autoklaver, etylenoksid eller stråling til å sterilisere eller desinfisere batteripakken.
- Bruk av en annen batteritype enn batteriet som leveres med instrumentet, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin.
- Bærbart radio- og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Følg instruksjonene i følgende tabeller med retningslinjer for elektromagnetisk stråling og elektromagnetisk immunitet ved bruk av ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin.
- Unngå å bruke ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk i nærheten eller stablet, må du overvåke ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin og det andre utstyret for å sikre normal drift.
- Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell.

Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har påvist at stiftene tilvirket av titanlegering (Ti3Al2.5V), er MR-betingede. En pasient med de implanterte stiftene kan skannes sikkert i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt romlig feltgradient på 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- Maksimal MR-systemrapportert, helkropps gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus i første nivå)

Under skanneforholdene definert ovenfor, forventes stiftene å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,0 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 4 mm fra stiftelinjen når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Spesifikasjoner

ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin har en merkeeffekt på 25 W.

ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin er motstandsdyktig mot vanninntrengning og er klassifisert etter IEC 60601-1 som IPX0.

ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin trenger spesielle forhåndsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjon gitt i dette dokumentet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

ADVARSEL: Bruk av en annen batteritype enn batteriet som leveres med instrumentet, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin.

ADVARSEL: Bærbart radio- og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Følg instruksjonene i følgende tabeller med retningslinjer for elektromagnetisk stråling og elektromagnetisk immunitet ved bruk av ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin.

ADVARSEL: Unngå å bruke ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk i nærheten eller stablet, må du overvåke ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin og det andre utstyret for å sikre normal drift.

Tabell med giftige og farlige stoffer/grunnstoffer og innholdet i disse

Som påkrevd ifølge Kinas administrasjonsmetoder for å kontrollere forurensing av elektroniske informasjonsprodukter



Produktkoder: ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskinserie

	Giftige og farlige stoffer og grunnstoffer					
Delenavn	Bly (Pb)	Kvikksølv (Hg)	Kadmium (Cd)	Heksavalent krom (Cr(VI))	Polybrominerte bifenyler (PBB)	Polybrominerte difenyletere (PBDE)
Håndtak	X	O	O	O	O	O
Skaft	O	O	O	O	O	O

Denne tabellen er utarbeidet i henhold til forskriftene til SJ/T11364.

O: angir at dette giftige eller farlige stoffet som finnes i alle de homogene materialene brukt for denne delen, er under grensekravet i GB/T 26572.

X: angir at dette giftige eller farlige stoffet som finnes i minst ett av de homogene materialene brukt for denne delen, er over grensekravet i GB/T 26572.

- Alle deler i denne tabellen overholder EUs RoHS-lovgivning «Europaparlamentet og rådets direktiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr».

Den henviste merkingen for bruksperioden for miljømessig beskyttelse ble bestemt i henhold til normale bruksforhold for produktet, for eksempel temperatur og luftfuktighet.

Retningslinjer for elektromagnetisk stråling

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Den monterte ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den monterte ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	Den monterte ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin er egnet for bruk i alle virksomheter unntatt boliger og de som er direkte tilkoblet det offentlige lavspente strømnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Spenningssvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	
RF-stråling CISPR 14-1	Samsvarer	De monterte ECHELON CIRCULAR motordrevne stiftemaskinene er ikke egnet for å kobles til annet utstyr.

Retningslinjer for elektromagnetisk immunitet

For elektromagnetisk immunitet er grunnleggende funksjon ingen knivbevegelse uten aktivering av avfyringshåndtaket.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
De monterte ECHELON CIRCULAR motordrevne stiftemaskinene er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av de monterte ECHELON CIRCULAR motordrevne stiftemaskinene må sikre at de brukes i et slikt miljø.			
Test av IMMUNITET	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/bryting IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Gjelder ikke	
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord		
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s		
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m		
MERK U_T er vekselstrømspenningen før bruk på testnivået.			

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Test av IMMUNITET	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av EHCELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen for senderen. **Anbefalt avstand**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der *P* er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen og *d* er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt i en elektromagnetisk undersøkelse av stedet,[a] må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet overveies. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt over, må ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin observeres for å sikre normal drift. Hvis det registreres unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være under 3 V/m.

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin

ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Kunden eller brukeren av ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ECHELON CIRCULAR motordrevet stiftemaskin som anbefalt under, i henhold til maksimal utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.

Beregnet maksimal utgangseffekt fra senderen (W)	Avstand i henhold til frekvensen til senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere beregnet med en maksimal utgangseffekt som ikke står oppført over, kan anbefalt avstand *d* i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der *P* er maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Oppbevaringsforhold
Temperatur: -20 — 30 °C
Relativ luftfuktighet: 10% — 65%

Driftsmiljø
Temperatur: 10 — 40 °C
Relativ luftfuktighet: 30% — 75%

Transportforhold
Oppbevares tørt
Hold produktet unna varme

Levering
ECHELON CIRCULAR motordrevne stiftemaskiner leveres sterile og for bruk på én pasient. Kastes etter bruk.

ETHICON

Echelon Circular™ Elektrikli Stapler

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatlara gerektiği gibi uyulmaması, sızıntı veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler için kullanım talimatları sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir referans değildir.

Endikasyonlar

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler, tüm sindirim sisteminde uçtan uca, uçtan yana ve yandan yana anastomozlar için uygulama alanına sahiptir.

Kontrendikasyonlar

Stapleri uygulamadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Kombine doku kalınlığının rahatlıkla seçilen kapalı zımba yüksekliği kadar kapatılamadığı veya seçilen kapalı zımba yüksekliğinden daha az kapatıldığı durumlarda (Ayarlanabilir kapalı zımba yüksekliği aralıkları için aşağıdaki **ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler Ürün Kodları Tablosu'na** bakın) veya yapının dahili çapının 23 mm'den az olduğu durumlarda kullanmayın. Cihaz, rahatlıkla seçilen kapalı zımba yüksekliği kadar kapanmayan veya seçilen kapalı zımba yüksekliğinden daha az kapanan dokuda kullanılacak olursa, yetersiz anastomoz oluşabilir ve bunun sonucunda da sızıntı, yetersiz hemostaz veya uygunsuz iyileşme görülebilir.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Risk

Elektrikli cerrahi zımbalamayla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler kanama riskini, doku hasarını, steril olmayan yüzey veya patojen transferi oluşumunu, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu, mülkiyete veya çevreye gelebilecek hasarları, elektrik şokunu ve yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğunu içerir. Diğer riskler şunlardır: zımba hattı arızaları, kesememe veya hasarlı cihazlar sonucu istenmeyen hasar, ameliyatın uzaması veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşım.

Cihazın Tanımı

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler, cihazın lümenin çapına uymasını sağlamak üzere dört ayrı boyda kullanıma sunulan anastomotik staplerdir.

Her cihazda ayrılabilir bir anvil bulunmakta, bu da cerrahın anvili istenilen yere yerleştirmesini sağlamaktadır. Cihazlar cerrahın, kapalı zımbanın yüksekliğini değiştirerek doku sıkışmasını kontrol etmesine imkan verir. Cihazlar yerleştirme, çalıştırma ve çıkarma işlemlerini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, sabitlenmemiş bir anvil ile ve/veya ateşleme aralığının dışında ateşlenmeyi önlemek üzere tasarlanmıştır.

Her cihaz, kullanmadan önce takılması gereken birincil lityum Pil Paketi ile ambalajlanmıştır. Pil Paketinin atılmasına ilişkin spesifik gereklilikler bulunmaktadır. Pil Paketinin atılmasıyla ilgili talimatlar için **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.

Her cihazın başlığı üzerinde bulunan bir Zımba Tutucu Kapak nakliye ve taşıma sırasında zımba bacak uçlarını korur.

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler Ürün Kodları Tablosu

Ürün Kodu	Açık Zımba Bacak Uzunluğu	Ayarlanabilir Kapalı Zımba Yüksekliği	Zımba Teli Yatağı Dış Çapı	Bıçak Dış Çapı	Zımba Sayısı	Zımba Sırası
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Resimleme ve Adlandırma (Resim 1)

1. Turuncu Bant
2. Cihaz Trokarı
3. Zımba Teli Yatağı
4. Bıçak Dış Çapı
5. Doku Sıkışması Ölçeği
6. Ayarlama Topuzu
7. Pil Paketi
8. Kırmızı Emniyet Kilidi
9. Ateşleme Tetiği
10. Zımba Muhafaza Başlığı
11. Parmak Çentiği
12. Yardımcı Trokar
13. Anvil Başlığı
14. Sütür Bağlama Bölgesi
15. Anvil Şaftı
16. Kilitleme Yayı
17. Anvil Kavrama Alanı

Kullanım Talimatları

Cihazı Kullanmadan Önce

1 Cihazı kullanmadan önce tüm cihaz ve aksesuarların uyumlu olduğunu doğrulayın.

Cihazın Kullanıma Hazırlanması

2 Steril teknik kullanarak, cihazı ve pili ambalajından çıkarın. Hasardan kaçınmak için, cihazı veya pili steril alanın içine çevirmeyin veya düşürmeyin.

3 Pil Paketini takın. Pil Paketi kullanımdan önce takılmalıdır. Pil Paketinin üzerindeki serbest bırakma tırnaklarını cihazın arkasındaki yuvalarla aynı hizaya getirerek Pil Paketini takın. (Resim 2). Pil Paketinin cihaza tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Pil Paketi tam olarak yerleştirildiğinde bir tık sesi duyulur ve Doku Sıkışması Ölçeğinin (Resim 1-5) arka ışığı yanar.
DİKKAT: Cihaz, Pil Paketinin takılmasından sonraki 12 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre zarfında cihazın kullanılamaması, pilin boşalmasına neden olabilir. Pil Paketinin atılmasıyla ilgili talimatlar için **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.

4 Yardımcı Trokarın (Resim 1-12) bulunduğu ve anvile (Resim 3) takılmış Zımba Tutucu Kapağı (Resim 1-10) çıkarmak için Ayarlama Topuzunu saat yönünün tersine çevirin. Yardımcı Trokar kullanımı bekleniyorsa, Zımba Tutucu Kapağı atmayın. Zımba Tutucu Kapağını daha sonra kullanmak üzere steril ortamda saklayın. **Yardımcı Trokar Kullanımı** bölümüne bakın.

Cihazın Kullanımı

DİKKAT: Cihaz ateşlenmeye hazır hale gelmeden Kırmızı Emniyet Kilidini veya Ateşleme Tetiğini yanlışlıkla serbest bırakmayın. Kırmızı Emniyet Kilidinin serbest bırakılması, zamanından önce ateşleme korumasını ortadan kaldırır; bu da istenen zımba uzunluğunun seçilebilmesini tehlikeye sokar.

5 Cihaz aşağıdaki iki teknikten biriyle kullanılabilir: A) Açık Lümen Kese Ağzı Tekniği veya B) Kapalı Lümen Zımbalama Tekniği (çift veya üçlü zımbalama tekniği). (Resim 4)

6 Anvil Şaftı (Resim 1-15) tamamen açığa çıkana kadar Ayarlama Topuzunu saat yönünün tersine çevirerek (Resim 1-6) cihazı açın. Cihaz Trokarını (Resim 1-2) açığa çıkarmak için anvili çıkarın. Ayarlama Topuzunu saat yönünde bir durma noktasına ulaşılana kadar döndürerek Cihaz Trokarını geri çekin. Sonraki adıma geçmeden önce, Cihaz Trokarının tam olarak geri çekildiğini kontrol edip doğrulayın. (Resim 5)
Sütürlü kese ağzı tekniğinin uygulanması tercih edilirse, cihaz anvil çıkarılmadan da yerleştirilebilir. Ancak bu durumda yerleştirmeden önce Ayarlama Topuzunu saat yönünde çevirerek anvilin düzgün bir şekilde takıldığından ve cihazın tamamen kapatıldığından emin olun.

7 Dokunun Sütür Bağlama Bölgesine yerleştirildiğinden emin olarak bu tekniklerden birini kullanarak anvili lümene takın. (Resim 1-14, 6)

8 Anvil çıkarılmış ve Cihaz Trokarı tamamen geri çekilmiş olarak cihazı kapalı lümene yerleştirin. (Resim 7A)

9 Cihaz Trokarını tamamen açın ve Ayarlama Topuzunu hafifçe saat yönünün tersine döndürürken cihazı tutarak dokuyu delin. Turuncu Bant görünene kadar dokunun üzerine bastırmaya devam edin. (Resim 7B)
DİKKAT: Yaralanmayı veya bitişik yapılarda yanlışlıkla travma oluşmasını önlemek için Cihaz Trokarını her zaman görünür tutun. Dokunun Anvil Şaftı içine girmesini önlemek amacıyla, dokuyu açığa çıkmamış Cihaz Trokarı üzerine yerleştirerek dokunun delinmesine yardımcı olmak için Anvil Şaftı KULLANMAYIN. Anvil Şaftını delme için KULLANMAYIN.

10 Anvil Kavrama Alanını kavrayın ve Anvil Şaftını Cihaz Trokarının üzerinden kaydırarak ve anvil tamamen yerleşik konumuna gelene kadar iterek anvili yeniden takın. Anvil tamamen takıldığında Cihaz Trokarı üzerinde yer alan Turuncu Bant kapanır. (Resim 8).
DİKKAT: Anvili yeniden takmaya çalışırken Kilitleme Yaylarını (Resim 1-16) SIKIŞTIRMAYIN veya KAVRAMAYIN; bu anvilin takılmasını önler.
DİKKAT: Turuncu Bandın kapandığını ve anvilin sabitlendiğini doğrulayarak Anvilin takıldığından emin olun. Cihaz sabitlenmemiş bir anville ateşlenmez.

11 Cihazı kapatırken organ bölümlerini doğru konumlandırın. Yabancı dokunun çıkarıldığından emin olmak için kontrol edin. Cihazı kapatmak için Ayarlama Topuzunu saat yönünde çevirin.
DİKKAT: Doku kalınlığının düz olduğundan ve cihazın içinde eşit şekilde dağıldığından emin olun. Bir tarafta fazla doku bulunması kabul edilemez zımba formasyonuna ve zımba hattında sızıntıya yol açabilir.

12 Son ayarlama turuna yaklaşılırken turuncu zımba yüksekliği göstergesi Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığına doğru yönelir. (Resim 9). (A: Yeşil Aralık) (B: Turuncu Zımba Yüksekliği Göstergesi) Güvenli bir anastomoz için uygun doku direnci hissedilene kadar cihazı ayarlayın. Dokunun yeterince sıkışmasına imkan vermek için 15 saniye bekleyin ve uygun doku direncini korumak için gerekirse ayarlayın. Turuncu zımba yüksekliği göstergesi ateşlemeden sonra tamamen Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığındaysa, cihaz seçilen doku sıkışması için belirtilen boyda zımba oluşturur.
Doku Sıkışması Ölçeğindeki işaretler yalnızca referans noktası görevini görmeleri için sağlanmıştır. Ayarlanabilir kapalı zımba yüksekliği aralığı için **ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler Ürün Kodları Tablosu**'na bakın.

13 Tetiklemeden önce kontrol edilecekler:
- Turuncu zımba yüksekliği göstergesi tamamen yeşil aralıkta olmalıdır.
- Anvil uygun şekilde takılmalıdır. (Resim 8)

DİKKAT: Anvil uygun şekilde takılmaz ise veya turuncu zımba yüksekliği göstergesi tamamen Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığı içinde değil ise cihaz ateşlenmez.

14 Cihazı ateşlemek için, Kırmızı Emniyet Kilidini (Resim 1-8 ve 10) tutaca doğru geri çekin. Cihazın güvenli ateşleme aralığında kalmasını sağlamak için, Kırmızı Emniyet Kilidi bir kez serbest bırakıldıktan sonra Ayarlama Topuzunu çevirmeyin. Ateşleme Tetiğine (Resim 1-9 ve 11) tamamen basarak ateşleme işlemini etkinleştirin. Tüm ateşleme işlemi tamamlanana kadar (gösterge penceresi üzerinde yeşil onay işaretinin yanmasıyla belirtilir - Resim 12) sabit durun.
Ateşleme işlemi başladıktan sonra tetiği tutmaya gerek yoktur. Cihazı kullanan kişi, ateşleme işlemi sırasında ayrılma pulunu keserken bir sesli geri bildirim duyabilir. Cihaz bir kez ateşlendiğinde bir daha ateşlenemez.
DİKKAT: Ateşleme işlemi sırasında Ayarlama Topuzuna müdahale etmeye çalışmayın. Bunu yapmanız bozulan zımbalara, eksik kesme hattına, kanamaya ve zımba hattından sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir.
DİKKAT: Cihazı kapatmak için aşırı güç gerekirse bu, cihazda çok fazla doku veya kalın doku olduğunu gösteriyor olabilir. Cihazı bu durumdayken ateşlemeye çalışmak bozulan zımbalara, eksik kesme hattına, kanamaya ve zımba hattından sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir.
UYARI: Yeşil onay işareti yanmaz, yani ateşleme döngüsü tamamlanmazsa, bıçak açıkta kalabilir ve zımbalar tam olarak şekil almayabilir. Açıkta bir bıçağı olan bir cihazı çıkarırken dikkatli olun. Zımbalar tam olarak şekil almamış olabileceğinden, zımba hatlarını daha fazla desteklemeyi düşünün.
UYARI: Cihaz, strok tamamlandığında otomatik olarak durmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz otomatik olarak durmazsa pili çıkarın. Cihazı çıkarırken dikkatli olun. Cihazın otomatik olarak durmaması anastomozun bütünlüğünü tehlikeye sokabilir. Anastomozu kontrol ederken dikkatli olun ve zımba hatlarını daha fazla desteklemeyi düşünün.

15 Cihazı yeni oluşan anastomozdan güvenle çıkarmak için, Ayarlama Topuzunu iki tam tur saat yönünün tersine çevirin. (Resim 13)

16 Açık cihazı geri çekmek için, distal ucun hareketini en aza indirmeye özen göstererek cihazı iki yönde de 90° döndürün. Bunu yapmanız dokunun serbest bırakılmasını sağlar. Cihazı bir yandan çevirirken nazikçe dışarı çekin. (Resim 14).

17 Halkaları kontrol etmek için, anvili, pulu ve halkaları dairesel bıçağın içinden çıkarın (Resim 15). 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.

18 Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış cihazları atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.

19 Pil Paketini atın. **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.

Yardımcı Trokar Kullanımı

Radyopak 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.
DİKKAT: Yaralanma tehlikesi. Kişisel yaralanmayı veya bitişik yapılarda yanlışlıkla travma oluşmasını önlemek için Yardımcı Trokarı her zaman görünür tutun.

Yardımcı Trokarın Anvile Takılması

1 Yardımcı Trokar, ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin Zımba Tutucu Kapak içinde gönderilir (Resim 16).

2 Yardımcı Trokarı Zımba Tutucu Kapaktan çıkarmak için Parmak Çentiklerini kavrayın (Resim 1-11) ve koruyucu gövdesine paralel olarak doğruca dışarı doğru çekin.

3 Yardımcı Trokarın keskin olmayan ucunu Anvil Şaftının içine yerleştirin. (Resim 17) Güvenli şekilde takılmasını sağlamak için Yardımcı Trokarı Anvil Şaftına göre yaklaşık 45 derece döndürün (Resim 18).
DİKKAT: Yardımcı Trokar anvil içine doğru biçimde oturmazsa, kullanıldığı sırada anvilden ayrılabilir.

Yardımcı Trokarı Anvilden Ayırma

1 Parmak Çentiklerini kullanarak Yardımcı Trokarı Anvil Şaftı içinde yaklaşık 45 derece döndürün ve Yardımcı Trokarı Anvil Şaftından çıkarın.
2 Yardımcı Trokarı keskin atıklarla birlikte imha edin.

Pil Paketinin Atılması

Pil Paketinde yerleşik bir pil kanalı bulunur ve otomatik kanal özelliğini tetiklemek için cihazın içerisine takılmalıdır. Pilin cihazın içinde kalmasına gerek yoktur; pil cihazdan çıkarıldıktan sonra da boşalmaya devam edecektir. Çıkarıldıktan sonra, yerel yönetmeliklere bağlı olarak, pili doğrudan pil geri dönüşüm kutusuna veya normal atık koluna atın.
Bu cihazda kullanılan piller 1,2 dimetoksietan içermektedir.

Cihaza Takmadan Önce

Pil Paketinin cihaza takılmadan önce atılması gerekiyorsa (ör. ürünün ambalajının üzerinde belirtilen son kullanım tarihi dolmuştur veya Pil Paketi düşmüştür), yerleşik pil kanalını harekete geçirmek için önce Pil Paketini cihaza takın ve ardından çıkarın.

Cihazı Kullandıktan Sonra

Pil Paketi atılmadan önce cihazdan çıkarılmalıdır.

Pil Paketinin atılmadan önce dekontaminasyon gerektirmesi halinde, hastane protokolüne veya aşağıda belirtilen **Pil Paketinin Temizliği ve Dezenfeksiyonu** talimatlarına uyun.

Pil Paketini çıkarmak için, serbest bırakma tırnaklarını sıkın ve pil paketini dümdüz geriye doğru çekin (Resim 2). Pil Paketini parçalara ayırmayın.

Pil Paketinin Temizliği ve Dezenfeksiyonu

UYARI: Pil Paketini sterilize veya dezenfekte etmek için otoklav, etilen oksit veya radyasyon kullanmayın.

Manuel Temizlik

1 Temizlemeden önce Pil Paketini cihazdan çıkarın. Pil Paketinin su veya temizleme solüsyonlarına batırılmaması gerekir.
2 Pil Paketinin yüzeylerini, üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış nötr pH'lı bir deterjan veya nötr pH'lı bir enzimatik deterjan kullanarak temizleyin.
3 Pil Paketini temizlik solüsyonuyla elde temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
4 Çatlakların bulunduğu alanların iyice fırçalandığından emin olun.
5 Deterjanı ılık musluk suyu ile iyice akıtın.
6 Tortu kalıp kalmadığını bakarak kontrol edin.
7 Görsel olarak temiz bir Pil Paketi elde etmek için temizlik işlemini gerektikçe tekrarlayın.
8 Pili atmadan önce pilden fazla suyun tahliye edildiğinden emin olun.

Kimyasal Dezenfeksiyon

Dezenfektanlar üreticinin tavsiyelerine göre hazırlanıp kullanılmalıdır. Kimyasal dezenfektanın gazlı veya musluk suyuyla nemlendirilmiş bir bez ile silinmesi önerilir.

- Simple Green D Pro 3®
- %10 Çamaşır suyu (sodyum hipoklorit solüsyonu)
- %70 İzopropil alkol

Kullanılan Standart Usuller

Bir görevin güvenilir ve eksiksiz olarak tamamlanmasıyla ilgili bilgiler Uyarı veya Dikkat ifadesi ile sunulacaktır. Bu ifadeler dokümanın tamamında yer almaktadır. İşlemin bir sonraki aşamasına geçmeden önce bu ifadelerin okunması gerekir.

UYARI: Uyarı ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde kişisel yaralanmaya veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

DİKKAT: Dikkat ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde ekipmanın zarar görmesine veya imhasına yol açabileceğini belirtir.

Uyarılar ve Önlemler

- Lazer, elektrocerrahi ve ultrasonik prosedürlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem tıbbi personel için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi cihazların hasarını önlemek için zorunludur. Elektrik izolasyonu veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Cihazlar sıvıya batırılabilir şekilde tasarlanmış ve etiketlenmiş değilse elektrocerrahi cihazlarını sıvıya batırmayın.
- Minimal invazif prosedürler, yalnızca minimal invazif teknikler konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip kişiler tarafından uygulanmalıdır. Herhangi bir minimal invazif prosedür uygulamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invazif cihazların çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerden temin edilen minimal invazif cihazlar ve aksesuarlar aynı prosedürde kullanılacağı zaman, prosedürü başlatmadan önce cihazların ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduklarını doğrulayın.
- Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin doku kalınlığının seçilen zımba için belirtilen aralığı geçmesine neden olabilir. Hastanın geçirmiş olabileceği, cerrahi tekniklerde veya alternatif cerrahi prosedürlerde değişiklik gerektirebilecek olan herhangi bir ameliyat öncesi tedaviye çok dikkat edilmelidir.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış cihazları atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, uygunsuz şekilde tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ya da uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Anastomotik zımba hattını mutlaka hemostaz yönünden kontrol edin ve tamamlanan anastomozu bütünlük ve sızıntı bakımından kontrol edin. Zımbalanacak alanda bulunan metal klipsler, zımbalar veya sütürler anastomozun bütünlüğünü etkileyebilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden aletleri veya cihazları özel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Cihazı alkol veya kuaterner amonyum çözeltileri içine sokmayın.
- ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapleri son kullanım tarihinden sonra veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Bu durum ekipmanın çalıştırılamamasına veya steril olmamasına yol açabilir.

- Cihaz, Pil Paketinin takılmasından sonraki 12 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre zarfında cihazın kullanılamaması, pilin boşalmasına neden olabilir. Pil Paketinin atılmasıyla ilgili talimatlar için **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.
- Cihaz ateşlenmeye hazır hale gelmeden Kırmızı Emniyet Kilidini veya Ateşleme Tetiğini yanlışlıkla serbest bırakmayın. Kırmızı Emniyet Kilidinin serbest bırakılması, zamanından önce ateşleme korumasını ortadan kaldırır; bu da istenen zımba uzunluğunun seçilebilmesini tehlikeye sokar.
- Yaralanmayı veya bitişik yapılarda yanlışlıkla travma oluşmasını önlemek için Cihaz Trokarını her zaman görünür tutun. Dokunun Anvil Şaftı içine girmesini önlemek amacıyla, dokuyu açığa çıkmamış Cihaz Trokarı üzerine yerleştirerek dokunun delinmesine yardımcı olmak için Anvil Şaftı KULLANMAYIN. Anvil Şaftını delme için KULLANMAYIN.
- Anvili yeniden takmaya çalışırken Kilitleme Yaylarını (Resim 1-16) SIKIŞTIRMAYIN veya KAVRAMAYIN; bu anvilin takılmasını önler.
- Turuncu Bandın kapandığını ve anvilin sabitlendiğini doğrulayarak Anvilin takıldığından emin olun. Cihaz sabitlenmemiş bir anville ateşlenmez.
- Doku kalınlığının düz olduğundan ve cihazın içinde eşit şekilde dağıldığından emin olun. Bir tarafta fazla doku bulunması kabul edilemez zımba formasyonuna ve zımba hattında sızıntıya yol açabilir.
- Anvil uygun şekilde takılmaz ise veya turuncu zımba yüksekliği göstergesi tamamen Doku Sıkışması Ölçeğinin yeşil aralığı içinde değil ise cihaz ateşlenmez.
- Ateşleme işlemi sırasında Ayarlama Topuzuna müdahale etmeye çalışmayın. Bunu yapmanız bozulan zımbalara, eksik kesme hattına, kanamaya ve zımba hattından sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir.
- Cihazı kapatmak için aşırı güç gerekirse bu, cihazda çok fazla doku veya kalın doku olduğunu gösteriyor olabilir. Cihazı bu durumdayken ateşlemeye çalışmak bozulan zımbalara, eksik kesme hattına, kanamaya ve zımba hattından sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir.
- Yeşil onay işareti yanmaz, yani ateşleme döngüsü tamamlanmazsa, bıçak açıkta kalabilir ve zımbalar tam olarak şekil almayabilir. Açıkta bir bıçağı olan bir cihazı çıkarırken dikkatli olun. Zımbalar tam olarak şekil almamış olabileceğinden, zımba hatlarını daha fazla desteklemeyi düşünün.
- Cihaz, strok tamamlandığında otomatik olarak durmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz otomatik olarak durmazsa pili çıkarın. Cihazı çıkarırken dikkatli olun. Cihazın otomatik olarak durmaması anastomozun bütünlüğünü tehlikeye sokabilir. Anastomozu kontrol ederken dikkatli olun ve zımba hatlarını daha fazla desteklenmeyi düşünün.
- Yaralanma tehlikesi. Kişisel yaralanmayı veya bitişik yapılarda yanlışlıkla travma oluşmasını önlemek için Yardımcı Trokarı her zaman görünür tutun.
- Yardımcı Trokar anvil içine doğru biçimde oturmazsa, kullanıldığı sırada anvilden ayrılabilir.
- Pil Paketini sterilize veya dezenfekte etmek için otoklav, etilen oksit veya radyasyon kullanmayın.
- Cihaz ile verilen pilin dışında başka tip bir pil kullanımı ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin yüksek EMİSYONLARINA veya düşük BAĞIŞIKLIĞINA yol açar.
- Portatif telsiz ve mobil RF iletişim cihazları, Tıbbi Elektrikli Cihazları etkileyebilir. ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapleri kullanırken aşağıdaki Elektromanyetik Emisyon ve Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu tablolarına uyun.
- ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapleri diğer ekipmanların yakınında veya istiflenmiş şekilde kullanmayın. Yakın veya istifli kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı sağlamak için ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler ve diğer ekipmanı izleyin.
- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir.

MRG Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, titanyum (Ti3Al2.5V) alaşımından yapılmış zımbaların MR Uyumlu olduğunu göstermiştir. Zımbaların implante edildiği bir hasta aşağıdaki şartları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 12.800 gauss/cm (128 T/m.) değerinde maksimum uzaysal bölge gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 4 W/kg tüm beden ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (İlk Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, zımbaların 15 dakika boyunca sürekli taramadan sonra 2,0 C'den daha az maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MRG sistemi ile görüntülendiğinde zımba hattından yaklaşık 4 mm uzar.

Teknik özellikler

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler 25 W'lık özgül güce sahiptir.

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler su girişine dirençlidir ve IEC 60601-1 uyarınca IPX0 olarak sınıflandırılmıştır.

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirmektedir ve bu belgede yer alan EMC bilgileri doğrultusunda takılmalı ve kullanılmalıdır. Portatif ve mobil RF iletişim cihazı, Tıbbi Elektrikli Cihazı etkileyebilir.

UYARI: Cihaz ile verilen pilin dışında başka tip bir pil kullanımı ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin yüksek EMİSYONLARINA veya düşük BAĞIŞIKLIĞINA yol açar.

UYARI: Portatif telsiz ve mobil RF iletişim cihazları, Tıbbi Elektrikli Cihazları etkileyebilir. ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapleri kullanırken aşağıdaki Elektromanyetik Emisyon ve Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu tablolarına uyun.

UYARI: ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapleri diğer ekipmanların yakınında veya istiflenmiş şekilde kullanmayın. Yakın veya istifli kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı sağlamak için ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler ve diğer ekipmanı izleyin.

Toksik ve Tehlikeli Maddeler / Öğeler ve İçerikleri Tablosu

Çin'in Elektronik Bilgi Ürünlerinden Kaynaklanan Kirliliği Kontrol Etmeye Yönelik Yönetim Yöntemleri gereğince



Ürün Kodları: ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler serisi

	Toksik ve Tehlikeli Maddeler ve Öğeler					
Parça Adı	Kurşun (Pb)	Cıva (Hg)	Kadmiyum (Cd)	Altı Değerlikli Krom (Cr(VI))	Polibromlu bifeniller (PBB)	Polibromlu difenil eterler (PBDE)
Tutaç	X	O	O	O	O	O
Şaft	O	O	O	O	O	O

Bu tablo SJ/T11364 düzenlemelerine göre hazırlanmıştır.

O: Bu parçaya yönelik tüm homojen malzemelerde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin GB/T 26572'daki limit gerekliliğinin altında olduğunu gösterir.

X: Bu parça için kullanılan homojen malzemelerden en az birinde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin GB/T 26572'daki limit gerekliliğinin üzerinde olduğunu gösterir.

- Bu tabloda adı geçen tüm parçalar Avrupa Birliği'nin RoHS mevzuatı "Elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi" ile uyumludur.

Bahsedilen Çevresel Koruma Kullanım Süresi İşareti, ürünün sıcaklık ve nem gibi normal çalışma koşullarına göre belirlenmiştir.

Elektromanyetik Emisyon Kılavuzu

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Monte edilmiş ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Monte edilmiş ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanmaz	Monte edilmiş ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler evsel kullanım ve konut amaçlı kullanılan binalara alçak gerilimli elektrik beslemesine doğrudan bağlantılı tesisler dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanmaz	
RF emisyonları CISPR 14-1	Uyumludur	Monte edilmiş ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler diğer ekipmanlar ile ara bağlantı için uygun değildir.

Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu

Elektromanyetik bağışıklık için önemli performans, Ateşleme Tetiğini etkinleştirmeden bıçağın hareket etmemesidir.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Monte edilmiş ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Monte edilmiş ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV hava	± 6 kV kontakt ± 8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminin sentetik malzemeyle kaplanması halinde, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Uygulanmaz	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV hat/hatlar hat/hatlara ± 2 kV hat/hatlar topraklamaya		
Elektrik beslemesi gerilim hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T içinde >%95 iniş), 0,5 döngü için %40 U_T (U_T içinde %60 iniş), 5 döngü için %70 U_T (U_T içinde %30 iniş), 25 döngü için <%5 U_T (U_T içinde >%95 iniş), 5 s için		
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m		
NOT U_T, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Portatif veya mobil RF iletişim cihazı, kablolar dahil olmak üzere, ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin herhangi bir parçasının transmiter frekansı için geçerli formüle göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada *P*, transmiter üreticisine göre transmiterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve *d*, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırmasıyla tespit edildiği üzere sabit RF transmiterlerindeki alan kuvvetleri[a] her bir frekans aralığında uyumluluk düzeyinin altında olmalıdır.[b] Aşağıdaki simgeyi taşıyan cihazların yakınında parazitlenme meydana gelebilir: 

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2 Bu rehber ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insanlara ait absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

a Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit transmiterlere ait alan kuvvetleri teorik olarak tam bir doğrulukla öngörülemez. Sabit RF transmiterlere bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin kullanıldığı yerdeki ölçülen alan kuvveti geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, normal çalıştığının doğrulanması için ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin gözlemlenmesi gerekir. Anormal bir performansın gözlemlenmesi halinde, ECHELON CIRCULAR Elektrikli Staplerin yeniden yönlendirilmesi veya taşınması gibi ek önlemler alınabilir.

b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üstünde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Portatif ve mobil RF iletişim cihazları ve ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler yayılan RF parazitlerinin denetlendiği bir elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda tavsiye edildiği üzere, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, portatif ve mobil RF iletişim cihazı (transmiterler) ve ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Transmiterin maksimum anma çıkış gücü (W)	Transmiterin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmemiş, maksimum çıkış gücüne sahip transmiterler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan *d*, transmiter frekansı için geçerli formül kullanılarak hesaplanabilir; bu formülde *P* transmiter üreticisine göre transmiterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu rehber ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insanlara ait absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

Saklama Koşulları
Sıcaklık: -20 °C — 30 °C
Bağıl Nem: %10 — %65

İşletme Ortamı Koşulları
Sıcaklık: 10 °C — 40 °C
Bağıl Nem: %30 — %75

Taşıma Koşulları
Kuru yerde saklayın
Sıcaktan uzak tutun

Tedarik Şekli
ECHELON CIRCULAR Elektrikli Stapler tek hastada kullanım için steril olarak sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкции по применению электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR. Он не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

Показания
Электрические сшивающие устройства ECHELON CIRCULAR применяются при операциях на органах желудочно-кишечного тракта для наложения анастомозов по типу «конец-в-конец», «конец-в-бок» и «бок-в-бок».

Противопоказания
Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Не использовать в случае, если суммарная толщина прошиваемых тканей не может гарантировать комфортное сжатие до выбранной высоты закрытой скобки или если ткань сжимается слишком легко до высоты закрытой скобки ниже выбранной (см. ниже **Таблицу продуктов с кодами для электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR** для определения диапазонов высот регулируемой закрытой скобки) или если внутренний диаметр структуры менее 23 мм. Если устройство используется на ткани, которая не может быть комфортно сжата до выбранной высоты закрытой скобки или может слишком легко гарантировать сжатие до высоты закрытой скобки ниже выбранной, возможно ненадлежащее формирование анастомоза, что приведет к несостоятельности шва, неадекватному гемостазу или замедленному заживлению.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением скобочного шва с помощью электрического сшивающего устройства, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Другие риски включают в себя: нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики в результате нарушения линии скобочного шва, невозможности разреза или повреждение устройств.

Описание изделия
Электрические сшивающие устройства ECHELON CIRCULAR — это сшивающие устройства для анастомоза, доступные в четырех размерах, благодаря чему можно подобрать соответствующее устройство в зависимости от диаметра просвета.

Каждое устройство имеет съемную опорную браншу, которую хирург может разместить в нужном месте. Устройства дают возможность хирургу контролировать сжатие ткани за счет регулируемой высоты закрытия скобок. Конструкция устройства обеспечивает легкость введения, работы и извлечения. Конструкция устройства дает возможность предотвратить прошивание при незащищенной опорной бранше и/или за пределами диапазона прошивания устройства.

В упаковку с устройством входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел **Утилизация аккумуляторного блока**, в котором содержатся соответствующие инструкции.

Предохранительная пластина на головке каждого устройства защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.

Таблица продуктов с кодами для электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR

Код продукта	Открытая длина кончика ножки скобы	Настраиваемая высота закрытой скобки	Внешний диаметр отсека для скобок	Внешний диаметр ножа	Количество скобок	Количество рядов скобочного шва
CDH23P	5,2 мм	1,5—2,2 мм	23 мм	14,6 мм	20	2
CDH25P	5,2 мм	1,5—2,2 мм	25 мм	16,5 мм	22	2
CDH29P	5,2 мм	1,5—2,2 мм	29 мм	20,4 мм	26	2
CDH31P	5,2 мм	1,5—2,2 мм	31 мм	22,5 мм	30	2

Рисунки и терминология (рис. 1)
1. Оранжевая маркерная полоса
2. Троакар
3. Отсек для скобок
4. Внешний диаметр ножа
5. Шкала сжатия ткани
6. Регулирующая рукоятка
7. Аккумуляторный блок
8. Красный предохранитель
9. Рычаг прошивания
10. Защитная крышка для скоб
11. Выемка для пальца
12. Дополнительный троакар
13. Крышка опорной бранши
14. Область наложения хирургической нити
15. Ствол насадки
16. Пружинная защелка
17. Область захвата опорной бранши

Инструкция по применению
Перед использованием устройства
1 Перед использованием устройства проверьте совместимость всех устройств и принадлежностей.

Подготовка устройства к использованию
2 Соблюдая техники стерильности, извлеките устройство и аккумуляторный блок из упаковки. Во избежание повреждения не ударяйте и не бросайте устройство или аккумуляторный блок в стерильную зону.
3 Установите аккумуляторный блок. Перед использованием устройства необходимо установить аккумуляторный блок. Вставьте аккумуляторный блок посредством совмещения выступов разблокировки с отверстиями на задней панели устройства (рис. 2).

Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен в устройство полностью. Когда аккумуляторный блок полностью вставлен, будет слышен звуковой щелчок и загорится индикатор шкалы сжатия ткани (рис. 1-5).
ВНИМАНИЕ! Устройство следует использовать в пределах 12 часов после установки аккумуляторного блока. Нарушение этих временных рамок использования может привести к разрядке аккумуляторного блока. См. раздел **Утилизация аккумуляторного блока**, в котором содержатся соответствующие инструкции.
4 Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки, чтобы снять предохранительную пластину (рис. 1-10), которая содержит дополнительный троакар (рис. 1-12) и прикрепляется к опорной бранше (рис. 3). Если предполагается использование дополнительного троакара, не утилизируйте предохранительную пластину. Храните предохранительную пластину в стерильном месте для дальнейшего использования. См. раздел **Использование дополнительного троакара**.

Использование устройства
ВНИМАНИЕ! Не допускайте случайного высвобождения красного предохранителя или рычага прошивания, пока устройство не готово к прошиванию. Высвобождение красного предохранителя снимает защиту от преждевременного прошивания, что нарушит возможность выбрать желаемую высоту скобки.
5 Устройство можно использовать с применением любой из двух техник: A) техники наложения кисетного шва с открытым просветом; или B) техники наложения кисетного шва с закрытым просветом (техника наложения двойного или тройного скобочного шва). (рис. 4)
6 Откройте устройство, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки (рис. 1-6) до полного освобождения ствола насадки (рис. 1-15). Снимите опорную браншу, чтобы освободить троакар устройства (рис. 1-2). Вращая регулирующую рукоятку по часовой стрелке до упора, втяните троакар устройства. Перед тем как приступать к следующим этапам, убедитесь, что троакар устройства полностью втянут. (рис. 5)
Если выбрана техника наложения кисетного шва, устройство можно вводить, не удаляя опорную браншу. Однако в этом случае перед введением необходимо убедиться в надлежащем присоединении опорной бранши и полном закрытии устройства путем вращения регулирующей рукоятки по часовой стрелке.
7 Введите опорную браншу в просвет, используя любую технику для помещения ткани в область наложения хирургической нити. (рис. 1-14, 6)
8 Введите устройство в закрытый просвет при снятой опорной бранше и полностью втянутом троакаре устройства. (рис. 7A)
9 Полностью вытяните троакар устройства и произведите прокол ткани, придерживая устройство и осторожно вращая регулирующую рукоятку против часовой стрелки. Продолжайте надавливать на ткань вниз до тех пор, пока не покажется оранжевая полоска. (рис. 7B)
ВНИМАНИЕ! Троакар устройства должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения случайного повреждения прилегающих тканей или травмирования. Чтобы избежать втягивания ткани внутрь ствола насадки, НЕ используйте ствол насадки для ускорения прокола ткани путем помещения его над неосвобожденным троакаром устройства. НЕ используйте ствол насадки для прокалывания.
10 Захватите область захвата опорной бранши и вновь присоедините опорную браншу путем продвижения ствола насадки над троакаром устройства и нажатия до фиксации опорной бранши в полностью установленном положении. Когда опорная бранша полностью прикреплена, оранжевая полоска на троакаре устройства закрыта. (рис. 8).
ВНИМАНИЕ! При попытке повторного присоединения опорной бранши НЕ сжимайте и НЕ беритесь за пружинные защелки (рис. 1-16), поскольку это может воспрепятствовать присоединению опорной бранши.
ВНИМАНИЕ! Необходимо убедиться в надежном присоединении опорной бранши, проверив, закрыта ли оранжевая полоска. При ненадежно прикрепленной опорной бранше устройство не сможет произвести прошивание.
11 При закрытии устройства удерживайте сегменты органов в правильном положении. Убедитесь, что защемление посторонних тканей исключено. Чтобы закрыть устройство, поверните регулирующую рукоятку по часовой стрелке.
ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что слои толщины ткани плоские и равномерно распределены внутри устройства. Наличие избытка тканей с одной из сторон может привести к неприемлемому формированию скобочного шва и несостоятельности линии скобочного шва.
12 Когда вращение регулирующей рукоятки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор высоты скобки переместится в зеленый сектор шкалы сжатия тканей. (рис. 9). (A: зеленый сектор) (B: оранжевый индикатор высоты скобки) Отрегулируйте устройство до достижения соответствующего сопротивления ткани для надежного анастомоза. Подождите 15 секунд для получения надлежащего сжатия ткани и отрегулируйте, если необходимо поддерживать соответствующее сопротивление ткани. При условии, что оранжевый индикатор высоты скобки полностью располагается в зеленом секторе шкалы сжатия тканей при прошивании, высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины сжатия тканей. Отметки на шкале сжатия тканей служат только в качестве ориентира. **Таблица продуктов с кодами для электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR** содержит диапазон настраиваемой высоты закрытой скобки.
13 Перед прошиванием необходимо убедиться, что:
- Оранжевый индикатор высоты скобки полностью находится в зеленом секторе шкалы.
- Опорная бранша надежно прикреплена. (рис. 8)

ВНИМАНИЕ! Устройство не произведет прошивание, если опорная бранша не прикреплена правильно или если оранжевый индикатор высоты скобки не расположен полностью в зеленом секторе шкалы сжатия тканей.
14 Чтобы начать прошивание с помощью устройства, потяните красный предохранитель (рис. 1-8 и 10) назад по направлению к рукоятке. Чтобы устройство находилось в безопасном диапазоне во время прошивания, не поворачивайте регулирующую рукоятку после высвобождения красного предохранителя. Активируйте наложение скобок, полностью нажав рычаг прошивания (рис. 1-9 и 11). Не двигайте устройство до полного наложения скобок, о чем будет свидетельствовать горящая зеленая метка в окне индикатора (рис. 12).
Нет необходимости удерживать рычаг после начала прошивания. Когда при прошивании линия рассечения проходит через прорезаемую шайбу, пользователь может услышать звуковой сигнал обратной связи. После начала прошивания устройство не может выполнить прошивание снова.
ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь вращать регулирующую рукоятку во время прошивания. Это может привести к деформации скобок, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и/или затруднениям при извлечении устройства.
ВНИМАНИЕ! Если для закрытия устройства требуется приложить чрезмерное усилие, это может означать, что в устройство попало слишком много ткани или эти ткани уплотнены. Попытка произвести прошивание при таких условиях может привести к деформации скобок, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и/или затруднениям при извлечении устройства.
ОСТОРОЖНО! Если цикл прошивания не завершен, о чем будет свидетельствовать горящая зеленая метка, нож может оставаться выдвинутым и скобки могут быть не полностью сформированными. Соблюдайте осторожность при извлечении устройства с выдвинутым ножом. Продумайте дальнейшее укрепление линии скобочного шва, если скобки не полностью сформированы.
ОСТОРОЖНО! Устройство сконструировано таким образом, что останавливается автоматически после завершения хода. Если устройство не остановилось автоматически, извлеките аккумуляторный блок. Соблюдайте осторожность при извлечении

устройства. Если устройство не остановилось автоматически, это может нарушить целостность анастомоза. Соблюдайте осторожность при проверке анастомоза и рассмотрите возможность дальнейшего укрепления линий скобочного шва.

15 Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота. (рис. 13)

16 Для извлечения открытого устройства вращайте его на 90° в обоих направлениях, соблюдая осторожность, чтобы минимизировать движения дистального наконечника. Это гарантирует, что ткань не будет зажата. Осторожно вытащите устройство, одновременно вращая его. (рис. 14).

17 Для осмотра колец снимите опорную браншу, шайбу и кольца из циркулярного лезвия (рис. 15). Осмотрите кольца, чтобы убедиться в их целостности. Кольца должны быть неповрежденными и включать все слои ткани. Если кольца не целые, следует тщательно проверить анастомоз на несостоятельность шва и выполнить устранение дефекта.

18 Все использованные и неиспользованные устройства, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.

19 Утилизируйте аккумуляторный блок. См. **Утилизация аккумуляторного блока**.

Использование дополнительного троакара

Рентгеноконтрастный дополнительный троакар сконструирован таким образом, что упрощает контролируемое проникновение через ткани в соответствии с выбором хирурга. Например, хирург может решить использовать дополнительный троакар для выполнения наложения скобочного шва с использованием техники тройного ряда скобок или наложения анастомоза по типу «конец-в-бок».
ВНИМАНИЕ! Опасность травмирования. Дополнительный троакар устройства должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения травмирования персонала или случайного повреждения прилегающих тканей.

Прикрепление дополнительного троакара к опорной бранше

1 Дополнительный троакар поставляется в предохранительной пластине электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR (рис. 16).

2 Чтобы извлечь дополнительный троакар из предохранительной пластины, возьмитесь за выемки для пальцев (рис. 1-11) и вытащите прямо, параллельно корпусу предохранительной пластины.

3 Поместите тупой конец дополнительного троакара в ствол насадки. (рис. 17). Поверните дополнительный троакар приблизительно на 45 градусов по отношению к стволу насадки для надежного присоединения (рис. 18).
ВНИМАНИЕ! Если дополнительный троакар неправильно установлен в опорной бранше, он может отсоединиться от опорной бранши во время процедуры.

Отсоединение дополнительного троакара от опорной бранши

1 Используя выемки для пальцев, поверните дополнительный троакар приблизительно на 45 градусов в стволе насадки и вытащите дополнительный троакар из ствола насадки.

2 Утилизируйте дополнительный троакар, поместив его в контейнер для использованных острых предметов.

Утилизация аккумуляторного блока

Аккумуляторный блок имеет функцию саморазрядки батареи, для автоматической активации которой его необходимо установить в устройство. Аккумулятор необязательно должен оставаться в устройстве — он будет разряжаться и после его извлечения из устройства. После извлечения, в зависимости от местных нормативов, аккумулятор можно положить непосредственно в контейнер для утилизации использованных аккумуляторов или в контейнер для обычного мусора.
Аккумуляторный блок, используемый в данном устройстве, содержит 1,2-диметоксиэтан.

Перед установкой в устройство
Если аккумуляторный блок необходимо утилизировать до установки в устройство (например, если наступила дата «Использовать до», указанная на упаковке, или если аккумуляторный блок уронили), сначала установите блок в устройство, а затем извлеките, чтобы активировать имеющуюся в блоке функцию саморазрядки.

После использования устройства
Перед утилизацией аккумуляторный блок необходимо извлечь из устройства.

Если перед утилизацией требуется выполнить обеззараживание аккумуляторного блока, следуйте протоколу медицинского учреждения или инструкциям раздела **Чистка и дезинфекция аккумуляторного блока**, приведенным ниже.

Чтобы извлечь аккумуляторный блок, вытяните его прямо назад, сжав выступы разблокировки (рис. 2). Не разбирайте аккумуляторный блок.

Чистка и дезинфекция аккумуляторного блока

ОСТОРОЖНО! Не используйте автоклавы, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.

Ручная чистка

1 Перед очисткой извлеките аккумуляторный блок из устройства. Аккумуляторный блок не следует погружать в воду или чистящие растворы.

2 Проведите очистку поверхности аккумуляторного блока с помощью pH-нейтрального очищающего средства или pH-нейтрального ферментного очищающего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя.

3 Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы вручную очистить аккумуляторный блок с помощью моющего раствора.

4 Убедитесь, что области со щелями тщательно очищены.

5 Тщательно смойте моющий раствор теплой водопроводной водой.

6 Выполните визуальную проверку, чтобы убедиться в удалении мусора.

7 При необходимости повторите очистку, чтобы на аккумуляторном блоке не было видимых загрязнений.

8 Проверьте, чтобы излишки воды не оставались на аккумуляторном блоке перед окончательной утилизацией.

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует приготавливать и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется вытирать тампоном или тканью, смоченными водопроводной водой.

- Simple Green D Pro 3®
- 10%-ый дезинфицирующий раствор (гипохлорита натрия)
- 70%-ый изопропиловый спирт

Используемые стандартные обозначения

Информация, относящаяся к полному безопасному и тщательному выполнению задачи, представлена в виде сообщения со словом «Осторожно» или «Внимание». Эти сообщения встречаются во всей документации. Эти сообщения следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «ОСТОРОЖНО» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ! Формулировка «Внимание» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Предупреждения и предостережения

- Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала, а также во избежание повреждения этого и других медицинских устройств чрезвычайно важно изучить принципы и технику проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых оперативных вмешательств. Убедитесь, что электроизоляция и заземление не нарушены. Электрохирургические инструменты запрещено погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметры малоинвазивных устройств разных производителей могут различаться. Если в ходе оперативных вмешательств предстоит использовать вместе устройства и принадлежности для малоинвазивных оперативных вмешательств от разных производителей, проверьте их совместимость перед началом оперативного вмешательства.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать превышение указанного диапазона толщины тканей для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут требовать внесения изменений в хирургическую технику или альтернативных хирургических вмешательств.
- Все использованные и неиспользованные устройства, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств для использования у одного пациента могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Всегда осматривайте линию скобочного шва сформированного анастомоза для оценки гемостаза, и проверяйте завершенный анастомоз на целостность и несостоятельность шва. Металлические клипсы, скобки или хирургическая нить в области накладываемого скобочного шва могут нарушить целостность анастомоза.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, препятствующие биологической контаминации.
- Не погружайте устройство в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония.
- Не используйте электрическое сшивающее устройство ECHELON CIRCULAR после даты «Использовать до» или если упаковка повреждена. Это может привести к неработоспособности или нестерильности оборудования.
- Устройство следует использовать в пределах 12 часов после установки аккумуляторного блока. Нарушение этих временных рамок использования может привести к разрядке аккумуляторного блока. См. раздел **Утилизация аккумуляторного блока**, в котором содержатся соответствующие инструкции.
- Не допускайте случайного высвобождения красного предохранителя или рычага прошивания, пока устройство не готово к прошиванию. Высвобождение красного предохранителя снимает защиту от преждевременного прошивания, что нарушит возможность выбрать желаемую высоту скобки.
- Троакар устройства должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения случайного повреждения прилегающих тканей или травмирования. Чтобы избежать втягивания ткани внутрь ствола насадки, НЕ используйте ствол насадки для ускорения прокола ткани путем помещения его над неосвобожденным троакаром устройства. НЕ используйте ствол насадки для прокалывания.
- При попытке повторного присоединения опорной бранши НЕ сжимайте и НЕ беритесь за пружинные защелки (рис. 1-16), поскольку это может воспрепятствовать присоединению опорной бранши.
- Необходимо убедиться в надежном присоединении опорной бранши, проверив, закрыта ли оранжевая полоска. При ненадежно прикрепленной опорной бранше устройство не сможет произвести прошивание.
- Убедитесь в том, что слои толщины ткани плоские и равномерно распределены внутри устройства. Наличие избытка тканей с одной из сторон может привести к неприемлемому формированию скобочного шва и несостоятельности линии скобочного шва.
- Устройство не произведет прошивание, если опорная бранша не прикреплена правильно или если оранжевый индикатор высоты скобки не расположен полностью в зеленом секторе шкалы сжатия тканей.
- Не пытайтесь вращать регулирующую рукоятку во время прошивания. Это может привести к деформации скобок, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и/или затруднениям при извлечении устройства.
- Если для закрытия устройства требуется приложить чрезмерное усилие, это может означать, что в устройство попало слишком много ткани или эти ткани уплотнены. Попытка произвести прошивание при таких условиях может привести к деформации скобок, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и/или затруднениям при извлечении устройства.
- Если цикл прошивания не завершен, о чем будет свидетельствовать горящая зеленая метка, нож может оставаться выдвинутым и скобки могут быть не полностью сформированными. Соблюдайте осторожность при извлечении устройства с выдвинутым ножом. Продумайте дальнейшее укрепление линии скобочного шва, если скобки не полностью сформированы.
- Устройство сконструировано таким образом, что останавливается автоматически после завершения хода. Если устройство не остановилось автоматически, извлеките аккумуляторный блок. Соблюдайте осторожность при извлечении устройства. Если устройство не остановилось автоматически, это может нарушить целостность анастомоза. Соблюдайте осторожность при проверке анастомоза и рассмотрите возможность дальнейшего укрепления линий скобочного шва.
- Опасность травмирования. Дополнительный троакар устройства должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения травмирования персонала или случайного повреждения прилегающих тканей.
- Если дополнительный троакар неправильно установлен в опорной бранше, он может отсоединиться от опорной бранши во время процедуры.

- Не используйте автоклавы, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.
- Использование любого другого типа аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с устройством, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR.
- На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При использовании электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах с рекомендациями по электромагнитному ИЗЛУЧЕНИЮ и Рекомендаций в отношении защищенности от электромагнитных полей.
- Избегайте использования электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.
- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

Информация по безопасности при проведении МРТ

Результаты доклинического испытания показали, что скобки, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), предоставляют возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобками может безопасно проходить сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- Индукция статического магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля 12 800 Гс/см (128 Тл/м).
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемый системой МРТ, составляет 4 Вт/кг (рабочий режим с контролем первого уровня).

Ожидается, что в течение 15 минут непрерывного сканирования при вышеуказанных условиях температура скобок повысится максимум на 2,0 °C.

Во время доклинического испытания артефакт изображения, вызываемый устройством, расширяется приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва, когда изображение получается с помощью последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Технические характеристики

Номинальная мощность электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR составляет 25 Вт.

Электрическое сшивающее устройство ECHELON CIRCULAR является водонепроницаемым и классифицируется по стандарту IEC 60601-1 как устройство с уровнем защиты IPX0.

Электрическое сшивающее устройство ECHELON CIRCULAR требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном документе. Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

ОСТОРОЖНО! Использование любого другого типа аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с устройством, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR.

ОСТОРОЖНО! На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При использовании электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах с рекомендациями по электромагнитному ИЗЛУЧЕНИЮ и Рекомендаций в отношении защищенности от электромагнитных полей.

ОСТОРОЖНО! Избегайте использования электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.

Таблица токсичных и опасных веществ / Элементы и их содержание

Согласно требованиям документа Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products (Методы управления по контролю загрязнения электронными информационными продуктами) Министерства информационной отрасли Китая.



Продукты с кодами: Электрические сшивающие устройства серии ECHELON CIRCULAR

	Токсические и опасные вещества и элементы					
Наименование детали	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr(VI))	Полибромированные дифенилы (ПБД)	Полибромистые дифенилэфиры (ПБДЭ)
Рукоятка	X	O	O	O	O	O
Ствол	O	O	O	O	O	O

Данная таблица подготовлена в соответствии с требованиями SJ/T11364.

O: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех гомогенных материалах этой детали не превышает предельного значения согласно требованиям стандарта GB/T 26572.

X: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества по крайней мере в одном из гомогенных материалов данной детали превышает предельное значение согласно требованиям стандарта GB/T 26572.

- Все детали, приведенные в данной таблице, соответствуют требованиям законодательного акта Европейского союза RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Правила ограничения содержания вредных веществ) «Директивы 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 8 июня 2011 г. в отношении ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании».

Указанная маркировка со сроком безопасного для окружающей среды использования определялась с учетом нормальных условий эксплуатации изделия, таких как температура и влажность.

Рекомендации в отношении электромагнитных излучений

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитные излучения		
Собранное электрическое сшивающее устройство ECHELON CIRCULAR предназначено для использования в среде с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь собранного электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка на воздействие излучений	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	Электрическое сшивающее устройство ECHELON CIRCULAR можно использовать во всех помещениях, за исключением жилых и непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет электроэнергию в здания для бытовых нужд.
Колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	
Радиочастотные излучения CISPR 14-1	Соответствует	Электрические сшивающие устройства ECHELON CIRCULAR не предназначены для взаимодействия с другим оборудованием.

Рекомендации в отношении защищенности от электромагнитных полей

Для поддержания устойчивости к электромагнитному излучению необходимо выполнение следующего условия: нож не должен перемещаться без активации рычага прошивания.

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Собранные электрические сшивающие устройства ECHELON CIRCULAR предназначены для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электрических сшивающих устройств ECHELON CIRCULAR должен обеспечить их использование в указанных условиях.			
Проверка УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных/ выходных линий	Неприменимо	
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей		
Кратковременные понижения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) для 5 секунд		
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м		
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока до применения проверочного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению

Электрическое сшивающее устройство ECHELON CIRCULAR предназначен для использования в среде с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR должен обеспечить его использование в указанной среде.

Проверка УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной совместимости
			Расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и любой частью электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного разделительного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения для данной частоты передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* — максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика, а *d* — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определенные в результате исследования электромагнитных условий в месте эксплуатации[a], должны быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим обозначением: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

a Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых и беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, устройства радиолюбительской связи, радиовещательные станции в диапазоне AM и FM и телевещательные станции, не могут быть предсказаны с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитных условий с учетом влияния фиксированных передатчиков радиосигналов следует провести изучение электромагнитной среды в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ, следует проверять исправность электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR. Если выявлено нарушение работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения электрического сшивающего устройства ECHELON CIRCULAR.

b Напряженность поля должна быть менее 3 В/м за пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендованные разделительные расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и электрическим сшивающим устройством ECHELON CIRCULAR

Электрическое сшивающее устройство ECHELON CIRCULAR предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Потребитель или пользователь электрическое устройства ECHELON CIRCULAR может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и электрическим сшивающим устройством ECHELON CIRCULAR в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, содержащими максимальную выходную мощность коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние *d* в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для данной частоты передатчика, где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

Условия хранения
Температура: от –20 до 30 °C
Относительная влажность: от 10 до 65 %

Условия эксплуатации
Температура: от 10 до 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %

Условия транспортировки
Хранить в сухом месте
Хранить вдали от источников тепла

Форма поставки
Электрические сшивающие устройства ECHELON CIRCULAR поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. Утилизировать после применения.

ETHICON

Staplere electrice Echelon Circular™

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi fistule sau desfacerea liniei de sutură.

Important: Acest prospect oferă instrucţiuni de utilizare pentru staplerul electric ECHELON CIRCULAR. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile de capsare chirurgicală.

Indicaţii

Staplerele electrice ECHELON CIRCULAR pot fi utilizate pe tot tubul digestiv în vederea anastomozei termino-terminale, termino-laterale şi latero-laterale.

Contraindicaţii

Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a acţiona un stapler. A nu se utiliza dacă grosimea combinată a ţesutului nu poate fi comprimată confortabil la înălţimea capsei închise selectată sau dacă ţesutul se comprimă foarte uşor la o grosime mai mică decât înălţimea capsei închise selectată(pentru limitele de înălţime a capsei închise ajustabile, consultaţi mai jos **Tabelul cu coduri de produs pentru staplerul electric ECHELON CIRCULAR**) sau când diametrul intern al structurii este mai mic de 23 mm. Dacă dispozitivul este utilizat pe ţesut care nu poate fi comprimat confortabil la înălţimea capsei închise selectată sau pe ţesut care se comprimă prea uşor la o înălţime mai mică decât înălţimea capsei închise selectate, se poate forma o anastomoză inadecvată, ce duce la scurgeri (fistule), hemostază necorespunzătoare sau vindecare incorectă.

Efecte secundare nedorite/risc rezidual

Efectele secundare nedorite şi riscurile asociate cu capsarea chirurgicală acţionată electric includ posibilitatea de sângerare, vătămarea ţesuturilor, introducerea de suprafeţe nesterile sau transferul de patogeni, reacţii inflamatorii sau de nedorit ale ţesuturilor, deteriorarea proprietăţii şi a mediului, electrocutare şi incompatibilitate cu rezonanţa magnetică a corpurilor străine. Alte riscuri: o linie de sutură executată greşit, imposibilitatea de a tăia sau anumite dispozitive deteriorate pot duce la vătămări neintenţionate, prelungiri ale intervenţiilor chirurgicale sau necesitatea de a modifica abordarea chirurgicală.

Descriere dispozitiv

Staplerele electrice ECHELON CIRCULAR sunt staplere anastomotice disponibile în patru mărimi, pentru a permite potrivirea corespunzătoare a dispozitivului la diametrul lumenului.

Fiecare dispozitiv este dotat cu o nicovală detaşabilă ce permite chirurgului să o amplaseze în locul dorit. Dispozitivele permit chirurgului să controleze compresia ţesuturilor prin controlul înălţimii de închidere a capselor. Dispozitivele au fost concepute pentru a facilita introducerea, acţionarea şi îndepărtarea. Dispozitivul este conceput astfel încât să se prevină acţionarea acestuia cu nicovala nefixată şi/sau în afara intervalului său de acţionare.

Fiecare dispozitiv este ambalat împreună cu un acumulator cu litiu principal care trebuie instalat înainte de utilizare. Există cerinţe specifice referitoare la eliminarea acumulatorului. Consultaţi secţiunea **Eliminarea acumulatorilor** pentru instrucţiunile referitoare la eliminarea acumulatorilor.

Un capac de protecţie a capselor aşezat pe capul fiecărui dispozitiv protejează capetele picioarelor de capse în timpul expedierii şi transportului.

Tabelul cu coduri de produs pentru staplerul electric ECHELON CIRCULAR

Cod de produs	Lungime picior capsă deschisă	Înălţime ajustabilă capsă închisă	Diametru exterior locaş pentru cartuş	Diametru exterior lamă	Număr de capse	Rânduri de capse
CDH23P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Imagine şi denumire (Imaginea 1)

1. Bandă portocalie
2. Trocar dispozitiv
3. Locaş pentru cartuş
4. Diametru exterior lamă
5. Scară de compresie a ţesutului
6. Buton de reglare a înălţimii de închidere a capselor
7. Acumulator
8. Piedică de culoare roşie
9. Trăgaci
10. Capac de protecţie a capselor
11. Canelură pentru degete
12. Trocar auxiliar
13. Capac nicovală
14. Zonă de sutură
15. Tija nicovalei
16. Arc de închidere
17. Zonă de prindere a nicovalei

Instrucţiuni de utilizare

Înainte de a utiliza dispozitivul

1 Verificaţi compatibilitatea tuturor dispozitivelor şi accesoriilor înainte de a utiliza dispozitivul.

Pregătirea dispozitivului pentru utilizare

2 Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi dispozitivul şi acumulatorul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi şi nu lăsaţi să cadă dispozitivul sau acumulatorul în câmpul steril.

3 Instalaţi acumulatorul. Acumulatorul trebuie instalat înainte de utilizare. Introduceţi acumulatorul aliniind clemele de eliberare de pe acumulator cu fantele de pe spatele dispozitivului. (Imaginea 2). Asiguraţi-vă că acumulatorul este introdus complet în dispozitiv. Va fi emis un clic audibil, iar lumina de fundal a scalei de compresie a ţesutului (Imaginea 1-5) se va aprinde atunci când acumulatorul este introdus complet.
ATENŢIE: Dispozitivul trebuie să fie utilizat în termen de 12 ore de la introducerea acumulatorului. Dacă nu este utilizat în acest interval, acumulatorul se poate epuiza. Consultaţi secţiunea **Eliminarea acumulatorilor** pentru instrucţiunile referitoare la eliminarea acumulatorilor.

4 Rotiţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens antiorar pentru a scoate capacul de protecţie a capselor (Imaginea 1-10) care conţine trocarul auxiliar (Imaginea 1-12) şi este ataşat de nicovală (Imaginea 3). Dacă se anticipează utilizarea trocarului auxiliar, nu eliminaţi capacul de protecţie a capselor. Păstraţi capacul de protecţie a capselor în câmpul steril pentru utilizare ulterioară. Consultaţi secţiunea **Utilizarea trocarului auxiliar**.

Utilizarea dispozitivului

ATENŢIE: Nu eliberaţi accidental piedica de culoare roşie sau trăgaciul dacă nu sunteţi gata de a acţiona dispozitivul. Eliberarea piedicii de culoare roşie elimină protecţia împotriva acţionării premature, astfel compromiţând posibilitatea de a selecta înălţimea dorită a capsei.

5 Pentru utilizarea dispozitivului se poate folosi oricare dintre următoarele două tehnici: A) tehnica suturii circulare continue cu lumen deschis sau B) tehnica suturii circulare continue cu lumen închis (tehnică de capsare dublă sau triplă). (Imaginea 4)

6 Deschideţi dispozitivul prin rotirea butonului de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens antiorar (Imaginea 1-6), până când tija nicovalei (Imaginea 1-15) este complet expusă. Scoateţi nicovala pentru a expune trocarul dispozitivului (Imaginea 1-2). Retractaţi trocarul dispozitivului învârtind în sens orar butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor până când acesta se opreşte. Inspectaţi trocarul dispozitivului pentru a vă asigura că acesta este complet retras înainte de a continua. (Imaginea 5)
Dispozitivul poate fi, de asemenea, introdus fără a îndepărta nicovala, în cazul în care aplicaţia preferată este o tehnică de sutură circulară continuă. Totuşi, în acest caz, înainte de introducere, asiguraţi-vă că nicovala este ataşată corespunzător, iar dispozitivul complet închis, prin învârtirea în sens orar a butonului de reglare a înălţimii de închidere a capselor.

7 Introduceţi nicovala în lumen utilizând tehnica preferată şi asigurând amplasarea ţesutului în zona de sutură. (Imaginea 1-14, 6)

8 Cu nicovala scoasă şi trocarul dispozitivului complet retras, introduceţi dispozitivul până la lumenul închis. (Imaginea 7A)

9 Extindeţi complet trocarul dispozitivului şi perforaţi ţesutul, ţinând dispozitivul în timp ce rotiţi uşor butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens antiorar. Continuaţi să împingeţi ţesutul până când banda portocalie este vizibilă. (Imaginea 7B)
ATENŢIE: Păstraţi permanent trocarul vizibil pentru a împiedica rănirea sau traumele neintenţionate asupra structurilor apropiate.
NU folosiţi tija nicovalei pentru a ajuta la perforarea ţesutului prin aşezarea acesteia peste trocarul neexpus, pentru a evita includerea ţesutului în tija nicovalei. NU folosiţi tija nicovalei pentru perforare.

10 Apucaţi zona de prindere a nicovalei şi ataşaţi din nou nicovala glisând tija nicovalei peste trocarul dispozitivului şi împingând până când nicovala se fixează în poziţia complet aşezată. Banda portocalie de pe trocarul dispozitivului va fi acoperită după ce nicovala este complet ataşată. (Imaginea 8).
ATENŢIE: NU prindeţi cu pensa arcurile de închidere (Imaginea 1-16) atunci când încercaţi să reataşaţi nicovala, deoarece această operaţie va împiedica ataşarea nicovalei.
ATENŢIE: Asiguraţi-vă că nicovala este ataşată verificând dacă banda portocalie este acoperită şi nicovala este bine fixată. Dispozitivul nu poate fi acţionat dacă nicovala nu este fixată.

11 În timp de închideţi dispozitivul, menţineţi segmentele de organ pe orientarea corespunzătoare. Inspectaţi pentru a vă asigura că sunt excluse ţesuturile din afară. Pentru a închide dispozitivul, rotiţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens orar.
ATENŢIE: Asiguraţi-vă că grosimea ţesutului este întinsă plat şi distribuită uniform în dispozitiv. Ţesutul în exces pe o parte poate cauza formarea de capse inacceptabile şi poate duce la scurgeri din linia de sutură.

12 Spre finalul rotaţiei de reglare, indicatorul portocaliu de înălţime a capsei se mută în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului. (Imaginea 9). (A: Interval verde) (B: Indicator portocaliu de înălţime a capsei) Pentru o anastomoză sigură, reglaţi dispozitivul până când simţiţi rezistenţa corespunzătoare a ţesutului. Aşteptaţi 15 secunde pentru a permite comprimarea corespunzătoare a ţesutului, apoi reglaţi dacă este necesar, pentru a menţine rezistenţa corespunzătoare a ţesutului. Dacă la tragere indicatorul portocaliu de înălţime a capsei se încadrează în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului, dispozitivul va forma capse la înălţimea indicată pentru compresia selectată a ţesutului.
Marcajele din scala de compresie a ţesutului servesc doar ca puncte de referinţă. Consultaţi **Stapler electric ECHELON CIRCULAR - Tabel cu codurile de produs** pentru intervalul de înălţime ajustabilă a capselor închise.

13 Listă de verificare înainte de acţionare:
- Indicatorul portocaliu de înălţime a capsei se încadrează în intervalul verde.
- Nicovala este bine fixată. (Imaginea 8)

ATENŢIE: Dispozitivul nu va fi acţionat dacă nicovala nu este ataşată corect sau dacă indicatorul portocaliu de înălţime a capsei nu se încadrează în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului.

14 Pentru a acţiona dispozitivul, trageţi piedica de culoare roşie (Imaginile 1-8 şi 10) înapoi înspre mâner. Pentru a verifica dacă dispozitivul rămâne în intervalul de acţionare sigur, după eliberarea piedicii de culoare roşie nu rotiţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor. Activaţi secvenţa de acţionare apăsând complet trăgaciul (Imaginile 1-9 şi 11). Nu faceţi nicio mişcare până la terminarea secvenţei complete de acţionare, indicată prin iluminarea semnului de bifare verde de pe vizorul indicator (Imaginea 12).
Nu este necesar să ţineţi apăsat trăgaciul după iniţierea secvenţei de acţionare. Utilizatorul poate primi feedback sonor în timpul secvenţei de acţionare, atunci când taie prin inelul de siguranţă la pornire. După o acţionare, dispozitivul nu mai poate fi acţionat din nou.

ATENŢIE: Nu încercaţi să manipulaţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în timpul secvenţei de acţionare. Această operaţie poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
ATENŢIE: Dacă este necesară o forţă excesivă pentru închiderea dispozitivului, aceasta poate indica faptul că există prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în dispozitiv. Încercarea de acţionare a dispozitivului în aceste condiţii poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
AVERTISMENT: Dacă ciclul de acţionare nu este complet, după cum este indicat de semnul de bifare verde iluminat, lama poate rămâne expusă, iar capsele pot fi incomplet formate. Procedaţi cu grijă atunci când îndepărtaţi un dispozitiv cu o lamă expusă. Deoarece capsele pot fi incomplet formate, aveţi în vedere susţinerea suplimentară a liniilor de sutură.
AVERTISMENT: Dispozitivul este conceput pentru a se opri automat la terminarea cursei. Dacă dispozitivul nu se opreşte automat, scoateţi acumulatorul. Procedaţi cu grijă la îndepărtarea dispozitivului. Dacă dispozitivul nu se opreşte automat, integritatea anastomozei ar putea fi compromisă. Procedaţi cu grijă la verificarea anastomozei şi aveţi în vedere susţinerea suplimentară a liniilor de sutură.

15 Pentru a desprinde în siguranţă dispozitivul de anastomoza recent formată, învârtiţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în sens antiorar preţ de două rotaţii complete. (Imaginea 13)

16 Pentru a retrage dispozitivul deschis, rotiţi-l la 90° în ambele direcţii, având grijă să minimizaţi mişcarea vârfului distal. Această mişcare eliberează ţesutul. Scoateţi uşor dispozitivul rotind simultan. (Imaginea 14).

17 Pentru a examina inelele circulare de ţesut, îndepărtaţi nicovala, inelul de siguranţă şi inelele circulare de ţesut din lama circulară (Imaginea 15). 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 sunt incomplete, anastomoza trebuie verificată atent pentru a detecta eventuale scurgeri şi trebuie efectuate reparaţiile adecvate.

18 Eliminaţi toate dispozitivele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru unică utilizare.

19 Eliminaţi acumulatorul. Consultaţi **Eliminarea acumulatorilor**.

Utilizarea trocarului auxiliar
Trocarul auxiliar radioopac este conceput să faciliteze penetrarea controlată prin ţesuturile selectate de chirurg. De exemplu, un chirurg poate alege să utilizeze trocarul auxiliar pentru a efectua o tehnică de capsare triplă sau o anastomoză termino-laterală.
ATENŢIE: Pericol de rănire. Păstraţi permanent trocarul auxiliar vizibil pentru a împiedica rănirea sau traumele neintenţionate asupra structurilor apropiate.

Montarea trocarului auxiliar pe nicovală
1 Trocarul auxiliar este furnizat în capacul de protecţie a capselor al staplerului electric ECHELON CIRCULAR (Imaginea 16).
2 Pentru a scoate trocarul auxiliar din capacul de protecţie a capselor, apucaţi canelurile pentru degete (Imaginea 1-11) şi trageţi înspre exterior, paralel cu corpul capacului de protecţie.
3 Introduceţi capătul bont al trocarului auxiliar în tija nicovalei. (Imaginea 17) Rotiţi trocarul auxiliar cu aproximativ 45 de grade faţă de tija nicovalei, pentru a asigura ataşarea fixă (Imaginea 18).
ATENŢIE: Dacă trocarul auxiliar nu este fixat corect în nicovală, acesta se poate detaşa de nicovală în timpul manipulării.

Demontarea trocarului auxiliar de pe nicovală
1 Utilizând canelurile pentru degete, rotiţi trocarul auxiliar aproximativ 45 de grade în tija nicovalei şi scoateţi trocarul din tija nicovalei.
2 Eliminaţi trocarul auxiliar într-un dispozitiv de eliminare a obiectelor ascuţite.

Eliminarea acumulatorilor
Acumulatorul conţine un dren de baterie încorporat şi trebuie instalat în dispozitiv pentru activarea funcţiei de drenare automată a bateriei. Acumulatorul nu trebuie în mod obligatoriu să rămână în dispozitiv - drenajul acumulatorului va continua şi după demontarea acestuia din dispozitiv. După demontare, în funcţie de reglementările locale, acumulatorul poate fi depozitat direct într-un coş de reciclare de baterii sau într-un coş de deşeuri normale.
Bateriile folosite la acest dispozitiv conţin 1,2-dimetoxietan.

Înainte de instalarea în dispozitiv
Dacă acumulatorul trebuie eliminat înainte de instalarea în dispozitiv (de exemplu, a fost depăşită data înscrisă pe ambalaj la rubrica „A se utiliza înainte de data" sau acumulatorul a căzut pe jos), instalaţi iniţial acumulatorul în dispozitiv, apoi demontaţi-l pentru a activa drenul de baterie încorporat.

După utilizarea dispozitivului
Acumulatorul trebuie demontat din dispozitiv înainte de a fi eliminat.

Dacă acumulatorul trebuie decontaminat înainte de eliminare, respectaţi protocolul spitalului sau instrucţiunile pentru **Curăţarea şi dezinfectarea acumulatorilor** de mai jos.

Pentru a îndepărta acumulatorul, strângeţi clemele de eliberare şi trageţi acumulatorul afară (Imaginea 2). Nu dezasamblaţi acumulatorul.

Curăţarea şi dezinfectarea acumulatorilor
AVERTISMENT: Nu utilizaţi autoclave, oxid de etilenă sau radiaţii pentru a steriliza sau dezinfecta acumulatorul.

Curăţare manuală
1 Scoateţi acumulatorul din dispozitiv înainte de curăţare. Acumulatorul nu trebuie să fie scufundat în apă sau în soluţii de curăţare.
2 Curăţaţi suprafeţele acumulatorului cu detergent cu pH neutru sau cu detergent enzimatic cu pH neutru, preparat în conformitate cu instrucţiunile producătorului.
3 Folosiţi o perie cu peri moi pentru a curăţa manual acumulatorul cu soluţie de curăţare.
4 Asiguraţi-vă că zonele cu crăpături sunt frecate bine.
5 Îndepărtaţi riguros detergentul cu apă călduţă de la robinet.
6 Efectuaţi o inspecţie vizuală pentru a vă asigura că sunt îndepărtate reziduurile.
7 Repetaţi curăţarea dacă este cazul, până când acumulatorul este curat.
8 Înainte de eliminare, asiguraţi-vă că toată apa în exces a fost scursă din acumulator.

Dezinfectare chimică
Dezinfectanţii trebuie să fie pregătiţi şi utilizaţi conform recomandărilor producătorului. Se recomandă îndepărtarea dezinfectanţilor chimici folosind o bucată de tifon sau o lavetă umezită cu apă de la robinet.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% înălbitor (soluţie de hipoclorit de sodiu)
- 70% alcool izopropilic

Convenţii standard aplicate
Informaţiile privind efectuarea unei sarcini într-un mod sigur şi complet vor fi furnizate sub forma unui Avertisment sau a unei Atenţionări. Aceste enunţuri se regăsesc în întreaga documentaţie. Aceste enunţuri trebuie să fie citite înainte de a se trece la următoarea etapă a procedurii.

AVERTISMENT: Un avertisment se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu vătămări corporale sau deces.

ATENŢIE: O atenţionare se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu deteriorarea sau distrugerea echipamentelor.

Avertismente şi precauţii
- Este esenţială înţelegerea temeinică a principiilor şi tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, cu ultrasunete şi electrochirurgicale pentru a se evita atât pericolul de arsuri şi de electrocutare a pacientului şi a personalului medical, cât şi deteriorarea dispozitivului sau a altor dispozitive medicale. Asiguraţi-vă că integritatea izolaţiei şi a împământării electrice nu este compromisă. Nu imersaţi dispozitivele electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care acestea sunt concepute pentru a fi imersate în lichid, acest lucru fiind specificat 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.
- Dispozitivele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. În cazul utilizării simultane, în cadrul unei proceduri, a unor dispozitive şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi, verificaţi compatibilitatea acestora înainte de a iniţia procedura.

- Radioterapia preoperatorie poate avea ca rezultat modificări ale ţesuturilor. Aceste schimbări pot cauza, de exemplu, depăşirea limitelor de grosime a ţesutului indicate 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.
- Eliminaţi toate dispozitivele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru unică utilizare.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea incorecte pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea incorecte ale dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau pot cauza infectarea ori infectarea încrucişată, incluzând, fără limitare, transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.
- 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 aflate în zona care trebuie capsată pot afecta integritatea anastomozei.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru împiedicarea contaminării biologice.
- Nu imersaţi dispozitivul în alcool şi în niciun fel de soluţie cuaternară de amoniu.
- Nu utilizaţi staplerul electric ECHELON CIRCULAR după depăşirea datei înscrise la rubrica „A se utiliza înainte de data" sau dacă ambalajul este deteriorat. Echipamentul ar putea fi inoperabil sau nesteril.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat în termen de 12 ore de la introducerea acumulatorului. Dacă nu este utilizat în acest interval, acumulatorul se poate epuiza. Consultaţi secţiunea **Eliminarea acumulatorilor** pentru instrucţiunile referitoare la eliminarea acumulatorilor.
- Nu eliberaţi accidental piedica de culoare roşie sau trăgaciul dacă nu sunteţi gata de a acţiona dispozitivul. Eliberarea piedicii de culoare roşie elimină protecţia împotriva acţionării premature, astfel compromiţând posibilitatea de a selecta înălţimea dorită a capsei.
- Păstraţi permanent trocarul vizibil pentru a împiedica rănirea sau traumele neintenţionate asupra structurilor apropiate. NU folosiţi tija nicovalei pentru a ajuta la perforarea ţesutului prin aşezarea acesteia peste trocarul neexpus, pentru a evita includerea ţesutului în tija nicovalei. NU folosiţi tija nicovalei pentru perforare.
- NU prindeţi cu pensa arcurile de închidere (Imaginea 1-16) atunci când încercaţi să reataşaţi nicovala, deoarece această operaţie va împiedica ataşarea nicovalei.
- Asiguraţi-vă că nicovala este ataşată verificând dacă banda portocalie este acoperită şi nicovala este bine fixată. Dispozitivul nu poate fi acţionat dacă nicovala nu este fixată.
- Asiguraţi-vă că grosimea ţesutului este întinsă plat şi distribuită uniform în dispozitiv. Ţesutul în exces pe o parte poate cauza formarea de capse inacceptabile şi poate duce la scurgeri din linia de sutură.
- Dispozitivul nu va fi acţionat dacă nicovala nu este ataşată corect sau dacă indicatorul portocaliu de înălţime a capsei nu se încadrează în intervalul verde al scalei de compresie a ţesutului.
- Nu încercaţi să manipulaţi butonul de reglare a înălţimii de închidere a capselor în timpul secvenţei de acţionare. Această operaţie poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
- Dacă este necesară o forţă excesivă pentru închiderea dispozitivului, aceasta poate indica faptul că există prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în dispozitiv. Încercarea de acţionare a dispozitivului în aceste condiţii poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
- Dacă ciclul de acţionare nu este complet, după cum este indicat de semnul de bifare verde iluminat, lama poate rămâne expusă, iar capsele pot fi incomplet formate. Procedaţi cu grijă atunci când îndepărtaţi un dispozitiv cu o lamă expusă. Deoarece capsele pot fi incomplet formate, aveţi în vedere susţinerea suplimentară a liniilor de sutură.
- Dispozitivul este conceput pentru a se opri automat la terminarea cursei. Dacă dispozitivul nu se opreşte automat, scoateţi acumulatorul. Procedaţi cu grijă la îndepărtarea dispozitivului. Dacă dispozitivul nu se opreşte automat, integritatea anastomozei ar putea fi compromisă. Procedaţi cu grijă la verificarea anastomozei şi aveţi în vedere susţinerea suplimentară a liniilor de sutură.
- Pericol de rănire. Păstraţi permanent trocarul auxiliar vizibil pentru a împiedica rănirea sau traumele neintenţionate asupra structurilor apropiate.
- Dacă trocarul auxiliar nu este fixat corect în nicovală, acesta se poate detaşa de nicovală în timpul manipulării.
- Nu utilizaţi autoclave, oxid de etilenă sau radiaţii pentru a steriliza sau dezinfecta acumulatorul.
- Utilizarea unui tip de acumulator diferit de cel livrat împreună cu dispozitivul se poate solda cu EMISII crescute sau cu o IMUNITATE redusă a staplerului electric ECHELON CIRCULAR.
- Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Respectaţi prevederile din următoarele tabele cu Indicaţii referitoare la emisiile electromagnetice şi la imunitatea electromagnetică atunci când utilizaţi staplerul electric ECHELON CIRCULAR.
- Evitaţi utilizarea staplerului electric ECHELON CIRCULAR în apropierea altor echipamente sau aşezat peste acestea. Dacă utilizarea instrumentului în apropierea echipamentelor sau aşezat peste acestea este necesară, monitorizaţi staplerul electric ECHELON CIRCULAR şi celelalte echipamente pentru a vă asigura că funcţionează normal.
- Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.

Informaţii privind siguranţa IRM
Conform testelor neclinice, capsele fabricate din aliaj de titan (Ti3Al2.5V) sunt compatibile condiţionat cu examinările RM. Un pacient cu capse implantate poate suporta în siguranţă scanarea într-un sistem RM, în următoarele condiţii:

- Câmp magnetic static de 1,5 T şi 3,0 T
- Câmp cu gradient spaţial maxim de 12.800 gauss/cm (128 T/m)
- Rata de absorbţie specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM, în medie pentru întregul corp, de 4 W/kg (Mod de funcţionare controlat de primul nivel)

În condiţiile de scanare specificate mai sus, capsele vor produce o creştere de temperatură maximă mai mică de 2,0°C, după 15 minute de scanare continuă.

Conform testelor neclinice, artefactul imagistic produs de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de la linia de sutură, atunci când este vizualizat cu ajutorul unei secvenţe de impulsuri de tip ecou de gradient şi al unui sistem IRM de 3,0 T.

Specificaţii
Staplerul electric ECHELON CIRCULAR are o putere nominală de 25 W.

Staplerul electric ECHELON CIRCULAR este rezistent la infiltraţiile de apă şi este clasificat conform IEC 60601-1 în categoria IPX0.

Staplerul electric ECHELON CIRCULAR necesită luarea de măsuri de precauţie speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC) şi trebuie instalat şi pus în funcţiune în conformitate cu informaţiile EMC din acest document. Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice.

AVERTISMENT: Utilizarea unui tip de acumulator diferit de cel livrat împreună cu dispozitivul se poate solda cu EMISII crescute sau cu o IMUNITATE redusă a staplerului electric ECHELON CIRCULAR.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Respectaţi prevederile din următoarele tabele cu Indicaţii referitoare la emisiile electromagnetice şi la imunitatea electromagnetică atunci când utilizaţi staplerul electric ECHELON CIRCULAR.

AVERTISMENT: Evitaţi utilizarea staplerului electric ECHELON CIRCULAR în apropierea altor echipamente sau aşezat peste acestea. Dacă utilizarea instrumentului în apropierea echipamentelor sau aşezat peste acestea este necesară, monitorizaţi staplerul electric ECHELON CIRCULAR şi celelalte echipamente pentru a vă asigura că funcţionează normal.

Tabel cu substanţe/elemente toxice şi periculoase şi conţinutul acestora

În conformitate cu cerinţele prevăzute în Metodele de gestionare din China pentru controlul poluării cauzate de produsele informatice electronice

Coduri produse: Seria de staplere electrice ECHELON CIRCULAR

	Substanţe şi elemente toxice şi periculoase					
Nume componentă	Plumb (Pb)	Mercur (Hg)	Cadmiu (Cd)	Crom hexavalent (Cr(VI))	Bifenili polibromuraţi (PBB)	Eteri de difenil polibromuraţi (PBDE)
Mâner	X	O	O	O	O	O
Tijă	O	O	O	O	O	O

Acest tabel a fost întocmit în conformitate cu reglementările SJ/T11364.

O: indică faptul că substanţa toxică sau periculoasă din toate materialele omogene ale acestei componente este sub valoarea limită specificată în GB/T 26572.

X: indică faptul că substanţa toxică sau periculoasă din cel puţin unul din materialele omogene ale acestei componente este peste valoarea limită specificată în GB/T 26572.

- Toate componentele menţionate în acest tabel sunt în conformitate cu Legislaţia RoHS din Uniunea Europeană „Directiva 2011/65/UE a Parlamentului şi Consiliului European din 8 iunie 2011 cu privire la restricţiile de utilizare a substanţelor periculoase în echipamentele electrice şi electronice”.

Marcajul de referinţă Perioada de Utilizare pentru Protecţia Mediului a fost stabilit în condiţii de utilizare normală a produsului în ceea ce priveşte, de pildă, temperatura şi umiditatea.

Indicaţii referitoare la emisiile electromagnetice

Indicaţii şi declaraţia producătorului – emisii electromagnetice		
Staplerul electric ECHELON CIRCULAR asamblat este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul staplerului electric ECHELON CIRCULAR asamblat trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – indicaţii
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Staplerul electric ECHELON CIRCULAR asamblat este adecvat pentru utilizarea în toate instituţiile, cu excepţia utilizării domestice şi în instituţii conectate direct la reţeaua publică de alimentare cu electricitate la tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate pentru scopuri domestice.
Fluctuaţii de tensiune/emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	
Emisii RF CISPR 14-1	Compatibilitate	Staplerele electrice ECHELON CIRCULAR asamblate nu sunt concepute pentru interconectarea cu alte echipamente.

Indicaţii referitoare la imunitatea electromagnetică

Pentru imunitate electromagnetică, aspectul esenţial este: nicio mişcare a lamei fără activarea trăgaciului.

Indicaţii şi declaraţia producătorului – imunitatea electromagnetică			
Staplerele electrice ECHELON CIRCULAR asamblate sunt concepute pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul staplerului electric ECHELON CIRCULAR asamblat trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicaţii
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie acoperite cu lemn, beton sau plăci din gresie. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puţin 30%.
Alimentare electrică tranzitorie/bruscă IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieşire	Nu este cazul	
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(i) la linie(i) ± 2 kV linie(i) la împământare		
Căderi de tensiune, scurte întreruperi şi variaţii ale tensiunii la liniile de intrare ale alimentării IEC 61000-4-11	< 5% U_T (cădere > 95% din U_T) pentru 0,5 ciclu 40% U_T (cădere 60% din U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% din U_T) pentru 25 de cicluri < 5% U_T (cădere > 95% din U_T) pentru 5 s		
Frecvenţă electrică (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m		
NOTĂ U_T este tensiunea c.a. din reţea înainte de aplicarea nivelului de test.			

Indicaţii şi declaraţia producătorului – imunitatea electromagnetică

Staplerul electric ECHELON CIRCULAR este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul staplerului electric ECHELON CIRCULAR asamblat trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.

Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicaţii
			Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile nu trebuie să fie folosite în apropierea staplerului electric ECHELON CIRCULAR, inclusiv a cablurilor acestuia, la distanţe mai mici decât distanţa de separare recomandată, calculată în baza ecuaţiei aplicabile pentru frecvenţa transmiţătorului. **Distanţă de separare recomandată**
RF de conducţie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF iradiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde *P* este puterea nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W) în conformitate cu producătorul transmiţătorului iar *d* este distanţa de separare recomandată în metri (m). Intensităţile câmpurilor de la transmiţătoarele RF fixe, determinate de un studiu de câmp electromagnetic,[a] trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvenţă.[b] Interferenţele sunt posibile în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: 

NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică intervalul de frecvenţă superior.
NOTA 2 Este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflexia structurilor, obiectelor şi oamenilor.

a Teoretic, intensităţile câmpurilor de la transmiţătoarele fixe, cum ar fi staţiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) şi radiourile mobile terestre, radiourile amatoare, emisiile radio AM şi FM şi emisiile TV nu pot fi anticipate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de transmiţătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu de câmp electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurat la locul de utilizare a staplerului electric ECHELON CIRCULAR depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil menţionat mai sus, staplerul electric ECHELON CIRCULAR trebuie urmărit pentru a se asigura funcţionarea normală a acestuia. În cazul unei funcţionări anormale, trebuie luate măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea staplerului electric ECHELON CIRCULAR.

b Peste intervalul de frecvenţă 150 kHz până la 80 MHz, intensităţile câmpurilor trebuie să fie mai mici decât 3 V/m.

Distanţe de separare recomandate între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile şi staplerul electric ECHELON CIRCULAR

Staplerul electric ECHELON CIRCULAR este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care tulburările RF iradiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul staplerului electric ECHELON CIRCULAR poate preveni interferenţele electromagnetice prin menţinerea unei distanţe minime între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile (transmiţătoare) şi staplerul electric ECHELON CIRCULAR conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea nominală maximă a echipamentelor de comunicaţii.

Putere nominală maximă a transmiţătorului (W)	Distanţa de separare în conformitate cu frecvenţa transmiţătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmiţătoarele cu o putere nominală maximă care nu figurează în lista de mai sus, distanţa de separare recomandată *d* în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuaţiei aplicabile pentru frecvenţa transmiţătorului, unde *P* este puterea nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W) în conformitate cu producătorul transmiţătorului.

NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică distanţa de separare pentru intervalul de frecvenţă superior.

NOTA 2 Este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflexia structurilor, obiectelor şi oamenilor.

Condiţii pentru depozitare
Temperatură: -20°C — 30°C
Umiditate relativă: 10% — 65%

Condiţii pentru mediul de operare
Temperatură: 10°C — 40°C
Umiditate relativă: 30% — 75%

Condiţii pentru transport
A se păstra la loc uscat
A se păstra ferit de surse de căldură

Mod de livrare
Staplerele electrice ECHELON CIRCULAR sunt furnizate sterile, de unică utilizare. A se elimina după utilizare.

ETHICON

Stapler Bertenaga Echelon Circular™

Harap membaca seluruh informasi secara saksama.

Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dengan benar dapat menyebabkan konsekuensi bedah serius, seperti kebocoran atau gangguan.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR. Manual ini bukan referensi untuk teknik pemautan bedah.

Indikasi

Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR dapat digunakan di seluruh saluran pencernaan, dari ujung ke ujung, ujung ke sisi, dan anastomosis sisi ke sisi.

Kontraindikasi

Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan teliti sebelum menembakkan stapler. Jangan digunakan jika kombinasi ketebalan jaringan tidak dapat dikempa dengan baik hingga ketinggian staple tertutup yang dipilih, atau jika jaringan mengempa terlalu mudah hingga kurang dari ketinggian staple tertutup yang dipilih (bacalah **Tabel Kode Produk Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR** di bawah ini untuk rentang ketinggian staple terutup yang dapat diatur) atau jika diameter internal dari struktur tersebut kurang dari 23 mm. Jika alat digunakan pada jaringan yang tidak dapat dikempa dengan baik hingga ketinggian staple tertutup yang dipilih, atau dikempa terlalu mudah hingga ketinggian yang kurang dari ketinggian staple tertutup yang dipilih, dapat terbentuk anastomosis yang tidak memadai sehingga mengakibatkan kebocoran, hemostasis yang tidak mencukupi atau penyembuhan yang tidak sempurna.

Efek Samping yang Tidak Dikehendaki/Risiko Sisa

Efek samping yang tidak dikehendaki dan risiko yang berhubungan dengan pemautan bedah bertenaga mencakup potensi terjadi pendarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, reaksi jaringan yang tidak diinginkan atau inflamasi, kerusakan sifat atau lingkungan, sengatan listrik, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik badan asing. Risiko-risiko lain meliputi: bahaya yang tidak diinginkan, pembedahan yang berlangsung lama, atau perubahan pendekatan bedah akibat kegagalan garis staple, ketidakmampuan untuk memotong, atau kerusakan alat.

Uraian Alat

Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR adalah stapler anastomosis yang tersedia dalam empat ukuran untuk memungkinkan penyesuaian alat yang tepat dengan diameter lumen.

Setiap alat memiliki landasan yang dapat dilepas agar dokter bedah dapat memasang landasan pada lokasi yang dikehendaki. Alat ini memungkinkan ahli bedah untuk mengontrol kompresi jaringan dengan memvariasikan ketinggian staple tertutup. Alat ini dirancang untuk memfasilitasi insersi, operasi, dan pengambilan. Alat ini dirancang untuk mencegah alat terpicu ketika landasan tidak terkunci dan/atau di luar jarak penembakan.

Setiap alat dikemas dengan Unit Baterai litium primer yang harus dipasang terlebih dahulu sebelum alat digunakan. Terdapat persyaratan khusus untuk pembuangan Unit Baterai. Baca bagian **Pembuangan Unit Baterai** untuk petunjuk pembuangan Unit Baterai.

Tutup Penahan Staple pada bagian ujung alat melindungi ujung kaki staple pada saat pengiriman dan pengangkutan.

Tabel Kode Produk Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR

Kode Produk	Panjang Kaki Staple Terbuka	Pengaturan Tinggi Staple Tertutup	Diameter Luar Tempat Staple	Diameter Luar Pisau	Jumlah Staple	Baris Staple
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Pita Oranye
2. Alat Trocar
3. Tempat Staple
4. Diameter Luar Pisau
5. Skala Kompresi Jaringan
6. Kenop Penyesuaian
7. Unit Baterai
8. Keamanan Merah
9. Pemicu Penembakan
10. Tutup Penahan Staple
11. Takik Jari
12. Trocar Pendukung
13. Penutup Landasan
14. Area Simpul Jahitan
15. Batang Landasan
16. Pegas Pengunci
17. Area Cengkeraman Landasan

Petunjuk Penggunaan

Sebelum Menggunakan Alat

1 Pastikan kompatibilitas semua alat dan aksesorinya sebelum menggunakan alat ini.

Mempersiapkan Penggunaan Perangkat

2 Dengan teknik steril, lepaskan alat dan baterai dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan atau menjatuhkan alat atau baterai ke dalam bidang steril.

3 Pasang Unit Baterai. Unit Baterai harus dipasang sebelum alat digunakan. Masukkan Unit Baterai dengan menderetkan bilah pelepas pada Unit Baterai dengan slot pada bagian belakang alat. (Ilustrasi 2). Pastikan Unit Baterai telah sepenuhnya dimasukkan ke dalam alat. Bunyi klik akan terdengar dan lampu latar Skala Kompresi Jaringan (Ilustrasi 1-5) akan menyala ketika Unit Baterai dimasukkan sepenuhnya.
PERHATIAN: Alat harus digunakan dalam jangka waktu 12 jam setelah memasukkan Unit Baterai. Jika alat tidak digunakan dalam jangka waktu tersebut, maka baterai akan habis. Baca bagian **Pembuangan Unit Baterai** untuk petunjuk pembuangan Unit Baterai.

4 Putar Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam untuk melepas Tutup Penahan Staple (Ilustrasi 1-10) yang berisi Trocar Pendukung (Ilustrasi 1-12) dan terkait pada landasan (Ilustrasi 3). Jika sekiranya diperlukan penggunaan Trocar Pendukung, jangan

membuang Tutup Penahan Staple. Simpanlah Tutup Penahan Staple pada bidang steril untuk digunakan selanjutnya. Baca bagian **Menggunakan Trocar Pendukung**.

Menggunakan Alat

PERHATIAN: Jangan sembarangan melepaskan Indikator Keamanan Merah atau Pemicu Penembakan sebelum siap menembakkan alat. Melepaskan Indikator Keamanan Merah akan menghilangkan pengamanan terhadap penembakan terlalu dini yang akan mengurangi kemampuan untuk memilih ketinggian staple yang dikehendaki.

5 Alat dapat digunakan dengan salah satu dari dua teknik berikut ini: A) Teknik Jahitan Kantong Tembakau (purse string) Lumen Terbuka, atau B) Teknik Staple Lumen Tertutup (teknik staple ganda atau tiga staple). (Ilustrasi 4)

6 Buka alat dengan memutar Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam (Ilustrasi 1-6) hingga Batang Landasan (Ilustrasi 1-15) terlihat sepenuhnya. Cabut landasan agar Alat Trocar terlihat (Ilustrasi 1-2). Tarik Alat Trocar dengan memutar Kenop Penyesuaian searah putaran jarum jam hingga berhenti. Periksa Alat Trocar untuk memastikan bahwa trocar telah ditarik penuh sebelum melanjutkan. (Ilustrasi 5)
Perangkat juga dapat dimasukkan tanpa melepas landasan jika aplikasi yang disukai adalah teknik jahitan purse-string. Namun demikian, dalam kasus ini, sebelum memasukkan, pastikan landasan dipasang dengan benar dan alat sudah tertutup sempurna dengan memutar Kenop Penyesuaian searah putaran jarum jam.

7 Masukkan landasan ke dalam lumen menggunakan salah satu teknik di atas dan pastikan bahwa jaringan berada pada Bidang Simpul Jahitan. (Ilustrasi 1-14, 6)

8 Setelah landasan dicabut dan Alat Trocar ditarik sepenuhnya, masukkan alat hingga ke lumen yang tertutup. (Ilustrasi 7A)

9 Panjangkan sepenuhnya Alat Trocar dan lubangi jaringan dengan memegang alat sembari memutar Kenop Penyesuaian secara perlahan berlawanan arah putaran jarum jam. Tekan terus jaringan hingga Pita Oranye terlihat. (Ilustrasi 7B)
PERHATIAN: Jaga agar Alat Trocar tetap terlihat sepanjang waktu untuk mencegah cedera atau trauma tak sengaja pada struktur di dekatnya. JANGAN menggunakan batang landasan untuk membantu melubangi jaringan dengan memasangnya pada Alat Trocar yang tidak terlihat untuk menghindari jaringan ikut terjepit di antara Batang Landasan. JANGAN menggunakan Batang Landasan untuk melubangi.

10 Genggam Bidang Cengkeram Landasan dan pasang kembali landasan dengan menggeserkan Batang Landasan ke atas Alat Trocar dan menekannya hingga landasan menancap sempurna pada posisi dudukan. Pita Oranye pada Alat Trocar akan tertutupi ketika landasan terpasang sepenuhnya. (Ilustrasi 8).
PERHATIAN: JANGAN menjepit atau mencengkeram Pegas Pengunci (Ilustrasi 1-16) ketika berusaha memasang kembali landasan, karena hal ini akan menghalangi terpasangnya landasan.
PERHATIAN: Pastikan Landasan telah terpasang dengan memastikan bahwa Pita Oranye tertutup dan landasan telah terpasang erat. Alat tidak akan menembak dengan landasan yang kendur.

11 Saat menutup alat, jagalah segmen organ dalam arah hadap yang benar. Periksa untuk memastikan jaringan yang tidak berkaitan tidak termasuk. Untuk menutup alat, putar Kenop Penyesuaian searah putaran jarum jam.
PERHATIAN: Pastikan ketebalan jaringan harus tetap datar dan terbagi secara merata dalam alat. Jaringan yang berlebih pada satu sisi dapat menghasilkan formasi pautan yang tidak dapat diterima dan dapat menyebabkan kebocoran garis staple.

12 Ketika putaran penyesuaian akhir hampir tercapai, indikator ketinggian staple oranye bergerak ke kisaran hijau dari Skala Kompresi Jaringan. (Ilustrasi 9). (A: Kisaran Hijau) (B: Indikator Ketinggian Staple Oranye) Atur alat hingga ketahanan jaringan yang tepat telah terasa agar anastomosis kencang. Tunggu selama 15 detik agar kompresi jaringan cukup kuat, dan sesuaikan waktunya jika diperlukan untuk menjaga tahanan jaringan yang tepat. Jika indikator ketinggian staple oranye menunjuk sepenuhnya pada kisaran hijau Skala Kompresi Jaringan saat penembakan, alat akan membentuk staple dengan ketinggian yang ditunjukkan untuk kompresi jaringan yang dipilih.
Penandaan tersedia dalam Skala Kompresi Jaringan yang berfungsi hanya sebagai titik referensi. Baca bagian **Tabel Kode Produk Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR** untuk rentang pengaturan ketinggian staple tertutup.

13 Daftar periksa sebelum penembakan:
- Indikator ketinggian staple oranye sepenuhnya berada dalam kisaran hijau.
- Landasan terpasang dengan erat. (Ilustrasi 8)

PERHATIAN: Alat tidak akan menembak jika landasan tidak terpasang dengan baik atau jika indikator ketinggian staple oranye tidak sepenuhnya berada pada kisaran hijau Skala Kompresi Jaringan.

14 Untuk menembakkan alat, tarik Indikator Keamanan Merah (Ilustrasi 1-8 dan 10) mundur ke arah gagang. Untuk memastikan bahwa alat tetap berada pada rentang penembakan yang aman, setelah Indikator Keamanan Merah dilepaskan, jangan memutar Kenop Penyesuaian. Aktifkan rangkaian penembakan dengan menekan sepenuhnya Pemicu Penembakan (Ilustrasi 1-9 dan 11). Pertahankan posisi hingga rangkaian penembakan selesai sepenuhnya, yang akan ditandai dengan tanda centang hijau yang menyala pada jendela indikator (Ilustrasi 12).
Pemicu tidak perlu ditahan setelah rangkaian penembakan telah dimulai. Pengguna dapat mendengar bunyi umpan balik selama rangkaian penembakan ketika melalui breakaway washer. Setelah ditembakkan, alat tidak dapat ditembakkan lagi.
PERHATIAN: Jangan berusaha untuk memutar Kenop Penyesuaian selama rangkaian penembakan. Memutar kenop tersebut dapat mengakibatkan bentuk staple yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis staple dan/atau kesulitan melepaskan alat.
PERHATIAN: Diperlukannya tenaga yang lebih kuat untuk menutup alat mungkin mengindikasikan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dalam alat. Penembakan alat dalam kondisi demikian dapat mengakibatkan bentuk staple yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis staple dan/atau kesulitan melepaskan alat.
PERINGATAN: Jika siklus penembakan tidak lengkap, sebagaimana ditandai dengan tanda centang hijau yang menyala, pisau dapat tetap terbuka dan staple dapat terbentuk dengan tidak baik. Berhati-hatilah ketika melepaskan alat dengan pisau yang terbuka. Karena staple mungkin tidak terbentuk dengan baik, pertimbangkanlah untuk memperkuat kembali garis staple.
PERINGATAN: Alat dirancang untuk berhenti secara otomatis setelah selesainya penembakan. Jika alat tidak dapat berhenti secara otomatis, lepaskan baterainya. Berhati-hatilah ketika mencabut alat. Alat yang tidak dapat berhenti secara otomatis dapat mengurangi keutuhan anastomosis. Berhati-hatilah ketika memeriksa anastomosis dan pertimbangkanlah untuk memperkuat kembali garis staple.

15 Untuk melepaskan alat dengan aman dari anastomosis yang baru saja terbentuk, putar Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam sebanyak dua putaran penuh. (Ilustrasi 13)

16 Untuk menarik alat yang terbuka, putarlah 90° ke kedua arah dan berhati-hatilah agar meminimalkan gerakan ujung distal. Hal ini memastikan bahwa jaringan telah terlepaskan. Tarik perlahan alat sambil memutarnya secara bersamaan. (Ilustrasi 14).

17 Untuk memeriksa potongan bentuk donat, cabut landasan, pencuci (jika ada), dan potongan bentuk donat dari dalam pisau melingkar (Ilustrasi 15). Periksa keutuhan potongan yang berbentuk donat. Potongan bentuk donat harus utuh dan memiliki semua lapisan jaringan. Jika potongan bentuk donat tidak utuh, anastomosis harus diperiksa dengan teliti untuk apakah terdapat kebocoran dan harus dilakukan perbaikan yang sesuai.

18 Buang semua alat yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang tidak digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.

19 Membuang Unit Baterai. Lihat **Pembuangan Unit Baterai**.

Menggunakan Trocar Pendukung
Trocar Pendukung radiopak dirancang untuk memfasilitasi penetrasi terkendali menembus jaringan yang dipilih oleh dokter bedah. Sebagai contoh, seorang dokter bedah dapat memilih untuk menggunakan Trocar Pendukung untuk melakukan teknik tiga staple atau anastomosis ujung ke sisi.
PERHATIAN: Bahaya cedera. Pertahankan agar Trocar Pendukung tetap terlihat untuk mencegah cedera atau trauma tak sengaja pada struktur di dekatnya.

Memasang Trocar Pendukung ke Landasan
1 Trocar Pendukung dikirimkan dalam Tutup Penahan Staple pada Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR (Ilustrasi 16).
2 Untuk melepas Trocar Pendukung dari Tutup Penahan Staple, genggam Takik Jari (Ilustrasi 1-11) dan tariklah dengan arah lurus, sejajar dengan badan penahan.
3 Pasang ujung tumpul dari Trocar Pendukung ke Batang Landasan. (Ilustrasi 17) Putar Trocar Pendukung sesuai dengan Batang Landasan sekitar 45 derajat untuk memastikan pemasangan telah erat (Ilustrasi 18).
PERHATIAN: Jika Trocar Pendukung tidak terpasang dengan baik pada landasan, Trocar Pendukung dapat terlepas dari landasan pada saat pengubahan.

Melepas Trocar Pendukung dari Landasan
1 Dengan menggunakan Takik Jari, putar Trocar Pendukung sekitar 45 derajat pada Batang Landasan dan tarik Trocar Pendukung keluar dari Batang Landasan.
2 Buang Trocar Pendukung di tempat pembuangan benda tajam.

Pembuangan Unit Baterai
Unit Baterai berisi penguras baterai tertanam dan harus dipasang ke dalam alat untuk memicu fitur pengurasan baterai otomatis. Baterai tidak perlu dipasang terus menerus dalam instrumen - baterai akan tetap terkuras setelah baterai dilepaskan dari alat. Setelah dilepas, tergantung pada peraturan setempat yang berlaku di negara Anda, baterai dapat langsung dibuang ke tempat daur ulang baterai atau aliran limbah normal. Baterai yang digunakan pada alat ini mengandung 1,2-dimetoksietana.

Sebelum Pemasangan ke dalam Perangkat
Jika Unit Baterai harus dibuang sebelum baterai dipasang ke dalam instrumen (misalnya, produk telah melewati Digunakan sebelum Tanggal yang tertera pada paket, atau Unit Baterai terjatuh), pertama-tama pasang Unit Baterai ke dalam alat, kemudian lepaskan, untuk memicu pengurasan baterai tertanam.

Setelah Penggunaan Alat
Unit Baterai harus dilepas dari alat sebelum dibuang.

Jika Unit Baterai memerlukan proses dekontaminasi sebelum dibuang, ikuti protokol rumah sakit atau petunjuk **Pembersihan dan Desinfeksi Unit Baterai** di bawah ini.

Untuk melepas Unit Baterai, remas bilah pelepas dan tarik langsung baterai ke belakang (Ilustrasi 2). Jangan membongkar Unit Baterai.

Pembersihan dan Desinfeksi Unit Baterai
PERINGATAN: Jangan menggunakan otoklaf, etilen oksida, atau radiasi untuk mensterilkan atau mendesinfeksi Unit Baterai.

Pembersihan Manual
1 Lepaskan Unit Baterai dari alat sebelum dibersihkan. Jangan mencelupkan Unit Baterai ke dalam air atau larutan pembersih.
2 Bersihkan permukaan Unit Baterai dengan detergen pH netral atau detergen enzimatik pH netral yang disiapkan sesuai dengan petunjuk produsen.
3 Gunakan sikat berbulu lembut untuk membersihkan Unit Baterai dengan larutan pembersih secara manual.
4 Pastikan daerah yang bercelah digosok secara menyeluruh.
5 Bersihkan deterjen hingga bersih dengan air keran hangat.
6 Lakukan pemeriksaan visual untuk memastikan bahwa kotoran telah dibersihkan.
7 Jika perlu, ulangi proses pembersihan untuk mendapatkan Unit Baterai yang bersih secara visual.
8 Pastikan tidak ada sisa air pada baterai sebelum pembuangan akhir.

Desinfeksi Kimia
Desinfektan harus disiapkan dan digunakan sesuai dengan rekomendasi produsen. Direkomendasikan untuk membersihkan desinfektan kimia menggunakan kain kasa atau kain yang dibasahi dengan air kran.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% Pemutih (larutan sodium hipoklorit)
- 70% Isoprofil alkohol

Konvensi Standar yang Digunakan
Informasi yang terkait dengan penyelesaian tugas dengan cara yang aman dan menyeluruh akan diberikan dalam bentuk pernyataan Peringatan atau Perhatian. Pernyataan ini ditemukan di seluruh dokumentasi. Pernyataan ini harus dibaca sebelum melanjutkan ke langkah selanjutnya pada suatu prosedur.

PERINGATAN: Pernyataan peringatan mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera perorangan atau hilangnya nyawa, jika tidak dipelajari dengan saksama.

PERHATIAN: Pernyataan Perhatian mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cacat atau kerusakan perlengkapan, jika tidak diperhatikan dengan saksama.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgikal, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya korsleting atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau alat medis lainnya. Pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak terganggu. Jangan merendam perangkat elektrosurgikal ke dalam cairan kecuali jika perangkat memang dirancang atau ditandai untuk direndam.
- 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 apa pun.
- Alat invasif minimal dapat memiliki diameter yang berbeda dari satu produsen ke produsen lain. Jika alat invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.

- Radioterapi praoperasi dapat mengakibatkan perubahan pada jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menyebabkan ketebalan jaringan melampaui kisaran yang diindikasikan untuk staple 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. Buang semua alat yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang tidak digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak layak dapat mengganggu keutuhan struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak atau sterilisasi ulang dari alat sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.
- Periksa selalu garis staple anastomotik untuk hemostasis dan periksa anastomosis yang sudah selesai untuk melihat keutuhan dan kebocorannya. Klip logam, staple, atau jahitan pada area yang akan dipautkan dapat memengaruhi keutuhan anastomosis.
- Instrumen atau alat yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Jangan mencelup alat dalam alkohol atau larutan amonium kuaterner lainnya.
- Jangan menggunakan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR setelah Digunakan sebelum Tanggal atau jika paket rusak. Hal ini dapat menyebabkan peralatan tidak dapat dioperasikan atau tidak steril.
- Alat harus digunakan dalam jangka waktu 12 jam setelah memasukkan Unit Baterai. Jika alat tidak digunakan dalam jangka waktu tersebut, maka baterai akan habis. Baca bagian **Pembuangan Unit Baterai** untuk petunjuk pembuangan Unit Baterai.
- Jangan sembarangan melepaskan Indikator Keamanan Merah atau Pemicu Penembakan sebelum siap menembakkan alat. Melepaskan Indikator Keamanan Merah akan menghilangkan pengamanan terhadap penembakan terlalu dini yang akan mengurangi kemampuan untuk memilih ketinggian staple yang dikehendaki.
- Jaga agar Alat Trocar tetap terlihat sepanjang waktu untuk mencegah cedera atau trauma tak sengaja pada struktur di dekatnya. JANGAN menggunakan batang landasan untuk membantu melubangi jaringan dengan memasangnya pada Alat Trocar yang tidak terlihat untuk menghindari jaringan ikut terjepit di antara Batang Landasan. JANGAN menggunakan Batang Landasan untuk melubangi.
- JANGAN menjepit atau mencengkeram Pegas Pengunci (Ilustrasi 1-16) ketika berusaha memasang kembali landasan, karena hal ini akan menghalangi terpasangnya landasan.
- Pastikan Landasan telah terpasang dengan memastikan bahwa Pita Oranye tertutup dan landasan telah terpasang erat. Alat tidak akan menembak dengan landasan yang kendur.
- Pastikan ketebalan jaringan harus tetap datar dan terbagi secara merata dalam alat. Jaringan yang berlebih pada satu sisi dapat menghasilkan formasi pautan yang tidak dapat diterima dan dapat menyebabkan kebocoran garis staple.
- Alat tidak akan menembak jika landasan tidak terpasang dengan baik atau jika indikator ketinggian staple oranye tidak sepenuhnya berada pada kisaran hijau Skala Kompresi Jaringan.
- Jangan berusaha untuk memutar Kenop Penyesuaian selama rangkaian penembakan. Memutar kenop tersebut dapat mengakibatkan bentuk staple yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis staple dan/atau kesulitan melepaskan alat.
- Diperlukannya tenaga yang lebih kuat untuk menutup alat mungkin mengindikasikan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dalam alat. Penembakan alat dalam kondisi demikian dapat mengakibatkan bentuk staple yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis staple dan/atau kesulitan melepaskan alat.
- Jika siklus penembakan tidak lengkap, sebagaimana ditandai dengan tanda centang hijau yang menyala, pisau dapat tetap terbuka dan staple dapat terbentuk dengan tidak baik. Berhati-hatilah ketika melepaskan alat dengan pisau yang terbuka. Karena staple mungkin tidak terbentuk dengan baik, pertimbangkanlah untuk memperkuat kembali garis staple.
- Alat dirancang untuk berhenti secara otomatis setelah selesainya penembakan. Jika alat tidak dapat berhenti secara otomatis, lepaskan baterainya. Berhati-hatilah ketika mencabut alat. Alat yang tidak dapat berhenti secara otomatis dapat mengurangi keutuhan anastomosis. Berhati-hatilah ketika memeriksa anastomosis dan pertimbangkanlah untuk memperkuat kembali garis staple.
- Bahaya cedera. Pertahankan agar Trocar Pendukung tetap terlihat untuk mencegah cedera atau trauma tak sengaja pada struktur di dekatnya.
- Jika Trocar Pendukung tidak terpasang dengan baik pada landasan, Trocar Pendukung dapat terlepas dari landasan pada saat pengubahan.
- Jangan menggunakan otoklaf, etilen oksida, atau radiasi untuk mensterilkan atau mendesinfeksi Unit Baterai.
- Penggunaan tipe baterai lain selain dari tipe baterai yang disertakan dengan alat ini dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS dari Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR.
- Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat memengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis. Ikuti arahan mengenai Panduan Emisi Elektromagnetik dan Imunitas Elektromagnetik dalam tabel berikut pada saat menggunakan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR.
- Hindari penggunaan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR secara berdekatan atau bertumpukan dengan perlengkapan lain. Jika harus berdekatan atau bertumpuk, awasi Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR dan perlengkapan lainnya untuk memastikan bahwa pengoperasiannya berjalan normal.
- Hukum Federal (AS) melarang penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.

Informasi Keamanan MRI
Pengujian non-klinis membuktikan bahwa staple yang terbuat dari logam campuran titanium (Ti3Al2.5V) adalah MR Bersyarat. Pasien dengan staple yang tertanam dapat menjalani pemindaian dengan aman dalam sistem MR yang mematuhi syarat-syarat berikut:

- Medan magnetis statis mencapai 1,5 T dan 3,0 T
- Gradien bidang spasial maksimum adalah 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- Sistem MR maksimum yang dilaporkan, laju penyerapan spesifik (SAR) rata-rata tubuh adalah sebesar 4 W/kg (Mode Pengoperasian Terkontrol Tingkat Pertama)

Dengan kondisi pemindaian yang disebutkan di atas, staple diperkirakan akan mengakibatkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2,0 °C setelah pemindaian terus-menerus selama 15 menit.

Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang ditimbulkan oleh alat memanjang kurang lebih 4 mm dari garis staple ketika dicitrakan dengan rangkaian denyut gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Spesifikasi
Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR memiliki nilai daya sebesar 25 W.

Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR tahan terhadap air yang masuk dan diklasifikasikan berdasarkan IEC 60601-1 sebagai IPX0.

Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR memerlukan tindakan pencegahan khusus mengenai EMC dan harus dipasang dan diservis sesuai dengan informasi EMC yang disertakan dalam dokumen ini. Peralatan komunikasi portabel dan RF mobile dapat mempengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis.

PERINGATAN: Penggunaan tipe baterai lain selain dari tipe baterai yang disertakan dengan alat ini dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS dari Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR.

PERINGATAN: Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat memengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis. Ikuti arahan mengenai Panduan Emisi Elektromagnetik dan Imunitas Elektromagnetik dalam tabel berikut pada saat menggunakan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR.

PERINGATAN: Hindari penggunaan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR secara berdekatan atau bertumpukan dengan perlengkapan lain. Jika harus berdekatan atau bertumpuk, awasi Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR dan perlengkapan lainnya untuk memastikan bahwa pengoperasiannya berjalan normal.

Tabel Zat/Elemen beracun dan Berbahaya beserta Kandungannya

Seperti yang dipersyaratkan oleh Metode Manajemen Tiongkok untuk Pengendalian Pencemaran oleh Produk Informasi Elektronik

Kode produk: Seri Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR

	Zat dan Elemen Beracun dan Berbahaya					
Nama Bagian	Timbal (Pb)	Merkuri (Hg)	Kadmium (Cd)	Kromium Heksavalen (Cr(VI))	Bifenil terpolibrominasi(PBB)	Difenil eter terpolirominasi (PBDE)
Gagang	X	O	O	O	O	O
Batang	O	O	O	O	O	O

Tabel ini dibuat berdasarkan persyaratan SJ/T11364.

O: menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam semua bahan homogen untuk bagian ini berada di bawah batas persyaratan pada GB/T 26572.

X: menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam setidaknya salah satu bahan homogen yang digunakan pada bagian ini berada di atas batas persyaratan pada GB/T 26572.

- Semua bagian yang disebutkan dalam tabel ini sesuai dengan Undang-Undang RoHS Uni Eropa “Arahan 2011/65/EU dari Parlemen Eropa dan Arahan Dewan tertanggal 8 Juni 2011 tentang pembatasan penggunaan bahan berbahaya dalam peralatan listrik dan elektronik.”

Acuan Tanda Periode Penggunaan Perlindungan Lingkungan ditentukan sesuai dengan kondisi operasi normal produk seperti suhu dan kelembaban.

Panduan Emisi Elektromagnetik

Panduan dan Pernyataan Produsen—emisi elektromagnetik		
Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR rakitan ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut ini. Pelanggan atau pengguna Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR rakitan harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik tersebut.		
Uji Emisi	Kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Emisi harmonis IEC 61000-3-2	Tidak berlaku	Stapler rakitan Bertenaga ECHELON CIRCULAR sesuai untuk digunakan di semua bangunan selain bangunan dengan suplai daya rumah tangga dan yang terhubung langsung ke jaringan suplai daya bertegangan rendah umum yang memasok ke bangunan-bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Fluktuasi tegangan/emisi berkedip IEC 61000-3-3	Tidak berlaku	
Emisi RF CISPR 14-1	Sesuai	Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR tidak cocok untuk dihubungkan dengan peralatan lain.

Panduan Imunitas Elektromagnetik

Untuk imunitas elektromagnetik, performa pentingnya adalah: jangan ada gerakan pisau tanpa pengaktifan Pemicu Penembakan.

Panduan dan Pernyataan Produsen—imunitas elektromagnetik			
Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR rakitan ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut ini. Pelanggan atau pengguna Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR rakitan harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik tersebut.			
Uji IMUNITAS	Tingkat Uji IEC 60601	Tingkat Kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Pelepasan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak ± 6 kV Udara ± 8 kV	Kontak ± 6 kV Udara ± 8 kV	Lantai harus kayu, beton atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif setidaknya harus sebesar 30 %.
Peralihan Listrik mendadak/ Letupan IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk jalur pemasok daya ± 1 kV untuk jalur input/ output	Tidak berlaku	
Lonjakan IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel ke kabel ± 2 kV kabel ke tanah		
Penurunan tegangan, gangguan arus pendek dan variasi tegangan pada saluran input pemasok daya IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % penurunan pada U_T) untuk 0,5 siklus 40 % U_T (60 % penurunan pada U_T) untuk 5 siklus 70 % U_T (30 % penurunan pada U_T) untuk 25 siklus <5 % U_T(>95 % penurunan pada U_T) selama 5 detik		
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
CATATAN: U_T adalah tegangan utama a.c. sebelum digunakan pada tingkat uji.			

Panduan dan Pernyataan Produsen—imunitas elektromagnetik

Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut ini. Pelanggan atau pengguna Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik tersebut.

Uji IMUNITAS	Tingkat Uji IEC 60601	Tingkat Kesesuaian	Panduan - Lingkungan Elektromagnetik
			Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak tidak boleh digunakan dengan jarak yang lebih dekat dengan bagian Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR mana pun, termasuk kabel, dari jarak pemisah yang dianjurkan, dihitung dari persamaan yang digunakan pada frekuensi pemancar. **Jarak pemisah yang dianjurkan**
Pemancar RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz sampai 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF teradiasi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sampai 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz sampai 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz sampai 2,5 GHz dengan *P* adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan *d* adalah jarak pemisah dalam meter (m) yang dianjurkan. Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh survei situs elektromagnetik,[a] harus kurang dari tingkat kesesuaian pada setiap rentang frekuensi.[b] Gangguan dapat timbul di sekitar peralatan ditandai dengan simbol berikut:

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.
CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi struktur, objek, dan orang.

a Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun induk untuk telefon radio (seluler/nirkabel) dan radio panggil (HT), radio amatir, siaran radio AM dan FM serta siaran TV tidak dapat diprediksi secara akurat berdasarkan teori. Untuk mengetahui lingkungan elektromagnetik yang disebabkan oleh pemancar RF tetap, maka harus dilakukan survei situs elektromagnetika. Jika kekuatan medan magnet yang diukur di lokasi penggunaan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR melampaui tingkat kesesuaian RF yang dapat digunakan di atas, Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR harus diawasi untuk dapat memastikan pengoperasian normal. Jika terjadi kinerja yang tidak normal, pengukuran tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti re-orientasi atau relokasi Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR.

b Lebih dari rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dengan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR

Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR ditujukan untuk penggunaan lingkungan elektromagnetik dengan pancaran gangguan RF yang terkendali. Pelanggan atau pengguna Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak (pemancar) dengan Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR seperti yang dianjurkan berikut ini, sesuai dengan daya keluaran maksimum peralatan komunikasi.

Daya keluaran maksimum terukur pemancar (W)	Jarak pemisah berdasarkan frekuensi pemancar (m)		
	150 kHz sampai 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz sampai 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz sampai 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Untuk peringkat pemancar pada daya output maksimum yang tidak dicantumkan di atas, jarak pemisah *d* dalam meter (m) yang dianjurkan dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan *P* adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi struktur, objek, dan orang.

Syarat Penyimpanan
Suhu: -20 °C — 30 °C
Kelembapan Relatif: 10% — 65%

Syarat Lingkungan Pengoperasian
Suhu: 10 °C — 40 °C
Kelembapan Relatif: 30% — 75%

Syarat Pengangkutan
Jaga agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Bagaimana Dipasok
Stapler Bertenaga ECHELON CIRCULAR dipasok steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

ETHICON

Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin Echelon Circular™

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 xì rò hoặc bung miệng nối.

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 vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật khâu cắt bằng ghim trong phẫu thuật.

Chỉ định

Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR được ứng dụng rộng rãi trong phẫu thuật đường tiêu hóa cho các kiểu nối tận-tận, tận-bên và bên-bên.

Chống chỉ định

Độ dày mô phải được đánh giá cẩn thận trước khi bắn ghim. Không sử dụng ở những vị trí mà độ dày của mô kết hợp không thể ép thoải mái đến chiều cao ghim đóng đã chọn hoặc dễ dàng ép mô thấp hơn chiều cao ghim đóng đã chọn (tham khảo **Bảng mã Sản phẩm Thiết bị cắt kẹp bằng máy ECHELON CIRCULAR** bên dưới để biết phạm vi điều chỉnh chiều cao ghim đóng) hoặc ở những vị trí mà đường kính trong của cấu trúc nhỏ hơn 23 mm. Nếu sử dụng dụng cụ trên mô không thể ép thoải mái vào chiều cao ghim đóng đã chọn, hoặc cũng có thể dễ dàng ép thấp hơn chiều cao ghim đóng đã chọn, thì có thể tạo thành các miệng nối không đủ dẫn đến xì rò, cầm máu không đủ hoặc làm lành vết thương kém.

Tác dụng/Nguy cơ tổn dư không mong muốn

Các tác dụng và nguy cơ không mong muốn liên quan đến việc khâu cắt nối ngoại khoa sử dụng pin bao gồm nguy cơ chảy máu, tổn thương mô, tiếp xúc với các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, viêm hoặc phản ứng mô không mong muốn, hủy hoại tài sản hoặc môi trường, sốc điện và không tương thích cộng hưởng từ với dị vật cơ thể. Các nguy cơ khác bao gồm: gây tổn hại không mong muốn, phẫu thuật kéo dài, hoặc thay đổi phương pháp phẫu thuật do hỏng đường ghim, không cắt được hoặc hỏng dụng cụ.

Mô tả dụng cụ

Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR là dụng cụ khâu cắt nối có bốn kích cỡ cho phép lựa chọn dụng cụ vừa với đường kính của ống tiêu hóa.

Mỗi dụng cụ có một hàm đe có thể tháo rời cho phép phẫu thuật viên đặt hàm đe vào vị trí mong muốn. Các dụng cụ này cho phép phẫu thuật viên kiểm soát lực ép mô bằng cách thay đổi chiều cao của ghim đóng. Các dụng cụ này được thiết kế để có thể dễ dàng đưa vào, thao tác và lấy ra. Dụng cụ được thiết kế để ngăn không cho bắn ghim từ dụng cụ khi đầu đe chưa được lắp chắc chắn và/hoặc bên ngoài tầm bắn của dụng cụ.

Dụng cụ này được đóng gói với một bộ pin lithi và pin phải được lắp vào trước khi sử dụng. Có những yêu cầu đặc biệt về việc vứt bỏ bộ pin. Tham khảo phần **Vứt bỏ bộ pin** để biết thông tin hướng dẫn vứt bỏ bộ pin.

Nắp giữ ghim tại phần đầu của mỗi dụng cụ giúp bảo vệ các điểm chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển.

Bảng mã sản phẩm Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR

Mã sản phẩm	Chiều dài chân ghim khi mở	Chiều cao ghim đóng điều chỉnh được	Đường kính ngoài của hộp chứa ghim	Đường kính ngoài của dao	Số lượng ghim	Số hàng ghim
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Dải màu cam
2. Trocar
3. Hộp chứa ghim
4. Đường kính ngoài của dao
5. Phạm vi ép mô
6. Núm điều chỉnh
7. Bộ pin
8. Chốt an toàn màu đỏ
9. Cò bắn ghim
10. Nắp giữ ghim
11. Điểm giao chốt
12. Trocar phụ
13. Nắp đầu đe
14. Khu vực khâu chỉ
15. Trục đe
16. Lò xo khóa
17. Khu vực kẹp đầu đe

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi sử dụng dụng cụ

1 Kiểm tra tính tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ

Chuẩn bị dụng cụ để sử dụng

2 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ và pin ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, không được ném hoặc thả dụng cụ hoặc pin vào vùng vô trùng.

3 Lắp bộ pin. Bộ pin phải được lắp trước khi sử dụng. Lắp bộ pin vào bằng cách căn chỉnh các mấu nhô trên bộ pin với các khe ở phía sau dụng cụ. (Hình minh họa 2). Đảm bảo bộ pin được lắp hoàn toàn vào dụng cụ. Một tiếng tách nghe rõ ràng và đèn phát sáng trong Phạm vi ép mô (Hình minh họa 1-5) sáng lên báo hiệu bộ pin đã được lắp vào hoàn toàn.
THẬN TRỌNG: Dụng cụ phải được sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi lắp bộ pin. Việc không sử dụng dụng cụ trong khoảng thời gian này có thể khiến pin bị cạn kiệt. Tham khảo phần **Vứt bỏ bộ pin** để biết thông tin hướng dẫn vứt bỏ bộ pin.

4 Xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ để tháo Nắp giữ ghim (Hình minh họa 1-10) có Trocar phụ (Hình minh họa 1-12) và được gắn với hàm đe (Hình minh họa 3). Nếu định sử dụng Trocar phụ, không được vứt bỏ Nắp giữ ghim. Giữ Nắp giữ ghim trong vùng vô trùng để sử dụng sau đó. Tham khảo phần **Sử dụng trocar phụ**.

Sử dụng dụng cụ

THẬN TRỌNG: Không được vô tình nhả Chốt an toàn màu đỏ hoặc Cò bắn ghim cho đến khi dụng cụ đã sẵn sàng để bắn ghim. Nhả Chốt an toàn màu đỏ sẽ không đảm bảo an toàn do dụng cụ bắn ghim quá sớm và ảnh hưởng đến việc lựa chọn chiều cao ghim mong muốn.

5 Dụng cụ có thể được sử dụng với một trong hai kỹ thuật sau đây: A) Kỹ thuật khâu mũi túi khoang hở, hoặc B) Kỹ thuật khâu nối kín (kỹ thuật hai máy nối hoặc ba máy nối). (Hình minh họa 4)

6 Mở dụng cụ bằng cách xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ (Hình minh họa 1-6) cho đến khi trục đe (Hình minh họa 1-15) lộ hoàn toàn. Tháo đầu đe ra để lộ Trocar (Hình minh họa 1-2). Đẩy Trocar 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 đẩy ra hoàn toàn chưa trước khi tiếp tục. (Hình minh họa 5)
Dụng cụ này cũng có thể được đưa vào mà không cần lấy đầu đe ra nếu kỹ thuật khâu mũi túi bằng 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.

7 Đưa đầu đe vào trong ống tiêu hóa bằng cách sử dụng một trong hai kỹ thuật nhằm đảm bảo mô nằm trong Khu vực khâu chỉ. (Hình minh họa 1-14, 6)

8 Khi đã lấy đầu đe ra và đẩy Trocar ra hoàn toàn, hãy đưa dụng cụ lên đầu tận của ống tiêu hóa. (Hình minh họa 7A)

9 Mở Trocar hoàn toàn và đâm xuyên qua mô bằng cách giữ dụng cụ trong khi xoay nhẹ Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ. Nhấn mô xuống tới khi nhìn thấy Dải màu cam. (Hình minh họa 7B)
THẬN TRỌNG: Giữ Trocar trong tầm nhìn tại mọi thời điểm để tránh vô tình gây chấn thương hoặc tổn thương cho các cấu trúc xung quanh. KHÔNG sử dụng Trục đe để hỗ trợ đâm xuyên mô bằng cách đặt trục đe lên trên Trocar chưa lộ ra để tránh kéo mô vào Trục đe. KHÔNG sử dụng Trục đe để đâm xuyên.

10 Kẹp ở khu vực kẹp đầu đe và lắp đầu đe lại bằng cách trượt Trục đe qua Trocar và nhấn tới khi đầu đe vừa khớp vào đúng khấc của nó. Dải màu cam trên Trocar sẽ bị che khi đầu đe được gắn hoàn toàn. (Hình minh họa 8).
THẬN TRỌNG: KHÔNG ĐƯỢC kẹp ngang hoặc kẹp lên các Lò xo khóa (Hình minh họa 1-16) khi cố lắp đầu đe lại vì việc này sẽ khiến không thể gắn đầu đe được.
THẬN TRỌNG: Đảm bảo đầu đe đã được gắn bằng cách kiểm tra xem Dải màu cam có được che không và đe có được gắn chắc hay không. Không được bắn ghim từ dụng cụ khi đầu đe chưa được gắn chắc.

11 Trong khi đóng dụng cụ, hãy giữ các tạng theo hướng phù hợp. Kiểm tra để đảm bảo không có mô nào khác kẹt trong dụng cụ. Để đóng dụng cụ, hãy xoay Núm điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ.
THẬN TRỌNG: Đảm bảo mô nằm phẳng và độ dày mô được phân bố đều bên trong dụng cụ. Nếu mô một bên quá dày thì có thể khiến ghim đóng không đạt yêu cầu và dẫn đến xì rò đường ghim.

12 Khi xoay núm điều chỉnh đến vòng cuối cùng, chỉ thị chiều cao ghim màu cam di chuyển vào khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô. (Hình minh họa 9). (A: Khoảng màu xanh lá) (B: Chỉ thị chiều cao ghim màu cam) Điều chỉnh dụng cụ đến khi cảm thấy có lực kháng mô phù hợp tại một miệng nối an toàn. Chờ 15 giây để ép mô đủ và điều chỉnh nếu cần để duy trì lực kháng mô thích hợp. Khi chỉ thị chiều cao ghim màu cam nằm hoàn toàn trong khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô khi bắn ghim, dụng cụ sẽ tạo các ghim có chiều cao được chỉ định cho việc ép mô được chọn.
Các vạch đánh dấu trong Phạm vi ép mô chỉ mang tính chất điểm tham chiếu. Tham khảo **Bảng mã sản phẩm Dụng cụ khâu cắt nối vòng sử dụng pin ECHELON CIRCULAR** để biết khoảng chiều cao ghim đóng có thể điều chỉnh.

13 Thông tin cần kiểm tra trước khi bắn ghim:
- Chỉ thị chiều cao ghim màu cam nằm hoàn toàn trong khoảng màu xanh lá.
- Đầu đe được gắn đúng. (Hình minh họa 8)

THẬN TRỌNG: Dụng cụ sẽ không bắn ghim khi đầu đe chưa được gắn đúng hoặc khi chỉ thị chiều cao ghim màu cam không hoàn toàn nằm trong khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô.

14 Để bắn ghim dụng cụ, kéo Chốt an toàn màu đỏ (Hình minh họa 1-8 và 10) về phía tay cầm. Để đảm bảo dụng cụ vẫn ở trong phạm vi bắn an toàn, sau khi nhả Chốt an toàn màu đỏ, không được xoay Núm điều chỉnh. Kích hoạt chu trình bắn bằng cách bóp Cò bắn hoàn toàn (Hình minh họa 1-9 và 11). Vẫn tiếp tục duy trì cho đến khi chu trình bắn hoàn thành, được biểu thị bằng các dấu kiểm màu xanh lá phát sáng trên cửa sổ chỉ thị (Hình minh họa 12).
Không cần giữ cò khi chu trình bắn đã bắt đầu. Người sử dụng cần chú ý tới phản hồi âm thanh phát ra trong quá trình bắn khi cắt qua vòng đệm tách rời. Dụng cụ sẽ không thể bắn ghim lại sau khi đã bắn ghim.

THẬN TRỌNG: Không được cố thao tác Núm điều chỉnh trong suốt chu trình bắn. Làm vậy có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và xì rò từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
THẬN TRỌNG: Nếu cần lực quá lớn để đóng dụng cụ, điều này có thể cho thấy rằng có quá nhiều mô hoặc mô dày trong thiết bị. Cố gắng bắn ghim trong điều kiện này có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và xì rò từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
CẢNH BÁO: Nếu chu trình bắn chưa hoàn tất được biểu thị bởi dấu kiểm tra màu xanh lá phát sáng, thì có thể lưỡi dao vẫn lộ ra và ghim có thể chưa được tạo thành hoàn toàn. Hãy thận trọng khi lấy dụng cụ với lưỡi dao lộ ra. Do ghim có thể chưa được tạo thành hoàn toàn, hãy cân nhắc việc tăng cường sự chắc chắn cho đường ghim.
CẢNH BÁO: Dụng cụ được thiết kế để tự động dừng khi hoàn tất chu trình. Nếu dụng cụ không tự động dừng lại, hãy tháo pin ra. Hãy thận trọng khi lấy dụng cụ ra. Dụng cụ không tự động dừng lại có thể ảnh hưởng đến sự nguyên vẹn của miệng nối. Hãy thận trọng khi kiểm tra miệng nối và cân nhắc việc tăng cường sự chắc chắn cho đường ghim.

15 Để nhả dụng cụ an toàn khỏi miệng nối mới hình thành, hãy xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hai vòng hoàn toàn. (Hình minh họa 13)

16 Để rút dụng cụ đang mở ra ngoài, xoay dụng cụ 90° theo cả hai hướng để giảm thiểu tốc độ chuyển động của đầu xa. Việc này giúp mô được nhả ra. Nhẹ nhàng kéo dụng cụ ra trong khi xoay đồng thời. (Hình minh họa 14).

17 Để kiểm tra phần mô hình tròn (donut), hãy lấy đầu đe, vòng đệm và phần mô hình tròn từ bên trong con dao vòng ra (Hình minh họa 15). Kiểm tra tính toàn vẹn của phần mô hình tròn. Phần mô hình tròn cần phải nguyên vẹn và bao gồm đầy đủ các lớp mô. Nếu phần mô hình tròn chưa hoàn chỉnh, cần cẩn thận kiểm tra miệng nối để tránh xì rò và sửa chữa nếu cần.

18 Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.

19 Vứt bỏ bộ pin. Xem phần **Vứt bỏ bộ pin**.

Sử dụng Trocar phụ

Trocar phụ được thiết kế để giúp đâm xuyên có kiểm soát qua các mô do phẫu thuật viên lựa chọn. Ví dụ, phẫu thuật viên có thể chọn sử dụng Trocar phụ để thực hiện một kỹ thuật kỹ thuật ba máy nối hoặc làm miệng nối tận-bên.
THẬN TRỌNG: Nguy cơ gây tổn thương. Giữ Trocar phụ trong tầm nhìn ở mọi thời điểm để tránh gây tổn thương cho phẫu thuật viên hoặc chấn thương đối với các cấu trúc xung quanh.

Gắn Trocar phụ vào đầu đe:

1 Trocar phụ được đóng gói trong Nắp giữ ghim của Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR (Hình minh họa 16).

2 Để lấy Trocar phụ ra khỏi Nắp giữ ghim, hãy giữ các Điểm giao chốt (Hình minh họa 1-11) và kéo thẳng ra, song song với thân chốt định vị.
3 Đặt đầu tù của Trocar phụ vào Trục đe. (Hình minh họa 17) Xoay Trocar phụ khoảng 45 độ so với Trục đe để đảm bảo trocar được gắn chắc chắn (Hình minh họa 18).
THẬN TRỌNG: Nếu Trocar phụ không được gắn vào đầu đe đúng cách, Trocar phụ có thể tách rời khỏi đầu đe trong quá trình thao tác.

Tháo Trocar phụ ra khỏi Đầu đe:
1 Sử dụng các Điểm giao chốt, xoay Trocar phụ khoảng 45 độ trong Trục đe và kéo Trocar phụ ra khỏi Trục đe.
2 Vứt bỏ Trocar phụ vào hộp chứa vật sắc nhọn.

Vứt bỏ bộ pin
Bộ pin có tính năng xả pin tích hợp và phải được lắp vào dụng cụ để kích hoạt tính năng xả pin tự động. Không cần để lại pin trong dụng cụ – pin vẫn tiếp tục xả sau khi đã được lấy ra khỏi dụng cụ. Sau khi lấy ra, tùy thuộc vào các quy định tại địa phương của bạn, bộ pin có thể được vứt trực tiếp vào thùng tái chế pin hoặc luồng rác thải thông thường.
Pin sử dụng trong dụng cụ này chứa 1,2-dimethoxyethan.

Trước khi lắp bộ pin vào dụng cụ
Nếu bộ pin cần được vứt bỏ trước khi lắp vào dụng cụ (ví dụ, sản phẩm đã quá hạn sử dụng ghi trên bao bì hoặc bộ pin bị rơi), đầu tiên, hãy lắp bộ pin vào dụng cụ, sau đó lấy ra, để kích hoạt tính năng xả pin tích hợp.

Sau khi sử dụng dụng cụ
Bộ pin phải được lấy ra khỏi dụng cụ trước khi vứt bỏ.

Nếu bộ pin cần khử khuẩn trước khi vứt bỏ, thực hiện theo quy định của bệnh viện hoặc các hướng dẫn **Vệ sinh và khử trùng bộ pin** bên dưới.

Để lấy bộ pin ra, bóp các mấu nhả và kéo bộ pin thẳng ra phía sau (Hình minh họa 2). Không tháo rời các thành phần của bộ pin.

Vệ sinh và khử trùng bộ pin
CẢNH BÁO: Không sử dụng nồi hấp, ethylen oxyd hoặc tia xạ để tiệt trùng hoặc khử trùng bộ pin.

Vệ sinh thủ công
1 Lấy bộ pin ra khỏi dụng cụ trước khi vệ sinh. Không được ngâm bộ pin trong nước hoặc dung dịch vệ sinh.
2 Vệ sinh bề mặt bộ pin bằng chất tẩy rửa có pH trung tính hoặc chất tẩy rửa có hoạt tính enzym pH trung tính, được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
3 Sử dụng bàn chải lông mềm vệ sinh bộ pin bằng tay với dung dịch vệ sinh.
4 Đảm bảo cọ kỹ những khu vực có kẽ hở.
5 Lau sạch kỹ chất tẩy rửa bằng nước máy ấm.
6 Kiểm tra bằng mắt thường để xác định xem mảnh vụn đã được loại bỏ chưa.
7 Lặp lại các bước vệ sinh nếu cần để có bộ pin sạch khi kiểm tra bằng mắt.
8 Đảm bảo nước dư đã chảy khỏi pin trước khi vứt bỏ.

Khử trùng bằng hóa chất
Chất khử trùng nên được chuẩn bị và sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Nên lau sạch hóa chất khử trùng bằng gạc hoặc vải được làm ẩm bằng nước máy.
- Simple Green D Pro 3®
- 10 % Nước tẩy (dung dịch natri hypoclorit)
- 70 % alcol Isopropyl

Quy định chuẩn được sử dụng
Thông tin có liên quan đến thao tác một cách an toàn và cẩn thận sẽ được cung cấp trong phần Cảnh báo hoặc Thận trọng. Những thông tin này được tìm thấy trên toàn bộ tài liệu. Nên đọc những thông tin này trước khi tiếp tục bước tiếp theo trong quy trình.

CẢNH BÁO: Thông tin cảnh báo cho biết quy trình vận hành hoặc bảo trì, các thao tác hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến tổn thương hoặc tử vong cho người sử dụng.

THẬN TRỌNG: Thông tin thận trọng cho biết quy trình vận hành hoặc bảo trì, các thao tác hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt dụng cụ có thể bị hư hại hoặc hỏng hoàn toàn.

Cảnh báo và Thận trọng
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng lase, điện ngoại khoa và sóng 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 phẫu thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên 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 phẫu 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 nhau trong một phẫu thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu phẫu 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 những điều trị này có thể đòi hỏi phải thay đổi kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi loại phẫu thuật.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại không phù hợp hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng lại, xử lý lại không đúng cách hay tiệt trùng lại các dụng cụ dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự lây nhiễm có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.
- Luôn luôn kiểm tra đường ghim bấm xem đã cầm máu chưa và kiểm tra miệng nối đã hoàn thành để đảm bảo tính toàn vẹn của và tránh xì rò. 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 miệng nối.

- 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.
- Không ngâm dụng cụ vào cồn hoặc bất kỳ dung dịch amoni bậc IV nào.
- Không sử dụng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR sau ngày hết hạn hoặc nếu bao bì bị hỏng. Điều này có thể dẫn đến dụng cụ không hoạt động được hoặc không vô trùng.
- Dụng cụ phải được sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi lắp bộ pin. Việc không sử dụng dụng cụ trong khoảng thời gian này có thể khiến pin bị cạn kiệt. Tham khảo phần **Vứt bỏ bộ pin** để biết thông tin hướng dẫn vứt bỏ bộ pin.
- Không được vô tình nhả Chốt an toàn màu đỏ hoặc Cò bắn ghim cho đến khi dụng cụ đã sẵn sàng để bắn ghim. Nhả Chốt an toàn màu đỏ sẽ không đảm bảo an toàn do dụng cụ bắn ghim quá sớm và ảnh hưởng đến việc lựa chọn chiều cao ghim mong muốn.
- Giữ Trocar trong tầm nhìn tại mọi thời điểm để tránh vô tình gây chấn thương hoặc tổn thương cho các cấu trúc xung quanh. KHÔNG sử dụng Trục đe để hỗ trợ đâm xuyên mô bằng cách đặt trục đe lên trên Trocar chưa lộ ra để tránh kéo mô vào Trục đe. KHÔNG sử dụng Trục đe để đâm xuyên.
- KHÔNG ĐƯỢC kẹp ngang hoặc kẹp lên các Lò xo khóa (Hình minh họa 1-16) khi cố lắp đầu đe lại vì việc này sẽ khiến không thể gắn đầu đe được.
- Đảm bảo đầu đe đã được gắn bằng cách kiểm tra xem Dải màu cam có được che không và đe có được gắn chắc hay không. Không được bắn ghim từ dụng cụ khi đầu đe chưa được gắn chắc.
- Đảm bảo mô nằm phẳng và độ dày mô được phân bố đều bên trong dụng cụ. Nếu mô một bên quá dày thì có thể khiến ghim đóng không đạt yêu cầu và dẫn đến xì rò đường ghim.
- Dụng cụ sẽ không bắn ghim khi đầu đe chưa được gắn đúng hoặc khi chỉ thị chiều cao ghim màu cam không hoàn toàn nằm trong khoảng màu xanh lá của Phạm vi ép mô.
- Không được cố thao tác Núm điều chỉnh trong suốt chu trình bắn. Làm vậy có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và xì rò từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
- Nếu cần lực quá lớn để đóng dụng cụ, điều này có thể cho thấy rằng có quá nhiều mô hoặc mô dày trong thiết bị. Cố gắng bắn ghim trong điều kiện này có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và xì rò từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
- Nếu chu trình bắn chưa hoàn tất được biểu thị bởi dấu kiểm tra màu xanh lá phát sáng, thì có thể lưỡi dao vẫn lộ ra và ghim có thể chưa được tạo thành hoàn toàn. Hãy thận trọng khi lấy dụng cụ với lưỡi dao lộ ra. Do ghim có thể chưa được tạo thành hoàn toàn, hãy cân nhắc việc tăng cường sự chắc chắn cho đường ghim.
- Dụng cụ được thiết kế để tự động dừng khi hoàn tất chu trình. Nếu dụng cụ không tự động dừng lại, hãy tháo pin ra. Hãy thận trọng khi lấy dụng cụ ra. Dụng cụ không tự động dừng lại có thể ảnh hưởng đến sự nguyên vẹn của miệng nối. Hãy thận trọng khi kiểm tra miệng nối và cân nhắc việc tăng cường sự chắc chắn cho đường ghim.
- Nguy cơ gây tổn thương. Giữ trocar trong tầm nhìn ở mọi thời điểm để tránh gây tổn thương cho phẫu thuật viên hoặc chấn thương đối với các cấu trúc xung quanh.
- Nếu Trocar phụ không được gắn vào đầu đe đúng cách, Trocar phụ có thể tách rời khỏi đầu đe trong quá trình thao tác.
- Không sử dụng nồi hấp, ethylen oxyd hoặc tia xạ để tiệt trùng hoặc khử trùng bộ pin.
- Sử dụng bất kỳ loại pin nào ngoài pin được cung cấp cùng với dụng cụ có thể dẫn đến việc tăng PHÁT XẠ hoặc giảm khả năng MIỄN NHIỄM của Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR.
- Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Thiết bị điện y tế. Tuân thủ các hướng dẫn trong bảng Hướng dẫn phát xạ điện từ và Hướng dẫn miễn nhiễm điện từ khi sử dụng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR.
- Tránh sử dụng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR gần hoặc chồng lên thiết bị khác. Nếu cần phải để gần hoặc xếp chồng, theo dõi Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR và thiết bị khác để đảm bảo hoạt động bình thường.
- Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép.

Thông tin về an toàn cộng hưởng từ
Thử nghiệm phi lâm sàng cho các ghim được làm bằng hợp kim titan (Ti3Al2.5V) tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện. Bệnh nhân đã được cấy ghép với ghim này có thể được quét an toàn trong hệ thống cộng hưởng với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 T và 3,0 T
- Từ trường gradient không gian tối đa 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình trên toàn bộ cơ thể, được báo cáo trên hệ thống cộng hưởng từ tối đa là 4 W/kg (Chế độ vận hành có kiểm soát mức 1)

Theo các điều kiện quét được nêu bên trên, các ghim được kỳ vọng sẽ làm tăng nhiệt độ tối đa không quá 2,0 °C sau 15 phút quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do dụng cụ tạo ra kéo dài khoảng 4 mm từ đường ghim khi được chụp bằng một chuỗi xung đội gradient và một hệ thống cộng hưởng từ 3,0 T.

Thông số kỹ thuật
Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR có mức điện nguồn là 25 W.

Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR chống thấm nước và được phân loại theo tiêu chuẩn IEC 60601-1 là IPX0.

Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR cần những phòng ngừa đặc biệt liên quan đến tính tương thích điện từ (EMC) và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong tài liệu này. Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Thiết bị điện y tế.

CẢNH BÁO: Sử dụng bất kỳ loại pin nào ngoài pin được cung cấp cùng với dụng cụ có thể dẫn đến việc tăng PHÁT XẠ hoặc giảm khả năng MIỄN NHIỄM của Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR.

CẢNH BÁO: Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Thiết bị điện y tế. Tuân thủ các hướng dẫn trong bảng Hướng dẫn phát xạ điện từ và Hướng dẫn miễn nhiễm điện từ khi sử dụng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR.

CẢNH BÁO: Tránh sử dụng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR gần hoặc chồng lên thiết bị khác. Nếu cần phải để gần hoặc xếp chồng, theo dõi Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR và thiết bị khác để đảm bảo hoạt động bình thường.

Bảng các chất/ thành phần độc hại, nguy hiểm và hàm lượng

Theo yêu cầu của Phương thức quản lý của Trung Quốc đối với việc kiểm soát ô nhiễm gây ra bởi các sản phẩm thông tin điện tử



Mã sản phẩm: Sê-ri Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR

	Các chất và thành phần độc hại, nguy hiểm					
Tên bộ phận	Chì (Pb)	Thủy ngân (Hg)	Cadimi (Cd)	Crom hóa trị 6 (Cr(VI))	Biphenyl polybrominated (PBB)	Ether diphenyl polyrominated (PBDE)
Tay cầm	X	O	O	O	O	O
Cán	O	O	O	O	O	O

Bảng này được lập theo các quy định của SJ/T11364.

O: cho biết chất độc hại hay nguy hiểm có trong toàn bộ vật liệu đồng nhất để tạo nên bộ phận này là dưới yêu cầu giới hạn trong GB/T 26572.

X: cho biết chất độc hại hay nguy hiểm có trong ít nhất một vật liệu đồng nhất được sử dụng để tạo nên bộ phận này là vượt quá yêu cầu giới hạn trong GB/T 26572.

- Tất cả bộ phận có tên trong bảng này đều tuân thủ theo pháp luật RoHS của Liên minh Châu Âu: "Chỉ thị 2011/65/EU của Nghị viện châu Âu và của Hội đồng ban hành ngày 08 tháng 06 năm 2011 về việc hạn chế sử dụng các chất độc hại trong thiết bị điện và điện tử."

Đánh dấu thời gian sử dụng theo hướng bảo vệ môi trường tham chiếu được xác định theo các điều kiện hoạt động bình thường của sản phẩm như nhiệt độ và độ ẩm.

Hướng dẫn phát xạ điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—phát xạ điện từ		
Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR đã lắp đặt được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR đã lắp đặt phải đảm bảo dụng cụ được sử dụng trong môi trường này.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ Harmonic IEC 61000-3-2	Không áp dụng	Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR thích hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở trừ trong gia đình và các dụng cụ này được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích gia đình.
Biến động điện áp/phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không áp dụng	
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 14-1	Tuân theo	Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR không phù hợp để thực hiện nối bằng thiết bị khác.

Hướng dẫn miễn nhiễm điện từ

Đối với miễn nhiễm điện từ, đặc trưng chủ yếu là sẽ không có chuyển động dao khi chưa kích hoạt Cò bắn.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—miễn nhiễm điện từ			
Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR đã lắp đặt được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR đã lắp đặt phải đảm bảo dụng cụ được sử dụng trong môi trường này.			
Kiểm tra MIỄN NHIỄM	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV tiếp xúc ± 8 kV không khí	± 6 kV tiếp xúc ± 8 kV không khí	Sàn phải là sàn gỗ, xi măng hoặc gạch gốm. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30 %.
Chuyển tiếp nhanh bằng điện/nổ IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra	Không áp dụng	
Điện tăng đột ngột IEC 61000-4-5	± 1 kV (các) đường dây nối đường dây ± 2 kV (các) đường dây nối đất		
Sụt áp, gián đoạn ngắn và dao động điện áp trên đường dây cung cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	<5 % U_T (sụt áp còn >95 % U_T) cho 0,5 chu kỳ 40 % U_T (sụt áp còn 60 % U_T) cho 5 chu kỳ 70 % U_T (sụt áp còn 30 % U_T) cho 25 chu kỳ <5 % U_T (sụt áp còn >95 % U_T) trong 5 giây		
Từ trường của tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
LƯU Ý U_T là điện áp điện lưới xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.			

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—miễn nhiễm điện từ

Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR phải đảm bảo dụng cụ được sử dụng trong môi trường này.

Kiểm tra MIỄN NHIỄM	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
			Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR, bao gồm cả cáp điện, hơn khoảng cách khuyến cáo được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. **Khoảng cách khuyến cáo**
Tần số vô tuyến dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Tần số vô tuyến bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,5 GHz trong đó, *P* là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng Oát (W) theo nhà sản xuất máy phát và *d* là khoảng cách khuyến cáo tính bằng mét (m). Cường độ điện trường và từ trường của máy phát tần số vô tuyến cố định, theo xác định của khảo sát điện từ tại chỗ,[a] phải nhỏ hơn mức tuân thủ ở mỗi dải tần.[b] Nhiễu có thể xảy ra ở vùng xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau: 

LƯU Ý 1 Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần cao hơn được áp dụng.
LƯU Ý 2 Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự truyền điện từ bị tác động bởi hiện tượng hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.

a Cường độ điện trường và từ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và phát thanh di động mặt đất, phát thanh nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và đài truyền hình không thể dự đoán chính xác trên lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát tần số vô tuyến cố định, khảo sát điện từ tại chỗ phải được xem xét. Nếu cường độ điện trường và từ trường tại vị trí sử dụng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR vượt quá mức tuân thủ tần số vô tuyến được áp dụng ở trên, Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR, phải được quan sát để xác nhận hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động khác thường, có thể cần đo lường bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc chuyển vị trí Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR.

b Vượt quá dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, từ trường phải thấp hơn 3 V/m.

Khoảng cách khuyến nghị giữa các thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động với Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR

Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có kiểm soát các nhiễu loạn của tần số vô tuyến bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR có thể ngăn tác động điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc (máy phát) tần số vô tuyến (RF) xách tay và di động với Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR theo khuyến cáo bên dưới, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát theo (W)	Khoảng cách tùy theo tần số của máy phát (m)		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz đến 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Đối với máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách khuyến cáo *d* tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó *P* là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng Oát (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1 Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cho dải tần cao hơn được áp dụng.

LƯU Ý 2 Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự truyền điện từ bị tác động bởi hiện tượng hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.

Điều kiện bảo quản
Nhiệt độ: -20 °C — 30 °C
Độ ẩm tương đối: 10 % — 65 %

Điều kiện môi trường vận hành
Nhiệt độ: 10 °C — 40 °C
Độ ẩm tương đối: 30 % — 75 %

Điều kiện vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Cách thức cung cấp
Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin ECHELON CIRCULAR được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

ETHICON

Elektritoitega staplerid Echelon Circular™

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks lekked või rebendid.

Oluline! See infoleht sisaldab elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamistehnikaid.

Näidustused

Elektritoitega staplerid ECHELON CIRCULAR on ette nähtud kasutamiseks seedetraktis ots-otsaga, ots-küljega ja külg-küljega anastomooside rajamisel.

Vastunäidustused

Enne mis tahes stapleri kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Ärge kasutage, kui koe kogupaksus ei ole valitud suletud klambri kõrgusele hõlpsalt kompresseeritav, kui kude kompresseerub liiga hõlpsalt valitud suletud klambri kõrgusest madalamale (vaadake reguleeritavate suletud klambrite kõrguste vahemikega tutvumiseks alljärgnevat **elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR tootekoodide tabelit**) või kui struktuuri sisediameeter on väiksem kui 23 mm. Kui meditsiinivahendit kasutatakse koel, mida ei saa mugavalt suruda valitud suletud klambri kõrgusele või kui kude kompresseerub liiga hõlpsalt valitud suletud klambri kõrgusest madalamale, ei pruugi anastomoos olla nõuetele vastav, millega võib kaasneda leke, ebapiisav hemostaas või puudulik paranemine.

Kõrvaltoimed/jääkohud

Elektritoitel kirurgilise klammerdamisega seotud kõrvaltoimete ja ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon, vara või keskkonna kahjustumine, elektrilöök ning võõrkeha sobimatus magnetresonantskeskkonda. Muude riskide hulka kuuluvad järgmised: klambrijoone nõuetele mittevastavusest, lõikamiskomplikatsioonidest või seadmete kahjustustest tingitud soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Meditsiinivahendi kirjeldus

Anastomoosi rajamiseks kasutatavad elektritoitega staplerid ECHELON CIRCULAR on saadaval neljas suuruses, mis võimaldab valida valendiku diameetrile sobiva meditsiinivahendi.

Kõik meditsiinivahendid on varustatud eemaldatava alasiga, tänu millele saab kirurg alasi soovitud asukohta paigutada. Meditsiinivahendid võimaldavad kirurgil koe kompressiooni suletud klambri kõrguse varieerimisega reguleerida. Meditsiinivahendite konstruktsioon hõlbustab nende sisestamist, kasutamist ja eemaldamist. Meditsiinivahendi konstruktsioon välistab selle aktiveerimise fikseerimata alasiga ja/või seadme aktiveerimisulatusest väljaspool.

Iga meditsiinivahendi tarnepakendisse kuulub primaar-liitiumpatareipakk, mis tuleb enne kasutamist seadmesse paigaldada. Patareipaki kõrvaldamisele kohalduvad erinõuded. Vaadake patareipaki kõrvaldamissuunistega tutvumiseks osa „**Patareipaki kõrvaldamine**".

Meditsiinivahendi otsakul olev klambrite kinnituskate kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal.

Elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR tootekoodide tabel

Tootekood	Sulgemata klambriharu pikkus	Reguleeritav suletud klambri kõrgus	Klambrite korpuse välisdiameeter	Tera välisdiameeter	Klambrite arv	Klambrite read
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Illustratsioonid ja komponendid (joonis 1)

1. Oranž vööt
2. Meditsiinivahendi trokaar
3. Klambrite korpus
4. Tera välisdiameeter
5. Koe kompressiooni skaala
6. Reguleerimisnupp
7. Patareipakk
8. Punane turvahoob
9. Aktiveerimistrikkel
10. Klambrite kinnituskate
11. Sõrmsoon
12. Lisatrokaar
13. Alasi kate
14. Haavaniidi sidumisala
15. Alasi võll
16. Lukustusvedru
17. Alasi haaramisala

Kasutusjuhised

Enne meditsiinivahendi kasutamist

1 Kontrollige enne meditsiinivahendi kasutamist kõigi seadmete ja lisatarvikute ühilduvust.

Meditsiinivahendi ettevalmistamine kasutamiseks

2 Eemaldage meditsiinivahend ja patarei steriilse tehnika abil pakendist. Pange meditsiinivahend ja patarei steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

3 Sisestage patareipakk. Enne meditsiinivahendi kasutamist tuleb paigaldada patareipakk. Joondage patareipaki sisestamiseks patareipakil olevad vabastussakid seadme tagaküljel olevate piludega. (joonis 2). Veenduge, et patareipakk on nõuetekohaselt seadmesse sisestatud. Patareipaki nõuetekohasel sisestamisel kuulete klõpsatust ja süttib koe kompressiooni skaala (joonis 1-5) taustavalgustus.
ETTEVAATUST! Pärast patareipaki sisestamist tuleb meditsiinivahendit kasutada 12 tunni jooksul. Kui meditsiinivahendit ei kasutata selle aja vältel, võib patarei tühjeneda. Vaadake patareipaki kõrvaldamissuunistega tutvumiseks osa „**Patareipaki kõrvaldamine**".

4 Keerake reguleerimisnuppu vastupäeva, et eemaldada klambrite kinnituskate (joonis 1-10), milles on lisatrokaar (joonis 1-12), mis on kinnitatud alasile (joonis 3). Kui protseduuril võib vajalik olla lisatrokaari kasutamine, ärge visake klambrite kinnituskatet ära. Jätke klambrite kinnituskate edasiseks kasutamiseks steriilsele alale. Vaadake osa „**Lisatrokaari kasutamine**".

Meditsiinivahendi kasutamine

ETTEVAATUST! Vältige punase turvahoova või aktiveerimistrikli juhuslikku vabastamist enne, kui olete seadme aktiveerimiseks valmis. Punase turvahoova vabastamine blokeerib enneaegse aktiveerimise ohutusfunktsiooni, mis võib komplitseerida soovitud klambri kõrguse valimist.

5 Meditsiinivahendi kasutamisel võib rakendada ühte järgmisest kahest tehnikast: A) avatud valendiku sulgemisniidi tehnika või B) suletud valendiku klammerdamise tehnika (kahe- või kolmekordse klammerdamise tehnika). (joonis 4)

6 Keerake meditsiinivahendi avamiseks reguleerimisnuppu vastupäeva (joonis 1-6), kuni alasi võll on täielikult nähtaval (joonis 1-15). Eemaldage alasi, et meditsiinivahendi trokaar (joonis 1-2) tuleks nähtavale. Tõmmake meditsiinivahendi trokaari tagasi, keerates reguleerimisnuppu päripäeva, kuni tunnete takistust. Kontrollige enne jätkamist meditsiinivahendi trokaari, veendumaks, et see on täielikult tagasi tõmmatud. (joonis 5)
Meditsiinivahendi võib sisestada ka ilma alasit eemaldamata, kui eelistatav on õmmeldud sulgemisniidi tehnika kasutamine. Kontrollige sellisel juhul enne sisestamist, kas alasi on nõuetekohaselt kinnitatud ja meditsiinivahend täielikult suletud, keerates selleks reguleerimisnuppu päripäeva.

7 Sisestage alasi valendikku, kasutades kahest tehnikast ühte, ning kontrollige, kas kude jääb haavaniidi sidumisalasse. (joonised 1-14 ja 6)

8 Kui alasi on eemaldatud ja meditsiinivahendi trokaar täielikult tagasi tõmmatud, sisestage meditsiinivahend suletud valendikuni. (joonis 7A)

9 Lükake meditsiinivahendi trokaar täielikult välja ja läbistage kude, hoides seadmest ning keerates reguleerimisnuppu ettevaatlikult vastupäeva. Suruge kude alla, kuni nähtavale tuleb oranž vööt. (joonis 7B)
ETTEVAATUST! Meditsiinivahendi trokaar peab kogu aeg nähtaval olema, et vältida vigastusi või lähedalolevate struktuuride tahtmatut traumat. ÄRGE kasutage koe läbistamise hõlbustamiseks alasi võlli ega paigutage seda kaetud meditsiinivahendi trokaari kohale, et vältida koe alasi võlli haaramist. ÄRGE kasutage punkteerimiseks alasi võlli.

10 Võtke kinni alasi haaramisalast ja kinnitage alasi uuesti, lükates ja surudes alasi võlli üle meditsiinivahendi trokaari, kuni alasi fikseerub täielikult oma kohale. Kui alasi on nõuetekohaselt kinnitatud, on meditsiinivahendi trokaaril olev oranž vööt kaetud. (joonis 8).
ETTEVAATUST! ÄRGE kinnitage klambreid üle lukustusvedrude (joonis 1-16) ega haarake neist alasit uuesti kinnitades, sest see takistab alasi paigaldamist.
ETTEVAATUST! Veenduge, et alasi on kinnitatud, kontrollides selleks, kas oranž vööt on kaetud ja alasi fikseeritud. Seadet ei saa aktiveerida, kui alasi on fikseerimata.

11 Jälgige meditsiinivahendi sulgemisel, et elundisegmendid oleksid õigesti suunatud. Veenduge, et seadme vahel ei oleks liigset kude. Keerake meditsiinivahendi sulgemiseks reguleerimisnuppu päripäeva.
ETTEVAATUST! Kontrollige, kas kude on meditsiinivahendis ühetasaselt ja ühtlaselt jaotatud. Kui ühel küljel on liiga palju kude, ei pruugi klambrid nõuetekohaselt sulguda ja kaasneda võib klambrijoone lekkimine.

12 Viimase reguleerimispöördeni jõudes liigub oranž klambri kõrguse indikaator koe kompressiooni skaala rohelisse sektsiooni. (joonis 9). A: roheline sektsioon; B: oranž klambri kõrguse indikaator). Kohandage meditsiinivahendit, kuni tunnete nõuetekohase anastomoosi saavutamiseks vajalikku koe takistust. Oodake koe kompressiooni nõuetekohasuse kontrollimiseks 15 sekundit ning vajadusel kohandage, et tagatud oleks piisav koe takistus. Oranž klambri kõrguse indikaator peab seadme aktiveerimisel asuma täielikult koe kompressiooni skaala rohelises sektsioonis, et seade saaks klambrid sulgeda valitud koe kompressiooni jaoks vajalikul kõrgusel.
Koe kompressiooni skaalal olevad tähised on mõeldud kasutamiseks vaid suunisena. Vaadake reguleeritava suletud klambri kõrguse vahemikuga tutvumiseks **elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR tootekoodide tabelit**.

13 Tehke enne aktiveerimist alljärgnevat.
- Kontrollige, kas oranž klambri kõrguse indikaator asub täielikult rohelises sektsioonis.
- Veenduge, et alasi on korralikult kinnitatud. (joonis 8)

ETTEVAATUST! Seadet ei saa aktiveerida, kui alasi ei ole nõuetekohaselt kinnitatud või kui oranž klambri kõrguse indikaator ei ole täielikult koe kompressiooni skaala rohelises sektsioonis.

14 Tõmmake seadme aktiveerimiseks punast turvahooba (joonised 1-8 ja 10) käepideme suunas tagasi. Ärge keerake pärast punase turvahoova vabastamist reguleerimisnuppu, et tagatud oleks seadme aktiveerimise ohutus. Vajutage aktiveerimistsükli käivitamiseks aktiveerimistrikkel (joonised 1-9 ja 11) täielikult alla. Hoidke seadet stabiilselt tervikliku aktiveerimistsükli lõpuni, millele osutab indikaatori avas valgustunud roheline linnuke (joonis 12).
Pärast aktiveerimistsükli käivitumist ei ole trikli allhoidmine vajalik. Aktiveerimistsükli ajal võib eraldusseibi läbilõikamisel kostuda kuuldav tagasiside. Pärast aktiveerimist ei saa seadet uuesti aktiveerida.

ETTEVAATUST! Ärge keerake aktiveerimistsükli ajal reguleerimisnuppu. Selle juhise eiramisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
ETTEVAATUST! Kui seadme sulgemiseks on vaja ülemäärast jõudu, võib see osutada sellele, et seadmes on liiga palju kude või tihke kude. Sellises olukorras seadme aktiveerimisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
HOIATUS! Kui aktiveerimistsükkel ei ole täielik, millele osutab valgustunud roheline linnuke, võib tera jääda katmata ja klambrid ei pruugi täielikult sulguda. Olge katmata teraga seadme eemaldamisel ettevaatlik. Klambrid ei pruugi olla täielikult sulgunud, mistõttu tuleb kaaluda klambrijoonte täiendavat tugevdamist.
HOIATUS! Seade seiskub tsükli lõppedes automaatselt. Kui seade ei seisku automaatselt, eemaldage patarei. Olge seadme eemaldamisel ettevaatlik. Kui seade ei seisku automaatselt, ei pruugi anastomoos olla terviklik. Olge anastomoosi kontrollimisel ettevaatlik ja kaaluge klambrijoonte täiendavat tugevdamist.

15 Seadme ohutuks eemaldamiseks äsja rajatud anastomoosist keerake reguleerimisnuppu kahe täispöörde võrra vastupäeva. (joonis 13)

16 Avatud seadme tagasitõmbamiseks pöörake seda kummaski suunas 90° võrra, olles distaalse otsa liikumise minimeerimiseks ettevaatlik. See tagab koe vabastamise. Pöörake seadet ja tõmmake see ettevaatlikult välja. (joonis 14).

17 Sõõride kontrollimiseks eemaldage ringstapleri terast alasi, seib ja sõõrid (joonis 15). Kontrollige 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.

18 Kõrvaldage kõik avatud meditsiinivahendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.

19 Kõrvaldage patareipakk. Vaadake osa „**Patareipaki kõrvaldamine**".

Lisatrokaari kasutamine

Kiirgust mitteläbilaskev 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.
ETTEVAATUST! Vigastuste oht. Lisatrokaar peab olema kogu aeg nähtaval, et vältida vigastusi või lähedalolevate struktuuride tahtmatut traumat.

Lisatrokaari kinnitamine alasile

1 Lisatrokaar tarnitakse elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR klambrite kinnituskattes (joonis 16).

2 Võtke lisatrokaari klambrite kinnituskattest eemaldamiseks kinni sõrmsoontest (joonis 1-11) ja tõmmake hoidiku korpusega paralleelselt otse välja.

3 Pange lisatrokaari tömp ots alasi võlli. (joonis 17) Pöörake lisatrokaari nõuetekohaseks fikseerimiseks alasi võlli suhtes ligikaudu 45 kraadi võrra (joonis 18).
ETTEVAATUST! Kui lisatrokaar ei ole nõuetekohaselt alasisse paigutatud, võib lisatrokaar selle kasutamise ajal alasi küljest lahti tulla.

Lisatrokaari eemaldamine alasilt
1 Pöörake sõrmsoonte abil lisatrokaari alasi võllis ligikaudu 45 kraadi ja tõmmake lisatrokaar alasi võllist välja.
2 Visake lisatrokaar teravatele vahenditele mõeldud konteinerisse.

Patareipaki kõrvaldamine
Patareipakil on integreeritud patarei tühjendamismehhanism ja automaatse patarei tühjendamismehhanismi aktiveerimiseks tuleb patareipakk seadmesse sisestada. Patarei ei pea seadmesse jääma – patarei tühjenemine jätkub pärast selle seadmest eemaldamist. Pärast eemaldamist võib patarei kohalikest määrustest olenevalt panna kas patareide ringlussevõtu konteinerisse või olmejäätmete hulka.
Selles seadmes kasutatavad patareid sisaldavad 1,2-dimetoksüetaani.

Kõrvaldamine enne patareipaki seadmesse sisestamist
Kui patareipakk tuleb kõrvaldada enne seadmesse paigaldamist (näiteks siis, kui pakendile märgitud kasutamise lõpptähtaeg on möödas või kui patareipakk on maha kukkunud), sisestage patareipakk integreeritud patarei tühjendamismehhanismi aktiveerimiseks seadmesse ja eemaldage seejärel seadmest.

Patareipaki kõrvaldamine pärast seadme kasutamist
Patareipakk tuleb enne kõrvaldamist seadmest eemaldada.

Kui enne kõrvaldamist on vajalik patareipaki saastatusest puhastamine, järgige haiglasiseseid eeskirju või alljärgnevas osas „**Patareipaki puhastamine ja desinfitseerimine**" toodud juhiseid.

Vajutage patareipaki eemaldamiseks vabastussakke ja tõmmake patareipakk seadmest otse välja (joonis 2). Ärge võtke patareipakki osadeks.

Patareipaki puhastamine ja desinfitseerimine
HOIATUS! Ärge kasutage patareipaki steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks autoklaavi, etüleenoksiidi ega kiirgust.

Käsitsi puhastamine
1 Enne patareipaki puhastamist tuleb see seadmest eemaldada. Patareipakki ei tohi asetada vette ega puhastuslahustesse.
2 Puhastage patareipaki pinda tootja juhiste kohaselt ettevalmistatud neutraalse pH-tasemega detergendiga või neutraalse pH-tasemega ensümaatilise detergendiga.
3 Kasutage patareipaki puhastuslahusega käsitsi puhastamiseks pehmete harjastega harja.
4 Puhastage põhjalikult lõhede või süvenditega kohti.
5 Eemaldage patareipakilt korralikult detergent, kasutades leiget kraanivett.
6 Kontrollige visuaalselt, kas jääkained on kõrvaldatud.
7 Puhastage vajadusel veel kord, et patareipakk oleks visuaalselt puhas.
8 Lõplikul kõrvaldamisel ei tohi patareis olla liigselt vett.

Keemiline desinfitseerimine
Desinfektsioonivahendeid tuleb ette valmistada ja kasutada tootja soovituste kohaselt. Soovitatav on eemaldada keemiline desinfektsioonivahend patareipakilt kraaniveega niisutatud marli või riidelapiga.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% valgendi (naatriumhüpokloriti lahus)
- 70% isopropüülalkohol

Infolehel kasutatud standardsed tähistused
Protseduuri ohutut ja nõuetekohast läbiviimist käsitlev teave on tähistatud sõnaga „Hoiatus!" või „Ettevaatust!". Vastavat teavet leidub kogu dokumendis. Neid suuniseid tuleb lugeda enne protseduuri järgmise etapiga jätkamist.

HOIATUS! sõnaga „Hoiatus!" tähistatud lause viitab kasutamise või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda kehavigastus või surm.

ETTEVAATUST! sõnaga „Ettevaatust!" tähistatud lause viitab kasutamise või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda seadmestiku kahjustumine või purunemine.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiinivahendite kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride põhimõtetest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriline isolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi seadmeid vedelikku, kui seadmed ei ole vastavalt konstrueeritud ja etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha üksnes piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete meditsiinivahendite diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid meditsiinivahendeid ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koes muutusi. Näiteks võib selliste muutuste korral olla kude 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.
- Kõrvaldage kõik avatud meditsiinivahendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasikandumine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.
- Kontrollige anastomoosi klambrijoont alati hemostaasi suhtes ning rajatud anastomoosi terviklikkuse ja lekete suhtes. Klammerdatavas piirkonnas olevad metallklipsid, klambrid või haavaniidid võivad mõjutada anastomoosi terviklikkust.

- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Ärge asetage meditsiinivahendit alkoholi ega mis tahes kvaternaarsesse ammooniumlahusesse.
- Ärge kasutage elektritoitega staplerit ECHELON CIRCULAR, kui kasutamise lõpptähtaeg on möödas või kui pakend on kahjustunud. Selle juhise eiramisel ei pruugi seade nõuetekohaselt funktsioneerida ega olla steriilne.
- Pärast patareipaki sisestamist tuleb meditsiinivahendit kasutada 12 tunni jooksul. Kui meditsiinivahendit ei kasutata selle aja vältel, võib patarei tühjeneda. Vaadake patareipaki kõrvaldamissuunistega tutvumiseks osa „**Patareipaki kõrvaldamine**".
- Vältige punase turvahoova või aktiveerimistrikli juhuslikku vabastamist enne, kui olete seadme aktiveerimiseks valmis. Punase turvahoova vabastamine blokeerib enneaegse aktiveerimise ohutusfunktsiooni, mis võib komplitseerida soovitud klambri kõrguse valimist.
- Meditsiinivahendi trokaar peab kogu aeg nähtaval olema, et vältida vigastusi või lähedalolevate struktuuride tahtmatut traumat. ÄRGE kasutage koe läbistamise hõlbustamiseks alasi võlli ega paigutage seda kaetud meditsiinivahendi trokaari kohale, et vältida koe alasi võlli haaramist. ÄRGE kasutage punkteerimiseks alasi võlli.
- ÄRGE kinnitage klambreid üle lukustusvedrude (joonis 1-16) ega haarake neist alasit uuesti kinnitades, sest see takistab alasi paigaldamist.
- Veenduge, et alasi on kinnitatud, kontrollides selleks, kas oranž vööt on kaetud ja alasi fikseeritud. Seadet ei saa aktiveerida, kui alasi on fikseerimata.
- Kontrollige, kas kude on meditsiinivahendis ühetasaselt ja ühtlaselt jaotatud. Kui ühel küljel on liiga palju kude, ei pruugi klambrid nõuetekohaselt sulguda ja kaasneda võib klambrijoone lekkimine.
- Seadet ei saa aktiveerida, kui alasi ei ole nõuetekohaselt kinnitatud või kui oranž klambri kõrguse indikaator ei ole täielikult koe kompressiooni skaala rohelises sektsioonis.
- Ärge keerake aktiveerimistsükli ajal reguleerimisnuppu. Selle juhise eiramisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Kui seadme sulgemiseks on vaja ülemäärast jõudu, võib see osutada sellele, et seadmes on liiga palju kude või tihke kude. Sellises olukorras seadme aktiveerimisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Kui aktiveerimistsükkel ei ole täielik, millele osutab valgustunud roheline linnuke, võib tera jääda katmata ja klambrid ei pruugi täielikult sulguda. Olge katmata teraga seadme eemaldamisel ettevaatlik. Klambrid ei pruugi olla täielikult sulgunud, mistõttu tuleb kaaluda klambrijoonte täiendavat tugevdamist.
- Seade seiskub tsükli lõppedes automaatselt. Kui seade ei seisku automaatselt, eemaldage patarei. Olge seadme eemaldamisel ettevaatlik. Kui seade ei seisku automaatselt, ei pruugi anastomoos olla terviklik. Olge anastomoosi kontrollimisel ettevaatlik ja kaaluge klambrijoonte täiendavat tugevdamist.
- Vigastuste oht. Lisatrokaar peab olema kogu aeg nähtaval, et vältida vigastusi või lähedalolevate struktuuride tahtmatut traumat.
- Kui lisatrokaar ei ole nõuetekohaselt alasisse paigutatud, võib lisatrokaar selle kasutamise ajal alasi küljest lahti tulla.
- Ärge kasutage patareipaki steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks autoklaavi, etüleenoksiidi ega kiirgust.
- Kui seadet kasutatakse sellega kaasas olnud patareist erinevat tüüpi patareiga, võib suureneda elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR EMISSIOON või väheneda HÄIREKINDLUS.
- Portatiivsed raadiosideseadmed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada elektriliste meditsiiniseadmete talitlust. Järgige elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutamisel alljärgnevates elektromagnetilise emissiooni ja elektromagnetilise häirekindluse suunistabelites sisalduvaid juhiseid.
- Vältige elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutamist teiste seadmete vahetus läheduses või teiste seadmetega virnastatult. Kui vajalik on külgnev või virnastatud kasutus, tuleb elektritoitega staplerit ECHELON CIRCULAR ja teisi seadmeid talitluse nõuetekohasuses veendumiseks jälgida.
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud tervishoiuspetsialisti tellimusel.

Magnetresonantstomograafiat käsitlev ohutusteave
Mittekliiniline testimine on tõendanud, et titaansulamist (Ti3Al2.5V) valmistatud klambrid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Implanteeritud klambritega patsienti võib ohutult skaneerida magnetresonantssüsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli võib olla 1,5 T kuni 3,0 T;
- maksimaalne ruumiline gradientväli võib olla 12 800 gaussi sentimeetri kohta (128 T/m);
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib olla 4 W kilogrammi kohta (esimese tasandi reguleeritud töörežiimil).

Ülal määratletud skaneerimistingimustel põhjustavad klambrid pärast 15-minutilist pidevskaneerimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 2,0 °C.

Mittekliinilisel testimisel põhjustas meditsiinivahend kujutishõivel magnetresonantssüsteemi gradientkaja impulsi sekventsi ja induktsiooni 3,0 T korral kujutise artefakti, mis ulatus klambrijoonest ligikaudu 4 mm kaugusele.

Tehnilised andmed
Elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR nimivõimsus on 25 W.

Elektritoitega stapler ECHELON CIRCULAR on kaitstud vee sissepääsu eest ja standardi IEC 60601-1 kohaselt on instrumendi kaitseklass IPX0.

Elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutamisel tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid elektromagnetilise ühilduvuse suhtes ning seade tuleb paigaldada ja kasutusele võtta käesolevas dokumendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Portatiivsed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada elektriliste meditsiiniseadmete talitlust.

HOIATUS! Kui seadet kasutatakse sellega kaasas olnud patareist erinevat tüüpi patareiga, võib suureneda elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR EMISSIOON või väheneda HÄIREKINDLUS.

HOIATUS! Portatiivsed raadiosideseadmed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada elektriliste meditsiiniseadmete talitlust. Järgige elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutamisel alljärgnevates elektromagnetilise emissiooni ja elektromagnetilise häirekindluse suunistabelites sisalduvaid juhiseid.

HOIATUS! Vältige elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutamist teiste seadmete vahetus läheduses või teiste seadmetega virnastatult. Kui vajalik on külgnev või virnastatud kasutus, tuleb elektritoitega staplerit ECHELON CIRCULAR ja teisi seadmeid talitluse nõuetekohasuses veendumiseks jälgida.

Toksiliste ja ohtlike ainete / elementide ja nende sisalduse tabel

Hiinas kehtestatud elektrooniliste infotoodete saaste reguleerimise rakendusmeetoditest lähtuvalt



Tootekoodid: elektritoitega staplerid ECHELON CIRCULAR

	Toksilised ja ohtlikud ained ning elemendid					
Osa nimi	Plii (Pb)	Elavhõbe (Hg)	Kaadmium (Cd)	Kuuevalentne kroom (Cr(VI))	Polübroomitud bifenüülid (PBB)	Polübroomitud difenüüleetrid (PBDE)
Käepide	X	O	O	O	O	O
Võll	O	O	O	O	O	O

See tabel on vastavuses SJ/T11364 regulatsioonidega.

O: osutab sellele, et vastava toksilise või ohtliku aine sisaldus on kõigis selle osa homogeensetes materjalides standardis GB/T 26572 sätestatud piirnõudest madalam.

X: osutab sellele, et vastava toksilise või ohtliku aine sisaldus on vähemalt ühes selle osa valmistamiseks kasutatud homogeenses materjalis standardis GB/T 26572 sätestatud piirnõudest suurem.

- Kõik selles tabelis loetletud osad vastavad Euroopa Liidu ohtlike ainete kasutamist piiravale õigusaktile „Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes".

Viidatud keskkonnasäästliku kasutusperioodi tähis määrati kindlaks toote tavapärastest kasutustingimustest (näiteks temperatuurist ja õhuniiskusest) lähtudes.

Elektromagnetilisele emissioonile kohaldatavad suunised

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline emissioon		
Kokkupandud elektritoitega stapler ECHELON CIRCULAR on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Tarbija või kokkupandud elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
Emissiooni test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldu	Kokkupandud elektritoitega stapler ECHELON CIRCULAR sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.
Pingekõikumised/värelusemissioon IEC 61000-3-3	Ei kohaldu	
Raadiosageduslik emissioon CISPR 14-1	Vastab	Kokkupandud elektritoitega staplereid ECHELON CIRCULAR ei tohi ühendada teiste seadmetega.

Elektromagnetilisele häirekindlusele kohaldatavad suunised

Elektromagnetilise häirekindluse tagamiseks ei tohi tera liikuda, kui aktiveerimistrikkel ei ole aktiveeritud.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Kokkupandud elektritoitega staplerid ECHELON CIRCULAR on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Tarbija või kokkupandud elektritoitega staplerite ECHELON CIRCULAR kasutaja peab tagama seadmete kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
HÄIREKINDLUSE test	Testtase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiirtransient / impulsipakett IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide korral ± 1 kV sisend-/väljundliinide korral	Ei kohaldu	
Pingemuhk IEC 61000-4-5	± 1 kV faasidevaheline ± 2 kV ühefaasiline		
Pingelohud, lühikatkestused ja pingevarieerumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 sekundi korral		
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m		
MÄRKUS. U_T tähistab testtaseme rakenduseelset vahelduvvooluvõrgu pinget.			

Eesti

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Elektritoitega stapler ECHELON CIRCULAR on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Tarbija või elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.

HÄIREKINDLUSE test	Testtase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
			Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohaldatava võrrandi alusel. **Soovituslik vahekaugus**
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus *P* on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ning *d* on soovituslik vahekaugus meetrites (m). Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga[a] kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusalas.[b] Häiritust võib esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 

MÄRKUS. 1: 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgem sagedusala.
MÄRKUS. 2: Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

a Teoreetiliselt ei saa täpselt prognoosida paiksete saatjate (näiteks (mobiilsetele/juhtmeta) raadiotelefonidele ja liikuva maaside raadiotele, amatöörraadiotele, AM- ja FM-raadioülekanneteks ning telelülekanneteks mõeldud baasjaamade) väljatugevusi. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise analüüsi tegemist. Kui elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud kohaldatava raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb elektritoitega staplerit ECHELON CIRCULAR nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.

b Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.

Portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR soovituslikud vahekaugused

Elektritoitega stapler ECHELON CIRCULAR on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Tarbija või elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning elektritoitega stapleri ECHELON CIRCULAR vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W)	Saatja sagedusest sõltuv vahekaugus meetrites (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse *d* meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus *P* on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).

MÄRKUS. 1 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusala vahekaugus.

MÄRKUS. 2 Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

Hoiustamise tingimused
Temperatuur: –20 °C kuni 30 °C
Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 65%

Kasutuskeskkonna tingimused
Temperatuur: 10 °C kuni 40 °C
Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Transporditingimused
Hoida kuivana
Hoida eemal kuumusest

Tarnekomplekt
Elektritoitega staplerid ECHELON CIRCULAR tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Pärast kasutamist visake ära.

ETHICON

Echelon Circular™ elektriskais skavotājs

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūdi vai pārraušanu.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

Indikācijas

ECHELON CIRCULAR elektriskos skavotājus izmanto gremošanas traktā, lai izveidotu anastomozes no gala līdz galam, no gala līdz sānam un no sāna līdz sānam.

Kontrindikācijas

Pirms nošūšanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Neizmantojiet, ja kombinēto audu biezumu nevar ērti saspiest līdz izvēlētajam aizvērtās skavas augstumam, vai var pārāk viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā izvēlētajam aizvērtās skavas augstumam (skatiet zemāk redzamo **ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja izstrādājuma kodu tabulu**, lai uzzinātu pielāgojamo slēgto skavu augstumus) vai vietās, kur struktūras iekšējais diametrs ir mazāks par 23 mm. Ja ierīce tiek izmantota uz audiem, kurus nevar ērti saspiest līdz izvēlētajam aizvērtās skavas augstumam, vai var pārāk viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā izvēlētajam aizvērtās skavas augstumam, tad ir iespējama neatbilstošas anastomozes izveide, kas var novest pie noplūdes, neatbilstošas hemostāzes vai nepareizas sadzīšanas.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušais risks

Ar elektriskās piedziņas ķirurģisko skavošanu saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālo asiņošanu, audu savainošanu, nesterilo virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzēto audu reakciju, mantas vai apkārtējās vides bojājumus, elektrisko triecienu un svešķermeņu magnētiskās rezonanses nesaderību. Citi riski ietver: izjauktas skavu līnijas, nespēja veikt griezumu vai bojātas ierīces var radīt neparedzētu kaitējumu, ilgāku operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts

ECHELON CIRCULAR elektriskie skavotāji ir anastomozes skavotāji, kuri ir pieejami četros izmēros, lai ļautu pielāgot ierīci lūmena diametram.

Katrai ierīcei ir atvienojama laktiņa, kas ļauj ķirurgam novietot laktiņu vēlamajā vietā. Ierīces ļauj ķirurgam kontrolēt audu saspiešanu, mainot aizvērtās skavas augstumu. Ierīču konstrukcija atvieglo ievietošanu, darbību un izņemšanu. Ierīce ir izveidota tā, lai novērstu nošūšanu ar nedrošu laktiņu un/vai nošūšanu ārpus ierīces nošūšanas diapazona.

Katra ierīce tiek piegādāta ar primāro litija bateriju paketi, kura ir jāuzstāda pirms ierīces izmantošanas. Bateriju pakete ir jāutilizē atbilstoši specifiskajām prasībām. Bateriju paketes likvidēšanas instrukcijas skatiet sadaļā „**Bateriju paketes likvidēšana**".

Uz katras ierīces galviņas esošais skavu fiksācijas vāciņš pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā.

ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja izstrādājuma kodu tabula

Izstrādājuma kods	Atvērtas skavas kājiņas garums	Pielāgojams slēgtas skavas augstums	Skavu korpusa ārējais diametrs	Naža ārējais diametrs	Skavu skaits	Skavu rindas
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Oranžā saite
2. Ierīces troakārs
3. Skavu korpuss
4. Naža ārējais diametrs
5. Audu saspiešanas skala
6. Regulēšanas poga
7. Bateriju pakete
8. Sarkanais drošības mehānisms
9. Nošūšanas mēlīte
10. Skavu fiksācijas vāciņš
11. Pirksta ierobs
12. Papildu troakārs
13. Laktiņas vāciņš
14. Diegu sasiešanas zona
15. Laktiņas stobrs
16. Fiksējošā atspere
17. Laktiņas satveršanas zona

Lietošanas instrukcija

Pirms ierīces izmantošanas

1 Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību.

Ierīces sagatavošana izmantošanai

2 Ievērojot sterilitāti, izņemiet ierīci un bateriju no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet ierīci vai bateriju sterilā vidē.

3 Uzstādiet bateriju paketi. Bateriju pakete ir jāuzstāda pirms instrumenta izmantošanas. Ievietojiet bateriju paketi, savietojot atbrīvošanas izciļņus uz bateriju paketes ar rievām ierīces aizmugurē. (2. attēls). Pārliecinieties, ka bateriju pakete ir pilnībā ievietota ierīcē. Kad bateriju pakete ir pilnībā ievietota, atskanēs labi dzirdams klikšķis un izgaismosies audu saspiešanas skalas fona apgaismojums (1.–5. attēls).
UZMANĪBU: Ierīce ir jāizmanto 12 stundu laikā no bateriju paketes ievietošanas. Ja ierīce šajā laikā netiks izmantota, baterija var izlādēties. Bateriju paketes likvidēšanas instrukcijas skatiet sadaļā „**Bateriju paketes likvidēšana**".

4 Pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai noņemtu skavu fiksācijas vāciņu (1.–10. attēls), kas satur papildu troakāru (1.–12. attēls) un pievienots laktiņai (3. attēls). Ja paredzams izmantot papildu troakāru, neizmetiet skavu fiksācijas vāciņu. Glabājiet skavu fiksācijas vāciņu sterilā vietā, lai to varētu izmantot vēlāk. Skatiet sadaļu „**Papildu troakāra izmantošana**".

Ierīces izmantošana

UZMANĪBU: Nepieļaujiet sarkanā drošības mehānisma vai nošūšanas mēlītes netīšu atlaišanu, kamēr neesat gatavs veikt nošūšanu ar ierīci. Atlaižot sarkano drošības mehānismu tiks noņemta priekšlaicīgās nošūšanas aizsardzība, tādējādi, negatīvi ietekmējot spēju izvēlēties vēlamo skavas augstumu.

5 Ierīci var izmantot ar jebkuru no šīm abām metodēm: A) atvērta lūmena tabakmaka metode, vai B) slēgta lūmena skavošanas metode (divkāršās vai trīskāršās skavošanas metode). (4. attēls)

6 Atveriet ierīci, pagriežot regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (1.–6. attēls), līdz laktiņas stobrs (1.–15. attēls) tiks pilnībā atsegts. Noņemiet laktiņu, lai atsegtu ierīces troakāru (1.–2. attēls). Ievelciet ierīces troakāru, griežot regulēšanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz tā apstājas. Pirms turpināt, apskatiet ierīces troakāru, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā ievilkts. (5. attēls)
Ja tiek dota priekšroka tabakmaka šuves metodei, ierīci var ievietot arī nenoņemot laktiņu. Taču šajā gadījumā, pirms ievietošanas pārliecinieties, ka laktiņa ir labi piestiprināta un ierīce ir pilnībā aizvērta, pagriežot regulēšanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā.

7 Ievietojiet laktiņu lūmenā, izmantojot vienu no metodēm, tādējādi nodrošinot, ka audi atrodas diegu sasiešanas zonā. (1.–14. un 6. attēls)

8 Kad laktiņa ir noņemta un troakārs ir pilnībā ievilkts, ievietojiet ierīci līdz aizvērtajam lūmenam. (7A. attēls)

9 Pilnībā izvirziet ierīces troakāru un caurduriet audus, uzmanīgi pagriežot regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un vienlaicīgi turot ierīci. Turpiniet stumt audus uz leju, līdz būs redzama oranžā saite. (7B. attēls)
UZMANĪBU: Ierīces 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 ierīces troakāra, lai izvairītos no audu nokļūšanas laktiņas stobrā. NEIZMANTOJIET laktiņas stobru, lai caurdurtu audus.

10 Satveriet laktiņas satveršanas zonu un piestipriniet atpakaļ laktiņu, novietojot laktiņas stobru uz ierīces troakāra un bīdot to, līdz laktiņa pilnībā nofiksēsies savā pozīcijā. Oranžā saite uz ierīces troakāra tiks nosegta, kad laktiņa būs pilnībā pievienota. (8. attēls).
UZMANĪBU: Mēģinot piestiprināt atpakaļ laktiņu, NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nepieskarieties ar spīlēm vai kā citādi nesatveriet fiksējošās atsperes (1.–16. attēls), jo tas traucēs pievienot laktiņu.
UZMANĪBU: Lai pārliecinātos, ka laktiņa ir pareizi pievienota, pārbaudiet, vai oranžā saite ir nosegta un laktiņa ir nostiprināta. Ierīce neveiks nošūšanu, ja laktiņa nav nostiprināta.

11 Aizverot ierīci, saglabājiet orgānu segmentus atbilstošā orientācijā. Pārliecinieties, ka netika ievilkti audi, kuri neattiecas uz procedūru. Lai aizvērtu ierīci, pagrieziet regulēšanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
UZMANĪBU: Pārliecinieties, ka audi ir izklāti un vienmērīgi izvietoti visas ierīces robežās. Lieks audu daudzums vienā pusē var negatīvi ietekmēt skavu formas izveidi un radīt noplūdi skavu līnijā.

12 Tuvojoties galīgajam regulēšanas apgriezienam, oranžais skavu augstuma indikators pārvietojas audu saspiešanas skalas zaļajā zonā. (9. attēls). (A: zaļā zona) (B: oranžais skavu augstuma indikators) Noregulējiet ierīci, līdz sajutīsiet audu pretestību drošas anastomozes izveidei. Uzgaidiet 15 sekundes, lai ļautu audiem pienācīgi saspiesties un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet to, lai saglabātu atbilstošu audu saspiešanu. Ja nošūšanas laikā oranžais skavu augstuma indikators pilnībā atrodas audu saspiešanas skalas zaļajā zonā, ierīce veidos skavas, izmantojot izvēlētajai audu saspiešanai paredzēto augstumu.
Apzīmējumi audu saspiešanas skalā kalpo tikai kā atsauces punkti. Skatiet **ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja izstrādājuma kodu tabulu**, lai uzzinātu pielāgojamo slēgto skavu augstumu.

13 Pirms nošūšanas pārbaudiet sekojošo.
- Oranžais skavu augstuma indikators pilnībā atrodas zaļajā zonā.
- Laktiņa ir pareizi nostiprināta. (8. attēls)

UZMANĪBU: Ierīce neveiks nošūšanu, ja laktiņa nav pareizi uzstādīta, vai ja oranžais skavu augstuma indikators neatrodas pilnībā audu saspiešanas skalas zaļajā zonā.

14 Lai veiktu nošūšanu ar ierīci, pavelciet sarkano drošības mehānismu (1.–8. un 10. attēls) atpakaļ pie roktura. Pēc sarkanā drošības mehānisma atlaišanas negrieziet regulēšanas pogu, lai nodrošinātu, ka ierīce paliek nošūšanai drošā diapazonā. Aktivizējiet nošūšanas darbību, pilnībā nospiežot nošūšanas mēlīti (1.–9. un 11. attēls). Nekustieties, kamēr nošūšanas darbība nav pabeigta, par ko paziņos zaļā izgaismotā atzīme indikatora logā (12. attēls).
Pēc nošūšanas darbības uzsākšanas mēlīte vairs nav jātur nospiesta. Griežot cauri atdalītajai paplāksnei, ķirurgam nošūšanas darbības laikā būtu jānovēro dzirdama skaņa. Pēc nošūšanas ierīce vairs nevar veikt atkārtotu nošūšanu.
UZMANĪBU: Nemēģiniet aiztikt regulēšanas pogu nošūšanas darbības laikā. Šāda rīcība var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, asiņošanu, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
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 ierīci šādā stāvoklī, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, asiņošanu, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
BRĪDINĀJUMS: Ja nošūšanas cikls nav pabeigts (neizgaismojas zaļā atzīme), tad nazis var palikt atsegts un skavas var nebūt pilnībā izveidojušās. Izņemot ierīci ar atsegtu nazi, ievērojiet piesardzību. Tā kā skavas var nebūt pilnībā izveidojušās, apsveriet turpmāku skavu līnijas pastiprināšanu.
BRĪDINĀJUMS: Ierīce izveidota tā, lai tā automātiski apstātos pēc nošūšanas kustības pabeigšanas. Ja ierīce automātiski neapstājas, izņemiet bateriju. Izņemot ierīci, ievērojiet piesardzību. Ja apstāšanās nenotiek automātiski, tas var negatīvi ietekmēt anastomozes integritāti. Pārbaudot anastomozi, esiet piesardzīgs un apsveriet turpmāku skavu līnijas pastiprināšanu.

15 Lai droši atbrīvotu ierīci no jaunizveidotās anastomozes, divreiz pilnībā pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. (13. attēls)

16 Lai izņemtu atvērtu ierīci, pagrieziet to par 90° abos virzienos, līdz minimumam samazinot distālā gala kustību. Ar to tiek nodrošināta audu atbrīvošana. Uzmanīgi veiciet vilkšanas kustību, vienlaikus griežot ierīci. (14. attēls).

17 Lai apskatītu secēto audu gredzenus, noņemiet laktiņu, paplāksni un secētos audu gredzenus no cirkulārā naža iekšpuses (15. 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.

18 Izmetiet visas atvērtās ierīces, neatkarīgi no tā, vai tās ir lietotas vai nelietotas. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.

19 Likvidējiet bateriju paketi. Skatiet sadaļu „**Bateriju paketes likvidēšana**".

Papildu troakāra izmantošana

Apstarojumu necaurlaidīgā 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.
UZMANĪBU: Savainojuma draudi. Papildu 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 ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja skavu fiksācijas vāciņā (16. attēls).

2 Lai izņemtu papildu troakāru no skavu fiksācijas vāciņa, satveriet pirkstu ierobus (1.–11. attēls) un izvelciet taisni, paralēli fiksatora korpusam.

3 Ievietojiet papildu troakāra neaso galu laktiņas stobrā. (17. attēls). Pagrieziet papildu troakāru pret laktiņas stobru par aptuveni 45 grādiem, lai nodrošinātu piestiprināšanu (18. attēls).
UZMANĪBU: Ja papildu troakārs nav pareizi ievietots laktiņā, tas var atvienoties no laktiņas manipulāciju veikšanas laikā.

Papildu troakāra atvienošana no laktiņas
1 Izmantojot pirkstu ierobus, pagrieziet papildu troakāru par aptuveni 45 grādiem laktiņas stobrā un izvelciet papildu troakāru no laktiņas stobra.
2 Izmetiet papildu troakāru konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem.

Bateriju paketes likvidēšana
Bateriju pakete satur iebūvēto bateriju pašizlādi un tā ir jāuzstāda ierīcē, lai aktivizētu automātisko bateriju pašizlādes funkciju. Baterijai nav jāpaliek ierīcē – pašizlāde turpināsies arī pēc baterijas atvienošanas no ierīces. Pēc atvienošanas, atkarībā no vietējiem noteikumiem, bateriju var izmest bateriju utilizācijas konteinerā vai pie pārējiem atkritumiem.
Šajā ierīcē izmantotās baterijas satur 1,2-dimetoksietānu.

Pirms uzstādīšanas ierīcē
Ja pirms uzstādīšanas ierīcē tiek atklāts, ka bateriju pakete ir jālikvidē (piemēram, ir beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš vai bateriju pakete ir nokritusi), vispirms ievietojiet bateriju paketi ierīcē un pēc tam atvienojiet to, lai aktivizētu iebūvēto bateriju pašizlādes funkciju.

Pēc ierīces izmantošanas
Pirms ierīces likvidēšanas atvienojiet bateriju paketi.

Ja pirms likvidēšanas bateriju paketei ir nepieciešama atsārņošana, ievērojiet slimnīcas protokolu vai skatiet zemāk sniegtās instrukcijas „**Bateriju paketes tīrīšana un dezinfekcija**".

Lai atvienotu bateriju paketi, saspiediet atbrīvošanas izciļņus un atvienojiet bateriju paketi, izvelkot to (2. attēls). Neizjauciet bateriju paketi.

Bateriju paketes tīrīšana un dezinfekcija
BRĪDINĀJUMS: Bateriju paketes sterilizēšanai vai dezinficēšanai neizmantojiet autoklāvus, etilēnoksīdu vai apstarošanu.

Manuāla tīrīšana
1 Pirms tīrīšanas atvienojiet bateriju paketi no ierīces. Bateriju paketi nedrīkst iegremdēt ūdenī vai tīrīšanas šķīdumos.
2 Notīriet bateriju paketes virsmu ar pH neitrālu mazgāšanas līdzekli vai pH neitrālu fermentētu mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja instrukcijām.
3 Izmantojiet suku ar mīkstiem sariņiem, lai manuāli iztīrītu bateriju paketi ar tīrīšanas šķīduma palīdzību.
4 Pārliecinieties, ka rūpīgi iztīrījāt visas spraugas.
5 Rūpīgi noskalojiet mazgāšanas līdzekli remdenā krāna ūdenī.
6 Veiciet vizuālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka ir notīrīti visi netīrumi.
7 Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu, lai iegūtu vizuāli tīru bateriju paketi.
8 Nodrošiniet liekā ūdens izliešanu no baterijas pirms tās likvidēšanas.

Ķīmiskā dezinfekcija
Dezinfekcijas līdzekļi ir jāsagatavo un jāizmanto saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ķīmisko dezinfekcijas līdzekli ir ieteicams noslaucīt ar krāna ūdenī samitrinātu marli vai drānu.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% balinātājs (nātrija hipohlorīta šķīdums)
- 70% izopropilspirts

Standarta izmantotās metodikas
Informācija par uzdevuma pabeigšanu drošā un visaptverošā veidā tiks sniegta ar norādēm „Brīdinājums" vai „Uzmanību". Šos paziņojumus var atrast visā dokumentācijā. Iepazīstieties ar šiem paziņojumiem pirms veikt nākamo procedūras soli.

BRĪDINĀJUMS: brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

UZMANĪBU: uzmanības paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā aprīkojums var tikt sabojāts vai padarīts nederīgs.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko ierīču sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskās ierīces šķidrumā, ja vien tās nav paredzētas iegremdēšanai un uz tām 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 ierīču diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantotas minimāli invazīvas ierīces 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.
- Izmetiet visas atvērtās ierīces, neatkarīgi no tā, vai tās ir lietotas vai nelietotas. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- 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 diegi var ietekmēt anastomozes integritāti.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Neiegremdējiet ierīci spirtā vai četraizvietotā amonija šķīdumos.

- Neizmantojiet ECHELON CIRCULAR elektriskos skavotājus pēc derīguma termiņa beigām vai iepakojuma bojājumu gadījumā. Tas var padarīt aprīkojumu nelietojamu vai nesterilu.
- Ierīce ir jāizmanto 12 stundu laikā no bateriju paketes ievietošanas. Ja ierīce šajā laikā netiks izmantota, baterija var izlādēties. Bateriju paketes likvidēšanas instrukcijas skatiet sadaļā „**Bateriju paketes likvidēšana**".
- Nepieļaujiet sarkanā drošības mehānisma vai nošūšanas mēlītes netīšu atlaišanu, kamēr neesat gatavs veikt nošūšanu ar ierīci. Atlaižot sarkano drošības mehānismu tiks noņemta priekšlaicīgās nošūšanas aizsardzība, tādējādi, negatīvi ietekmējot spēju izvēlēties vēlamo skavas augstumu.
- Ierīces 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 ierīces troakāra, lai izvairītos no audu nokļūšanas laktiņas stobrā. NEIZMANTOJIET laktiņas stobru, lai caurdurtu audus.
- Mēģinot piestiprināt atpakaļ laktiņu, NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nepieskarieties ar spīlēm vai kā citādi nesatveriet fiksējošās atsperes (1.–16. attēls), jo tas traucēs pievienot laktiņu.
- Lai pārliecinātos, ka laktiņa ir pareizi pievienota, pārbaudiet, vai oranžā saite ir nosegta un laktiņa ir nostiprināta. Ierīce neveiks nošūšanu, ja laktiņa nav nostiprināta.
- Pārliecinieties, ka audi ir izklāti un vienmērīgi izvietoti visas ierīces robežās. Lieks audu daudzums vienā pusē var negatīvi ietekmēt skavu formas izveidi un radīt noplūdi skavu līnijā.
- Ierīce neveiks nošūšanu, ja laktiņa nav pareizi uzstādīta, vai ja oranžais skavu augstuma indikators neatrodas pilnībā audu saspiešanas skalas zaļajā zonā.
- Nemēģiniet aiztikt regulēšanas pogu nošūšanas darbības laikā. Šāda rīcība var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, asiņošanu, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- 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 ierīci šādā stāvoklī, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, asiņošanu, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- Ja nošūšanas cikls nav pabeigts (neizgaismojas zaļā atzīme), tad nazis var palikt atsegts un skavas var nebūt pilnībā izveidojušās. Izņemot ierīci ar atsegtu nazi, ievērojiet piesardzību. Tā kā skavas var nebūt pilnībā izveidojušās, apsveriet turpmāku skavu līnijas pastiprināšanu.
- Ierīce izveidota tā, lai tā automātiski apstātos pēc nošūšanas kustības pabeigšanas. Ja ierīce automātiski neapstājas, izņemiet bateriju. Izņemot ierīci, ievērojiet piesardzību. Ja apstāšanās nenotiek automātiski, tas var negatīvi ietekmēt anastomozes integritāti. Pārbaudot anastomozi, esiet piesardzīgs un apsveriet turpmāku skavu līnijas pastiprināšanu.
- Savainojuma draudi. Papildu troakāram visu laiku ir jābūt redzamam, lai novērstu bojājumu nodarīšanu sev vai netīšu bojājumu nodarīšanu blakus esošajām struktūrām.
- Ja papildu troakārs nav pareizi ievietots laktiņā, tas var atvienoties no laktiņas manipulāciju veikšanas laikā.
- Bateriju paketes sterilizēšanai vai dezinficēšanai neizmantojiet autoklāvus, etilēnoksīdu vai apstarošanu.
- Izmantojot baterijas, kuras netiek piegādātas kopā ar ierīci, var palielināt ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja EMISIJAS vai samazināt STABILITĀTI.
- Pārnēsājamais radio un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu. Izmantojot ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju, ievērojiet norādījumus, kas sniegti tabulās „Norādījumi par elektromagnētiskām emisijām" un „Norādījumi par elektromagnētisko stabilitāti".
- Izvairieties no ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja izmantošanas blakus vai kopā ar citu aprīkojumu. Ja ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju nepieciešams izmantot blakus vai kopā ar citu aprīkojumu, sekojiet līdzi aprīkojumu normālai darbībai.
- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.

MR drošības informācija
Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka skavas no titāna (Ti3Al2.5V) sakausējuma ir drošas MR vidē. Pacientu ar implantētām skavām var droši skenēt MR sistēmā pie šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 un 3,0 teslas;
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 12 800 gausi/cm (128 T/m);
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms).

Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos, skavu maksimālais temperatūras palielinājums ir mazāks par 2 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskajos pētījumos ierīces izraisītais attēla artefakts izvirzās par aptuveni 4 mm no skavu līnijas, kad attēlveidošana tiek veikta gradienta atbalss impulsu secībā un 3,0 T MR sistēmā.

Specifikācijas
ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja nominālā jauda ir 25 W.

ECHELON CIRCULAR elektriskais skavotājs nodrošina aizsardzību pret ūdens iekļūšanu un atbilstoši IEC 60601-1 standartam ir klasificēts kā IPX0.

Ar ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju ir nepieciešams ievērot EMC saistītos īpašos piesardzības pasākumus un tas ir jāuzstāda un jālieto atbilstoši šajā dokumentā sniegtajai EMC informācijai. Pārnēsājamais un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu.

BRĪDINĀJUMS: Izmantojot baterijas, kuras netiek piegādātas kopā ar ierīci, var palielināt ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja EMISIJAS vai samazināt STABILITĀTI.

BRĪDINĀJUMS: Pārnēsājamais radio un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu. Izmantojot ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju, ievērojiet norādījumus, kas sniegti tabulās „Norādījumi par elektromagnētiskām emisijām" un „Norādījumi par elektromagnētisko stabilitāti".

BRĪDINĀJUMS: Izvairieties no ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja izmantošanas blakus vai kopā ar citu aprīkojumu. Ja ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju nepieciešams izmantot blakus vai kopā ar citu aprīkojumu, sekojiet līdzi aprīkojumu normālai darbībai.

Toksisku un bīstamu vielu tabula / elementi un to saturs

Atbilstoši Ķīnas pārvaldības metožu prasībām pret elektronisko informācijas izstrādājumu radītā piesārņojuma kontroli



Izstrādājumu kodi: ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja sērija

	Toksiskas/bīstamas vielas un elementi					
Daļas nosaukums	Svins (Pb)	Dzīvsudrabs (Hg)	Kadmijs (Cd)	Sešvērtīgais hroms (Cr(VI))	Polibrombifenili (PBB)	Polibromdifenilēteri (PBDE)
Rokturis	X	O	O	O	O	O
Stobrs	O	O	O	O	O	O

Šī tabula ir sagatavota saskaņā ar SJ/T11364 noteikumiem.

O: norāda, ka šī toksiskā vai bīstamā viela, kas ietverta visos šīs daļas homogēnos materiālos, nepārsniedz GB/T 26572 standarta ierobežojuma prasības.

X: norāda, ka šī toksiskā vai bīstamā viela, kas ietverta vismaz vienā šīs daļas homogēnajā materiālā, pārsniedz GB/T 26572 standarta ierobežojuma prasības.

- Visas šajā tabulā minētās daļas atbilst Eiropas Savienības RoHS tiesību aktiem „Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās".

Minētais Vides aizsardzības lietošanas perioda marķējums tika noteikts atbilstoši normāliem izstrādājuma darbības apstākļiem, piemēram, temperatūrai un mitrumam.

Norādījumi par elektromagnētiskām emisijām

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Saliktais ECHELON CIRCULAR elektriskais skavotājs ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Saliktā ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	ECHELON CIRCULAR elektriskais skavotājs ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, izņemot mājsaimniecībās un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas sabiedriskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas apgādā sadzīves nolūkos izmantojamās ēkas.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	
RF emisijas CISPR 14-1	Atbilst	Saliktie ECHELON CIRCULAR elektriskie skavotāji nav piemēroti izmantošanai kopā ar citu aprīkojumu.

Norādījumi par elektromagnētisko stabilitāti

Lai saglabātu elektromagnētisko stabilitāti, ir svarīgi nekustināt nazi bez nošūšanas mēlītes aktivizēšanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte			
Saliktie ECHELON CIRCULAR elektriskie skavotāji ir paredzēti izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Salikto ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīces tiek izmantotas šādā vidē.			
STABILITĀTES pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	Grīdai ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Ātru pārejas procesu un/ vai impulsu pakešu radīti traucējumi IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	Nav piemērojams	
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) ±2 kV no līnijas(-ām) uz zemi		
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritums U_T) uz 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) uz 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) uz 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) uz 5 sek.		
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m		
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte

ECHELON CIRCULAR elektriskais skavotājs ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.

STABILITĀTES pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
			Pārnēsājamo un mobilo RF saziņas aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk par ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, no jebkuras ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja daļas, ieskaitot kabeļus. **Ieteicamais atstatums**
Pārraidītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz kur *P* ir raidītāja maksimālās izvades jaudas nomināls vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, bet *d* ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskā lauka izpētē,[a] ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā.[b] Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šo simbolu: 

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvences diapazons.
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no virsmām, objektiem un cilvēkiem.

a Lauku stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (šūnu/bezvadu) un mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes stacijām nav iespējams precīzi noteikt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju elektromagnētisko vidi, iespējams, jāveic elektromagnētiskā izpēte konkrētajā vietā. Ja izmērītais lauka stiprums ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja paredzētajā izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto pieļaujamo RF atbilstības līmeni, ECHELON CIRCULAR elektriskais skavotājs ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tas darbojas netraucēti. Ja ierīce nedarbojas pareizi, ir nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja virziena vai vietas maiņa.

b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz, lauku stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.

Ieteicamie atstatumi starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju

ECHELON CIRCULAR elektriskais skavotājs ir paredzēts izmantošanai elektromagnētiskā vidē ar kontrolētiem RF radītajiem traucējumiem. ECHELON CIRCULAR elektriskā skavotāja klients vai sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo atstatumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ECHELON CIRCULAR elektrisko skavotāju atbilstoši tālākminētajiem ieteikumiem, saskaņā ar sakaru aprīkojuma maksimālo izvades jaudu.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda vatos (W)	Atstatuma diapazons saskaņā ar raidītāja frekvenci (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izvades jauda tabulā nav minēta, ieteicamo atstatumu *d* metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu raidītāja frekvencei, kur *P* ir nominālā maksimālā izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākajam frekvenču diapazonam atbilstošais atstatums.
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no virsmām, objektiem un cilvēkiem.

Uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: no -20 līdz 30 °C
Relatīvais mitrums: no 10% līdz 65%

Ekspluatācijas vides nosacījumi
Temperatūra: no 10 līdz 40 °C
Relatīvais mitrums: no 30 līdz 75%

Transportēšanas nosacījumi
Sargāt no mitruma
Sargāt no karstuma

Piegādes komplektācija
ECHELON CIRCULAR elektriskie skavotāji tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ETHICON

Echelon Circular™ elektriniai siuvimo instrumentai

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiamos ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento naudojimo instrukcijos. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabinamų siūlių formavimo metodai.

Naudojimo paskirtis

ECHELON CIRCULAR elektriniai siuvimo instrumentai naudojami virškinimo trakte tiesioginei anastomozei, galo su šonu anastomozei ir šono su šonu anastomozei sukurti.

Kontraindikacijos

Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Nenaudokite, jei bendro suspausto audinio storio negalima patogiai suspausti iki pasirinkto uždarytos kabės aukščio arba jei audinį galima per lengvai suspausti iki storio, mažesnio už pasirinktą uždarytos kabės aukštį (reguliuojamo uždarytos kabės aukščio intervalus žr. toliau pateiktoje **ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento gaminio kodų lentelėje**), arba jei vidinis struktūros skersmuo nesiekia 23 mm. Apdorojant įtaisu audinį, kurio storio negalima patogiai suspausti iki pasirinkto uždarytos kabės aukščio, arba audinį, kurį galima per lengvai suspausti iki storio, mažesnio už pasirinktą uždarytos kabės aukštį, gali būti sukurta netinkama anastomozė, galinti lemti protėkį, netinkamą hemostazę arba netinkamą gijimą.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika

Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su kabėmis sukabinamų siūlių elektriniu formavimu, apima galimą kraujavimą, audinių sužalojimą, paviršių nesterilumo atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba atsitiktinę audinio reakciją, žalą turtui ir arba aplinkai, elektros smūgį ir svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu. Kita rizika: dėl netinkamai suformuotų kabėmis sukabintų siūlių, negalėjimo pjauti arba sugedusių įtaisų galimas atsitiktinis sužalojimas, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Instrumento aprašas

ECHELON CIRCULAR elektriniai siuvimo instrumentai yra anastomoziniai siuvimo instrumentai, tiekiami keturių dydžių, todėl galima parinkti įtaisą, atitinkantį spindžio skersmenį.

Kiekviename įtaise yra atjungiamasis priekalas, tad chirurgas gali uždėti priekalą norimoje vietoje. Įtaisai leidžia chirurgui valdyti audinio suspaudimą keičiant uždarytos kabės aukštį. Įtaisai suprojektuoti taip, kad juos galima įkišti, naudoti ir ištraukti. Įtaiso konstrukcija neleidžia atlikti šūvio įtaisu, kurio priekalas nustatytas nesaugiai ir (arba) yra už įtaiso šūvių intervalo.

Kiekvienas įtaisas supakuotas kartu su pirmine sudėtine ličio baterija, kurią reikia įdėti prieš naudojant įtaisą. Sudėtinę bateriją išmetant reikia laikytis tam tikrų reikalavimų. Nurodymai dėl sudėtinės baterijos išmetimo pateikti skyriuje **Sudėtinės baterijos išmetimas**.

Apsauginė kabių plokštelė, esanti ant kiekvieno įtaiso galvutės, apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant.

ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento gaminio kodų lentelė

Gaminio kodas	Atviros kabės kojelės ilgis	Reguliuojamas uždarytos kabės aukštis	Kabių korpuso išorinis skersmuo	Peilio išorinis skersmuo	Kabių skaičius	Kabių eilės
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Iliustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Oranžinė juosta
2. Įtaiso troakaras
3. Kabių korpusas
4. Peilio išorinis skersmuo
5. Audinio suspaudimo skalė
6. Reguliavimo rankenėlė
7. Sudėtinė baterija
8. Raudonas saugiklis
9. Šūvio rankena
10. Apsauginė kabių plokštelė
11. Pirštų įranta
12. Papildomas troakaras
13. Priekalo dangtelis
14. Siūlės formavimo sritis
15. Priekalo kotas
16. Fiksavimo spyruoklė
17. Priekalo suėmimo sritis

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami įtaisą

1 Prieš naudodami įtaisą patikrinkite, ar visi įtaisai ir priedai yra suderinami.

Įtaiso paruošimas naudoti

2 Steriliai išimkite įtaisą ir bateriją iš pakuotės. Kad išvengtumėte sugadinimo, nenumeskite įtaiso ar baterijos į sterilų lauką.

3 Įdėkite sudėtinę bateriją. Sudėtinę bateriją reikia įdėti prieš naudojant įtaisą. Įdėkite sudėtinę bateriją, sulygiuodami atleidimo įseles, esančias ant sudėtinės baterijos, su įrantomis ant įtaiso galinės dalies. (2 pav.). Užtikrinkite, kad sudėtinė baterija būtų visiškai įdėta į įtaisą. Kai sudėtinė baterija bus visiškai įdėta, išgirsite spragtelėjimą, o audinio suspaudimo skalėje (1–5 pav.) įsižiebs foninis apšvietimas. **PERSPĖJIMAS.** Įtaisą būtina panaudoti per 12 valandų nuo sudėtinės baterijos įdėjimo. Jei sudėtinė baterija nepanaudojama per nurodytą laiką, ji gali išsikrauti. Nurodymai dėl sudėtinės baterijos išmetimo pateikti skyriuje **Sudėtinės baterijos išmetimas**.

4 Pasukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte apsauginę kabių plokštelę (1-10 pav.), kurioje yra papildomas troakaras (1-12 pav.) ir kuri yra pritvirtinta prie priekalo (3 pav.). Jei numatoma, kad bus naudojamas papildomas troakaras, neišmeskite apsauginės kabių plokštelės. Laikykite apsauginę kabių plokštelę steriliame lauke, kad galėtumėte panaudoti ją vėliau. Žr. skyrių **Papildomo troakaro naudojimas**.

Įtaiso naudojimas

PERSPĖJIMAS. Negalima atsitiktinai atleisti raudono saugiklio arba šūvio rankenos, kol nesate pasirengę šauti įtaisu. Atleidus raudoną saugiklį, pašalinama apsauga nuo per ankstyvo šūvio ir dėl to negalėsite pasirinkti norimo kabės aukščio.

5 Įtaisą galima naudoti vienu iš toliau nurodytų metodų: a) atviro spindžio rauktinės siūlės metodu arba b) uždaro spindžio kabėmis sukabinamų siūlių metodu (dvigubų arba trigubų kabėmis sukabinamų siūlių metodu). (4 pav.)

6 Atidarykite įtaisą sukdami reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę (1-6 pav.), kol bus visiškai atidengtas priekalo kotas (1-15 pav.). Išimkite priekalą, kad būtų atidengtas įtaiso troakaras (1-2 pav.). Atitraukite įtaiso troakarą, sukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol sustos. Prieš tęsdami patikrinkite įtaiso troakarą ir įsitikinkite, kad jis visiškai atitrauktas. (5 pav.)
Įtaisą galima įkišti ir neištraukiant priekalo, jei pasirinktas susiūtos rauktinės siūlės metodas. Tačiau tokiu atveju prieš įkišdami užtikrinkite, kad priekalas būtų tinkamai pritvirtintas, o įtaisas – visiškai uždarytas, sukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.

7 Bet kuriuo metodu įkiškite priekalą į spindį, užtikrindami, kad audinys būtų siūlės formavimo srityje. (1-14 ir 6 pav.)

8 Ištraukę priekalą ir visiškai atitraukę įtaiso troakarą, kiškite įtaisą iki uždaryto spindžio. (7A pav.)

9 Visiškai ištieskite įtaiso troakarą ir pradurkite audinį, laikydami įtaisą ir švelniai sukdami reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę. Toliau spauskite audinį, kol pasirodys oranžinė juosta. (7B pav.)
PERSPĖJIMAS. Įtaiso troakaras visada turi būti matomas, kad nesusižalotumėte patys ir atsitiktinai nesužalotumėte gretimų struktūrų. NENAUDOKITE priekalo koto, norėdami padėti pradurti audinį – nedėkite jo virš neatidengto įtaiso troakaro, kad išvengtumėte audinio patekimo į priekalo kotą. NENAUDOKITE priekalo koto audiniui pradurti.

10 Suimkite priekalo suėmimo sritį ir iš naujo prijunkite priekalą, slinkdami priekalo kotą virš įtaiso troakaro ir stumdami, kol priekalas bus visiškai įstatytas į savo vietą. Kai priekalas bus visiškai prijungtas, oranžinė juosta ant įtaiso troakaro bus uždengta. (8 pav.).
PERSPĖJIMAS. NESPAUSKITE ir NESUIMKITE fiksavimo spyruoklių (1-16 pav.), kai bandote iš naujo pritvirtinti priekalą, nes taip darydami negalėsite pritvirtinti priekalo.
PERSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad priekalas prijungtas, patikrindami, ar uždengta oranžinė juosta ir ar priekalas įtvirtintas saugiai. Įtaisas nešaus, kol priekalas nebus saugiai įtvirtintas.

11 Uždarydami įtaisą tikrinkite, kad organo segmentai būtų nukreipti tinkamai. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neįtraukiama šalutinio audinio. Norėdami uždaryti įtaisą, pasukite reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
PERSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad audinys įtaise būtų gerai prigludęs ir tolygiai paskirstytas. Jei vienoje pusėje audinio yra per daug, gali būti netinkamai formuojamos kabės ir atsirasti protėkių iš kabėmis sukabintos siūlės.

12 Artėjant paskutiniam reguliavimo rankenėlės sūkiui, oranžinis kabės aukščio indikatorius atsiduria žaliame audinio suspaudimo skalės intervale. (9 pav.). (A: žalias intervalas) (B: oranžinis kabės aukščio indikatorius). Reguliuokite įtaisą, kol pajusite tinkamą audinio pasipriešinimą, rodantį, kad sukurta patikima anastomozė. Luktelėkite 15 sekundžių, kad audinys būtų pakankamai suspaustas, tada, jei reikia, sureguliuokite, kad užtikrintumėte tinkamą audinio pasipriešinimą. Jei atliekant šūvį visas oranžinis kabės aukščio indikatorius yra žaliame audinio suspaudimo skalės intervale, įtaisas suformuos kabės aukštyje, kuris atitinka nurodytąjį pasirinktam audinio suspaudimui pasiekti.
Audinio suspaudimo skalėje pateiktos žymos yra tik kontroliniai taškai. Informacija apie reguliuojamo uždarytos kabės aukščio intervalą pateikta **ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento gaminio kodų lentelėje**.

13 Prieš šaudami įsitikinkite, kad:
- visas oranžinis kabės aukščio indikatorius yra žaliame intervale;
- priekalas yra saugiai prijungtas. (8 pav.)

PERSPĖJIMAS. Įtaisas nešaus, jei priekalas nebus saugiai prijungtas arba jei ne visas oranžinis kabės aukščio indikatorius bus žaliame audinio suspaudimo skalės intervale.

14 Norėdami šauti įtaisu, patraukite raudoną saugiklį (1-8 ir 10 pav.) atgal link rankenos. Norėdami užtikrinti, kad įtaisu šauti tebebūtų saugu, atleidę raudoną saugiklį nesukite reguliavimo rankenėlės. Suaktyvinkite šūvio seką, iki galo nuspausdami šūvio rankeną (1-9 ir 11 pav.). Neatlikite jokių veiksmų, kol nebus užbaigta visa šūvio seka. Tai, kad seka užbaigta, parodys šviečianti žalia varnelė indikatoriaus lange (12 pav.).
Pradėjus šūvio seką, nebūtina laikyti rankenos. Atlikdamas šūvio seką, naudotojas gali stebėti garsinį atsaką, kol prapjaunamas atsiskyrimo tarpiklis. Įtaisu, kuriuo buvo atliktas šūvis, negalima šauti iš naujo.

PERSPĖJIMAS. Kol atliekama šūvio seka, nebandykite atlikti jokių veiksmų reguliavimo rankenėle. Taip darant gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
PERSPĖJIMAS. Jei įtaisui uždaryti reikia per didelės jėgos, tai gali reikšti, kad jame per daug audinio arba audinys storas. Bandant šauti įtaisu tokiomis sąlygomis, gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
ĮSPĖJIMAS. Jei šūvio ciklas nėra užbaigiamas, kaip rodo šviečianti žalia varnelė, peilis gali likti atidengtas, o kabės gali būti suformuojamos ne iki galo. Atsargiai ištraukite įtaisą su atidengtu peiliu. Kadangi kabės gali būti suformuotos ne iki galo, pagalvokite, ar nereikėtų stipriau sutvirtinti kabėmis sukabinamų siūlių.
ĮSPĖJIMAS. Kai veiksmas bus užbaigtas, įtaisas sustos automatiškai. Jei įtaisas nesustos automatiškai, išimkite bateriją. Atsargiai ištraukite įtaisą. Jei įtaisas nesustos automatiškai, gali būti neigiamai paveiktas anastomozės vientisumas. Atsargiai apžiūrėkite anastomozę ir pagalvokite, ar nereikėtų stipriau sutvirtinti kabėmis sukabinamų siūlių.

15 Norėdami įtaisu saugiai atlaisvinti naujai sukurtą anastomozę, pasukite reguliavimo rankenėlę du sūkius prieš laikrodžio rodyklę. (13 pav.)

16 Norėdami ištraukti atidarytą įtaisą, pasukite jį 90° abiem kryptimis, stengdamiesi kuo mažiau judinti distalinį galiuką. Taip užtikrinsite audinio atlaisvinimą. Švelniai patraukite įtaisą, tuo pačiu metu jį sukdami. (14 pav.).

17 Norėdami apžiūrėti audinio žiedus, išimkite priekalą, tarpiklį ir audinio žiedus iš cirkuliarinio peilio (15 pav.). Patikrinkite audinio žiedų vientisumą. Audinio žiedai turi būti neapgadinti, juose turi būti visi audinio sluoksniai. Jei audinio žiedai neužbaigti, reikia kruopščiai patikrinti anastomozę – ar nėra protėkių, ar nereikia atlikti atitinkamų pataisymų.

18 Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus įtaisus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą.

19 Išmeskite sudėtinę bateriją. Žr. skyrių **Sudėtinės baterijos išmetimas.**

Papildomo troakaro naudojimas

Rentgenokontrastinio papildomo troakaro paskirtis – 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 galo su šonu anastomozę.
PERSPĖJIMAS. Sužalojimo pavojus. Papildomas troakaras visada turi būti matomas, kad nesusižalotumėte patys arba atsitiktinai nesužalotumėte gretimų struktūrų.

Papildomo troakaro prijungimas prie priekalo

1 Papildomas troakaras pristatomas ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento apsauginėje kabių plokštelėje (16 pav.).

2 Norėdami išimti papildomą troakarą iš apsauginės kabių plokštelės, suimkite už pirštų įrantų (1-11 pav.) ir ištraukite lygiagrečiai su kabių apsauginės plokštelės korpusu.

3 Įdėkite papildomo troakaro bukąjį galą į priekalo kotą. (17 pav.) Pasukite papildomą troakarą apytikriai 45° kampu priekalo koto atžvilgiu, kad užtikrintumėte saugų prijungimą (18 pav.).
PERSPĖJIMAS. Jei papildomas troakaras nėra tinkamai įstatytas į priekalą, atliekant veiksmus jis gali atsijungti nuo priekalo.

Papildomo troakaro atjungimas nuo priekalo
1 Naudodami pirštų įrantas, pasukite papildomą troakarą priekalo kote apytikriai 45 laipsnių kampu ir ištraukite papildomą troakarą iš priekalo koto.
2 Išmeskite papildomą troakarą į konteinerį, skirtą aštrioms atliekoms.

Sudėtinės baterijos išmetimas
Sudėtinė baterija turi integruotąją iškrovimo funkciją. Norint suaktyvinti sudėtinės baterijos automatinio iškrovimo funkciją, sudėtinę bateriją būtina įdėti į įtaisą. Sudėtinės baterijos nebūtina palikti įtaise – iškrovimo procesas tebevyks ir išėmus ją iš įtaiso. Išimtą sudėtinę bateriją, atsižvelgiant į vietines taisykles, galima mesti tiesiai į specialią baterijų surinkimo talpyklą arba į įprastą atliekų konteinerį.
Šiame įtaise naudojamose baterijose yra 1,2-dimetoksietano.

Prieš dedant į įtaisą
Jei sudėtinę bateriją reikia išmesti, nors ji net nebuvo įdėta į įtaisą (pvz., praėjo „Tinka naudoti iki“ data, nurodyta ant pakuotės, arba sudėtinė baterija buvo numesta), pirmiausia reikia įdėti sudėtinę bateriją į įtaisą, tada išimti, kad būtų suaktyvinta integruotoji iškrovimo funkcija.

Panaudojus įtaisą
Prieš įtaisą išmetant reikia išimti iš jo sudėtinę bateriją.

Jei prieš išmetant sudėtinę bateriją reikia pašalinti jos kenksmingumą, vadovaukitės ligoninės protokolu arba toliau skyrelyje **Sudėtinės baterijos valymas ir dezinfekavimas** pateiktais nurodymais.

Norėdami išimti sudėtinę bateriją, suspauskite atleidimo ąseles ir ištraukite sudėtinę bateriją (2 pav.). Neardykite sudėtinės baterijos.

Sudėtinės baterijos valymas ir dezinfekavimas
ĮSPĖJIMAS. Sudėtinei baterijai sterilizuoti ar dezinfekuoti nenaudokite autoklavų, etileno oksido ar spinduliuotės.

Rankinis valymas
1 Prieš valydami sudėtinę bateriją, išimkite ją iš įtaiso. Sudėtinės baterijos nereikėtų panardinti į vandenį ar valomąjį tirpalą.
2 Nuvalykite sudėtinės baterijos paviršius neutralaus pH valikliu arba neutralaus pH enzimų pagrindo valikliu, paruoštu pagal gamintojo nurodymus.
3 Valydami sudėtinę bateriją rankomis, naudokite minkštų šerių šepetį.
4 Kruopščiai išvalykite vietas, kuriose yra siaurų plyšelių.
5 Kruopščiai nuplaukite valiklį drungnu vandentiekio vandeniu.
6 Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad pašalintos visos kitos medžiagos.
7 Jei reikia, pakartokite valymo procedūrą, kad sudėtinė baterija būtų vizualiai švari.
8 Prieš išmesdami bateriją įsitikinkite, kad iš jos išleistas visas vandens perteklius.

Cheminis dezinfekavimas
Dezinfekcinės medžiagos turi būti ruošiamos ir naudojamos pagal gamintojo rekomendacijas. Rekomenduojama chemines dezinfekavimo priemones nuplauti vandentiekio vandeniu sudrėkinta marle ar šluoste.
- „Simple Green D Pro 3®“
- 10 % baliklis (natrio hipochlorito tirpalas)
- 70 % izopropilo alkoholis

Standartiniai sutartiniai žymėjimai
Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta įspėjimo ar perspėjimo frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente. Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia sužalojimas ar mirtis.

PERSPĖJIMAS. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Norint išvengti elektros smūgių ir nudegimų pavojų pacientams ir medicinos personalui, o įtaisą ir kitus medicinos įtaisus apsaugoti nuo sugadinimo, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite elektrochirurginių įtaisų į skystį, jei įtaisai 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 įtaisai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų įtaisai 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, nurodyto 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.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus įtaisus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisą gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali būti sugadintas, o tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Visada patikrinkite kabėmis sukabintos siūlės anastomozės užtikrinamą hemostazę; sukurtą anastomozę patikrinkite – ar vientisa, ar nėra protėkių. Dėl numatytos kabėmis sukabinamos siūlės srityje esančių metalinių klipų, kabių ar siūlių gali būti paveiktas anastomozės vientisumas.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Nemerkite įtaiso į alkoholį ar kokį nors ketvirtinio amonio tirpalą.

- Nenaudokite ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento po „Tinka naudoti iki“ datos arba jei pažeista instrumento pakuotė. Dėl nurodytų priežasčių įranga gali tapti netinkama naudoti arba nesterili.
- Įtaisą būtina panaudoti per 12 valandų nuo sudėtinės baterijos įdėjimo. Jei sudėtinė baterija nepanaudojama per nurodytą laiką, ji gali išsikrauti. Nurodymai dėl sudėtinės baterijos išmetimo pateikti skyriuje **Sudėtinės baterijos išmetimas**.
- Negalima atsitiktinai atleisti raudono saugiklio arba šūvio rankenos, kol nesate pasirengę šauti įtaisu. Atleidus raudoną saugiklį, pašalinama apsauga nuo per ankstyvo šūvio ir dėl to negalėsite pasirinkti norimo kabės aukščio.
- Įtaiso troakaras visada turi būti matomas, kad nesusižalotumėte patys ir atsitiktinai nesužalotumėte gretimų struktūrų. NENAUDOKITE priekalo koto, norėdami padėti pradurti audinį – nedėkite jo virš neatidengto įtaiso troakaro, kad išvengtumėte audinio patekimo į priekalo kotą. NENAUDOKITE priekalo koto audiniui pradurti.
- NESPAUSKITE ir NESUIMKITE fiksavimo spyruoklių (1-16 pav.), kai bandote iš naujo pritvirtinti priekalą, nes taip darydami negalėsite pritvirtinti priekalo.
- Įsitikinkite, kad priekalas prijungtas, patikrindami, ar uždengta oranžinė juosta ir ar priekalas įtvirtintas saugiai. Įtaisas nešaus, kol priekalas nebus saugiai įtvirtintas.
- Pasirūpinkite, kad audinys įtaise būtų gerai prigludęs ir tolygiai paskirstytas. Jei vienoje pusėje audinio yra per daug, gali būti netinkamai formuojamos kabės ir atsirasti protėkių iš kabėmis sukabintos siūlės.
- Įtaisas nešaus, jei priekalas nebus saugiai prijungtas arba jei ne visas oranžinis kabės aukščio indikatorius bus žaliame audinio suspaudimo skalės intervale.
- Kol atliekama šūvio seka, nebandykite atlikti jokių veiksmų reguliavimo rankenėle. Taip darant gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- Jei įtaisui uždaryti reikia per didelės jėgos, tai gali reikšti, kad jame per daug audinio arba audinys storas. Bandant šauti įtaisu tokiomis sąlygomis, gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- Jei šūvio ciklas nėra užbaigiamas, kaip rodo šviečianti žalia varnelė, peilis gali likti atidengtas, o kabės gali būti suformuojamos ne iki galo. Atsargiai ištraukite įtaisą su atidengtu peiliu. Kadangi kabės gali būti suformuotos ne iki galo, pagalvokite, ar nereikėtų stipriau sutvirtinti kabėmis sukabinamų siūlių.
- Kai veiksmas bus užbaigtas, įtaisas sustos automatiškai. Jei įtaisas nesustos automatiškai, išimkite bateriją. Atsargiai ištraukite įtaisą. Jei įtaisas nesustos automatiškai, gali būti neigiamai paveiktas anastomozės vientisumas. Atsargiai apžiūrėkite anastomozę ir pagalvokite, ar nereikėtų stipriau sutvirtinti kabėmis sukabinamų siūlių.
- Sužalojimo pavojus. Papildomas troakaras visada turi būti matomas, kad nesusižalotumėte patys arba atsitiktinai nesužalotumėte gretimų struktūrų.
- Jei papildomas troakaras nėra tinkamai įstatytas į priekalą, atliekant veiksmus jis gali atsijungti nuo priekalo.
- Sudėtinei baterijai sterilizuoti ar dezinfekuoti nenaudokite autoklavų, etileno oksido ar spinduliuotės.
- Naudojant kitokio tipo, nei tiekiama kartu su įtaisu, bateriją, gali padidėti ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento SPINDULIUOTĖ arba sumažėti jo ATSPARUMAS.
- Elektrinius medicinos įrenginius gali paveikti nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai. Naudodami ECHELON CIRCULAR elektrinį siuvimo instrumentą, vadovaukitės nurodymais, pateiktais elektromagnetinės spinduliuotės ir rekomendacijų dėl elektromagnetinio atsparumo duomenų lentelėse.
- Venkite naudoti ECHELON CIRCULAR elektrinį siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių, padėtą ant kitų įrenginių arba po jais. Jei būtina naudoti ECHELON CIRCULAR elektrinį siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių, padėtą ant kitų įrenginių arba po jais, stebėkite instrumentą ir kitus įrenginius, kad būtumėte tikri, jog jie veikia tinkamai.
- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.

MRT saugos informacija
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 1,5 teslos ir 3,0 teslų statinis magnetinis laukas;
- daugiausia 12 800 Gs/cm (128 T/m) erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 4 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant MR sistemoje (pirmo lygio valdomas eksploatavimo režimas).

Numatoma, kad nenutrūkstamai skenuojant 15 minučių anksčiau apibūdintomis skenavimo sąlygomis kabių temperatūra daugiausia padidės mažiau nei 2 °C.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas būna apytikriai 4 mm nutolęs nuo kabėmis sukabintos siūlės, kai vaizdas gaunamas 3,0 teslų MRT sistemoje, taikant gradiento aido impulsų seką.

Specifikacijos
Didžiausia ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento vardinė galia yra 25 W.

ECHELON CIRCULAR elektrinis siuvimo instrumentas apsaugotas nuo vandens patekimo į vidų ir pagal IEC 60601-1 reikalavimus klasifikuojamas kaip IPX0.

Dėl ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento elektromagnetinio suderinamumo (EMS) taikytinos specialios atsargumo priemonės, instrumentą reikia montuoti ir eksploatuoti atsižvelgiant į šiame dokumente pateiktą EMS informaciją. Nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai gali paveikti elektrinius medicinos įrenginius.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant kitokio tipo, nei tiekiama kartu su įtaisu, bateriją, gali padidėti ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento SPINDULIUOTĖ arba sumažėti jo ATSPARUMAS.

ĮSPĖJIMAS. Elektrinius medicinos įrenginius gali paveikti nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai. Naudodami ECHELON CIRCULAR elektrinį siuvimo instrumentą, vadovaukitės nurodymais, pateiktais elektromagnetinės spinduliuotės ir rekomendacijų dėl elektromagnetinio atsparumo duomenų lentelėse.

ĮSPĖJIMAS. Venkite naudoti ECHELON CIRCULAR elektrinį siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių, padėtą ant kitų įrenginių arba po jais. Jei būtina naudoti ECHELON CIRCULAR elektrinį siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių, padėtą ant kitų įrenginių arba po jais, stebėkite instrumentą ir kitus įrenginius, kad būtumėte tikri, jog jie veikia tinkamai.

Toksiškos ir pavojingos medžiagos ar elementai ir jų kiekis sudėtyje

Kaip reikalaujama pagal Kinijos elektroninių informacinių gaminių taršos kontrolės valdymo metodus



Gaminio kodai: ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento serija

	Toksiškos ir pavojingos medžiagos ir elementai					
Dalies pavadinimas	Švinas (Pb)	Gyvsidabris (Hg)	Kadmis (Cd)	Šešiavalentis chromas (Cr(VI))	Polibromintieji bifenilai (PBB)	Polibromintųjų difenilų eteriai (PBDE)
Rankena	X	O	O	O	O	O
Kotas	O	O	O	O	O	O

Ši lentelė paruošta remiantis taisyklėmis SJ/T11364.

O: nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis, esantis visose šios dalies homogeniškose medžiagose, neviršija ribinės vertės pagal GB/T 26572.

X: nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis, esantis bent vienoje šios dalies homogeniškoje medžiagoje, viršija ribinę vertę pagal GB/T 26572.

- Visos dalys, išvardytos šioje lentelėje, atitinka Europos Sąjungos RoHS teisės akto, 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/EB dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo, reikalavimus.

Aprašytas aplinkosaugos atžvilgiu saugaus laikotarpio žymėjimas nustatytas atsižvelgiant į įprastas gaminio eksploatavimo sąlygas, pvz., temperatūrą ir drėgmę.

Rekomendacijos dėl elektromagnetinės spinduliuotės

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
Surinktas ECHELON CIRCULAR elektrinis siuvimo instrumentas yra skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba surinkto ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	Netaikoma	ECHELON CIRCULAR elektrinis siuvimo instrumentas tinka naudoti visose pastatuose, išskyrus gyvenamuosius pastatus ir pastatus, tiesiogiai prijungtus prie bendro žemosios įtampos energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiama elektros energija gyvenamiesiems pastatams.
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	
RD spinduliuotė CISPR 14-1	Atitinka	ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento negalima jungti su kitais įrenginiais.

Rekomendacijos dėl elektromagnetinio atsparumo

Svarbiausias reikalavimas dėl elektromagnetinio atsparumo: peilis neturi judėti, jei nėra suaktyvinta šūvio rankena.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Surinktas ECHELON CIRCULAR elektrinis siuvimo instrumentas yra skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba surinkto ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iš keramikos plytelių. Jei grindys dengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / vora IEC 61000-4-4	± 2 kV energijos tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	Netaikoma	
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV linija (-os) prie linijos (-ų) ±2 kV linija (-os) prie žemės		
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros energijos tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % U_T krytis), 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis), 5 ciklai 70 % U_T (30 % U_T krytis), 25 ciklai < 5 % U_T (> 95 % U_T krytis), 5 s		
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m		
PASTABA. U_T yra įtampa kintamosios stovės tinkle prieš taikant bandymo lygį.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

ECHELON CIRCULAR elektrinis siuvimo instrumentas yra skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos
			Naudojamų nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių atstumas iki bet kurios ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento dalies, įskaitant laidus, negali būti mažesnis už rekomenduojamą skiriamąjį atstumą, apskaičiuotą pagal lygtį, taikytiną siųstuvo dažniui. **Rekomenduojamas skiriamasis atstumas**
RD laukų indukuoti laidininkais sklindantys trukdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur *P* yra siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o *d* yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, įvertintas atlikus vietos elektromagnetinį tyrimą,[a] turėtų būti mažesnis už atitikties lygio reikšmę kiekviename dažnio intervale.[b] Trukdžių gali būti šalia įrenginių, pažymėtų šiuo simboliu: 

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnio intervalai.
2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali nebūti taikytinos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimas yra veikiamas sugerties ir atspindžio nuo pastatų, objektų ir žmonių.

a Stacionariųjų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų ir belaidžių) telefonų ir sausumos judriojo radijo ryšio įrenginių bazinių stočių, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų stočių, lauko stiprio neįmanoma tiksliai prognozuoti teoriškai. Norint įvertinti stacionariųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei lauko stipris, išmatuotas vietoje, kurioje naudojamas ECHELON CIRCULAR elektrinis siuvimo instrumentas, viršija anksčiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, ECHELON CIRCULAR elektrinį siuvimo instrumentą reikia stebėti ir tikrinti, ar jis veikia tinkamai. Pastebėjus neįprastą veikimą, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento vietą arba jį kitaip pakreipti.

b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnio diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių ir ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento

ECHELON CIRCULAR elektrinis siuvimo instrumentas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojamo RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, palaikydamas toliau rekomenduojamą mažiausią atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių (siųstuvų) ir ECHELON CIRCULAR elektrinio siuvimo instrumento, atsižvelgdamas į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.

Siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia (W)	Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jei siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia pirmiau nenurodyta, skiriamąjį atstumą *d* metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį, kurioje *P* yra siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas didesnio dažnio intervalo skiriamasis atstumas.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali nebūti taikytinos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimas yra veikiamas sugerties ir atspindžio nuo pastatų, objektų ir žmonių.

Laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo -20 iki 30 °C
Santykinė drėgmė: 10–65 %

Eksploatavimo aplinkos sąlygos
Temperatūra: nuo 10 iki 40 °C
Santykinė drėgmė: 30–75 %

Transportavimo sąlygos
Laikyti sausai
Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių

Pakuotė
ECHELON CIRCULAR elektriniai siuvimo instrumentai tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ETHICON

Echelon Circular™ захранени съшиватели

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия като изтичане или пробив.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател. Тя не е справочник за хирургични методи за поставяне на скоби.

Индикации

ECHELON CIRCULAR захранени съшиватели се прилагат по целия храносмилателен тракт за анастомози „термино-терминални“, „термино-латерални“ и „латеро-латерални“.

Противопоказания

Преди изстрелването на скоби със съшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта. Не използвайте, ако комбинираната дебелина на тъканта не може да се компресира удобно спрямо избраната височина на затворената скоба или ако тъканта се компресира лесно до по-малко от избраната височина на затворената скоба (прочетете **Таблица за продуктови кодове на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател** по-долу за границите на регулируемите височини на затворена скоба) или където вътрешният диаметър на структурата е по-малък от 23 mm. Ако устройството се използва върху тъкан, която не може да се компресира удобно до избраната височина на затворената скоба или която лесно се компресира до по-малко от избраната височина на затворената скоба, тогава може да се оформи неподходяща анастомоза, която да доведе до изтичане, неподходяща хемостаза или неправилно заздравяване.

Нежелани странични ефекти/Остатъчни рискове

Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани със захранено хирургично поставяне на скоби, включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или непланирана тъканна реакция, повреда на имущество или на околната среда, електрически удар и магнитно резонансна несъвместимост тип чуждо тяло. Другите рискове включват: непланирано увреждане, удължена операция или промяна на хирургичния подход вследствие на неефективна линия на зашиване, невъзможност за срез или повредени уреди.

Описание на устройството

ECHELON CIRCULAR захранени съшиватели са анастомозни съшиватели, които се предлагат в четири размера, за да се позволи правилното съвпадане на уреда с диаметъра на лумена.

Всяко устройство има разглобяема глава, което дава възможност на хирурга да поставя главата в желаното местоположение. Устройствата дават възможност на хирурга да контролира компресията на тъкан чрез промяна на височината на затворената скоба. Устройствата са предназначени за подпомагане на вкарването, работата и изваждането. Устройството е предназначено за предотвратяване на изстрелването на скоби с незакрепена глава на устройството и/или извън диапазона на изстрелване на устройството.

Всеки уред е опакован с първичен пакет литиеви батерии, които трябва да се инсталират преди употреба. Има специфични изисквания за бракуването на пакета батерии. Прочетете раздела **Бракуване на пакета батерии** за инструкции за бракуването на пакета батерии.

Фиксираща скобите капачка върху главата на всеки уред предпазва върховете на краката на скобата по време на превозване и транспортиране.

Таблица за продуктови кодове на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател

Продуктов код	Дължина на краката на отворена скоба	Регулируема височина на затворена скоба	Външен диаметър на корпус на скобите	Външен диаметър на ножа	Брой скоби	Редове на скобите
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Оранжева лента
2. Троакар на уреда
3. Корпус на скобите
4. Външен диаметър на ножа
5. Скала за компресията на тъканта
6. Регулиращо копче
7. Пакет батерии
8. Червен предпазител
9. Спусък за изстрелване на скоби
10. Фиксираща скобите капачка
11. Жлеб за пръсти
12. Допълнителен троакар
13. Капачка на главата
14. Област за привързването на шева
15. Свръзка между корпуса на скобите и главата
16. Фиксираща пружина
17. Област за хващане на главата

Инструкции за употреба

Преди да използвате уреда

1 Преди употреба на устройството се уверете, че всички устройства и принадлежности са съвместими.

Подготовка на уреда за употреба

2 Извадете устройството и батерията от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте устройството или батерията в стерилното поле.

3 Инсталирайте пакета батерии. Пакетът батерии трябва да се инсталира преди употреба. Вкарайте пакета батерии, като изправите в права линия показалците за освобождаване на пакета батерии с каналите на задната страна на уреда. (Илюстрация 2). Уверете се, че пакетът батерии е напълно вкаран в устройството. Когато пакетът батерии е напълно вкаран, ще се чуе звуково щракване и ще се покаже светещо задно осветяване на Скалата за компресията на тъканта (Илюстрация 1-5).

ВНИМАНИЕ: Уредът трябва да се използва до 12 часа след вкарването на пакета батерии. Неизползването на уреда в тази времева рамка може да доведе до изчерпване на батерията. Прочетете раздела **Бракуване на пакета батерии** за инструкции за бракуването на пакета батерии.

4 Завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка, за да свалите фиксиращата скобите капачка (Илюстрация 1-10), която съдържа допълнителния троакар (Илюстрация 1-12) и е прикрепена към главата (Илюстрация 3). Ако се предвижда употребата на допълнителния троакар, не изхвърляйте фиксиращата скобите капачка. Запазете фиксиращата скобите капачка в стерилно поле за по-късна употреба. Прочетете раздела **„Използване на допълнителния троакар“**.

Използване на устройството

ВНИМАНИЕ: Не трябва да освобождавате случайно червения предпазител или спусъка за изстрелване, преди да имате готовност за изстрелването на скоби с уред. Освобождаването на червения предпазител сваля защитата срещу преждевременно изстрелване на скоби, което ще наруши възможността за избор на желаната височина на скобата.

5 Устройството може да се използва с един от следните два метода: А) Метод на кесиен шев при отворен лумен или Б) метод на поставяне на скоби при затворен лумен (метод с двойно или тройно поставяне на скоби). (Илюстрация 4)

6 Отворете уреда, като завъртите регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка (Илюстрация 1-6), докато напълно се освободи свръзката между корпуса на скобите и главата (Илюстрация 1-15). Свалете главата, за да освободите троакара на уреда (Илюстрация 1-2). Издърпайте обратно троакара на уреда, като въртите регулиращото копче по посока на часовниковата стрелка, докато достигнете крайната точка. Преди да продължите работа, проверете троакара на уреда, за да се уверите, че той е напълно отдръпнат назад. (Илюстрация 5)
Уредът 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 уредът е напълно затворен, като завъртите регулиращото копче по посока на часовниковата стрелка.

7 Вкарайте главата в лумена по един от двата метода, след като се уверите, че тъканта е разположена в областта за привързването на шева. (Илюстрация 1-14, 6)

8 След като главата е свалена и троакарът на уреда е изцяло издърпан обратно, вкарайте уреда до затворения лумен. (Илюстрация 7А)

9 Удължете докрай троакара и пунктирайте тъканта чрез задържане на уреда, като въртите внимателно регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка. Продължете да избутвате тъканта надолу, докато се види оранжевата лента. (Илюстрация 7В)
ВНИМАНИЕ: Дръжте троакара на уреда така, че да се вижда през цялото време, за да предотвратите нараняване или случайна травма на съседните структури. НЕ ТРЯБВА да използвате свръзката между корпуса на скобите и главата при пунктирането на тъканта, като го поставяте върху неоткрития троакар на уреда, за да избегнете захващането на тъкан в свръзка между корпуса на скобите и главата. НЕ ТРЯБВА да използвате свръзката между корпуса на скобите и главата за пунктиране.

10 Хванете областта за хващане на главата и прикрепете отново главата, като плъзнете свръзката между корпуса на скобите и главата върху троакара на уреда и я избутате, докато главата се заключи в напълно разположена позиция. Оранжевата лента върху троакара на уреда ще бъде покрита, когато главата е изцяло прикрепена. (Илюстрация 8).
ВНИМАНИЕ: НЕ прикрепвайте напречно или не хващайте върху фиксиращите пружини (Илюстрация 1-16), докато се опитвате да прикрепите отново главата, защото това ще направи невъзможно прикрепването на главата.
ВНИМАНИЕ: Уверете се, че главата е прикрепена, като проверите дали оранжевата лента е покрита и главата е закрепена. Уредът няма да изстреля скоби с незакрепена глава.

11 Докато затваряте уреда, дръжте сегментите на органа в правилната ориентация. Наблюдавайте, за да се уверите, че е изключена външна тъкан. За да затворите уреда, завъртете регулиращото копче по посока на часовниковата стрелка.
ВНИМАНИЕ: Уверете се, че дебелината на тъканта е разположена равно и е равномерно разпределена в уреда. Прекомерният обем тъкан от едната страна може да доведе до неприемливо оформяне на скобите и до изтичане в линията на зашиване.

12 Когато се достигне крайният регулиращ оборот, оранжевият индикатор за височината на скобата се премества в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта. (Илюстрация 9). (А: Зелен диапазон) (В: Оранжев индикатор за височината на скобата)
Регулирайте уреда, докато усетите подходящото съпротивление на тъканта за безопасна анастомоза. Изчакайте 15 секунди, за да позволите подходяща компресия на тъканта и ако е необходимо, регулирайте, за да поддържате подходящо съпротивление на тъканта. Ако оранжевият индикатор за височината на скобата попада напълно вътре в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта при изстрелването на скоби, устройството ще постави скобите при височината, която е посочена за избраната компресия на тъканта.
На Скалата за компресията на тъканта са поставени маркировки, които служат само като референтни точки. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за ECHELON CIRCULAR захранен съшивател** за диапазона на регулируема височина на затворена скоба.

13 Контролен списък преди изстрелването:
- Оранжевият индикатор за височината на скобата е напълно вътре в зеления диапазон.
- Главата е правилно прикрепена. (Илюстрация 8)

ВНИМАНИЕ: Уредът няма да изстреля скоби, ако главата не е правилно прикрепена или ако оранжевият индикатор за височината на скобата не е напълно в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта.

14 За да изстреляте скоби с уреда, дръпнете червения предпазител (Илюстрация 1-8 и 10) назад към дръжката. За да гарантирате, че уредът остава в диапазона на безопасно зареждане, не въртете регулиращото копче, след като сте освободили червения предпазител. Активирайте последователността на изстрелването, като натиснете докрай спусъка за изстрелване (Илюстрация 1-9 и 11). Не правете други действия, докато последователността на изстрелването завърши, което ще бъде показано чрез светещ зелен маркер в прозореца на индикатора (Илюстрация 12).
Не е необходимо да държите спусъка, след като последователността на изстрелването е започнала. Потребителят може да получава тактилна и звукова обратна връзка по време на последователността на изстрелването, когато разрязва през устройството-индикатор за изстрелване. След като веднъж са изстреляни скоби, уредът не може да изстрелва отново.

ВНИМАНИЕ: Не правете опити да манипулирате регулиращото копче по време на последователността на изстрелването. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.

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. Опитите за изстрелване на скоби с уред в това състояние може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако цикълът на изстрелването на скоби не е завършен, което се показва чрез светещия зелен маркер, ножът може да остане открит и скобите може да не бъдат напълно оформени. Внимавайте, когато изваждате устройство с открит нож. Тъй като скобите може да не са напълно оформени, обмислете допълнително укрепване на линията на зашиване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уредът е предназначен за автоматично спиране при завършването на удара. Ако уредът не спира автоматично, извадете батерията. Внимавайте, когато изваждате уреда. Ако уредът не спре автоматично, това може да наруши целостта на анастомозата. Внимавайте, когато оглеждате анастомозата и обмисляте допълнителни укрепвания на линиите на зашиване.

15 За да освободите безопасно уреда от току-що оформената анастомоза, завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка два пълни оборота. (Илюстрация 13)
16 За да изтеглите отворено устройство, завъртете го на 90° и в двете посоки, като се стараете да избегнете местенето на дисталния връх. Това гарантира, че тъканта е освободена. Внимателно издърпайте уреда, като едновременно въртите. (Илюстрация 14).
17 За да огледате пръстените, свалете главата, устройството-индикатор за изстрелване и пръстените от циркулярния нож (Илюстрация 15). Огледайте целостта на пръстените. Пръстените трябва да са интактни и да включват всички тъканни слоеве. Ако пръстените не са цялостни, анастомозата трябва да се провери внимателно за изтичане и да се извършат подходящите корекции.
18 Бракувайте всички отворени уреди, независимо дали са използвани или неизползвани. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
19 Бракувайте пакета батерии. Вижте „**Бракуване на пакета батерии**“.

Използване на допълнителния троакар

Рентгеноконтрастният допълнителен 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“.
ВНИМАНИЕ: Опасност от нараняване. Дръжте допълнителния троакар 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 доставя във фиксиращата скобите капачка на ECHELON CIRCULAR захранен сшивател (Илюстрация 16).
2 За да извадите допълнителния троакар от фиксиращата скобите капачка, хванете жлебовете за пръстите (Илюстрация 1-11) и издърпайте направо, паралелно на тялото на фиксатора.
3 Поставете тъпия край на допълнителния троакар в свръзката между корпуса на скобите и главата. (Илюстрация 17) Завъртете допълнителния троакар на приблизително 45 градуса спрямо свръзката между корпуса на скобите и главата, за да гарантирате сигурното прикрепване (Илюстрация 18).
ВНИМАНИЕ: Ако допълнителният троакар не е правилно разположен в главата, допълнителният троакар ще се демонтира от главата по време на манипулация.

Сваляне на допълнителния троакар от главата

1 С помощта на жлебовете за пръстите завъртете допълнителния троакар на приблизително 45 градуса в свръзката между корпуса на скобите и главата и издърпайте допълнителния троакар от свръзката между корпуса на скобите и главата.
2 Изхвърлете допълнителния троакар в контейнер за режещи предмети.

Бракуване на пакета батерии

Пакетът батерии съдържа вградено саморазреждане на батерията и трябва да бъде инсталиран в уреда, за да се включи функцията за вградено саморазреждане на батерията. Не е необходимо пакетът батерии да остава в уреда – пакетът батерии ще продължи да се разрежда, след като е бил изваден от уреда. След като е изваден, в зависимост от Вашите локални регулации пакетът батерии може да бъде оставен директно в кошче за рециклиране на батерии или в нормалния поток на отпадъците.
Батериите, които се използват в това устройство, съдържат 1,2-диметоксиетан.

Преди инсталация в уреда
Ако е необходимо изхвърлянето на пакета батерии преди инсталацията в уреда (напр. ако е преминала датата, посочена на опаковката на продукта „Използвай до дата”, или пакетът батерии е спаднал), първо инсталирайте пакета батерии в уреда, след това извадете, за да включите вградената саморазреждане на батерията.

След употреба на уреда
Пакетът батерии трябва да се извади от уреда преди изхвърлянето.

Ако пакетът батерии изисква деконтаминация преди изхвърлянето, следвайте протокола на болницата или инструкциите от **Почистване и дезинфекция на пакета батерии** по-долу.

За да извадите пакета батерии, притиснете показалците за освобождаване и издърпайте пакета батерии право назад (Илюстрация 2).
Не разглобявайте пакета батерии.

Почистване и дезинфекция на пакета батерии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте автоклави, етиленов оксид или радиация за да стерилизирате или дезинфекцирате пакета батерии.

Ръчно почистване

1 Извадете пакета батерии от уреда преди почистване. Пакетът батерии не трябва да се потапя във вода или почистващи разтвори.
2 Почистете повърхностите на пакета батерии с детергент с неутрално pH или ензимен детергент с неутрално pH, подготвен според инструкциите на производителя.
3 Използвайте четка с меки влакна за ръчното почистване на пакета батерии с почистващ разтвор.
4 Уверете се, че внимателно сте изтъркали областите, съдържащи пукнатини.
5 Избършете внимателно детергента с умерено топла чешмяна вода.
6 Проверете визуално дали са отстранени отпадъците.
7 Ако е необходимо, повторете почистването, докато пакетът батерии не е чист при огледа.
8 Преди окончателното бракуване проверете дали излишната вода е подсушена от батерията.

Химична дезинфекция

Дезинфектантите трябва да се подготвят и използват според препоръките на производителя. Препоръчва се избърсването на химическия дезинфектант с марля или кърпа, навлажнена с чешмяна вода.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% белина (разтвор на натриев хипохлорит)
- 70% изопропилов спирт

Използвани стандартни условни обозначения

Информацията, свързана с изпълнението на задача по безопасен и внимателен начин, ще се представи под формата на съобщение Предупреждение или Внимание. Тези съобщения се използват в документацията. Трябва да прочетете тези съобщения, преди да продължите със следващата стъпка в процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съобщението за предупреждение показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.

ВНИМАНИЕ: Съобщението за внимание показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до повреда или счупване на оборудването.

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 уреди. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични уреди в течност, освен ако уредите 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 уреда могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни уреди 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 ситуация, в която дебелината на тъканта превишава 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.
- Бракувайте всички отворени уреди, независимо дали са използвани или неизползвани. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- 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 бъде зашита със скоби, могат да засегнат целостта на анастомозата.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Не потапяйте уреда в спирт или други разтвори на четвъртичен амоний.
- Не използвайте ECHELON CIRCULAR захранен сшивател след посочената „Използвай до дата” или ако опаковката е повредена. Това може да доведе до неработоспособност или нестерилност на оборудването.
- Уредът трябва да се използва до 12 часа след вкарването на пакета батерии. Неизползването на уреда в тази времева рамка може да доведе до изчерпване на батерията. Прочетете раздела **Бракуване на пакета батерии** за инструкции за бракуването на пакета батерии.
- Не трябва да освобождавате случайно червения предпазител или спусъка за изстрелване, преди да имате готовност за изстрелването на скоби с уред. Освобождаването на червения предпазител сваля защитата срещу преждевременно изстрелване на скоби, което ще наруши възможността за избор на желаната височина на скобата.
- Дръжте троакара на уреда така, че да се вижда през цялото време, за да предотвратите нараняване или случайна травма на съседните структури. НЕ ТРЯБВА да използвате свръзката между корпуса на скобите и главата при пунктирането на тъканта, като го поставяте върху неоткрития троакар на уреда, за да избегнете захващането на тъкан в свръзка между корпуса на скобите и главата. НЕ ТРЯБВА да използвате свръзката между корпуса на скобите и главата за пунктиране.
- НЕ прикрепвайте напречно или не хващайте върху фиксиращите пружини (Илюстрация 1-16), докато се опитвате да прикрепите отново главата, защото това ще направи невъзможно прикрепването на главата.
- Уверете се, че главата е прикрепена, като проверите дали оранжевата лента е покрита и главата е закрепена. Уредът няма да изстреля скоби с незакрепена глава.
- Уверете се, че дебелината на тъканта е разположена равно и е равномерно разпределена в уреда. Прекомерният обем тъкан от едната страна може да доведе до неприемливо оформяне на скобите и до изтичане в линията на зашиване.
- Уредът няма да изстреля скоби, ако главата не е правилно прикрепена или ако оранжевият индикатор за височината на скобата не е напълно в зеления диапазон на Скалата за компресията на тъканта.
- Не правете опити да манипулирате регулиращото копче по време на последователността на изстрелването. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- 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. Опитите за изстрелване на скоби с уред в това състояние може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- Ако цикълът на изстрелването на скоби не е завършен, което се показва чрез светещия зелен маркер, ножът може да остане открит и скобите може да не бъдат напълно оформени. Внимавайте, когато изваждате устройство с открит нож. Тъй като скобите може да не са напълно оформени, обмислете допълнително укрепване на линията на зашиване.
- Уредът е предназначен за автоматично спиране при завършването на удара. Ако уредът не спира автоматично, извадете батерията. Внимавайте, когато изваждате уреда. Ако уредът не спре автоматично, това може да наруши целостта на анастомозата. Внимавайте, когато оглеждате анастомозата и обмисляте допълнителни укрепвания на линиите на зашиване.
- Опасност от нараняване. Дръжте допълнителния троакар така, че да се вижда през цялото време, за да предотвратите нараняване или случайна травма на съседните структури.
- Ако допълнителният троакар не е правилно разположен в главата, допълнителният троакар ще се демонтира от главата по време на манипулация.
- Не използвайте автоклави, етиленов оксид или радиация за да стерилизирате или дезинфекцирате пакета батерии.
- Употребата на друг тип батерия, освен доставената с устройството, може да доведе до увеличени ИЗЛЪЧВАНИЯ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на ECHELON CIRCULAR захранен сшивател.
- Преносимо радио и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване. Когато използвате ECHELON CIRCULAR захранен сшивател, спазвайте указанията от таблиците за ръководство за електромагнитни излъчвания и защита от електромагнитни полета.

- Избягвайте употребата на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател до или върху друго оборудване. Ако е необходимо устройството да се използва до или върху друго оборудване, наблюдавайте ECHELON CIRCULAR захранен съшивател и другото оборудване, за да осигурите нормалната работа.
- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.

Информация за безопасност за ЯМР

Неклиничен тест е доказал, че скобите, произведени от титаниева (Ti3Al2.5V) сплав, са MP-съвместими. Пациентът с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно в MP-система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла и 3,0 тесла
- Максимум поле на пространствения градиент 12 800 gauss/cm (128 T/m.)
- Максимум на докладвана от MP системата, осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg (първо ниво на контролиран режим на работа)

При определените по-горе условия на сканиране се очаква скобите да доведат до максимум увеличаване на температурата до 2,0 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклиничен тест артефактът на изображение, създадено от уреда, се простира на около 4 mm от линията на зашиване, когато се наблюдава при пулсовата секвенция градиент ехо и MP-система 3,0 тесла.

Спецификации

ECHELON CIRCULAR захранен съшивател има режим на захранването 25 W.

ECHELON CIRCULAR захранен съшивател е устойчив към проникване на вода и се класифицира според IEC 60601-1 като IPX0.

ECHELON CIRCULAR захранен съшивател изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталира и обслужва според информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в този документ. Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на друг тип батерия, освен доставената с устройството, може да доведе до увеличени ИЗЛЪЧВАНИЯ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радио и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване. Когато използвате ECHELON CIRCULAR захранен съшивател, спазвайте указанията от таблиците за ръководство за електромагнитни излъчвания и защита от електромагнитни полета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте употребата на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател до или върху друго оборудване. Ако е необходимо устройството да се използва до или върху друго оборудване, наблюдавайте ECHELON CIRCULAR захранен съшивател и другото оборудване, за да осигурите нормалната работа.

Таблица на токсичните и опасните вещества / елементи и тяхното съдържание

Според изискванията на Управленски методи за контрол на замърсяването от продукти за електронна информация в Китай



Продуктови кодове: Серия ECHELON CIRCULAR захранен съшивател

	Токсични и опасни вещества и елементи					
Име на частта	Олово (Pb)	Живак (Hg)	Кадмий (Cd)	Шествалентен хром (Cr(VI))	Полиброминатни бифенили (PBB)	Полиброминатни дифенил етери (PBDE)
Дръжка	X	O	O	O	O	O
Накрайник	O	O	O	O	O	O

Тази таблица е изготвена в съответствие с регулациите на SJ/T11364.

O: показва, че това токсично или опасно вещество, съдържащо се във всички хомогенни материали за тази част, е под пределно допустимата норма в GB/T 26572.

X: показва, че това токсично или опасно вещество, съдържащо се в най-малко един от хомогенните материали, използвани за тази част, е над пределно допустимата норма в GB/T 26572.

- Всички части, назовани в тази таблица, са в съответствие със законодателството RoHS на Европейския съюз „Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.“

Посочената маркировка за благоприятния за защита на околната среда период на употреба беше определена според нормалните условия на работа на продукта като температурата и влажността.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
ECHELON CIRCULAR захранен съшивател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател трябва да се увери, че го използва в такава среда.		
Тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Не е приложимо	Монтираният ECHELON CIRCULAR захранен съшивател е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен домашни сгради и сгради, които са пряко свързани към обществената мрежа на захранващ източник с нисък волтаж, използван за домашни цели.
Колебания във волтажа/ излъчвания с трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	
Радиочестотни излъчвания CISPR 14-1	Съответства	Монтираните ECHELON CIRCULAR захранени съшиватели не са подходящи за интерконекторно свързване с друго оборудване.

Ръководство за защита от електромагнитни полета

За електромагнитна устойчивост експлоатационната характеристика е да не се извършват движения на ножа без активация на спусъка за изстрелване.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Монтираните ECHELON CIRCULAR захранени съшиватели са предназначени за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на монтирани ECHELON CIRCULAR захранени съшиватели трябва да се увери, че го използва в такава среда.			
Тест за УСТОЙЧИВОСТ	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовете трябва да са дървени, циментови или от керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни/разряди IEC 61000-4-4	± 2 kV за линиите на захранващия източник ± 1 kV за входните/ изходните линии	Не е приложимо	
Импулс IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земята		
Кратковременни спадове на волтажа, кратки прекъсвания и промени на волтажа от входните линии на захранващия източник IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 s		
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m		
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на теста.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

ECHELON CIRCULAR захранени съшивател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател трябва да се увери, че го използва в такава среда.

Тест за УСТОЙЧИВОСТ	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
			Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не бива да се използва на по-близко разстояние от която и да е част от ECHELON CIRCULAR захранен съшивател, включително кабели, от препоръчаното защитно разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. **Препоръчително защитно разстояние**
Кондуктивна радиочестота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излъчвана радиочестота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където *P* е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя, а *d* е препоръчаното защитно разстояние в метри (m). Интензитетите на полетата от фиксирани радиочестотни предаватели, както са изчислени според електромагнитно измерване на мястото,[a] трябва да са под нивото на съответствие във всеки честотен обхват.[b] В близост до уреди, маркирани със символа по-долу, са възможни смущения: 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.

a Интензитетите на полетата на фиксирани предаватели, като напр. базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и мобилни полеви радиопредаватели, любителски радиопредаватели, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели теоретично не могат да бъдат предсказани с точност. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани радиочестотни предаватели, е необходимо да се извърши електромагнитно измерване на място. Ако измерената сила на полето на местоположението, в което се използва ECHELON CIRCULAR захранен съшивател, надвишава горепосоченото ниво на радиочестотно съответствие, ECHELON CIRCULAR захранен съшивател трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава аномален режим на работа, могат да са необходими допълнителни мерки, като повторно ориентиране или преместване на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател.

b Над честотен обхват от 150 kHz до 80 MHz, силите на полето трябва да са под 3 V/m.

Препоръчителни защитни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и ECHELON CIRCULAR захранен съшивател

ECHELON CIRCULAR захранен съшивател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на ECHELON CIRCULAR захранен съшивател може да помогне да се предотврати електромагнитното смущение, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и ECHELON CIRCULAR захранен съшивател, както се препоръчва по-долу, според максимума на изходната мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Защитно разстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели, оценени при максимална номинална мощност, която не е посочена в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние *d* в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за съответната честота, където *P* е максимум изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.

Условия на съхранение
Температура: -20 °C — 30 °C
Относителна влажност: 10% — 65%

Условия на работната среда
Температура: 10 °C — 40 °C
Относителна влажност: 30% — 75%

Условия на транспорт
Да се държи на сухо място
Да се съхранява далече от топлина

Как се доставя
ECHELON CIRCULAR захранени съшиватели се доставят стерилни и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

ETHICON

Električni spajači Echelon Circular™

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 električnog spajača ECHELON CIRCULAR. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike automatskog šivanja spajalicama.

Indikacije

Električni spajači ECHELON CIRCULAR primjenjuju se u cijelom probavnom traktu, za terminalno-terminalne, terminalno-lateralne i lateralno-lateralne anastomoze.

Kontraindikacije

Prije aktiviranja bilo kojeg spajača mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Nemojte upotrijebiti ako se zajednička debljina tkiva ne može adekvatno komprimirati na odabranu visinu zatvorene spajalice ili ako se tkivo prejednostavno komprimira na visinu manju od odabrane visine zatvorene spajalice (pogledajte **tablicu kataloških oznaka za električni spajač ECHELON CIRCULAR** u nastavku za raspone prilagodljivih visina zatvorene spajalice) ili kada je unutarnji promjer strukture manji od 23 mm. Ako se uređaj upotrijebi na tkivu koje se ne može adekvatno komprimirati na odabranu visinu zatvorene spajalice ili koje se može prejednostavno komprimirati na visinu manju od odabrane visine zatvorene spajalice, može nastati neprikladna anastomoza koja će dovesti do propuštanja, neprikladne hemostaze ili nepravilnog liječenja.

Nepoželjne nuspojave/preostali rizici

Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s električnim kirurškim automatskim šivanjem spajalicama uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili neželjenu reakciju tkiva, oštećenje imovine ili okoliša, strujni udar i nekompatibilnost stranih tijela s magnetskom rezonancijom. Ostali rizici uključuju: neželjenu štetu, produljenje kirurškog zahvata ili promjenu kirurškog pristupa kao rezultat neuspješne spajalične linije, nemogućnosti rezanja ili oštećenih uređaja.

Opis uređaja

Električni spajači ECHELON CIRCULAR spajači su za anastomozu dostupni u četiri veličine kako bi se omogućilo ispravno usklađivanje uređaja s promjerom lumena.

Svaki uređaj ima odvojivi nakovanj koji omogućuje kirurgu da postavi nakovanj na željenu lokaciju. Ovi uređaji omogućuju kirurgu upravljanje kompresijom tkiva mijenjanjem visine zatvorene spajalice. Uređaji su dizajnirani za olakšavanje umetanja, rada i uklanjanja. Uređaj je dizajniran tako da sprječava aktiviranje uređaja s neosiguranim nakovnjem i/ili izvan raspona aktiviranja uređaja.

Svaki uređaj pakiran je s primarnim litijevim baterijskim sklopom koji se mora postaviti prije uporabe. Za odlaganje baterijskog sklopa vrijede posebni propisi. Upute za odlaganje baterijskog sklopa potražite u odjeljku **Odlaganje baterijskog sklopa na otpad**.

Poklopac spajalica na glavi svakog uređaja štiti vrhove nogu spajalice tijekom isporuke i prijenosa.

Tablica kataloških oznaka za električni spajač ECHELON CIRCULAR

Kataloška oznaka	Duljina nogu otvorene spajalice	Prilagodljiva visina zatvorene spajalice	Vanjski promjer kućišta spajalica	Vanjski promjer noža	Broj spajalica	Redovi spajalica
CDH23P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 – 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Narančasta vrpca
2. Troakar uređaja
3. Kućište spajalica
4. Vanjski promjer noža
5. Ljestvica kompresije tkiva
6. Gumb za podešavanje
7. Baterijski sklop
8. Crveni osigurač
9. Otponac za aktiviranje
10. Poklopac spajalica
11. Utor za prste
12. Pomoćni troakar
13. Poklopac nakovnja
14. Područje vezanja šava
15. Nosač nakovnja
16. Opruga za blokiranje
17. Područje za hvatanje nakovnja

Upute za uporabu

Prije uporabe uređaja

1 Prije uporabe ovog uređaja provjerite kompatibilnost svih uređaja i pribora.

Priprema uređaja za uporabu

2 Sterilnom tehnikom izvadite uređaj i bateriju iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, uređaj ili bateriju nemojte okretati ili ispustiti u sterilno polje.

3 Postavite baterijski sklop. Baterijski sklop mora se postaviti prije uporabe. Baterijski sklop umetnite tako da su pločice za oslobađanje, koje se nalaze na baterijskom sklopu, poravnate s utorima na stražnjoj strani uređaja. (Slikovni prikaz 2). Baterijski sklop mora potpuno sjesti u uređaj. Čut će se zvučni „klik" i pozadinsko svjetlo ljestvice kompresije tkiva (slikovni prikaz 1-5) bit će osvijetljeno kada baterijski sklop potpuno sjedne.
OPREZ: uređaj se mora upotrijebiti unutar 12 sati od umetanja baterijskog sklopa. Ako se ne upotrijebi u tom vremenskom razdoblju, baterija se može isprazniti. Upute za odlaganje baterijskog sklopa potražite u odjeljku **Odlaganje baterijskog sklopa na otpad**.

4 Okrenite gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste uklonili poklopac spajalica (slikovni prikaz 1-10) koji sadrži pomoćni troakar (slikovni prikaz 1-12) i spojen je s nakovnjem (slikovni prikaz 3). Ako očekujete uporabu pomoćnog troakara, nemojte baciti poklopac spajalica. Zadržite poklopac spajalica u sterilnom polju za kasniju uporabu. Pogledajte odjeljak **Uporaba pomoćnog troakara**.

Uporaba uređaja

OPREZ: nemojte slučajno otpustiti crveni osigurač ili otponac za aktiviranje dok niste spremni za aktiviranje uređaja. Otpuštanjem crvenog osigurača uklanja se zaštita od preranog aktiviranja, što će ugroziti mogućnost odabira željene visine spajalice.

5 Uređaj se može uporabiti pomoću jedne od sljedeće dvije tehnike: A) tehnikom vezanja obodnih šavova s otvorenim lumenom, ili B) tehnikom automatskog šivanja spajalicama sa zatvorenim lumenom (tehnikom dvostrukog ili trostrukog automatskog šivanja spajalicama). (Slikovni prikaz 4)

6 Otvorite uređaj okretanjem gumba za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (slikovni prikaz 1-6) dok nosač nakovnja (slikovni prikaz 1-15) ne bude potpuno izložen. Uklonite nakovanj kako biste izložili troakar uređaja (slikovni prikaz 1-2). Uvucite troakar uređaja okretanjem gumba za podešavanje u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Provjerite troakar uređaja kako biste potvrdili da je potpuno uvučen prije nastavljanja. (Slikovni prikaz 5)
Uređaj se može umetnuti i bez uklanjanja nakovnja ako je željena primjena tehnikom vezanja obodnih šavova. Međutim, u tom se slučaju prije umetanja mora provjeriti je li nakovanj ispravno pričvršćen i je li uređaj potpuno zatvoren okretanjem gumba za podešavanje u smjeru kazaljke na satu.

7 Umetnite nakovanj u lumen služeći se bilo kojom od tehnika i pobrinite se da se tkivo nalazi u području vezanja šava. (Slikovni prikaz 1-14, 6)

8 Kada je nakovanj uklonjen i troakar uređaja potpuno uvučen, umetnite uređaj do zatvorenog lumena. (Slikovni prikaz 7A)

9 Potpuno izvucite troakar uređaja i probodite tkivo tako da držite uređaj dok nježno okrećete gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nastavite gurati tkivo prema dolje dok ne vidite narančastu vrpcu. (Slikovni prikaz 7B)
OPREZ: držite troakar uređaja vidljivim u svakom trenutku kako biste spriječili ozljedu ili nehotičnu traumu na okolnim strukturama. NEMOJTE upotrijebiti nosač nakovnja za pomoć pri probadanju tkiva njegovim postavljanjem nad neizloženim troakarom uređaja kako biste izbjegli uvođenje tkiva u nosač nakovnja. NEMOJTE upotrijebiti nosač nakovnja za probadanje.

10 Uhvatite područje za hvatanje nakovnja i ponovno spojite nakovanj postavljanjem nosača nakovnja preko troakara uređaja i guranjem dok nakovanj sasvim ne sjedne na mjesto. Narančasta vrpca na troakaru uređaja bit će pokrivena kada je nakovanj potpuno spojen. (Slikovni prikaz 8).
OPREZ: NEMOJTE zahvatiti ili uhvatiti opruge za blokiranje (slikovni prikaz 1-16) kada pokušavate ponovno spojiti nakovanj jer ćete tako spriječiti spajanje nakovnja.
OPREZ: pobrinite se da je nakovanj spojen tako da provjerite je li narančasta vrpca pokrivena i je li nakovanj učvršćen. Uređaj se neće aktivirati s neučvršćenim nakovnjem.

11 Prilikom zatvaranja uređaja držite segmente organa u ispravnoj orijentaciji. Provjerite nije li zahvaćeno i neko neželjeno tkivo. Za zatvaranje uređaja okrenite gumb za podešavanje u smjeru kazaljke na satu.
OPREZ: pobrinite se da je debljina tkiva ravna i jednoliko raspoređena u uređaju. Višak tkiva s jedne strane može dovesti do neprihvatljivog oblikovanja spajalica i do propuštanja spajalične linije.

12 Kada se u radnji podešavanja približi završni okretaj, narančasti indikator visine spajalica prelazi u zeleni dio ljestvice kompresije tkiva. (Slikovni prikaz 9). (A: zeleni dio) (B: narančasti indikator visine spajalica) Podešavajte uređaj dok ne osjetite prikladan otpor tkiva za sigurnu anastomozu. Pričekajte 15 sekundi kako biste omogućili prikladnu kompresiju tkiva i podesite ako je potrebno održavati prikladan otpor tkiva. Pod uvjetom da narančasti indikator visine spajalica potpuno uđe u zeleni dio ljestvice kompresije tkiva nakon aktiviranja, uređaj će oblikovati spajalice pri visini određenoj za odabranu kompresiju tkiva.
Oznake se nalaze na ljestvici kompresije tkiva i služe isključivo kao referentne točke. Raspon prilagodljivih visine zatvorene spajalice pogledajte u odjeljku **Tablica kataloških oznaka za električni spajač ECHELON CIRCULAR**.

13 Provjera prije aktiviranja:
- Narančasti indikator visine spajalica nalazi se potpuno u zelenom dijelu.
- Nakovanj je ispravno pričvršćen. (Slikovni prikaz 8)

OPREZ: uređaj se neće aktivirati ako nakovanj nije ispravno pričvršćen ili ako narančasti indikator visine spajalica nije potpuno u zelenom dijelu ljestvice kompresije tkiva.

14 Za aktiviranje uređaja povucite crveni osigurač (slikovni prikaz 1-8 i 10) natrag prema ručki. Kako biste osigurali da uređaj ostane u stanju za sigurno aktiviranje, nakon otpuštanja crvenog osigurača nemojte okretati gumb za podešavanje. Aktivirajte slijed aktiviranja tako da do kraja pritisnete otponac za aktiviranje (slikovni prikazi 1-9 i 11). Držite uređaj na mjestu dok cijeli slijed aktiviranja ne završi, što će se označiti osvijetljenom zelenom kvačicom na prozoru indikatora (slikovni prikaz 12).
Nije potrebno držati otponac nakon što se pokrene slijed aktiviranja. Korisnik može primijetiti zvučne povratne informacije tijekom slijeda aktiviranja prilikom rezanja kroz početnu podlošku. Nakon aktiviranja uređaj se ne može ponovno aktivirati.

OPREZ: nemojte pokušavati raditi s gumbom za podešavanje tijekom slijeda aktiviranja. Takav rad može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
OPREZ: ako je za zatvaranje uređaja potrebna pretjerana sila, to može značiti da se u uređaju nalazi previše tkiva ili da je ono zadebljalo. Pokušaj aktiviranja uređaja u ovim uvjetima može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
UPOZORENJE: ako ciklus aktiviranja nije dovršen kako je označeno osvijetljenom zelenom kvačicom, nož može ostati izložen i spajalice se možda neće potpuno oblikovati. Budite oprezni prilikom uklanjanja uređaja s izloženim nožem. Budući da spajalice možda neće biti potpuno oblikovane, uzmite u obzir daljnje pojačavanje spajaličnih linija.
UPOZORENJE: uređaj je dizajniran da se automatski zaustavi pri završetku radnje. Ako se uređaj ne zaustavi automatski, uklonite bateriju. Budite oprezni prilikom uklanjanja uređaja. Neuspješno automatsko zaustavljanje može ugroziti integritet anastomoze. Budite oprezni prilikom pregledavanja anastomoze i uzmite u obzir daljnje pojačavanje spajaličnih linija.

15 Za sigurno otpuštanje uređaja s novooblikovane anastomoze okrenite gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za dva potpuna okretaja. (Slikovni prikaz 13)

16 Za izvlačenje otvorenog uređaja okrenite ga za 90° u oba smjera i pazite da kretanje distalnog vrha svedete na najmanju moguću mjeru. Tako se osigurava otpuštanje tkiva. Nježno izvucite uređaj dok ga istovremeno okrećete. (Slikovni prikaz 14).

17 Za pregled dijelova tkiva uklonite nakovanj, podlošku i dijelove tkiva iz unutrašnjosti kružnog noža (slikovni prikaz 15). Pregledajte integritet dijelova tkiva. Dijelovi tkiva moraju biti cjeloviti i sadržavati sve slojeve tkiva. Ako dijelovi tkiva nisu dovršeni, pažljivo provjerite propušta li anastomoza i provedite potrebne popravke.

18 Odložite sve otvorene uređaje neovisno o tome jesu li korišteni ili ne. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.

19 Odložite baterijski sklop. Pogledajte **Odlaganje baterijskog sklopa na otpad**.

Uporaba pomoćnog troakara

Pomoćni troakar nepropustan za rendgensko zračenje 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.
OPREZ: opasnost od ozljede. Držite pomoćni 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 poklopcu spajalica električnog spajača ECHELON CIRCULAR (slikovni prikaz 16).
2 Za uklanjanje pomoćnog troakara iz poklopca spajalica uhvatite utore za prste (slikovni prikaz 1-11) i povucite ravno prema van paralelno s kućištem držača.
3 Postavite tupi kraj pomoćnog troakara u nosač nakovnja. (Slikovni prikaz 17) Okrenite pomoćni troakar u odnosu na nosač nakovnja za oko 45 stupnjeva kako biste osigurali sigurno pričvršćivanje (slikovni prikaz 18).
OPREZ: ako pomoćni troakar nije ispravno sjeo u nakovanj, mogao bi se odvojiti od nakovnja tijekom upravljanja.

Odvajanje pomoćnog troakara s nakovnja

1 Upotrebom utora za prste okrenite pomoćni troakar za oko 45 stupnjeva na nosaču nakovnja i izvucite pomoćni troakar iz nosača nakovnja.
2 Bacite pomoćni troakar u spremnik za oštre predmete.

Odlaganje baterijskog sklopa na otpad

Baterijski sklop sadržava ugrađenu značajku potrošnje baterije i mora se postaviti u uređaj kako bi se pokrenula automatska značajka potrošnje baterije. Baterija ne mora ostati u uređaju – baterija će se nastaviti trošiti nakon što se ukloni iz uređaja. Nakon što se izvadi, ovisno o vašim lokalnim propisima baterija se može staviti izravno u spremnik za baterije koje idu na recikliranje ili u normalni tok otpada.
Baterije koje se rabe u ovome uređaju sadržavaju 1,2-dimetoksietan.

Prije postavljanja u uređaj
Ako se baterijski sklop mora odložiti na otpad prije njegova postavljanja u uređaj (npr. proizvodu je istekao rok uporabe naznačen na pakiranju ili vam je baterijski sklop ispao), baterijski sklop prvo postavite u uređaj da biste pokrenuli ugrađenu značajku potrošnje baterije, a zatim je izvadite.

Nakon uporabe uređaja
Baterijski sklop mora se izvaditi iz uređaja prije odlaganja na otpad.

Zahtijeva li baterijski sklop prije odlaganja na otpad dekontaminaciju, slijedite bolnički protokol ili sljedeće upute iz odjeljka **Čišćenje i dezinfekcija baterijskog sklopa**.

Za vađenje baterijskog sklopa pritisnite pločice za oslobađanje pa povucite baterijski sklop ravno prema natrag (slikovni prikaz 2). Nemojte rastavljati baterijski sklop.

Čišćenje i dezinfekcija baterijskog sklopa

UPOZORENJE: nemojte rabiti autoklav, etilen-oksid ni zračenje za sterilizaciju ili dezinfekciju baterijskog sklopa.

Ručno čišćenje

1 Prije čišćenja izvadite baterijski sklop iz uređaja. Baterijski sklop ne smije se uranjati u vodu ni u otopine za čišćenje.
2 Površine baterijskog sklopa očistite deterdžentom neutralne pH vrijednosti ili enzimskim deterdžentom neutralne pH vrijednosti pripravljenima prema uputama proizvođača.
3 Baterijski sklop očistite ručno s pomoću četkice s mekim dlakama i otopine za čišćenje.
4 Osigurajte da se površine na kojima se nalaze procjepi potpuno iščetkaju.
5 Deterdžent potpuno isperite mlakom vodovodnom vodom.
6 Pregledajte baterijski sklop kako biste vidjeli jesu li ostaci uklonjeni.
7 Čišćenje ponavljajte prema potrebi kako biste dobili baterijski sklop bez vidljivih nečistoća.
8 Osigurajte da višak vode otekne iz baterije prije završnog odlaganja.

Kemijska dezinfekcija

Dezinfekcijska sredstva treba pripremiti i rabiti sukladno preporukama proizvođača. Preporučuje se da se kemijsko dezinfekcijsko sredstvo obriše gazom ili krpom natopljenom vodovodnom vodom.
- Simple Green D Pro 3®
- 10 %-tni izbjeljivač (otopina natrijeva hipoklorita)
- 70 %-tni izopropilni alkohol

Uporabljene standardne konvencije

Informacije koje se tiču izvršenja nekog zadatka na siguran i potpun način davat će se u obliku navoda Upozorenje ili Oprez. Ti se navodi nalaze u čitavoj dokumentaciji. Potrebno ih je pročitati prije nastavka na sljedeći korak procedure.

UPOZORENJE: upozorenje naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili gubitka života.

OPREZ: oprez naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do oštećenja ili uništenja opreme.

Upozorenja i mjere opreza

- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i za izbjegavanje oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih uređaja, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji su uključeni u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Pobrinite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške uređaje u tekućinu, osim ako uređaji nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni uređaji različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni uređaji i pribor različitih proizvođača upotrebljavaju zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Zbog ovih promjena debljina tkiva, primjerice, može premašiti naznačeni raspon za odabranu spajalicu. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Odložite sve otvorene uređaje neovisno o tome jesu li korišteni ili ne. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja na to, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.
- Uvijek pregledajte hemostazu spajalične linije anastomoze i provjerite integritet i propuštanje dovršene anastomoze. Metalne kvačice, spajalice ili šavovi koji se nalaze u području koje treba spojiti spajačem mogu utjecati na integritet anastomoze.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Nemojte uranjati uređaj u alkohol ili bilo kakve kvaternarne otopine amonijaka.
- Nemojte uporabiti električni spajač ECHELON CIRCULAR nakon roka uporabe ili ako je njegovo pakiranje oštećeno. Tako se možda neće moći raditi s opremom ili oprema neće biti sterilna.
- Uređaj se mora upotrijebiti unutar 12 sati od umetanja baterijskog sklopa. Ako se ne upotrijebi u tom vremenskom razdoblju, baterija se može isprazniti. Upute za odlaganje baterijskog sklopa potražite u odjeljku **Odlaganje baterijskog sklopa na otpad**.
- Nemojte slučajno otpustiti crveni osigurač ili otponac za aktiviranje dok niste spremni za aktiviranje uređaja. Otpuštanjem crvenog osigurača uklanja se zaštita od preranog aktiviranja, što će ugroziti mogućnost odabira željene visine spajalice.
- Držite troakar uređaja vidljivim u svakom trenutku kako biste spriječili ozljedu ili nehotičnu traumu na okolnim strukturama. NEMOJTE upotrijebiti nosač nakovnja za pomoć pri probadanju tkiva njegovim postavljanjem nad neizloženim troakarom uređaja kako biste izbjegli uvođenje tkiva u nosač nakovnja. NEMOJTE upotrijebiti nosač nakovnja za probadanje.
- NEMOJTE zahvatiti ili uhvatiti opruge za blokiranje (slikovni prikaz 1-16) kada pokušavate ponovno spojiti nakovanj jer ćete tako spriječiti spajanje nakovnja.
- Pobrinite se da je nakovanj spojen tako da provjerite je li narančasta vrpca pokrivena i je li nakovanj učvršćen. Uređaj se neće aktivirati s neučvršćenim nakovnjem.
- Pobrinite se da je debljina tkiva ravna i jednoliko raspoređena u uređaju. Višak tkiva s jedne strane može dovesti do neprihvatljivog oblikovanja spajalica i do propuštanja spajalične linije.
- Uređaj se neće aktivirati ako nakovanj nije ispravno pričvršćen ili ako narančasti indikator visine spajalica nije potpuno u zelenom dijelu ljestvice kompresije tkiva.
- Nemojte pokušavati raditi s gumbom za podešavanje tijekom slijeda aktiviranja. Takav rad može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Ako je za zatvaranje uređaja potrebna pretjerana sila, to može značiti da se u uređaju nalazi previše tkiva ili da je ono zadebljalo. Pokušaj aktiviranja uređaja u ovim uvjetima može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Ako ciklus aktiviranja nije dovršen kako je označeno osvijetljenom zelenom kvačicom, nož može ostati izložen i spajalice se možda neće potpuno oblikovati. Budite oprezni prilikom uklanjanja uređaja s izloženim nožem. Budući da spajalice možda neće biti potpuno oblikovane, uzmite u obzir daljnje pojačavanje spajaličnih linija.
- Uređaj je dizajniran da se automatski zaustavi pri završetku radnje. Ako se uređaj ne zaustavi automatski, uklonite bateriju. Budite oprezni prilikom uklanjanja uređaja. Neuspješno automatsko zaustavljanje može ugroziti integritet anastomoze. Budite oprezni prilikom pregledavanja anastomoze i uzmite u obzir daljnje pojačavanje spajaličnih linija.
- Opasnost od ozljede. Držite pomoćni troakar vidljivim u svakom trenutku kako biste spriječili osobnu ozljedu ili nehotičnu traumu na okolnim strukturama.
- Ako pomoćni troakar nije ispravno sjeo u nakovanj, mogao bi se odvojiti od nakovnja tijekom upravljanja.
- Nemojte rabiti autoklav, etilen-oksid ni zračenje za sterilizaciju ili dezinfekciju baterijskog sklopa.
- Uporaba bilo koje druge vrste baterije osim baterije koja je isporučena s ovim uređajem može dovesti do povećanih EMISIJA ili smanjene OTPORNOSTI električnog spajača ECHELON CIRCULAR.
- Na medicinsku električnu opremu može utjecati prijenosna radijska i mobilna RF komunikacijska oprema. Prilikom uporabe električnog spajača ECHELON CIRCULAR slijedite upute iz sljedećih tablica smjernica za elektromagnetske emisije i smjernica za otpornost na elektromagnetske smetnje.
- Izbjegavajte uporabu električnog spajača ECHELON CIRCULAR na drugoj opremi ili uz nju. Ako je uporaba na drugoj opremi ili uz nju nužna, kako biste osigurali normalan rad, nadzirite električni spajač ECHELON CIRCULAR i drugu opremu.
- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.

Sigurnosne informacije za MR

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da spajalice od titanijeve legure (Ti3Al2.5V) dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s implantiranim spajalicama može se sigurno skenirati u sustavu MR-a koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalno prostorno gradijentno polje od 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine)

Pod prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da spajalice proizvedu maksimalni porast temperature manji od 2,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike koji uzrokuje uređaj širi se otprilike 4 mm od spajalične linije kad se snima s gradient echo pulsnom sekvencom i sustavom MR-a od 3,0 T.

Specifikacije

Električni spajač ECHELON CIRCULAR ima nazivnu snagu od 25 W.

Električni spajač ECHELON CIRCULAR otporan je na prodor vode i sukladno normi IEC 60601-1 klasificiran je kao IPX0.

Električni spajač ECHELON CIRCULAR zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i mora se instalirati i pustiti u rad sukladno informacijama o EMC-u iz ovoga dokumenta. Na medicinsku električnu opremu može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema.

UPOZORENJE: Uporaba bilo koje druge vrste baterije osim baterije koja je isporučena s ovim uređajem može dovesti do povećanih EMISIJA ili smanjene OTPORNOSTI električnog spajača ECHELON CIRCULAR.

UPOZORENJE: Na medicinsku električnu opremu može utjecati prijenosna radijska i mobilna RF komunikacijska oprema. Prilikom uporabe električnog spajača ECHELON CIRCULAR slijedite upute iz sljedećih tablica smjernica za elektromagnetske emisije i smjernica za otpornost na elektromagnetske smetnje.

UPOZORENJE: Izbjegavajte uporabu električnog spajača ECHELON CIRCULAR na drugoj opremi ili uz nju. Ako je uporaba na drugoj opremi ili uz nju nužna, kako biste osigurali normalan rad, nadzirite električni spajač ECHELON CIRCULAR i drugu opremu.

Tablica toksičnih i opasnih tvari/elemenata i njihova sadržaja

Prema zahtjevima kineskih Metoda upravljanja i kontrole nad zagađenjem elektroničkim informacijskih proizvodima



Kataloške oznake: Serija električnih spajača ECHELON CIRCULAR

	Toksične i opasne tvari i elementi					
Naziv dijela	Olovo (Pb)	Živa (Hg)	Kadmij (Cd)	Heksavalentni krom (Cr(VI))	Polibromirani bifenili (PBB)	Polibromirani difenil-eteri (PBDE)
Ručka	X	O	O	O	O	O
Tijelo instrumenta	O	O	O	O	O	O

Ova tablica sastavljena je u skladu s odredbama norme SJ/T11364.

O: znači da se ova toksična ili opasna tvar sadržana u svim homogenim materijalima za ovaj dio nalazi ispod granične vrijednosti propisane u GB/T 26572.

X: znači da se ova toksična ili opasna tvar sadržana u barem jednom homogenom materijalu za ovaj dio nalazi iznad granične vrijednosti propisane u GB/T 26572.

- Svi dijelovi navedeni u ovoj tablici sukladni su s Direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS) Europske unije.

Navedena oznaka razdoblja uporabe koje je sigurno za okoliš utvrđena je na temelju normalnih radnih uvjeta proizvoda kao što su temperatura i vlažnost.

Smjernice za elektromagnetske emisije

Smjernice i proizvođačeva izjava – elektromagnetske emisije		
Sastavljeni električni spajač ECHELON CIRCULAR namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju određenom u nastavku. Kupac ili korisnik sastavljenog električnog spajača ECHELON CIRCULAR mora osigurati njegovu uporabu u opisanom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
Harmonijske emisije IEC 61000- 3-3	Nije primjenjivo	Sastavljeni električni spajač ECHELON CIRCULAR prikladan je za uporabu u svim ustanovama, osim u kućanstvima i onima koje su izravno povezane s javnom elektroopskrbnom mrežom niskog napona iz koje se snabdijevaju stambene zgrade.
Naponska kolebanja/podrhtavanja IEC 61000- 3-3	Nije primjenjivo	
RF emisije CISPR 14-1	Usklađeno	Sastavljeni električni spajači ECHELON CIRCULAR nisu prikladni za spajanje s drugom opremom.

Smjernice za otpornost na elektromagnetske smetnje

Za otpornost na elektromagnetske smetnje bitno je da se nož ne pomiče bez aktivacije otponca za aktiviranje.

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje			
Sastavljeni električni spajači ECHELON CIRCULAR namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju određenom u nastavku. Kupac ili korisnik sastavljenih električnih spajača ECHELON CIRCULAR mora osigurati njihovu uporabu u opisanom okruženju.			
Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni umjetnim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Brze električne prijelazne pojave/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV između vodova ±2 kV između voda/vodova i uzemljenja		
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima napajanja strujom IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 %-tni pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 %-tni pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) za 5 s		
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
NAPOMENA: U_T je napon napajanja izmjeničnom strujom iz mreže prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje			
Električni spajač ECHELON CIRCULAR namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju određenom u nastavku. Kupac ili korisnik električnog spajača ECHELON CIRCULAR mora osigurati njegovu uporabu u opisanom okruženju.			
Ispitivanje OTPORNOSTI	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernica**
			Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne smije se uporabiti na manjoj udaljenosti od bilo kojeg dijela električnog spajača ECHELON CIRCULAR, uključujući i kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika. **Preporučena udaljenost odvajanja**
Vodljiva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000- 3-4	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz pri čemu je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a *d* je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m). Snage polja koje potječu od nepomičnih RF predajnika, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije,[a] trebaju biti manje od razine sukladnosti u svim rasponima frekvencija.[b] Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2: Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na rasprostiranje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.			

a Snage polja koja potječu od nepomičnih predajnika, kao što su bazne stanice za mobilne telefone/kućne bežične telefone te kopnene pokretne radiostanice, amaterske radiostanice, odašiljači AM i FM radio signala te TV signala, teoretski se ne mogu točno predvidjeti. Radi procjene elektromagnetskog okruženja s obzirom na nepomične RF predajnike treba se provesti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako jačina izmjerenog polja na lokaciji na kojoj se električni spajač ECHELON CIRCULAR rabi prelazi prethodno navedenu primjenjivu razinu RF sukladnosti, električni spajač ECHELON CIRCULAR treba pratiti kako bi se potvrdio njegov normalan rad. Opazi li se neobičan rad, mogu biti nužne dodatne mjere kao što je drugačije orijentiranje ili premještanje električnog spajača ECHELON CIRCULAR.

b U rasponu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz, snaga polja mora biti manja od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti odvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i električnog spajača ECHELON CIRCULAR			
Električni spajač ECHELON CIRCULAR namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojemu su smetnje od zračenog RF-a kontrolirane. Kupac ili korisnik električnog spajača ECHELON CIRCULAR može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem najniže udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i električnog spajača ECHELON CIRCULAR kao što je preporučeno u nastavku, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W)	**Udaljenost odvajanja prema frekvenciji predajnika (m)**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za predajnike čija se maksimalna nazivna izlazna snaga prethodno ne navodi, preporučena se udaljenost odvajanja *d* u metrima (m) može procijeniti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika, pri čemu je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika. NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost odvajanja za viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2: Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na rasprostiranje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.			

Uvjeti za pohranu
Temperatura: -20 °C – 30 °C
Relativna vlažnost: 10 % – 65 %

Uvjeti radnog okruženja
Temperatura: 10 °C – 40 °C
Relativna vlažnost: 30 % – 75 %

Uvjeti za prijevoz
Držite na suhom mjestu
Čuvati dalje od topline

Način isporuke
Električni spajači ECHELON CIRCULAR isporučuju se sterilni za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

ETHICON

Napajani spenjalniki Echelon Circular™

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 napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

Indikacije

Napajani spenjalniki ECHELON CIRCULAR se uporabljajo v celotnem prebavnem traktu za anastomoze od konca do konca, od konca do roba in od roba do roba.

Kontraindikacije

Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba pozorno oceniti debelino tkiva. Ne uporabljajte, če kombinirane debeline tkiva ni mogoče dobro stisniti na izbrano višino zaprte sponke ali če tkivo zlahka stisnete na višino, ki je nižja od višine zaprte sponke (za nastavljive višine zaprte sponke glejte spodnjo **tabelo s kodami izdelkov za napajani spenjalnik ECHELON CIRCULAR**) ali tam, kjer je notranji premer strukture manjši od 23 mm. Če napravo uporabljate na tkivu, ki ga ni mogoče dobro stisniti na izbrano višino zaprte sponke oziroma ga je mogoče zlahka stisniti na višino, ki je nižja od višine zaprte sponke, lahko nastane nezadostna anastomoza, ki povzroči puščanje, nezadostno hemostazo ali nepravilno zdravljenje.

Neželeni stranski učinki/rezidualno tveganje

Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi z napajanim kirurškim spenjanjem, so možnosti krvavitev, poškodb tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, materialne ali okoljske škode, električnega udara in nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci. Druga tveganja: nepredvidene poškodbe, podaljšanje časa operacije ali spremembe kirurškega pristopa zaradi napak v vrstici sponk, nezmožnosti rezanja ali poškodovanih naprav.

Opis pripomočka

Napajani spenjalniki ECHELON CIRCULAR so spenjalniki za anastomozo in so na voljo v štirih velikostih, da se omogoči pravilno ujemanje naprave s premerom svetline.

Vsak pripomoček vsebuje odstranljivo nakovalce, zaradi katerega lahko kirurg nakovalce namesti na želeno mesto. Pripomoček omogoča kirurgu, da nadzoruje stiskanje tkiva, tako da spreminja višino zaprte sponke. Pripomoček je bil zasnovan tako, da olajša vstavitev, delovanje in odstranitev. Pripomoček je zasnovan tako, da preprečuje sprožitev z nepritrjenim nakovalcem in/ali zunaj območja za proženje pripomočka.

Vsak pripomoček je pakiran s primarno litijevo akumulatorsko baterijo, ki jo je treba namestiti pred uporabo. Obstajajo posebne zahteve za odstranjevanje akumulatorske baterije. Za navodila za odstranjevanje akumulatorske baterije glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije**.

Konice nožic sponk so med transportom zavarovane z zadrževalno kapico sponk na glavi pripomočka.

Tabela s kodami izdelkov za napajani spenjalnik ECHELON CIRCULAR

Koda izdelka	Dolžina nožice odprte sponke	Nastavljiva višina zaprte sponke	Zunanji premer ohišja za sponke	Zunanji premer noža	Število sponk	Vrstice sponk
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Ilustracije in poimenovanje (slika 1)

1. Oranžni trak
2. Trokar pripomočka
3. Ohišje za sponke
4. Zunanji premer noža
5. Lestvica za stiskanje tkiva
6. Nastavljalni gumb
7. Akumulatorska baterija
8. Rdeče varovalo
9. Prožilnik
10. Zadrževalna kapica sponk
11. Zareza za prste
12. Pomožni trokar
13. Kapica nakovalca
14. Območje zavezovanja šivov
15. Os nakovalca
16. Vzmet za blokiranje
17. Območje prijemanja nakovalca

Navodila za uporabo

Pred uporabo pripomočka

1 Pred uporabo pripomočka preverite združljivost vseh pripomočkov in dodatne opreme.

Priprava pripomočka za uporabo

2 Z uporabo sterilne tehnike vzemite pripomoček in akumulatorsko baterijo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, pripomočka ali akumulatorske baterije ne spustite ali odlagajte v sterilno polje.

3 Vstavite akumulatorsko baterijo. Akumulatorsko baterijo je treba vstaviti pred uporabo. Vstavite akumulatorsko baterijo, tako da poravnate jezička za sprostitev na akumulatorski bateriji z režama na hrbtnem delu pripomočka. (slika 2). Preverite, ali je akumulatorska baterija popolnoma vstavljena v pripomoček. Ko je akumulatorska baterija popolnoma vstavljena, boste zaslišali klik, osvetlila pa se bo tudi lestvica za stiskanje tkiva (slika 1-5).
POZOR: Pripomoček je treba uporabiti v roku 12 ur po vstavitvi akumulatorske baterije. Če ga ne boste uporabili v navedenem roku, se lahko akumulatorska baterija izprazni. Za navodila za odstranjevanje akumulatorske baterije glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije**.

4 Nastavljalni gumb obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca in odstranite zadrževalno kapico sponk (slika 1-10), ki vsebuje pomožni trokar (slika 1-12) in je nameščena na nakovalce (slika 3). Če načrtujete uporabo pomožnega trokarja, ne zavrzite zadrževalne kapice sponk. Zadrževalno kapico sponk hranite v sterilnem prostoru za poznejšo uporabo. Glejte razdelek **Uporaba pomožnega trokarja**.

Uporaba pripomočka

POZOR: Dokler pripomoček ni pripravljen za proženje, pazite, da po nesreči ne sprostite rdečega varovala ali prožilnika. Sprostitev rdečega varovala prepreči zaščito pred prezgodnjim proženjem, zaradi česar bo ogrožena izbira želene višine sponke.

5 Pripomoček je mogoče uporabljati z eno od naslednjih dveh tehnik: A) tehniko krožnega šivanja odprte svetline ali B) tehniko spenjanja zaprte svetline (tehniko dvojnega ali trojnega spenjanja). (slika 4)

6 Pripomoček odprite, tako da nastavljalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca (slika 1-6), dokler os nakovalca (slika 1-15) ni popolnoma vidna. Odstranite nakovalce in izpostavite trokar pripomočka (slika 1-2). Izvlecite trokar pripomočka, tako da vrtite nastavljalni gumb v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi. Preden nadaljujete, preverite trokar pripomočka, da se prepričate, ali je popolnoma izvlečen. (slika 5)
Pripomoček 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 nameščeno in pripomoček popolnoma zaprt, tako da zavrtite nastavljalni gumb v smeri urnega kazalca.

7 Nakovalce vstavite v svetlino z uporabo ene od obeh tehnik, pri čemer se prepričajte, da se tkivo nahaja v območju zavezovanja šivov. (slike 1-14 in 6)

8 Ko je nakovalce odstranjeno in je trokar pripomočka popolnoma izvlečen, vstavite pripomoček navzgor do zaprte svetline. (slika 7A)

9 Trokar pripomočka popolnoma raztegnite in prebodite tkivo, tako da nastavljalni gumb nežno zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca. Tkivo še naprej potiskajte navzdol, dokler ni viden oranžni trak. (slika 7B)
POZOR: Trokar pripomočka mora biti ves čas viden, da preprečite telesne poškodbe ali nenamerne travme sosednjih struktur. Osi nakovalca NE UPORABLJAJTE kot pomoč pri prebadanju tkiva, pri čemer bi jo namestili preko neizvlečenega trokarja pripomočka, da bi preprečili, da tkivo zaide v os nakovalca. Osi nakovalca NE UPORABLJAJTE za prebadanje.

10 Primite območje prijemanja nakovalca in ponovno namestite nakovalce, tako da os nakovalca podrsate preko trokarja pripomočka in potiskate tako dolgo, da se nakovalce povsem prilega. Ko je nakovalce popolnoma nameščeno, bo oranžni trak na trokarju pripomočka prekrit. (slika 8).
POZOR: NE prijemajte vzmeti za blokiranje ali vpenjajte preko njih (slika 1-16), ko poskušate ponovno namestiti nakovalce, saj bo to preprečilo njegovo namestitev.
POZOR: Namestitev nakovalca preverite tako, da se prepričate, da je oranžni trak prekrit, nakovalce pa zavarovano. Z nezavarovanim nakovalcem pripomočka ne bo mogoče prožiti.

11 Med zapiranjem pripomočka ohranite pravilno usmerjenost segmentov organa. Preglejte in se prepričajte, ali je nebistveno tkivo izključeno. Pripomoček zaprete tako, da nastavljivi gumb obrnete v smeri urnega kazalca.
POZOR: Prepričajte se, da tkivo leži ravno in je enakomerno porazdeljeno znotraj pripomočka. Odvečno tkivo na eni strani lahko povzroči nesprejemljivo obliko sponk in puščanje vrstice sponk.

12 Ko se pri dejanju nastavljanja približuje zadnji obrat, se oranžni indikator višine sponke pomakne v zeleno območje lestvice za stiskanje tkiva. (slika 9). (A: zeleno območje) (B: oranžni indikator višine sponke) Prilagajajte pripomoček, dokler ne začutite primernega odpora tkiva za varno anastomozo. Počakajte 15 sekund, da omogočite primerno stiskanje tkiva, in po potrebi prilagodite, da ohranite ustrezen odpor tkiva. Pod pogojem, da pri proženju oranžni indikator višine sponke popolnoma pade v zeleno območje lestvice za stiskanje tkiva, bo pripomoček oblikoval sponke na navedeni višini za izbrano stiskanje tkiva.
Oznake, določene v lestvici za stiskanje tkiva, služijo samo kot referenčne točke. Za nastavljivo višino zaprte sponke glejte **tabelo s kodami izdelkov za napajani spenjalnik ECHELON CIRCULAR**.

13 Preverjanje pred proženjem:
- Oranžni indikator višine sponke je popolnoma v zelenem območju.
- Nakovalce je varno nameščeno. (slika 8)

POZOR: Pripomočka ne bo mogoče prožiti, če nakovalce ni pravilno nameščeno ali če se oranžni indikator višine sponke ni popolnoma premaknil v zeleno območje lestvice za stiskanje tkiva.

14 Za proženje pripomočka povlecite rdeče varovalo (slike 1–8 in 10) nazaj proti ročaju. Da bi po sprostitvi rdečega varovala pripomoček ostal v območju varnega proženja, ne obračajte nastavljivega gumba. Zaporedje proženj aktivirate tako, da povsem stisnete prožilnik (slike 1–9 in 11). Ostanite na mestu do konca zaporednih proženj, ki bo naznanjen z osvetljeno zeleno kljukico v prikaznem okencu (slika 12). Ko se zaporedje proženj začne, ni treba držati sprožila. Uporabnik lahko zasliši povratno informacijo med zaporedjem proženja, ko reže skozi začetno tesnilo. Po proženju pripomočka ni mogoče ponovno prožiti.

POZOR: Med zaporedjem proženja ne poskušajte uporabljati nastavljivega gumba. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
POZOR: Če je za zaprtje pripomočka potrebna čezmerna sila, lahko to pomeni, da je v pripomočku preveč tkiva ali predebelo tkivo. V takem primeru lahko poskus proženja pripomočka povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
OPOZORILO: Če zaključka cikla proženja ne naznani osvetljena zelena kljukica, lahko nož ostane izpostavljen, sponke pa morda ne bodo popolnoma formirane. Pri odstranjevanju pripomočka z izpostavljenim nožem bodite previdni. Ker sponke morda niso popolnoma formirane, razmislite o dodatni ojačitvi vrstic sponk.
OPOZORILO: Pripomoček je zasnovan tako, da se samodejno ustavi ob zaključku proženja. Če se pripomoček ne ustavi samodejno, odstranite akumulatorsko baterijo. Pri odstranjevanju pripomočka bodite previdni. Odsotnost samodejne ustavitve lahko ogrozi celovitost anastomoze. Previdno preverite anastomozo in razmislite o dodatni ojačitvi vrstic sponk.

15 Za varno sprostitev pripomočka od novo nastale anastomoze nastavljivi gumb za dva polna obrata obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca. (slika 13)

16 Za izvlečenje odprtega pripomočka slednjega v obeh smereh zavrtite za 90°, pri čemer poskrbite za zmanjšanje premika distalne konice. To zagotovi sprostitev tkiva. Med vrtenjem pripomoček nežno izvlecite. (slika 14).

17 Za pregled delov tkiva odstranite nakovalce, tesnilo in dele tkiva iz krožnega noža (slika 15). Preglejte celovitost delov tkiva. Deli tkiva morajo biti nedotaknjeni in vsebovati vse sloje tkiva. Če deli tkiva niso popolni, je treba pozorno preveriti, ali anastomoza pušča, in izvesti primerne popravke.

18 Zavrzite vse odprte pripomočke, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.

19 Odstranjevanje akumulatorske baterije. Glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije**.

Uporaba pomožnega trokarja

Radiopačni 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 roba.
POZOR: Nevarnost poškodb. Pomožni 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 zadrževalni kapici sponk napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR (slika 16).
2 Za odstranitev pomožnega trokarja iz zadrževalne kapice sponk primite zareze za prste (slika 1-11) in povlecite naravnost navzven, vzporedno z zadrževalnikom.
3 Postavite topi konec pomožnega trokarja v os nakovalca. (slika 17). Pomožni trokar v odnosu do osi nakovalca zavrtite za približno 45 stopinj, da zagotovite varno namestitev (slika 18).
POZOR: Če se pomožni trokar pravilno ne prilega v nakovalce, se lahko med uporabo od njega loči.

Odstranjevanje pomožnega trokarja iz nakovalca

1 Ob uporabi zarez za prste pomožni trokar v osi nakovalca zavrtite za približno 45 stopinj in ga iz nje izvlecite.
2 Pomožni trokar zavrzite na odlagališče za ostre predmete.

Odstranjevanje akumulatorske baterije

Akumulatorska baterija vsebuje vgrajeno praznilo in jo je treba vstaviti v pripomoček, da se sproži funkcija samodejnega praznjenja baterije. Ni treba, da akumulatorska baterija ostane v pripomočku – še naprej se bo praznila, tudi če jo odstranite iz pripomočka. Ko je akumulatorska baterija odstranjena v skladu z lokalnimi predpisi, jo lahko odvržete neposredno v posodo za izrabljene baterije ali v običajen tok odpadkov.
Baterije, uporabljene v tem pripomočku, vsebujejo 1,2-dimetoksietan.

Pred vstavljanjem v pripomoček
Če je treba akumulatorsko baterijo odstraniti pred vstavljanjem v pripomoček (npr. izdelku je potekel rok uporabe, označen na ovojnini, ali vam je akumulatorska baterija padla na tla), najprej vstavite akumulatorsko baterijo v pripomoček in jo nato odstranite, da sprožite vgrajeno praznilo baterije.

Po uporabi pripomočka
Akumulatorsko baterijo je treba odstraniti iz pripomočka pred odlaganjem med odpadke.

Če akumulatorska baterija zahteva dekontaminacijo pred odlaganjem med odpadke, sledite protokolu bolnišnice ali spodnjim navodilom za **Čiščenje in razkuževanje akumulatorske baterije**.

Za odstranjevanje akumulatorske baterije stisnite jezička za sprostitev in povlecite akumulatorsko baterijo naravnost nazaj (slika 2). Akumulatorske baterije ne razstavljajte.

Čiščenje in razkuževanje akumulatorske baterije

OPOZORILO: Za steriliziranje ali razkuževanje akumulatorske baterije ne uporabljajte avtoklava, etilenoksida ali sevanja.

Ročno čiščenje

1 Pred čiščenjem odstranite akumulatorsko baterijo iz pripomočka. Akumulatorske baterije ni dovoljeno potapljati v vodo ali čistilno raztopino.
2 Očistite površine akumulatorske baterije z detergentom z nevtralnim pH ali encimskim detergentom z nevtralnim pH, pripravljenim v skladu s proizvajalčevimi navodili.
3 Za ročno čiščenje akumulatorske baterije s čistilno raztopino uporabite mehko ščetko.
4 Območja s špranjami temeljito zdrgnite.
5 Detergent temeljito izperite z mlačno vodo iz pipe.
6 Vizualno preglejte, da se prepričate, ali so ostanki odstranjeni.
7 Po potrebi ponovite čiščenje, da dobite vizualno čisto akumulatorsko baterijo.
8 Preden dokončno zavržete akumulatorsko baterijo, se prepričajte, da ste odstranili odvečno vodo.

Kemično razkuževanje

Razkužila je treba pripravljati in uporabljati v skladu s proizvajalčevimi priporočili. Priporočljivo je, da kemično razkužilo obrišete z gazo ali krpo, namočeno v vodo iz pipe.
- Simple Green D Pro 3®
- 10-odstotno belilo (raztopina natrijevega hipoklorita)
- 70-odstotni izopropilni alkohol

Uporabljeni standardni dogovori

Informacije glede dokončanja opravila na varen in temeljit način bodo zagotovljene v obliki izjav Opozorilo ali Pozor. Te izjave najdete v vsej dokumentaciji. Preden nadaljujete z naslednjim korakom posega, jih morate prebrati.

OPOZORILO: Opozorilni stavek prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

POZOR: Previdnostni stavek prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, poškoduje ali uniči opremo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena za preprečevanje električnega udara in opeklin bolnika in medicinskega osebja ter poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih pripomočkov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških pripomočkov 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.
- Premeri minimalno invazivnih pripomočkov različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar v postopku skupaj uporabljate minimalno invazivne pripomočke in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni tkivo. Te spremembe lahko na primer 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.
- Zavrzite vse odprte pripomočke, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica česar je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.

- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.
- Vedno preverite vrstico sponk za anastomozo za hemostazo in preverite zaključeno anastomozo zaradi celovitosti in puščanja. Kovinske zaponke, sponke ali kirurške niti, ki se nahajajo v območju, ki bo speto, lahko vplivajo na celovitost anastomoze.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Pripomočka ne potapljajte v alkohol ali kakršno koli kvaternarno raztopino amoniaka.
- Napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR ne smete uporabljati po tem, ko mu je potekel rok uporabe ali če je ovojnina poškodovana. V takem primeru oprema morda ne bi delovala ali ne bi bila sterilna.
- Pripomoček je treba uporabiti v roku 12 ur po vstavitvi akumulatorske baterije. Če ga ne boste uporabili v navedenem roku, se lahko akumulatorska baterija izprazni. Za navodila za odstranjevanje akumulatorske baterije glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije**.
- Dokler pripomoček ni pripravljen za proženje, pazite, da po nesreči ne sprostite rdečega varovala ali prožilnika. Sprostitev rdečega varovala prepreči zaščito pred prezgodnjim proženjem, zaradi česar bo ogrožena izbira želene višine sponke.
- Trokar pripomočka mora biti ves čas viden, da preprečite telesne poškodbe ali nenamerne travme sosednjih struktur. Osi nakovalca NE UPORABLJAJTE kot pomoč pri prebadanju tkiva, pri čemer bi jo namestili preko neizvlečenega trokarja pripomočka, da bi preprečili, da tkivo zaide v os nakovalca. Osi nakovalca NE UPORABLJAJTE za prebadanje.
- NE prijemajte vzmeti za blokiranje ali vpenjajte preko njih (slika 1-16), ko poskušate ponovno namestiti nakovalce, saj bo to preprečilo njegovo namestitev.
- Namestitev nakovalca preverite tako, da se prepričate, da je oranžni trak prekrit, nakovalce pa zavarovano. Z nezavarovanim nakovalcem pripomočka ne bo mogoče proženi.
- Prepričajte se, da tkivo leži ravno in je enakomerno porazdeljeno znotraj pripomočka. Odvečno tkivo na eni strani lahko povzroči nesprejemljivo obliko sponk in puščanje vrstice sponk.
- Pripomočka ne bo mogoče proženi, če nakovalce ni pravilno nameščeno ali če se oranžni indikator višine sponke ni popolnoma premaknil v zeleno območje lestvice za stiskanje tkiva.
- Med zaporedjem proženja ne poskušajte uporabljati nastavljivega gumba. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Če je za zaprtje pripomočka potrebna čezmerna sila, lahko to pomeni, da je v pripomočku preveč tkiva ali predebelo tkivo. V takem primeru lahko poskus proženja pripomočka povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Če zaključka cikla proženja ne naznani osvetljena zelena kljukica, lahko nož ostane izpostavljen, sponke pa morda ne bodo popolnoma formirane. Pri odstranjevanju pripomočka z izpostavljenim nožem bodite previdni. Ker sponke morda niso popolnoma formirane, razmislite o dodatni ojačitvi vrstic sponk.
- Pripomoček je zasnovan tako, da se samodejno ustavi ob zaključku proženja. Če se pripomoček ne ustavi samodejno, odstranite akumulatorsko baterijo. Pri odstranjevanju pripomočka bodite previdni. Odsotnost samodejne ustavitve lahko ogrozi celovitost anastomoze. Previdno preverite anastomozo in razmislite o dodatni ojačitvi vrstic sponk.
- Nevarnost poškodb. Pomožni trokar mora biti ves čas viden, da preprečite telesne poškodbe ali nenamerne travme sosednjih struktur.
- Če se pomožni trokar pravilno ne prilega v nakovalce, se lahko med uporabo od njega loči.
- Za steriliziranje ali razkuževanje akumulatorske baterije ne uporabljajte avtoklava, etilenoksida ali sevanja.
- Uporaba katere koli druge vrste baterije, ki ni priložena pripomočku, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih EMISIJ ali zmanjšanje IMUNOSTI napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR na elektromagnetne motnje.
- Prenosna radijska in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Pri uporabi napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR sledite referenčnim tabelam iz Vodnika o elektromagnetni imunosti za elektromagnetne emisije in elektromagnetno imunost.
- Izogibajte se uporabi napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR, ki je v bližini ali naložen na drugo opremo. Če je potrebna uporaba v sosednjem ali naloženem položaju, spremljajte napajan spenjalnik ECHELON CIRCULAR in drugo opremo, da zagotovite normalno delovanje.
- V skladu z zveznimi zakoni (ZDA) je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco ali po naročilu zdravnika z licenco.

Informacije o varnosti pri slikanju z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so sponke, izdelane iz zlitine titana (Ti3Al2.5V), pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika z vsajenimi sponkami lahko varno slikamo s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T;
- največji prostorski gradient polja 12,800 gauss/cm (128 T/m);
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v MR sistemu v povprečju (SAR) 4 W/kg (prva stopnja nadzorovanega načina delovanja).

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bodo sponke proizvedle največji dvig temperature za manj kot 2,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnih preizkušanjih se artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, razširi približno 4 mm od vrstice sponk pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in 3,0 T sistema MRI.

Specifikacije

Napajan spenjalnik ECHELON CIRCULAR ima nazivno moč 25 W.

Napajan spenjalnik ECHELON CIRCULAR je odporen na prodiranje vode in je uvrščen v skladu z IEC 60601-1 kot IPX0.

Pri napajanem spenjalniku ECHELON CIRCULAR so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), namestiti in zagnati pa ga je treba v skladu s podatki o EMC, navedenimi v tem dokumentu. Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

OPOZORILO: Uporaba katere koli druge vrste baterije, ki ni priložena pripomočku, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih EMISIJ ali zmanjšanje IMUNOSTI napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR na elektromagnetne motnje.

OPOZORILO: Prenosna radijska in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Pri uporabi napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR sledite referenčnim tabelam iz Vodnika o elektromagnetni imunosti za elektromagnetne emisije in elektromagnetno imunost.

OPOZORILO: Izogibajte se uporabi napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR, ki je v bližini ali naložen na drugo opremo. Če je potrebna uporaba v sosednjem ali naloženem položaju, spremljajte napajan spenjalnik ECHELON CIRCULAR in drugo opremo, da zagotovite normalno delovanje.

Tabela strupenih in nevarnih snovi/elementov in njihovih vsebnosti

V skladu z zahtevo kitajskih metod upravljanja nadzora nad onesnaževanjem z izdelki s področja elektronike in informacijske tehnologije



Kode izdelkov: Serija napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR

	Strupene in nevarne snovi in elementi					
Ime dela	Svinec (Pb)	Živo srebro (Hg)	Kadmij (Cd)	Šestvalentni krom (Cr(VI))	Polibromirani bifenili (PBB)	Polibromirani difenil etri (PBDE)
Ročaj	X	O	O	O	O	O
Os	O	O	O	O	O	O

Tabela je pripravljena v skladu z določbami SJ/T11364.

Črka O pomeni, da je vsebnost te strupene ali nevarne snovi v vseh homogenih materialih za ta del pod mejo, ki jo zahteva standard GB/T 26572.

Črka X pomeni, da vsebnost te strupene ali nevarne snovi v vsaj enem homogenem materialu, uporabljenem za ta del, presega mejo, ki jo zahteva standard GB/T 26572.

- Vsi deli, našteti v tej tabeli, so skladni z zakonodajo Evropske unije o omejevanju nevarnih snovi (RoHS), tj. z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Navedena oznaka obdobja uporabe za varovanje okolja je bila določena glede na običajne pogoje delovanja izdelka, npr. temperaturo in vlažnost.

Vodnik o elektromagnetnih emisijah

Vodnik in proizvajalčeva izjava o elektromagnetnih emisijah		
Sestavljeni napajani spenjalnik ECHELON CIRCULAR je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sestavljenega napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR mora poskrbeti, da se ta dejansko uporablja v takem okolju.		
Test elektromagnetnih emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – vodnik
Harmonične elektromagnetne emisije IEC 61000-3-2	Ni smiselno	Sestavljen napajan spenjalnik ECHELON CIRCULAR je primeren za uporabo v vseh ustanovah razen stanovanjskih in tam, kjer bi bil neposredno priključen na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske zgradbe.
Nihanja napetosti/migotanje IEC 61000-3-3	Ni smiselno	
RF-emisije CISPR 14-1	V skladu	Sestavljeni napajani spenjalniki ECHELON CIRCULAR niso primerni za medsebojno povezavo z drugo opremo.

Vodnik o elektromagnetni imunosti

Za imunost na elektromagnetne motnje je bistvena zahteva, da se nož ne premika brez aktivacije prožilnika.

Vodnik in proizvajalčeva izjava o imunosti na elektromagnetne motnje			
Sestavljeni napajani spenjalniki ECHELON CIRCULAR so namenjeni za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sestavljenih napajanih spenjalnikov ECHELON CIRCULAR mora poskrbeti, da se ti dejansko uporabljajo v takem okolju.			
Test IMUNOSTI na elektromagnetne motnje	IEC 60601, testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – vodnik
Elektrostatično praznjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električna prebojna trdnost IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni smiselno	
Nenaden porast napetosti IEC 61000-4-5	±1 kV od voda/-ov do voda/-ov ±2 kV od voda/-ov do ozemljitve		
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % padca U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padca U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padca U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95 % padca U_T) za 5 s		
Električna frekvenca (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	3 A/m		
OPOMBA: U_T je omrežno napajanje z izmeničnim tokom pred uporabo testne ravni.			

Vodnik in proizvajalčeva izjava o imunosti na elektromagnetne motnje

Napajani spenjalnik ECHELON CIRCULAR je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR mora poskrbeti, da se ta dejansko uporablja v takem okolju.

Test IMUNOSTI na elektromagnetne motnje	IEC 60601, testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – vodnik
			Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ni dovoljeno uporabljati bližje kateremu koli delu napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja ločitve po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena ločitvena razdalja**
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Oddana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika in *d* priporočena razdalja ločitve v metrih (m). Moč polja fiksnih RF-oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom lokacije,[a] mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.[b] V okolici opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do interferenčnih motenj: 

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odsev od struktur, predmetov in ljudi.

a Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje radijskih (celičnih/brezžičnih) telefonov in zemeljskih mobilnih radijskih postaj, amaterskih radijskih postaj, AM- in FM-radijskih oddajnikov in TV-oddajnikov teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za vrednotenje elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba opraviti elektromagnetni pregled lokacije. Če je izmerjena moč polja na lokaciji uporabe napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR večja od veljavne ravni RF-skladnosti, kot je navedena zgoraj, se je treba z opazovanjem prepričati o normalnem delovanju napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR. Če ugotovite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmerjanje ali prestavljanje napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR.

b Znotraj frekvenčnega območja 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja manjša od 3 V/m.

Priporočene ločitvene razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter napajanim spenjalnikom ECHELON CIRCULAR

Napajan spenjalnik ECHELON CIRCULAR je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi izsevanimi RF-motnjami. Stranka ali uporabnik napajanega spenjalnika ECHELON CIRCULAR lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) in napajanim spenjalnikom ECHELON CIRCULAR po spodnjih priporočilih in glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika W	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki niso navedeni zgoraj, lahko priporočeno ločitveno razdaljo *d* v metrih (m) izračunate z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločitvena razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odsev od struktur, predmetov in ljudi.

Pogoji za shranjevanje
Temperatura: –20 do 30 °C
Relativna vlažnost: 10–65 %

Delovni pogoji okolice
Temperatura: 10 do 40 °C
Relativna vlažnost: 30–75 %

Pogoji za prevoz
Hranite na suhem
Ne hranite na vročini

Način dobave
Napajani spenjalniki ECHELON CIRCULAR so dobavljeni sterilni za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

ETHICON

Echelon Circular™ електрични спојници

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно може да настанат тешки хируршки последици, какви што се протекување или расцеп.

Важно: Овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на ECHELON CIRCULAR електрична спојница. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

Индикации

ECHELON CIRCULAR електричните спојници имаат примена во алиментарниот тракт за анастомози од-крај-до-крај, од-крај-до-страна и од-страна-до-страна.

Контраиндикации

Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Не користете ги ако комбинираната дебелина на ткивото не може удобно да се компресира до избраната висина на затворената спојка или ако ткивото се компресира многу лесно на пониска висина од избраната висина на затворената спојка (погледнете во **Табела со производни кодови за ECHELON CIRCULAR електрична спојница** подолу) за опсезите на приспособување на висините на затворени спојки) или кога внатрешниот дијаметар на структурата е помал од 23 mm. Ако уредот се користи на ткиво што не може удобно да се компресира во избраната висина на затворената спојка, или може многу лесно да се стегне на помала висина од избраната висина на затворената спојка, може да се формира несоодветна анастомоза, што пак може да резултира со протекување, несоодветна хемостаза или неправилно заздравување.

Несакани нуспојави/преостанати ризици

Несаканите нуспојави и ризици поврзани со електрично хируршко спојување вклучуваат можност за крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или ненамерна реакција на ткивото, оштетување на имотот или околината, струен удар и некомпатибилност со страно тело при магнетна резонанса. Во други ризици спаѓаат: ненамерна повреда, продолжено траење на операцијата, или промена во хируршкиот пристап како резултат на недостатоци во спојната линија, неможност за сечење или оштетени уреди.

Опис на уредот

ECHELON CIRCULAR електрични спојници се спојници за анастомози, достапни во четири големини, со кои се овозможува совпаѓање на уредот со дијаметарот на луменот.

Секој уред има наковална што може да се откачува за да му овозможи на хирургот да ја постави наковалната на саканата локација. Уредите му овозможуваат на хирургот да ја контролира компресијата на ткивото со различна висина на затворената спојка. Уредите се дизајнирани за да го олеснат вметнувањето, функционирањето и вадењето. Уредот е дизајниран така за да спречи да биде активиран со необезбедена наковална и/или надвор од опсегот на активирање.

Секој уред е спакуван со главна литиумска батерија што треба да се инсталира пред употреба. Постојат специфични барања за фрлање на батеријата. Прочитајте во упатствата за начинот на **Фрлање на батеријата**.

Капакот за задржување на спојката на главата на секој уред ги штити нозете на спојките при испорака и транспорт.

Табела со производни кодови за ECHELON CIRCULAR електрична спојница

Производен код	Отворете ја должината на ногата на спојката	Приспособлива висина на затворена спојка	Надворешен дијаметар на куќиштето на спојката	Надворешен дијаметар на ножот	Број на спојки	Редови со спојки
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Портокалов ремен
2. Трокар на уред
3. Куќиште на спојка
4. Надворешен дијаметар на ножот
5. Скала за компресија на ткивото
6. Копче за приспособување
7. Батерија
8. Црвено безбедносно копче
9. Чкрапец за активирање
10. Капак за задржување на спојката
11. Канал за прстот
12. Помошен трокар
13. Капак на наковална
14. Област за подврзување на шевот
15. Оска на наковалната
16. Пружина за заклучување
17. Област на фат на наковалната

Упатство за употреба

Пред користење на уредот

1 Проверете ја компатибилноста на сите уреди и приборот пред да го користите уредот.

Подготовка на уредот за употреба

2 Со помош на стерилна техника, извадете ги уредот и батеријата од пакувањето. За да избегнете оштетување, не превртувајте ги и не испуштајте ги уредот, батеријата или влошката во стерилното поле.

3 Инсталирајте ја батеријата. Батеријата треба да се инсталира пред употреба. Вметнете ја батеријата порамнувајќи ги плочките за отпуштање на батеријата со отворите на задната страна од уредот. (Илустрација 2). Уверете се дека батеријата е целосно поставена во уредот. Ќе се слушне двојно звучно кликнување и ќе се осветли заднината на Скалата за компресија на ткивото (Илустрација 1-5) кога батеријата ќе се постави целосно.

ВНИМАНИЕ: Уредот мора да се употреби во рок од 12 часа од поставувањето на батеријата. Ако не се употреби во овој период, батеријата може да се истроши. Прочитајте во упатствата за начинот на **Фрлање на батеријата**.

4 Свртете го бројачот на копчето за приспособување налево за да го извадите капакот за задржување на спојката (Илустрација 1-10), кој што го содржи помошниот трокар (Илустрација 1-12) и е прикачен на наковалната (Илустрација 3). Ако се очекува употреба на помошниот трокар, не фрлајте го капакот за задржување на спојката. Чувајте го капакот за задржување на спојката во стерилно поле за подоцнежна употреба. Погледнете во **Употреба на помошен трокар.**

Употреба на уредот

ВНИМАНИЕ: Немојте да го отпуштите ненамерно црвеното безбедносно копче или да го активирате чкрапецот за активирање пред да биде подготвен уредот за активирање. Отпуштањето на црвеното безбедносно копче ја отстранува заштитата од предвремено активирање што може да ја наруши способноста за избор на саканата висина на спојката.

5 Уредот може да се користи со една од следните две техники: А) Техника „purse string“ (циркуларен шев) на отворен лумен или Б) Техника на спојување на затворен лумен (техника со двојни и тројни спојки). (Илустрација 4)

6 Отворете го уредот вртејќи го налево бројачот на копчето за приспособување (Илустрација 1-6) додека оската на наковалната (Илустрација 1-15) не се појави целосно. Извадете ја наковалната за да се појави трокарот на уредот (Илустрација 1-2). Вовлечете го трокарот на уредот ротирајќи го надесно копчето за приспособување додека не запре. Проверете го трокарот на уредот за потврдите дека е целосно вовлечен пред да продолжите. (Илустрација 5)
Уредот исто така може да се вметне без да се извади наковалната, ако претпочитаната примена е техниката „purse string“ (циркуларен шев). Меѓутоа, во ваков случај, пред вметнувањето, погрижете се наковалната да биде правилно прикачена и уредот целосно затворен, со вртење надесно на копчето за приспособување.

7 Вметнете ја наковалната во луменот, користејќи една од двете техники, и погрижете се ткивото да биде лоцирано во областа за подврзување на шевот. (Илустрација 1-14, 6)

8 Со извадена наковална, и трокарот на уредот целосно вовлечен, вметнете го уредот до затворениот лумен. (Илустрација 7А)

9 Целосно издолжете го трокарот на уредот и продупчете го ткивото држејќи го уредот додека нежно го ротирате бројачот на копчето за приспособување налево. Продолжете да го туркате ткивото надолу додека не стане видлив портокаловиот ремен. (Илустрација 7В)
ВНИМАНИЕ: Трокарот на уредот треба да биде видлив во секое време за да се спречи повреда или несакана траума на блиските структури. НЕ користете ја оската на наковалната како помош за продупчување на ткивото, поставувајќи ја над неизложениот трокар на уредот, за да избегнете инклузија на ткивото во оската на наковалната. НЕ користете ја оската на наковалната за продупчување.

10 Фатете ја областа на фат на наковалната и повторно закачете ја наковалната лизгајќи ја оската на наковалната над трокарот на уредот и притискајќи додека наковалната не се постави целосно во својата положба. Портокаловиот ремен на трокарот на уредот ќе се покрие кога наковалната целосно ќе се прикачи. (Илустрација 8).
ВНИМАНИЕ: НЕ стегајте попреку и не фаќајте ги пружините за заклучување (Илустрација 1-16) кога се обидувате повторно да ја закачите наковалната бидејќи тоа може да го спречи закачувањето на наковалната.
ВНИМАНИЕ: Погрижете се наковалната да биде прикачена, со тоа што ќе потврдите дека портокаловиот ремен е покриен, а наковалната прицврстена. Уредот нема да се активира со неприцврстена наковална.

11 Додека го затворате уредот, држете ги сегментите на органот во правилна насока. Направете проверка за да обезбедите исклучување на нерелевантното ткиво. За да го затворите уредот, свртете го надесно копчето за приспособување.
ВНИМАНИЕ: Погрижете се дебелината на ткивото да биде поставена рамно и да е рамномерно распоредена во уредот. Прекумерно ткиво на едната страна може да резултира со неприфатлива спојна формација и може да доведе до протекување од спојната линија.

12 Бидејќи е постигнат финалниот круг за приспособување, портокаловиот показател за висина на спојката се движи во зеленият опсег на скалата за компресија на ткивото. (Илустрација 9). (А: Зелен опсег) (Б: Портокалов показател за висина на спојката)
Приспособувајте го уредот додека не почувствувате отпор од ткивото за безбедна анастомоза. Почекајте 15 секунди за да овозможите соодветна компресија на ткивото, и приспособете ако е потребно за да одржувате соодветен отпор од ткивото.
Ако портокаловиот показател за висина на спојката целосно се наоѓа во зеленият опсег на скалата за компресија на ткивото по активирањето, уредот ќе формира спојки на висината наведена за избраната компресија на ткиво.
Ознаките се наведени во скалата за компресија на ткиво и служат само како референтни точки. Погледнете во **Табелата со производни кодови за ECHELON CIRCULAR електрична спојница** за приспособливиот опсег на висината на затворена спојка.

13 Листа за проверка пред активирање:
- Портокаловиот показател за висина на спојка е целосно во зеленият опсег.
- Наковалната е правилно прикачена. (Илустрација 8)

ВНИМАНИЕ: Уредот нема да се активира ако наковалната не е правилно прикачена или ако портокаловиот показател за висина на спојката не е целосно во зеленият опсег на скалата за компресија на ткивото.

14 За да го активирате уредот, повлечете го црвеното безбедносно копче (Илустрации 1-8 и 10) назад кон дршката. За да бидете сигурни дека уредот останува во безбедниот опсег на активирање, откако ќе се отпушти црвеното безбедносно копче, не вртете го копчето за приспособување. Активирајте ја секвенцата за активирање со целосно притискање на чкрапецот за активирање (Илустрации 1-9 и 11). Останете мирни додека не се комплетира целосно секвенцата за активирање, што се означува со светнување на зелената ознака на прозорецот на показателот (Илустрација 12).
Не е потребно да го држите чкрапецот откако ќе се иницира секвенцата за активирање. Корисникот може да забележи повратен звучен сигнал за време на секвенцата за активирање кога сече низ шајбната за раздвојување. Откако ќе се активира, уредот не може повторно да се активира.

ВНИМАНИЕ: Не обидувајте се да манипулирате со копчето за приспособување за време на секвенцата за активирање. Во спротивно, може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот.
ВНИМАНИЕ: Ако е потребна прекумерна сила за затворање на уредот, тоа може да значи дека има премногу ткиво или предебело ткиво во уредот. Обидот да се активира уредот во ваква состојба може да доведе до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако циклусот на активирање не е целосен како што е прикажано со светнувањето на зелената ознака, ножот може да остане изложен, а спојките да не бидат целосно формирани. Бидете внимателни кога го вадите уредот со изложен нож. Бидејќи спојките може да не се целосно формирани, треба да имате предвид дека ќе бидат потребни дополнителни спојни линии за зајакнување.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Уредот е дизајниран да запре автоматски по завршување на потегот. Ако уредот не успее да запре автоматски, извадете ја батеријата. Бидете внимателни кога го вадите уредот. Ако не може автоматски да запре, може да дојде до нарушување на интегритетот на анастомозата. Бидете внимателни кога ја проверувате анастомозата и имајте предвид дека можеби ќе бидат потребни дополнителни спојни линии за зајакнување.

15 За безбедно да го отпуштите уредот од новоформираната анастомоза, свртете го бројачот на копчето за приспособување налево за два комплетни круга. (Илустрација 13)

16 За да го извлечете отвореният уред, ротирајте го за 90° во двете насоки, внимавајќи да го минимизирате движењето на дисталниот врв. Ова обезбедува ослободување на ткивото. Нежно повлечете го уредот додека истовремено го вртите. (Илустрација 14).
17 За да ги проверите крофните, извадете ја наковалната, шајбната и кружните во циркуларниот нож (Илустрација 15). Проверете го интегритетот на крофните. Крофните треба да бидат целосни и да ги содржат сите слоеви на ткиво. Ако крофните не се целосни, анастомозата треба внимателно да се провери за протекување и да се направат потребните корекции.
18 Фрлете ги сите отворени уреди, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
19 Фрлете ги батериите. Видете во **Фрлање на батеријата**.

Употреба на помошен трокар

Радиотранспарентниот помошен трокар е дизајниран за да ја олесни контролираната пенетрација низ ткивото избрано од хирургот. На пример, хирургот може да избере да користи помошен трокар за да изведе техника на тројно спојување или анастомоза „од крај-до-страна".
ВНИМАНИЕ: Опасност од повреда. Помошниот трокар треба да биде видлив во секое време за да се спречи повреда или несакана траума на блиските структури.

Прикачување на помошниот трокар на наковалната

1 Помошниот трокар се доставува во капакот за задржување на спојката на ECHELON CIRCULAR електрична спојница (Илустрација 16).
2 За да го извадите помошниот трокар од капакот за задржување на спојката, фатете ги каналите за прсти (Илустрација 1-11) и повлечете право надвор, паралелно со телото на заштитната пластика.
3 Поставете го тапиот крај на помошниот трокар во оската на наковалната. (Илустрација 17) Ротирајте го помошниот трокар во однос на оската на наковаланта за околу 45 степени за да постигнете безбедно прикачување (Илустрација 18).
ВНИМАНИЕ: Ако помошниот трокар не е правилно сместен во наковалната, тој може да се откачи од наковалната при манипулација.

Откачување на помошниот трокар од наковалната

1 Користејќи ги каналите за прсти, ротирајте го помошниот трокар за околу 45 степени во оската на наковалната и повлечете го надвор од неа.
2 Фрлете го помошниот трокар во отпад за остри предмети.

Фрлање на батеријата

Батеријата содржи вграден одлив на енергија и мора да се инсталира во уредот за да се активира автоматската карактеристика за одлив на енергија. Батеријата не треба да остане во уредот – ќе продолжи да се празни откако ќе се отстрани од уредот. Откако ќе се извади, во зависност од локалните прописи, батеријата може да се стави директно во канта за рециклирање батерии или во нормалниот отпад. Батериите што се користат за овој уред содржат 1,2-диметоксиетан.

Пред поставување во уредот
Ако батеријата треба да се фрли пред да се постави во уредот (на пр. на производот му истекол рокот на траење или батеријата паднала), прво инсталирајте ја батеријата во уредот, а потоа извадете ја за да го активирате вграденият одлив на енергија.

По употреба на уредот
Батеријата треба да се извади од уредот пред да се фрли.

Ако треба батеријата да се деконтаминира пред фрлање, следете го болничкиот протокол или упатствата за **Чистење и дезинфекција на батеријата** дадени подолу.

За да ја извадите батеријата, стегнете ги плочките за отпуштање и повлечете ја батеријата право назад (Илустрација 2). Не расклопувајте на батеријата.

Чистење и дезинфекција на батеријата

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете автоклави, етилен оксид или радијација за стерилизирање или дезинфекција на батеријата.

Рачно чистење

1 Извадете ја батеријата од уредот пред чистењето. Батеријата не треба да се потопува во вода или во раствори за чистење.
2 Чистете ги површините на батеријата со детергент со неутрална pH-вредност или ензимски детергент со неутрална pH-вредност подготвени според упатства на производителот.
3 Користете мека четка и раствор за чистење за рачно чистење на батеријата.
4 Погрижете се местата каде што има пукнатини да се истријат темелно.
5 Избришете го детергентот целосно со млака вода од чешма.
6 Направете визуелна проверка за да проверите дали е отстранета нечистотијата.
7 Ако треба, повторете го чистењето за да добиете визуелно чиста батерија.
8 Погрижете се вишокот вода да се исуши од батеријата пред да се фрли.

Хемиска дезинфекција

Средствата за дезинфекција треба да се подготват и употребат според препораките од производителот. Се препорачува хемиските средства за дезинфекција да се избришат со газа или крпа натопена со млака вода од чешма.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% обелувач (раствор од натриум хипохлорит)
- 70% изопропил алкохол

Користени стандардни конвенции

Информациите поврзани со завршување на задачата на безбеден и темелен начин ќе се означуваат со зборовите Предупредување или Внимание. Овие изјави се наоѓаат низ целата документација. Треба да се прочитаат овие изјави пред да продолжите на следниот чекор во одредена постапка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Изјавата за предупредување означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до лична повреда или смрт.

ВНИМАНИЕ: Изјавата за внимание означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до оштетување или уништување на опремата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при лапароскопски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или други медицински уреди. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги електрохируршките уреди во течности, освен уредите што се наменети и означени за потопување.
- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните уреди може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни уреди и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во ткивото. Овие промени може, на пример, да предизвикаат дебелината на ткивото да го надмине наведениот опсег за избраната спојка. Треба внимателно да се разгледа секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, којшто може да наметне промени во хируршката техника или алтернативна хируршка постапка.
- Фрлете ги сите отворени уреди, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за една употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или накрсна инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.
- Секогаш проверувајте дали има хемостаза на спојната линија на анастомозата и проверете го интегритетот на комплетираната анастомоза и дали протекува. Метални штипки, спојки и шевови што се наоѓаат во областа што треба да се спојува може да влијаат врз интегритетот на анастомозата.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Не потопувајте го уредот во алкохол или во четворни раствори со амонијак.
- Не употребувајте ја ECHELON CIRCULAR електричната спојница по истекувањето на рокот на траење или ако е оштетено пакувањето. Тоа може да ја направи опремата нефункционална или нестерилна.
- Уредот мора да се употреби во рок од 12 часа од поставувањето на батеријата. Ако не се употреби во овој период, батеријата може да се истроши. Прочитајте во упатствата за начинот на **Фрлање на батеријата**.
- Немојте да го отпуштите ненамерно црвеното безбедносно копче или да го активирате чкрапецот за активирање пред да биде подготвен уредот за активирање. Отпуштањето на црвеното безбедносно копче ја отстранува заштитата од предвремено активирање што може да ја наруши способноста за избор на саканата висина на спојката.
- Трокарот на уредот треба да биде видлив во секое време за да се спречи повреда или несакана траума на блиските структури. НЕ користете ја оската на наковалната како помош за продупчување на ткивото, поставувајќи ја над неизложениот трокар на уредот, за да избегнете инклузија на ткивото во оската на наковалната. НЕ користете ја оската на наковалната за продупчување.
- НЕ стегајте попреку и не фаќајте ги пружините за заклучување (Илустрација 1-16) кога се обидувате повторно да ја закачите наковалната бидејќи тоа може да го спречи закачувањето на наковалната.
- Погрижете се наковалната да биде прикачена, со тоа што ќе потврдите дека портокаловиот ремен е покриен, а наковалната прицврстена. Уредот нема да се активира со неприцврстена наковална.
- Погрижете се дебелината на ткивото да биде поставена рамно и да е рамномерно распоредена во уредот. Прекумерно ткиво на едната страна може да резултира со неприфатлива спојна формација и може да доведе до протекување од спојната линија.
- Уредот нема да се активира ако наковалната не е правилно прикачена или ако портокаловиот показател за висина на спојката не е целосно во зеленият опсег на скалата за компресија на ткивото.
- Не обидувајте се да манипулирате со копчето за приспособување за време на секвенцата за активирање. Во спротивно, може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот.
- Ако е потребна прекумерна сила за затворање на уредот, тоа може да значи дека има премногу ткиво или предебело ткиво во уредот. Обидот да се активира уредот во ваква состојба може да доведе до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот.
- Ако циклусот на активирање не е целосен како што е прикажано со светнувањето на зелената ознака, ножот може да остане изложен, а спојките да не бидат целосно формирани. Бидете внимателни кога го вадите уредот со изложен нож. Бидејќи спојките може да не се целосно формирани, треба да имате предвид дека ќе бидат потребни дополнителни спојни линии за зајакнување.
- Уредот е дизајниран да запре автоматски по завршување на потегот. Ако уредот не успее да запре автоматски, извадете ја батеријата. Бидете внимателни кога го вадите уредот. Ако не може автоматски да запре, може да дојде до нарушување на интегритетот на анастомозата. Бидете внимателни кога ја проверувате анастомозата и имајте предвид дека можеби ќе бидат потребни дополнителни спојни линии за зајакнување.
- Опасност од повреда. Помошниот трокар треба да биде видлив во секое време за да се спречи повреда или несакана траума на блиските структури.
- Ако помошниот трокар не е правилно сместен во наковалната, тој може да се откачи од наковалната при манипулација.
- Не користете автоклави, етилен оксид или радијација за стерилизирање или дезинфекција на батеријата.
- Употребата на друг вид батерија освен приложената батерија со уредот може да предизвика зголемени ЕМИСИИ или намален ИМУНИТЕТ на ECHELON CIRCULAR електричната спојница.
- Преносливата радио и мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема. Постапувајте според упатствата во следниве табели за електромагнетни емисии и насоките за електромагнетен имунитет кога ја користите ECHELON CIRCULAR електричната спојница.
- Избегнувајте да ја користите ECHELON CIRCULAR електричната спојница ако се наоѓа во близина или заедно со друга опрема. Ако мора да се користи во близина или заедно со друга опрема, набљудувајте ги ECHELON CIRCULAR електричната спојница и другата опрема за да овозможите нормално работење.
- Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лиценциран лекар.

Безбедносни информации за МР

Неклиничкото тестирање покажа дека спојките изработени од легура на титаниум (Ti3Al2,5V) се условно компатибилни со МР. Пациент со вградени спојки може безбедно да се скенира во МР-систем ако се задоволени следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимален просторен градиент на поле од 12.800 gauss/cm (128 T/m.)
- Пријавена максимална средна вредност на цело тело при специфична стапка на апсорпција (SAR) во МР-системот од 4 W/kg (Контролиран режим на работа од прво ниво)

При услови на скенирање како што е наведено погоре, се очекува спојките да произведат максимално покачување на температура помало од 2°C по континурано скенирање од 15 минути.

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се проширува околу 4 mm од спојната линија кога се снима со ехо пулсна секвенца со градиент на ехо и MP-систем од 3,0 T.

Спецификации
ECHELON CIRCULAR електрична спојница има моќност од 25 W.

ECHELON CIRCULAR електричната спојница е водоотпорна и класифицирана според стандардот IEC 60601-1 како IPX0.

За ECHELON CIRCULAR електричната спојница важат специјални мерки на претпазливост во поглед на EMC и треба да се монтира и стави во употреба во согласност со информациите за EMC дадени во овој документ. Преносливата мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на друг вид батерија освен приложената батерија со уредот може да предизвика зголемени ЕМИСИИ или намален ИМУНИТЕТ на ECHELON CIRCULAR електричната спојница.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Преносливата радио и мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема. Постапувајте според упатствата во следниве табели за електромагнетни емисии и насоките за електромагнетен имунитет кога ја користите ECHELON CIRCULAR електричната спојница.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Избегнувајте да ја користите ECHELON CIRCULAR електричната спојница ако се наоѓа во близина или заедно со друга опрема. Ако мора да се користи во близина или заедно со друга опрема, набљудувајте ги ECHELON CIRCULAR електричната спојница и другата опрема за да овозможите нормално работење.

Табела на токсични и опасни супстанции / елементи и нивна содржина

Во согласност со барањата на кинеските Методи за управување со контролата на загадувањето од електронски информатички производи



Производни кодови: Серија ECHELON CIRCULAR електрични спојници

	Токсични и опасни супстанции и елементи					
Име на дел	Олово (Pb)	Жива (Hg)	Кадмиум (Cd)	Шестовалентен хром (Cr(VI))	Полибромиран бифенил (PBB)	Полибромирани дифенил етери (PBDE)
Дршка	X	O	O	O	O	O
Оска	O	O	O	O	O	O

Табелата е подготвена во согласност со регулативата SJ/T11364.

O: покажува дека токсичната или опасната супстанција содржана во сите хомогени материјали за овој дел е под законскиот лимит во GB/T 26572.

X: покажува дека токсичната или опасната супстанција содржана во најмалку еден од хомогените материјали употребени за овој дел е над законскиот лимит во GB/T 26572.

- Сите делови наведени во оваа табела се во согласност со законската регулатива на Европската Унија за опасни супстанции „Директива 2011/65/ЕУ на Европскиот парламент и Советот од 8 јуни 2011 г. за ограничување на употребата на опасни супстанции во електрична и електронска опрема“.

Референтната Ознака за периодот на употреба со цел заштита на животната средина е утврден во согласност со нормалните работни услови на производот, какви што се температура и влажност.

Насоки за електромагнетни емисии

Насоки и декларација од производителот – електромагнетни емисии		
Склопената ECHELON CIRCULAR електрична спојница е наменета за употреба во електромагнетна средина како што е наведено подолу. Потрошувачот или корисникот на составената ECHELON CIRCULAR електрична спојница треба да се погрижи да се користи во таква средина.		
Тест за емисии	Сообразност	Електромагнетна средина – насоки
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Не е применливо	ECHELON CIRCULAR електрична спојница е погодна за користење во сите места освен дома и на места директно поврзани со јавна нисконапонска мрежа за напојување со електрична енергија за станбени згради.
Флуктуации во напонот/ емисии на светкање IEC 61000-3-3	Не е применливо	
РФ-емисии CISPR 14-1	Соодветствува	Составените ECHELON CIRCULAR електрични спојници не се погодни за поврзување со друга опрема.

Насоки за електромагнетен имунитет
За основно функционирање на електромагнетниот имунитет потребно е следново: не треба да се поместува ножот без активирање на чкрапецот за активирање.

Насоки и декларација на производителот - електромагнетен имунитет			
Составените ECHELON CIRCULAR електрични спојници се наменети за употреба во електромагнетна средина како што е наведено подолу. Потрошувачот или корисникот на составените ECHELON CIRCULAR електрични спојници треба да се погрижи тие да се користи во таква средина.			
Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тестирање според IEC 60601	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина – насоки
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	Подовите треба да биде дрвени, бетонски или со керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материја, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Брза струјна минливост/ налет IEC 61000-4-4	± 2 kV за линии за напојување со електрична енергија ± 1 kV за влезни/излезни линии	Не е применливо	
Превисок напон IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(и) до линија(и) ± 2 kV линија(и) до заземјување		
Падови на напон, кратки споеви и варијации на напонот на влезните линии за напојување со електрична енергија IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% пад на напон во U_T) за 0,5 циклуси 40% U_T (60% пад на напон во U_T) за 5 циклуси 70% U_T (30% пад на напон во U_T) за 25 циклуси <5% U_T (>95% пад на напон во U_T) за 5 циклуси		
Магнетно поле со струјна фреквенција (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
НАПОМЕНА: U_T претставува напон на наизменична струја пред примена на нивото за тестирање.			

Насоки и декларација на производителот - електромагнетен имунитет

ECHELON CIRCULAR електрична спојница е наменета за употреба во електромагнетна средина како што е наведено подолу. Потрошувачот или корисникот на ECHELON CIRCULAR електрична спојница треба да се погрижи да се користи во таква средина.

Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тестирање според IEC 60601	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина – насоки
			Преносливата и мобилната РФ-опрема за комуникација не треба да се користи во близина на кој било дел од ECHELON CIRCULAR електричната спојница, вклучувајќи ги и каблите, туку треба да се одржува препорачаното растојание за оддалеченост што се пресметува од равенката која се применува за фреквенцијата на предавателот. **Препорачано растојание за оддалеченост**
Спроведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Зрачена РФ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz каде што P е максималната излезна јачина на предавателот изразена во вати (W) според производителот на предавателот, а d е препорачаното растојание во метри (m). Јачината на полето од фиксните РФ-предаватели, како што е утврдено при анализа[a] на електромагнетната локација,[a] треба да биде пониска од нивото на сообразност во секој фреквентен опсег.[b] Може да се јават пречки во близина на опремата означени со следниот симбол: 

НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се применува повисоката фреквенција.
НАПОМЕНА 2: Овие упатства не се применуваат во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкции, предмети и луѓе.

a Силите на полето од фиксни предаватели, како што се базни станици за радио (мобилни/безжични), телефони и земни мобилни радија, аматерско радио, радиоемитување на АМ или ФМ фреквенција и телевизиско емитување, не можат точно да се предвидат теоретски. За да процените електромагнетна средина на фиксни РФ-предаватели, треба да се земе предвид анализата на електромагнетната локација. Ако измерената сила на поле на местото во кое се користи ECHELON CIRCULAR електричната спојница го надминува применливото РФ-ниво на сообразност погоре, треба да се набљудува ECHELON CIRCULAR електричната спојница за да се провери нормално работење. Ако се забележува ненормално работење, можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки, како што се повторна ориентација или преместување на ECHELON CIRCULAR електричната спојница.

b Над фреквенцискиот опсег од 150 kHz до 80 MHz, јачините на полето треба да бидат пониски од 3 V/m.

Препорачано растојание за оддалеченост меѓу пренослива и мобилна опрема за РФ-комуникација и ECHELON CIRCULAR електрична спојница

ECHELON CIRCULAR електричната спојница е наменета за користење во електромагнетна средина во која се контролираат емитуваните РФ-пречки. Клиентот или корисникот на ECHELON CIRCULAR електричната спојница може да спречи електромагнетна интерференција со одржување минимално растојание помеѓу преносливата и мобилната опрема за РФ-комуникација (предаватели) и ECHELON CIRCULAR електричната спојница како што е препорачано подолу според максималната излезна јачина од комуникациската опрема.

Наведена максимална излезна јачина на предавателот (W)	Растојание според фреквенцијата на предавателот (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели со наведена максимална излезна јачина која не е наведена погоре, препорачаното растојание d изразено во метри (m) може да се одреди со помош на равенката со која се пресметува фреквенцијата на предавателот, каде што P е максималната излезна јачина на предавателот изразена во вати (W) според производителот на предавателот.

НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се применува растојанието за оддалеченост за повисоката фреквенција.

НАПОМЕНА 2: Овие упатства не се применуваат во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкции, предмети и луѓе.

Услови за чување
Температура: од -20 °C до 30 °C
Релативна влажност: 10% — 65%

Услови на работна средина
Температура: од 10 °C до 40 °C
Релативна влажност: 30% — 75%

Услови за транспорт
Да се одржува суво
Чувајте го подалеку од жештина

Како се испорачува
ECHELON CIRCULAR електричните спојници се испорачуваат стерилни за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

ETHICON

Echelon Circular™ стаплери са батеријским напајањем

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Намена овог листа с информацијама је да пружи упутства за коришћење ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем. Он не представља референцу за хируршке технике постављања копчи.

Индикације

ECHELON CIRCULAR стаплери са батеријским напајањем се примењују у дигестивном тракту за врсте анастомоза „од краја до краја“, „од краја до стране“ и „од стране до стране“.

Контраиндикације

Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера. Немојте да га користите уколико се комбинована дебљина ткива не може практично компресовати до изабране висине затворене копче или ако се ткиво компресује сувише лако до висине мање од висине затворене копче (погледајте **Табелу са шифрама производа за ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем** у наставку за опсеге подесивих висина затворене копче) или тамо где је унутрашњи пречник структуре мањи од 23 mm. Ако се уређај користи на ткиву које се не може практично компресовати до изабране висине затворене копче или се сувише лако компресује до висине мање од изабране висине затворене копче, може доћи до формирања неодговарајуће анастомозе, што доводи до цурења, неодговарајуће хемостазе или неодговарајућег зарастања.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризик

Нежељени споредни ефекти и ризици, повезани са хируршким стаплерима са батеријским напајањем, обухватају могућност крварења, повреде ткива, увођење нестерилних површина или трансфер патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива, оштећење имовине или животне средине, струјни удар и некомпатибилност магнетне резонанце страног тела. Остали ризици обухватају: ненамерну штету, продужену хируршку операцију или измењени хируршки приступ услед кварова линије копчи, немогућност сечења или оштећене уређаје.

Опис уређаја

ECHELON CIRCULAR стаплери са батеријским напајањем су стаплери за анастомозе који су доступни у четири димензије да би се омогућило одговарајуће упаривање уређаја са пречником лумена.

Сваки уређај поседује одвојиви наковањ који хирургу омогућава да постави наковањ на жељено место. Уређаји хирургу омогућавају да контролише компресију ткива променом висине затворене копче. Уређаји су пројектовани тако да поједноставе уметање, руковање и уклањање. Уређај је пројектован тако да спречи активирање са непричвршћеним наковњем и/или изван опсега активирања уређаја.

Сваки уређај се пакује са примарном литијумском батеријом која се мора инсталирати пре употребе. Постоје посебни захтеви за одлагање батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије** за упутства о одлагању батерије.

Поклопац за задржавање копчи на глави сваког уређаја штити врхове кракова копчи током транспорта и преноса.

Табела са шифрама производа за ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем

Шифра производа	Дужина крака отворене копче	Подесива висина затворене копче	Спољашњи пречник кућишта копче	Спољашњи пречник ножа	Број копчи	Број редова копчи
CDH23P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5–2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Наранџаста трака
2. Трокар уређаја
3. Кућиште копчи
4. Спољашњи пречник ножа
5. Скала за компресију ткива
6. Дугме за подешавање
7. Батерија
8. Црвени сигурносни уређај
9. Окидач за активирање
10. Поклопац за задржавање копчи
11. Усек за прст
12. Помоћни трокар
13. Поклопац наковња
14. Област за везивање копчи
15. Тело наковња
16. Опруга за закључавање
17. Област за хватање на наковњу

Упутства за коришћење

Пре коришћења уређаја

1 Потврдите компатибилност свих уређаја и додатака пре коришћења уређаја.

Припрема уређаја за употребу

2 Извадите уређај и батерију из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, не окрећите или не испуштајте уређај или батерију у стерилном пољу.

3 Инсталирајте батерију. Батерија се мора инсталирати пре употребе. Уметните батерију равнањем језичака за отпуштање на батерији са усецима на задњој страни уређаја. (слика 2). Уверите се да је батерија у потпуности уметнута у уређај. Чуће се звучни клик, а позадинско осветљење скале за компресију ткива (слика 1–5) активираће се када се батерија у потпуности убаци.
ОПРЕЗ: Уређај се мора употребити у року од 12 сати од уметања батерије. Уколико га не употребите у овом периоду, може доћи до пражњења батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије** за упутства о одлагању батерије.

4 Окрените дугме за подешавање супротно од кретања казаљки на сату да бисте уклонили поклопац за задржавање копчи (слика 1–10) који садржи помоћни трокар (слика 1–12) и који се повезује са наковњем (слика 3). Ако је предвиђена употреба помоћног трокара, немојте да одлажете поклопац за задржавање копчи. Задржите поклопац за задржавање копчи у стерилном пољу за каснију употребу. Погледајте одељак **Коришћење помоћног трокара**.

Коришћење уређаја

ОПРЕЗ: Немојте ненамерно да отпуштате црвени сигурносни уређај или окидач за активирање док не будете спремни за активирање уређаја. Отпуштање црвеног сигурносног уређаја доводи до уклањања заштите од превременог активирања, што ће угрозити могућност бирања жељене висине копче.

5 Уређај се може користити уз једну од следеће две технике: А) техника „Purse String“ на отвореном лумену, или Б) техника зашивања копчама на затвореном лумену (техника са двоструким или троструким копчама). (слика 4)

6 Отворите уређај тако што ћете окренути дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату (слика 1–6) све док се тело наковња (слика 1–15) у потпуности не изложи. Уклоните наковањ да бисте изложили трокар уређаја (слика 1–2). Увуците трокар уређаја ротирањем дугмета за подешавање у смеру кретања казаљки на сату док не стигнете до граничника. Проверите трокар уређаја да бисте потврдили да је у потпуности увучен пре него што наставите. (слика 5)
Уређај се такође може уметнути без уклањања наковња ако жељена примена укључује технику „purse string“. Међутим, у овом случају, пре уметања проверите да ли је наковањ правилно прикачен и да ли је уређај у потпуности затворен тако што ћете ротирати дугме за подешавање у смеру кретања казаљки на сату.

7 Уметните наковањ у лумен користећи једну од техника и пазећи да се ткиво налази у области везивања копчи. (слика 1–14, 6)

8 Док је наковањ уклоњен и трокар уређаја у потпуности увучен, уметните уређај до затвореног лумена. (слика 7А)

9 У потпуности издужите трокар уређаја и пробудите ткиво држећи уређај док полако ротирате дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату. Наставите да гурате ткиво надоле док је наранџаста трака видљива. (слика 7Б)
ОПРЕЗ: Одржавајте трокар уређаја видљивим све време да бисте спречили повреду или ненамерну трауму на суседним структурама. Да бисте избегли обухватање ткива телом наковња, НЕМОЈТЕ да користите тело наковња као помоћ при пробадању ткива тако што ћете га поставити преко неизложеног трокара уређаја. НЕМОЈТЕ да користите тело наковња за пробадање.

10 Ухватите област за хватање на наковњу и поново прикачите наковањ тако што ћете тело наковња убацити преко трокара уређаја и гурнути све док наковањ не легне у потпуности у свој положај. Наранџаста трака на трокару уређаја биће покривена када је наковањ у потпуности прикачен. (слика 8).
ОПРЕЗ: НЕМОЈТЕ да стежете преко опруга за закључавање или да их хватате (слика 1–16) док покушавате да поново прикачите наковањ јер ће се тиме спречити прикачињање наковња.
ОПРЕЗ: Уверите се да је наковањ прикачен тако што ћете потврдити да је наранџаста трака прекривена и да је наковањ причвршћен. Уређај се неће активирати док наковањ није причвршћен.

11 Док затварате уређај, држите сегменте органа у правилној оријентацији. Прегледајте да бисте осигурали да додатно ткиво није обухваћено. Да бисте затворили уређај, окрените дугме за подешавање у смеру кретања казаљки на сату.
ОПРЕЗ: Проверите да ли је захваћено ткиво положено равно и равномерно распоређено у уређају. Прекомерно ткиво на једној страни може довести до неприхватљивог формирања копче и може довести до цурења на линији копчи.

12 Док се приближавате завршном окрету за подешавање, наранџасти индикатор висине копче прелази у опсег зелене боје на скали за компресију ткива. (слика 9). (А: зелени опсег) (Б: наранџасти индикатор висине копче) Подешавајте уређај све док не осетите одговарајући отпор ткива да бисте постигли чврсту анастомозу. Сачекајте 15 секунди да бисте омогућили одговарајућу компресију ткива и подесите по потреби за одржавање одговарајућег отпора ткива. Под условом да наранџасти индикатор висине копче падне у потпуности у зелени опсег на скали за компресију ткива након активирања, уређај ће формирати копче на висини назначеној за изабрану компресију ткива.
Ознаке су наведене на скали за компресију ткива искључиво као референтне тачке. Погледајте **Табелу са шифрама производа за ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем** за опсег подесиве висине затворене копче.

13 Контролна листа пре активирања:
- Наранџасти индикатор висине копче се у потпуности налази у зеленом опсегу.
- Наковањ је правилно постављен. (слика 8)

ОПРЕЗ: Уређај се неће активирати ако наковањ није правилно прикачен или ако се наранџасти индикатор висине копче не налази у потпуности у зеленом опсегу скале за компресију ткива.

14 Да бисте активирали уређај, повуците црвени сигурносни уређај (слике 1–8 и 10) назад према дршци. Да бисте осигурали да уређај остане у безбедном опсегу за активирање, када се црвени безбедносни уређај ослободи, немојте да окрећете дугме за подешавање. Покрените поступак активирања тако што ћете у потпуности притиснути окидач за активирање (слике 1–9 и 11). Останите мирни све док се потпун поступак активирања не заврши што ће бити назначено зеленим осветљеним знаком потврде у прозору индикатора (слика 12).
Није неопходно држати окидач након покретања поступка активирања. Корисник може приметити звучну повратну спрегу током поступка активирања приликом сечења кроз сигурносну подлошку. Када се активира, уређај се не може активирати поново.

ОПРЕЗ: Немојте да покушавате да рукујете дугметом за подешавање током поступка активирања. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
ОПРЕЗ: Ако је за затварање уређаја потребна прекомерна сила, то може назначити да има превише ткива или задебљаног ткива у уређају. Покушај активирања уређаја у овом стању може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
УПОЗОРЕЊЕ: Ако циклус активирања није потпун, што назначава осветљени зелени знак потврде, нож може остати изложен, а копче можда неће бити у потпуности формиране. Будите опрезни приликом вађења уређаја са изложеним ножем. С обзиром на то да копче можда нису у потпуности формиране, размотрите додатно ојачање линије копчи.
УПОЗОРЕЊЕ: Уређај је пројектован тако да се аутоматски заустави након завршетка корака. Ако се уређај не заустави аутоматски, извадите батерију. Будите опрезни приликом вађења уређаја. Изостанак аутоматског заустављања може угрозити интегритет анастомозе. Будите опрезни приликом испитивања анастомозе и размотрите додатна ојачања линија копчи.

15 Да бисте безбедно ослободили уређај из новоформиране анастомозе, окрените дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату за два потпуна круга. (слика 13)

16 Да бисте извукли отворени уређај, ротирајте га за 90° у оба смера, пазећи да смањите померање дисталног врха. Овим се осигурава отпуштање ткива. Полако извуците уређај док га истовремено ротирате. (слика 14).

17 Да бисте испитали крофне, извадите наковањ, подлошку и крофне из кружног ножа (слика 15). Испитајте интегритет крофни. Крофне треба да буду целовите и да садрже све слојеве ткива. Ако крофне нису потпуне, анастомозу треба пажљиво проверити због цурења и треба спровести одговарајуће корекције.

18 Одложите све отворене уређаје, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну потребу.

19 Одложите батерију. Погледајте одељак **Одлагање батерије**.

Коришћење помоћног трокара
Радиопакни помоћни трокар је пројектован да поједностави контролисану пенетрацију кроз ткиво које изабере хирург. На пример, хирург може изабрати да користи помоћни трокар за обављање технике троструког постављања копчи или анастомоза врсте „од краја до стране“.
ОПРЕЗ: Опасност од повреде. Одржавајте помоћни трокар видљивим све време да бисте спречили повреду или ненамерну трауму на суседним структурама.

Постављање помоћног трокара на наковањ
1 Помоћни трокар се испоручује у поклопцу за задржавање копчи за ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем (слика 16).
2 Да бисте извадили помоћни трокар из поклопца за задржавање копчи, ухватите усеке за прсте (слика 1–11) и повуците изван право, паралелно са телом дела за задржавање.
3 Поставите тупи крај помоћног трокара у тело наковња. (слика 17) Ротирајте помоћни трокар у односу на тело наковња приближно 45 степени да бисте осигурали чврсто повезивање (слика 18).
ОПРЕЗ: Ако помоћни трокар није правилно постављен у наковњу, помоћни трокар се може одвојити од наковња током манипулације.

Одвајање помоћног трокара од наковња
1 Користећи усеке за прсте, ротирајте помоћни трокар приближно 45 степени у телу наковња и извуците помоћни трокар из тела наковња.
2 Одложите помоћни трокар у посуду за одлагање оштрих предмета.

Одлагање батерије
Батерија садржи уграђену функцију цртљења батерије и мора се инсталирати у уређај да би се покренула функција аутоматског цртљења батерије. Батерија не мора да остаје у уређају – батерија ће наставити да се празни чак и након што се извади из уређаја. Када се извади, зависно од локалних прописа, батерија се може ставити директно у канту за одлагање батерија или у нормални отпад.
Батерије које се користе у овом уређају садрже 1,2-диметоксиетан.

Пре инсталације у уређају
Ако се батерија мора одложити пре инсталације у уређају (нпр. истекао је рок употребе производа назначен на паковању или се батерија испусти), најпре инсталирајте батерију у уређај, а онда је уклоните да бисте покренули уграђену функцију цртљења батерије.

Након употребе уређаја
Батерија се мора извадити из уређаја пре одлагања.

Ако батерија захтева деконтаминацију пре одлагања, пратите болнички протокол или упутства за **Чишћење и дезинфекцију батерије** у наставку.

Да бисте уклонили батерију, стисните језичке за отпуштање и повуците батерију право назад (слика 2). Немојте да растављате батерију.

Чишћење и дезинфекција батерије
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити аутоклаве, етилен-оксид или зрачење да стерилишете или дезинфикујете батерију.

Ручно чишћење
1 Извадите батерију из уређаја пре чишћења. Батерију не треба потапати у воду или раствор за чишћење.
2 Очистите површине батерије детерџентом са неутралним pH или ензимским детерџентом са неутралним pH, припремљеним у складу са упутствима произвођача.
3 Користите четку са меким чекињама да ручно очистите батерију раствором за чишћење.
4 Уверите се да су делови који имају отворе детаљно орибани.
5 Детаљно уклоните детерџент брисањем користећи млаку воду са чесме.
6 Обавите визуелни преглед да проверите да ли су сви остаци уклоњени.
7 Поновите чишћење ако је то неопходно да би се добила батерија која је на око чиста.
8 Постарајте се да прекомерна количина воде исцури из батерије пре коначног одлагања.

Хемијска дезинфекција
Средства за дезинфекцију треба припремити и користити у складу са препорукама произвођача. Препоручује се да се средство за хемијску дезинфекцију уклони брисањем газом или крпом навлаженом водом са чесме.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% избељивача (раствор натријум хипохлорита)
- 70% изопропил алкохола

Употребљене стандардне конвенције
Информације које се односе на обављање задатка на безбедан и правилан начин биће испоручене у облику изјава о мерама упозорења или опреза. Ове изјаве се могу наћи у целој документацији. Ове изјаве треба прочитати пре него што наставите на наредни корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава о мерама упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

ОПРЕЗ: Изјава Опрез означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења медицинског средства.

Упозорења и мере предострожности
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских средстава. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохируршке уређаје у течност осим ако су такви уређаји пројектовани и означени да се могу потапати.
- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.

- Минимално инвазивни уређаји се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни уређаји и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у ткиву. На пример, ове промене могу довести до тога да дебљина ткива премаши назначени распон за изабрану копчу. Потребно је пажљиво размотрити све претхирушке терапије којима је пацијент можда подвргнут, јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.
- Одложите све отворене уређаје, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну потребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација може да угрози структурални интегритет уређаја и/или да доведе до квара уређаја који, пак, може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију, унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Увек прегледајте линију копче анастомозе због хемостазе и проверите интегритет и цурење на завршеним анастомозама. Металне копче, копче или шавови који се налазе у области у којој треба поставити копче могу утицати на интегритет анастомоза.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Немојте да потапате уређај у алкохол или било које растворе квартенарног амонијака.
- Немојте да користите ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем након истека рока употребе или ако је паковање оштећено. То може опрему да учини неупотребљивом или нестерилном.
- Уређај се мора употребити у року од 12 сати од уметања батерије. Уколико га не употребите у овом периоду, може доћи до пражњења батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије** за упутства о одлагању батерије.
- Немојте ненамерно да отпуштате црвени сигурносни уређај или окидач за активирање док не будете спремни за активирање уређаја. Отпуштање црвеног сигурносног уређаја доводи до уклањања заштите од превременог активирања, што ће угрозити могућност бирања жељене висине копче.
- Одржавајте трокар уређаја видљивим све време да бисте спречили повреду или ненамерну трауму на суседним структурама. Да бисте избегли обухватање ткива телом наковња, НЕМОЈТЕ да користите тело наковња као помоћ при пробадању ткива тако што ћете га поставити преко неизложеног трокара уређаја. НЕМОЈТЕ да користите тело наковња за пробадање.
- НЕМОЈТЕ да стежете преко опруга за закључавање или да их хватате (слика 1–16) док покушавате да поново прикачите наковањ јер ће се тиме спречити прикачињање наковња.
- Уверите се да је наковањ прикачен тако што ћете потврдити да је наранџаста трака прекривена и да је наковањ причвршћен. Уређај се неће активирати док наковањ није причвршћен.
- Проверите да ли је захваћено ткиво положено равно и равномерно распоређено у уређају. Прекомерно ткиво на једној страни може довести до неприхватљивог формирања копче и може довести до цурења на линији копчи.
- Уређај се неће активирати ако наковањ није правилно прикачен или ако се наранџасти индикатор висине копче не налази у потпуности у зеленом опсегу скале за компресију ткива.
- Немојте да покушавате да рукујете дугметом за подешавање током поступка активирања. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Ако је за затварање уређаја потребна прекомерна сила, то може назначити да има превише ткива или задебљаног ткива у уређају. Покушај активирања уређаја у овом стању може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Ако циклус активирања није потпун, што назначава осветљени зелени знак потврде, нож може остати изложен, а копче можда неће бити у потпуности формиране. Будите опрезни приликом вађења уређаја са изложеним ножем. С обзиром на то да копче можда нису у потпуности формиране, размотрите додатно ојачање линије копчи.
- Уређај је пројектован тако да се аутоматски заустави након завршетка корака. Ако се уређај не заустави аутоматски, извадите батерију. Будите опрезни приликом вађења уређаја. Изостанак аутоматског заустављања може угрозити интегритет анастомозе. Будите опрезни приликом испитивања анастомозе и размотрите додатна ојачања линија копчи.
- Опасност од повреде. Одржавајте помоћни трокар видљивим све време да бисте спречили повреду или ненамерну трауму на суседним структурама.
- Ако помоћни трокар није правилно постављен у наковњу, помоћни трокар се може одвојити од наковња током манипулације.
- Немојте користити аутоклаве, етилен-оксид или зрачење да стерилишете или дезинфикујете батерију.
- Употреба било ког другог типа батерија, које нису испоручене са уређајем, може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем.
- Преносива радио опрема и RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему. Пратите упутства у табелама за смернице о електромагнетној емисији и електромагнетној имуности при коришћењу ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем.
- Избегавајте употребу ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем у непосредној близини или када је постављен на другу опрему. Уколико је употреба у непосредној близини или када је постављен на другу опрему неопходна, надгледајте ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем и осталу опрему да бисте осигурали нормалан рад.
- Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.

Безбедносне информације у вези са магнетном резонанцом
Неклиничко испитивање је показало да су копче од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) дозвољене за употребу са магнетном резонанцом у строго контролисаним условима. Пацијент са имплантираним копчама може бити безбедно скениран системом магнетне резонанце који задовољава следеће услове:

- Статичко магнетно поље од 1,5 T и 3,0 T
- Максимално просторно градијентно поље од 12.800 gausa/cm (128 T/m)
- Максимална специфична стопа апсорпције (CCA) као просек за цело тело, пријављена за систем магнетне резонанце од 4 W/kg (контролисани начин рада првог степена)

Под изнад дефинисаним условима скенирања очекује се да копче произведу максимални пораст температуре мањи од 2,0 °C након 15 минута непрекидног скенирања.

У неклиничком испитивању артефакт слике којег узрокује уређај шири се отприлике 4 mm од линије копчи кад се снима са градијент ехо пулсном секвенцом и системом магнетне резонанце од 3,0 T.

Спецификације

ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем има снагу од 25 W.

ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем је отпоран на продирање воде и класификован је као IPX0 у складу са IEC 60601-1.

За ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем потребне су посебне мере предострожности у складу са EMC и потребно је да се инсталира и користи у складу са EMC информацијама које се налазе у овом документу. Преносива RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему.

УПОЗОРЕЊЕ: Употреба било ког другог типа батерија, које нису испоручене са уређајем, може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем.

УПОЗОРЕЊЕ: Преносива радио опрема и RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему. Пратите упутства у табелама за смернице о електромагнетној емисији и електромагнетној имуности при коришћењу ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем.

УПОЗОРЕЊЕ: Избегавајте употребу ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем у непосредној близини или када је постављен на другу опрему. Уколико је употреба у непосредној близини или када је постављен на другу опрему неопходна, надгледајте ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем и осталу опрему да бисте осигурали нормалан рад.

Табела токсичних и опасних супстанци/елемената и њиховог садржаја

Преузето из кинеских Метода за управљање за контролу загађења изазваног електронским информационим производима



Шифре производа: Серија ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем

	Токсичне и опасне супстанце и елементи					
Назив дела	Олово (Pb)	Жива (Hg)	Кадмијум (Cd)	Хексавалентни хром (Cr(VI))	Полибромовани бифенили (PBB)	Етри полибромованих бифенила (PBDE)
Дршка	X	O	O	O	O	O
Тело инструмента	O	O	O	O	O	O

Ова табела је припремљена у складу са прописима стандарда SJ/T11364.

O: означава да ова токсична или опасна супстанца садржана у свим хомогеним материјалима за овај део не прекорачује границу постављену на основу стандарда GB/T 26572.

X: означава да ова токсична или опасна супстанца садржана у најмање једном од хомогених материјала коришћених за овај део прекорачује границу постављену на основу стандарда GB/T 26572.

- Сви делови наведени у овој табели су у складу са прописом RoHS Европске уније, „Директива 2011/65/EU Европског парламента и Савета од 8. јуна 2011. године у вези са ограничењем употребе опасних супстанци у електричној и електронској опреми“.

Наведена Ознака за период употребе у циљу заштите околине установљена је на основу нормалних услова рада производа, као што су температура и влажност ваздуха.

Смернице за електромагнетне емисије

Смернице и декларација произвођача – електромагнетне емисије		
Склопљени ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем намењен је за коришћење у електромагнетном окружењу које је назначено у наставку. Клијент или корисник склопљеног ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.		
Тест емисије	Усаглашеност	Електромагнетно окружење – смернице
Хармонијске емисије IEC 61000-3-2	Није примењиво	Склопљени ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем је погодан за употребу у свим окружењима, осим у кућним условима и објектима који су директно повезани на јавну нисконапонску електричну мрежу која снабдева струјом зграде намењене за домаћинства.
Флуктуације напона / фликер емисије IEC 61000-3-3	Није примењиво	
RF емисије CISPR 14-1	усаглашено	Склопљени ECHELON CIRCULAR стаплери са батеријским напајањем нису погодни за међуповезивање са другом опремом.

Смернице за електромагнетну имуност

За електромагнетну имуност, кључна перформанса је да: нема кретања ножа без активирања окидача за активирање.

Смернице и декларација произвођача – електромагнетна имуност			
Склопљени ECHELON CIRCULAR стаплери са батеријским напајањем намењени су за коришћење у електромагнетном окружењу које је назначено у наставку. Клијент или корисник склопљених ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем треба да се постара да се они у таквом окружењу и користе.			
Тест ИМУНОСТИ	IEC 60601 ниво теста	Ниво усаглашености	Електромагнетно окружење – смернице
Електростатичко пражњење (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	Подови треба да буду од дрвета, бетона или керамичких плочица. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност треба да буде бар 30%.
Електрични брзи транзијент/рафал IEC 61000-4-4	± 2 kV за водове напајања ± 1 kV за улазне/излазне водове	Није примењиво	
Напонски удар IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(е) према линији(ама) ± 2 kV линија(е) према земљи		
Падови напона, кратки прекиди и варијације напона на улазним водовима напајања IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% пад у U_T) за 0,5 циклуса 40% U_T (60% пад у U_T) за 5 циклуса 70% U_T (30% пад у U_T) за 25 циклуса <5% U_T (>95% пад у U_T) за 5 сек.		
Магнетно поље фреквенције напајања (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
НАПОМЕНА: U_T је мрежни напон пре примене нивоа теста.			

Смернице и декларација произвођача – електромагнетна имуност

ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем намењен је за коришћење у електромагнетном окружењу које је назначено у наставку. Клијент или корисник ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.

Тест ИМУНОСТИ	IEC 60601 ниво теста	Ниво усаглашености	Електромагнетно окружење – смернице
			Преносна и мобилна RF опрема за комуникацију се не сме користити близу било ког дела ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем, укључујући каблове, осим на препорученој удаљености раздвајања која је израчуната из важеће једначине за фреквенцију предајника. **Препоручене удаљености раздвајања**
Кондукциона RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Од 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Емитована RF IEC 61000-4-3	3 V/m Од 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ Од 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Од 800 MHz до 2,5 GHz где је *P* процена максималне излазне снаге предајника у ватима (W) према произвођачу предајника, где је *d* препоручена удаљеност раздвајања у метрима (m). Јачине поља фиксних RF предајника, као што је дефинисано анализом електромагнетне локације,[a] треба да буду мање од усаглашеног нивоа у сваком фреквентном опсегу.[b] Ометање се може јавити у близини опреме означене следећим симболом:

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примењује се виши фреквентни опсег.
НАПОМЕНА 2: Ове смернице не морају важити у свим ситуацијама. На ширење електромагнетних таласа утиче апсорпција и рефлексија од конструкција, објеката и људи.

a Јачине поља са фиксних предајника, као што су базне станице за радио (мобилне/бежичне) телефоне и жицом повезани радио, аматерски радио, AM и FM радио емитовање и ТВ емитовање се не могу теоретски прецизно предвидети. За процену електромагнетног окружења због фиксних RF предајника, треба узети у обзир анализу електромагнетне локације. Ако измерена јачина поља на локацији на којој се ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем користи прекорачује горенаведени примењиви ниво усаглашености RF, ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем треба посматрати како би се потврдио нормалан рад. Ако се примете абнормалне перформансе, могу бити неопходне додатне мере, као што је реоријентисање или репозиционирање ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем.

b Изнад фреквентног опсега од 150 kHz до 80 MHz, јачине поља треба да буду мање од 3 V/m.

Препоручене удаљености раздвајања између преносне и мобилне RF опреме за комуникацију и ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем

ECHELON CIRCULAR стаплер са батеријским напајањем намењен је за коришћење у електромагнетном окружењу у којем су емитована RF ометања контролисана. Купац или корисник ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем може да помогне у спречавању електромагнетних сметњи тако што ће одржавати минималну удаљеност између преносне и мобилне RF комуникационе опреме (предајника) и ECHELON CIRCULAR стаплера са батеријским напајањем на начин препоручен у наставку, на основу максималне излазне снаге комуникационе опреме.

Номинална максимална излазна снага предајника (W)	Удаљеност раздвајања према фреквенцији предајника (m)		
	Од 150 kHz до 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Од 80 MHz до 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Од 800 MHz до 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предајнике са номиналном максималном излазном снагом која није наведена горе, препоручена удаљеност раздвајања *d* у метрима (m) може се проценити коришћењем једначине за фреквенцију предајника, где је *P* максимална излазна снага предајника у ватима (W) сходно произвођачу предајника.

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примењује се удаљеност раздвајања за виши фреквентни опсег.

НАПОМЕНА 2: Ове смернице не морају важити у свим ситуацијама. На ширење електромагнетних таласа утиче апсорпција и рефлексија од конструкција, објеката и људи.

Услови складиштења
Температура: -20 °C – 30 °C
Релативна влажност ваздуха: 10% – 65%

Услови радног окружења
Температура: 10 °C – 40 °C
Релативна влажност ваздуха: 30% – 75%

Услови транспорта
Одржавајте сувим
Чувати удаљено од извора топлоте

Начин испоруке
ECHELON CIRCULAR стаплери са батеријским напајањем испоручују се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

ETHICON

Echelon Circular™ електрични спајачи

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.

Важно: У овом додатку паковања налазе се упутства за употребу ECHELON CIRCULAR електричног спајача. Не односи се на хируршке технике спајања.

Индикације

Ови ECHELON CIRCULAR електрични спајачи се користе за дигестивни тракт за завршно-завршне, завршно-бочне и бочно-бочне анастомозе.

Контраиндикације

Дебљина ткива треба да се пажљиво процијени прије активирања спајача. Не користите уколико комбинована дебљина ткива не може бити лако сабијена до одабране висине затворене спајалице или уколико је ткиво прелако сабијено до висине мање од одабране висине затворене спајалице (погледајте **Табелу са шифрама производа ECHELON CIRCULAR електричних спајача** у наставку текста, како би сазнали опсеге подесивих висина затворених спајалица) или гдје је унутрашњи пречник структуре мањи од 23 мм. Уколико овај уређај користите за ткиво које не може бити лако сабијено до одабране висине затворене спајалице или за ткиво које је прелако сабијено до висине мање од одабране висине затворене спајалице, може доћи до неодговарајуће анастомозе, што може довести до цурења, неодговарајуће хемостазе или слабог зарастања.

Нежељени нуспроизводи/резидуални ризик

Нежељени нуспроизводи и ризици повезани са електричним хируршким спајачима укључују крварење, повреде ткива, контакт са нестерилним површинама или пренос патогена, настанак запаљенских или нежељених реакција ткива, материјалне штете или загађења животне средине, електричног шока и некомпатибилности пацијента за магнетну резонанцу усљед постојања страног тијела. Остали ризици су: ненамјерна повреда, продужено трајање хируршког захвата или промјена хируршког поступка усљед проблема са спојном линијом, немогућности резања или оштећење уређаја.

Опис уређаја

Овај ECHELON CIRCULAR електрични спајачи су спајачи за прављење анастомоза који су вам доступни у четири величине како би имали одговарајући уређај за одговарајући пречник лумена.

Сваки уређај има одвојиви наковањ који омогућава хирургу да постави наковањ на жељену локацију. Овај уређај омогућава хирургу да контролише компресију ткива тако што ће мијењати величину затворене спајалице. Овај уређај је осмишљен да олакша убацивање, операцију и уклањање. Овај уређај је осмишљен да спријечи активирање уређаја када наковањ није на свом мјесту и/или када је уређај ван свог опсега активирања.

Сваки уређај је у пакету са литијумским батеријама које морају бити постављене прије употребе. Ове батерије захтијевају посебан начин одлагања. Погледајте одјељак **Одлагање батерије** за упутства за одлагање батерије.

Поклопац спајалица на глави уређаја штити врхове ногу спајалице током транспорта.

Табела са шифрама производа ECHELON CIRCULAR електричних спајача

Шифре производа	Дужина ноге отворене спајалице	Подесива висина затворене спајалице	Спољашњи пречник кућишта спајалица	Спољашњи пречник ножа	Број спајалица	Редови спајалица
CDH23P	5,2 мм	1,5–2,2 мм	23 мм	14,6 мм	20	2
CDH25P	5,2 мм	1,5–2,2 мм	25 мм	16,5 мм	22	2
CDH29P	5,2 мм	1,5–2,2 мм	29 мм	20,4 мм	26	2
CDH31P	5,2 мм	1,5–2,2 мм	31 мм	22,5 мм	30	2

Илустрације и номенклатура (Илустрација 1)

1. Наранџаста трака
2. Троакар уређаја
3. Кућиште спајалица
4. Спољашњи пречник ножа
5. Показивач компресије ткива
6. Глава за подешавање
7. Батерија
8. Црвена сигурносна полуга
9. Окидач за активирање
10. Поклопац спајалица
11. Отвор за прсте
12. Помоћни троакар
13. Поклопац наковња
14. Простор везивања шава
15. Тијело наковња
16. Блокирајућа опруга
17. Простор за хватање наковња

Упутства за употребу

Прије употребе уређаја

1 Провјерите компатибилност свих уређаја и помоћне опреме прије коришћења овог уређаја.

Припрема уређаја за употребу

2 Коришћењем стерилне технике, уклоните уређај и батерију из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите и не испуштајте уређај или батерију у стерилном пољу.

3 Поставите батерију. Батерија мора бити постављена прије употребе. Убаците батерију поравнавањем отпусних језичака на батерији са отворима на задњем дијелу уређаја. (Илустрација 2). Увјерите се да је батерија потпуно постављена у уређај. Чућете клик, а позадинско свијетло показивача компресије ткива (Илустрација 1- 5) ће се упалити када је батерија потпуно постављена.
ОПРЕЗ: Овај уређај се мора користити у року од 12 сати од постављања батерије. Уколико га не користите у овом року, може доћи до потпуног пражњења батерије. Погледајте одјељак **Одлагање батерије** за упутства за одлагање батерије.

4 Окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату како би уклонили поклопац спајалица (Илустрација 1–10) који садржи помоћни троакар (Илустрација 1–12) и који је прикачен за наковањ (Илустрација 3). Уколико

очекујете да ћете употребљавати помоћни троакар, не одбацујте поклопац спајалица. Држите поклопац спајалица у стерилном пољу, како би га могли касније користити. Погледајте одјељак **Коришћење помоћног троакара**.

Коришћење уређаја

ОПРЕЗ: Пазите да случајно не отпустите црвену сигурносну полугу или окидач за активирање све док нијесте спремни за активацију уређаја. Отпуштање црвене сигурносне полуге уклања заштиту од привременог активирања, што угрожава способност да одаберете жељену висину спајалице.

5 Овај уређај се може користити за сљедеће двије технике: А) техника ободног шава отвореног лумена или Б) техника спајања затвореног лумена (техника двоструког или троструког спајања). (Илустрација 4)

6 Отворите уређај тако што ћете главу за подешавање окренути у смјеру супротном од кретања казаљки на сату (Илустрација 1–6), све док вам тијело наковња (Илустрација 1–15) не постане потпуно видљиво. Уклоните наковањ, како би открили троакар уређаја (Илустрација 1–2). Увуците троакар уређаја окретањем главе за подешавање у смјеру кретања казаљки на сату, док не дођете до краја. Провјерите троакар уређаја, како би потврдили да је у потпуности увучен, прије него што наставите. (Илустрација 5)
Овај уређај се такође може убацити без уклањања наковња, уколико желите да користите технику ободног шава. У овом случају, прије убацивања, увјерите се да је наковањ исправно прикачен и да је уређај потпуно затворен, тако што ћете главу за подешавање окренути у смјеру кретања казаљки на сату.

7 Убаците наковањ у лумен, коришћењем било које технике и увјерите се да се ткиво налази у простору везивања шава. (Илустрације 1–14, 6)

8 Када уклоните наковањ и када потпуно увучете троакар уређаја, убаците уређај у затворени лумен. (Илустрација 7А)

9 Потпуно издужите троакар уређаја и пробушите ткиво тако што ћете држати уређај и њежно окретати главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату. Наставите да гурате ткиво ка доље све док не видите наранџасту траку. (Илустрација 7Б)
ОПРЕЗ: Увијек водите рачуна о томе да видите гдје је троакар уређаја, како би спријечили повреду или нежељено оштећење околних структура. НЕ користите тијело наковња да вам помогне у пробијању ткива тако што ћете га ставити преко неистуреног троакара уређаја, како би избјегли улазак ткива у оквир тијела наковња. НЕ користите тијело наковња за пробијање.

10 Ухватите простор за хватање наковња тако што ћете гурнути тијело наковња преко троакара уређаја и наставити са гурањем све док наковањ потпуно не налегне на своје мјесто. Наранџаста трака на троакару уређаја ће бити покривена када је наковањ потпуно прикачен. (Илустрација 8).
ОПРЕЗ: НЕ хватајте и не стежите блокирајуће опруге (Илустрација 1–16) када покушавате да поново прикачите наковањ, јер ће ово спријечити качење наковња.
ОПРЕЗ: Увјерите се да је наковањ прикачен, тако што ћете потврдити да је наранџаста трака покривена и да је наковањ на свом мјесту. Овај уређај се неће активирати све док се наковањ не нађе на свом мјесту.

11 Док затварате уређај, исправно окрените дјелове органа. Увјерите се да околно ткиво није обухваћено. Како би затворили уређај, окрените главу за подешавање у смјеру кретања казаљки на сату.
ОПРЕЗ: Увјерите се да је дебљина ткива одговарајућа и да је оно равномјерно распоређена у оквиру уређаја. Вишак ткива на једној страни може довести до слабог обликовања спајалица и цурења кроз спојну линију.

12 Када дођете до задњег окрета главе за подешавање, наранџасти показивач висине спајалице ће се пребацити у зелени опсег показивача компресије ткива. (Илустрација 9). (А: зелени опсег) (Б: Наранџасти показивач висине спајалице) Подесите уређај све док не осјетите одговарајући отпор ткива, што је знак добро направљене анастомозе. Сачекајте 15 секунди како би омогућили одговарајућу компресију ткива и подесите по потреби, како би добили одговарајући отпор ткива. Уколико се наранџасти показивач висине спајалице, током активирања, налази у потпуности у оквиру зеленог опсега показивача компресије ткива, уређај ће обликовати спајалице до висине која је назначена за жељени ниво компресије ткива.
Вриједности која су вам дате у одјељку за показивача компресије ткива су само информативне природе. Погледајте **табелу са шифрама производа ECHELON CIRCULAR електричног спајача** у вези прилагодљивог опсега висина затворених спајалица.

13 Списак ствари које требате урадити прије активирања:
- Наранџасти показивач висине спајалице је потпуно у оквиру зеленог опсега.
- Наковањ је исправно прикачен. (Илустрација 8)

ОПРЕЗ: Овај уређај се неће активирати, уколико наковањ није исправно прикачен или уколико се наранџасти показивач висине спајалице не налази у потпуности у оквиру зеленог опсега показивача компресије ткива.

14 Да активирате уређај, повуците црвену сигурносну полугу (Илустрације 1- 8 и 10) према ручки. Како би се увјерили да је уређај унутар безбједног опсега за активирање, када отпустите црвену сигурносну полугу, не окрећите главу за подешавање. Покрените процес активирања тако што ћете до краја притиснути окидач за активирање (Илустрације 1-9 и 11). Не помјерајте се све док се процес активирања потпуно не заврши, што ће вам бити показано упаљеном зеленом квачицом на прозору показивача (Илустрација 12).
Не морате да држите окидач када започнете процес активирања. Корисник може чути звучну повратну информацију током процеса активирања, када сјече постављену подлошку. Када га активирате, уређај се не може поново активирати.
ОПРЕЗ: Не покушавајте да окрећете главу за подешавање током процеса активирања. Уколико то урадите, може да дође до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.
ОПРЕЗ: Уколико је претјерана сила потребна за затварање уређаја, ово може бити знак да сте узели превише ткива или да је ткиво задебљало унутар уређаја. Уколико у оваквим околностима активирате уређај, може да дође до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.
УПОЗОРЕЊЕ: Уколико циклус активирања није завршен и то није показано упаљеном зеленом квачицом, нож може остати извучен, а спајалице можда неће бити потпуно обликоване. Будите опрезни када уклањате уређај док је нож извучен. С обзиром на то да спајалице можда нијесу потпуно обликоване, размислите о ојачавању спојних линија.
УПОЗОРЕЊЕ: Овај уређај је осмишљен да се аутоматски заустави по завршетку активирања. Уколико се уређај аутоматски не заустави, извадите батерију. Будите опрезни када уклањате уређај. Уколико не дође до аутоматског заустављања, то може угрозити интегритет анастомозе. Будите опрезни када провјеравате анастомозу и размислите о потреби за додатним ојачањима спојних линија.

15 Како би безбједно отпојили уређај од новоформиране анастомозе, два пута потпуно окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату. (Илустрација 13)

16 За извлачење отвореног уређаја, окрените га за 90° у оба смјера, водећи рачуна о смањењу кретања дисталног врха. Ово омогућава отпуштање ткива. Њежно извуците уређај, док га истовремено окрећете. (Илустрација 14).

17 Како би провјерили формирани прстен у облику крофне, уклоните наковањ, подлошку и прстен у облику крофне из кружног ножа (Илустрација 15). Провјерите интегритет прстен у облику крофне. Прстен у облику крофне би требао да је цјеловит и да укључује све слојеве ткива. Уколико прстен у облику крофне није завршен, анастомозу треба поправити и пажљиво провјерити у смислу цурења.

18 Одложите све отворене уређаје, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.

19 Одложите батерију. Погледајте одјељак **Одлагање батерије**.

Коришћење помоћног троакара
Помоћни троакар, који је не пропушта рендгенске зраке, је осмишљен да олакша контролисано пробијање кроз ткиво које је одабрао хирург. На примјер, хирург може одабрати да искористи помоћни троакар како би одрадио технику троструког спајања или направио завршно-бочну анастомозу.
ОПРЕЗ: Опасност од повреде. Увијек водите рачуна о томе да видите гдје је помоћни троакар, како би спријечили повреду или нежељено оштећење околних структура.

Прикључивање помоћног троакара на наковањ
1 Помоћни троакар се испоручује унутар поклопца спајалица ECHELON CIRCULAR електричног спајача (Илустрација 16).
2 Да уклоните помоћни троакар из поклопца спајалица, ухватите отвор за прсте (илустрације 1−11) и повуците га право ка вани, паралелно са о тијелом држача.
3 Поставите тупи крај помоћног троакара у тијело наковња. (Илустрација 17) Окрените помоћни троакар у односу на тијело наковња за отприлике 45 степени, како би имали добар прикључак (Илустрација 18).
ОПРЕЗ: Уколико помоћни троакар није добро налегао у наковањ, помоћни троакар се може одвојити од наковња током рада.

Одвајање помоћног троакара од наковња
1 Коришћењем ових Отвора за прсте, окрените овај помоћни троакар за отприлике 45 степени унутар тијела наковња и извуците помоћни троакар из тијела наковња.
2 Одбаците помоћни троакар у посуду за одлагање оштрог отпада.

Одлагање батерије
Батерија садржи уграђено својство пражњења батерије и мора бити постављена у уређај како би се аутоматски активирало својство пражњења батерије. Батерије не морају остати унутар уређаја - батерије ће наставити са пражњењем и након што се уклоне из уређаја. Када се уклоне, у зависности од локалних прописа, батерије се могу директно ставити у корпу за рециклирање батерија или укључити у нормалан ток одлагања отпада.
Батерије коришћене у овом уређају садрже 1,2-диметоксиетан.

Прије постављања у уређај
Ако се батерија мора одложити прије постављања у уређај (нпр. производу је истекао рок употребе назначен на паковању или је батерија испуштена), прво поставите батерију у уређај, затим уклоните, како бисте активирали уграђено својство пражњења батерије.

Након употребе уређаја
Ова батерија мора бити уклоњена из уређаја прије одлагања.

Ако батерија захтијева деконтаминацију прије одлагања, пратите болнички протокол или упутства за **Чишћење и дезинфекцију батерије** испод.

Како бисте уклонили батерију, притисните отпусне језичке и повуците батерију право назад (Илустрација 2). Не растављајте батерију.

Чишћење и дезинфекција батерије
УПОЗОРЕЊЕ: Не користите аутоклаве, етилен оксид или зрачење као бисте стерилизовали или дезинфиковали ове батерије.

Ручно чишћење
1 Уклоните ове батерије из уређаја прије чишћења. Ове батерије не смију бит потопљене у воду или растворе за чишћење.
2 Очистите површину батерије pH неутралним детерџентом или pH неутралним ензимским детерџентом, припремљеним у складу са упутствима произвођача.
3 Користите меку чекињасту четку како бисте ручно очистили батерију раствором за чишћење.
4 Увјерите се да су све површине са удубљењима детаљно орибане.
5 Детаљно обришите детерџент топлом водом са чесме.
6 Вршите визуелну провјеру како би утврдили да нема остатака.
7 Поновите чишћење по потреби како бисте добили визуелно чисте батерије.
8 Увјерите са да је вишак воде избачен из батерије прије коначног одлагања.

Хемијска дезинфекција
Средства за дезинфекцију се морају припремити и користити у складу са препорукама произвођача. Препоручљиво је да се хемијска средства за дезинфекцију обришу газом или крпом овлаженом водом са чесме.
- Simple Green D Pro 3®
- 10 % избјељивач (раствор натријум хипохлорита)
- 70 % изопропил алкохол

Употријебљене стандардне конвенције
Информације које се односе на обављање задатка на безбједан и правилан начин биће наведене у облику Изјава о мјерама упозорења или опреза. Ове изјаве ћете пронаћи свуда у документу. Ове изјаве треба прочитати прије него што пређете на сљедећи корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

ОПРЕЗ: Изјава о мјерама опреза наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до настанка штете или уништавања имовине.

Упозорења и мјере предострожности
- Неопходно је детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре како би се избјегао струјни удар и опекотине на пацијенту као и на медицинском особљу, али и оштећења овог уређаја или других медицинских уређаја. Увјерите се да електрична изолација или уземљење нијесу оштећени. Не потапајте електрохируршки уређај у течност, осим у случају да су уређаји предвиђени и означени за потапање.
- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни уређаји могу да се разликују у пречнику у зависности од произвођача до произвођача. Када се минимално инвазивни уређаји и помоћна опрема од различитих произвођача примијени заједно током процедуре, провјерите компатибилност прије почињања процедуре.

- Преоперативна радиотерапија може довести до промјена на ткиву. Ова промјене могу, на примјер, довести до тога да дебљина ткива премаши назначени распон одабране спајалице. Обратите пажњу на преоперативне третмане које је пацијент можда прошао, који могу довести до измјене хируршке технике или алтернативних хируршких процедура.
- Одложите све отворене уређаје, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.
- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација може довести до нарушавања структурног интегритета уређаја и/или довести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијената или више њих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Увијек провјерите спојну линију анастомозе у смислу хемостазе и провјерите завршене анастомозе у смислу интегритета и цурења. Металне квачице, спајалице или шавови који се налазе у области која ће бити спојена спајалицама могу утицати на интегритет ових анастомоза.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Не потапајте овај уређај у алкохол или било који раствор амонијака.
- Не користите овај ECHELON CIRCULAR електрични спајач након истека рока употребе или уколико је паковање оштећено. Ово може довести до тога да је опрема неупотребљива или нестерилна.
- Овај уређај се мора користити у року од 12 сати од постављања батерије. Уколико га не користите у овом року, може доћи до потпуног пражњења батерије. Погледајте одјељак **Одлагање батерије** за упутства за одлагање батерије.
- Пазите да случајно не отпустите црвену сигурносну полугу или окидач за активирање све док нијесте спремни за активацију уређаја. Отпуштање црвене сигурносне полуге уклања заштиту од пријевременог активирања, што угрожава способност да одаберете жељену висину спајалице.
- Увијек водите рачуна о томе да видите гдје је троакар уређаја, како би спријечили повреду или нежељено оштећење околних структура. НЕ користите тијело наковња да вам помогне у пробијању ткива тако што ћете га ставити преко неистуреног троакара уређаја, како би избјегли улазак ткива у оквир тијела наковња. НЕ користите тијело наковња за пробијање.
- НЕ хватајте и не стежите блокирајуће опруге (Илустрација 1−16) када покушавате да поново прикачите наковањ, јер ће ово спријечити качење наковња.
- Увјерите се да је наковањ прикачен, тако што ћете потврдити да је наранџаста трака покривена и да је наковањ на свом мјесту. Овај уређај се неће активирати све док се наковањ не нађе на свом мјесту.
- Увјерите се да је дебљина ткива одговарајућа и да је оно равномјерно распоређена у оквиру уређаја. Вишак ткива на једној страни може довести до слабог обликовања спајалица и цурења кроз спојну линију.
- Овај уређај се неће активирати, уколико наковањ није исправно прикачен или уколико се наранџасти показивач висине спајалице не налази у потпуности у оквиру зеленог опсега показивача компресије ткива.
- Не покушавајте да окрећете главу за подешавање током процеса активирања. Уколико то урадите, може да дође до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Уколико је претјерана сила потребна за затварање уређаја, ово може бити знак да сте узели превише ткива или да је ткиво задебљало унутар уређаја. Уколико у оваквим околностима активирате уређај, може да дође до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Уколико циклус активирања није завршен и то није показано упаљеном зеленом квачицом, нож може остати извучен, а спајалице можда неће бити потпуно обликоване. Будите опрезни када уклањате уређај док је нож извучен. С обзиром на то да спајалице можда нијесу потпуно обликоване, размислите о ојачавању спојних линија.
- Овај уређај је осмишљен да се аутоматски заустави по завршетку активирања. Уколико се уређај аутоматски не заустави, извадите батерију. Будите опрезни када уклањате уређај. Уколико не дође до аутоматског заустављања, то може угрозити интегритет анастомозе. Будите опрезни када провјеравате анастомозу и размислите о потреби за додатним ојачањима спојних линија.
- Опасност од повреде. Увијек водите рачуна о томе да видите гдје је помоћни троакар, како би спријечили повреду или нежељено оштећење околних структура.
- Уколико помоћни троакар није добро налегао у наковањ, помоћни троакар се може одвојити од наковња током рада.
- Не користите аутоклаве, етилен оксид или зрачење као бисте стерилизовали или дезинфиковали ове батерије.
- Коришћење било које друге врсте батерије осим батерије која је обезбјеђена уз уређај може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањења ИМУНИТЕТА ECHELON CIRCULAR електричног спајача.
- Преносна радио и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему. Пратите смјернице сљедећих табела са Водичем за електромагнетни имунитет и имуност на емисије када користите ECHELON CIRCULAR електрични спајач.
- Избјегавајте коришћење ECHELON CIRCULAR електричног спајача када се налази до или заједно са другом опремом. Ако се налази до или заједно са другом опремом, пратите ECHELON CIRCULAR електрични спајач и другу опрему како бисте осигурали нормалан рад.
- Федерални закон у САД-у ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по налогу лиценцираног здравственог радника.

Сигурносне информације за МР
Неклиничко испитивање показало је да су спајалице од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) безбједне за употребу са МР у строго контролисаним условима. Пацијент с имплантираним спајалицама може бити сигурно скениран у оквиру система МР-а који задовољава сљедеће услове:

- Статичко магнетно поље од 1,5 Т и 3,0 Т
- Највећи просторни градијент поља од 12.800 гауса/цм (128 Т/м).
- Највећа специфична стопа апсорпције (ССА) упросјечена на цијело тијело, какву забиљежи систем МР-а, од 4 вата/кг (контролисани начин рада првог степена)

Под претходно дефинисаним условима скенирања очекује се да спајалице произведу највећи пораст температуре мањи од 2°C након 15 минута непрекидног скенирања.

У неклиничком испитивању артефакт слике који узрокује уређај шири се отприлике 4 мм од спојне линије кад се снима градијентом ехо пулсне секвенце и системом МР-а од 3,0 Т.

Спецификације
Овај ECHELON CIRCULAR електрични спајач има номиналну снагу од 25 W.

Овај ECHELON CIRCULAR електрични спајач је отпоран на продирање воде и класификован је према IEC 60601-1 као IPX0.

Овај ECHELON CIRCULAR електрични спајач захтијева посебне предострожности у погледу EMC и мора бити инсталиран и стављен у рад према подацима о EMC датим у овом документу. Преносна и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему.

УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење било које друге врсте батерије осим батерије која је обезбјеђена уз уређај може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањења ИМУНИТЕТА ECHELON CIRCULAR електричног спајача.

УПОЗОРЕЊЕ: Преносна радио и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему. Пратите смјернице сљедећих табела са Водичем за електромагнетни имунитет и имуност на емисије када користите ECHELON CIRCULAR електрични спајач.

УПОЗОРЕЊЕ: Избјегавајте коришћење ECHELON CIRCULAR електричног спајача када се налази до или заједно са другом опремом. Ако се налази до или заједно са другом опремом, пратите ECHELON CIRCULAR електрични спајач и другу опрему како бисте осигурали нормалан рад.

Табела отровних и опасних супстанци/елементи и њихов садржај

У складу са кинеским методама управљања контролом загађења насталог усљед електронских производа

Шифра производа: Серија ECHELON CIRCULAR електричних спајача

	Отровне и опасне супстанце и елементи					
Име дијела	Олово (Pb)	Жива (Hg)	Кадмијум (Cd)	Хексавалентни хром (Cr(VI))	Полибромирани бифенили (PBB)	Полибромирани дифенил етри (PBDE)
Ручка	X	O	O	O	O	O
Тијело	O	O	O	O	O	O

Ова табела је припремљена у складу са регулативом SJ/T11364.

O: значи да је ова токсична или опасна супстанца садржана у свим хомогенима материјалима овог дијела испод границе постављене стандардом GB/T 26572.

X: значи да је ова токсична или опасна супстанца садржана у макар једном од хомогених материјала коришћених за производњу овог дијела изнад границе постављене стандардом GB/T 26572.

- Сви дјелови именовани у овој табели су у складу са законодавством Европске Уније које се односи на примјену опасних супстанци у електричној и електронској опреми (RoHS), тј. „Директивом 2011/65/ЕУ Европског парламента и Савјета од 8. јуна 2011. године којом се ограничава употреба опасних супстанци у електричној и електронској опреми“.

Поменуто означавање периода коришћења производа током којег је заштићена животна средина је одређено у складу са уобичајеним радним условима овог производа, као што су температура и влажност.

Смјернице за електромагнетне емисије

Смјерница и декларација произвођача – електромагнетне емисије		
Састављени ECHELON CIRCULAR електрични спајач је намијењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник састављеног ECHELON CIRCULAR електричног спајача се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.		
Провјера емисија	Усклађеност	Електромагнетно окружење - смјернице
Емисије аликвотних тонова IEC 61000-3-2	Није примјењиво	Састављени ECHELON CIRCULAR електрични спајач је погодан за употребу у свим објектима осим домаћинстава и оних директно повезаних са јавном мрежом нисконапонског напајања која снабдијева стамбене зграде у сврхе домаћинстава.
Флуктуације напона/емисије треперења IEC 61000-3-3	Није примјењиво	
РФ емисије CISPR 14-1	Усклађен	Састављени ECHELON CIRCULAR електрични спајач није погодан за међуповезивање са другом опремом.

Водич за електромагнетни имунитет

За електромагнетни имунитет, кључно за рад је: нож се не смије помјерати без активирања окидача за активирање.

Смјерница и декларација произвођача – електромагнетни имунитет			
Састављени ECHELON CIRCULAR електрични спајачи су намијењени за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник састављених ECHELON CIRCULAR електричних спајача се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.			
Провјера ИМУНИТЕТА	IEC 60601 ниво провјере	Ниво усклађености	Електромагнетно окружење - смјернице
Електростатичко пражњење (ЕСП) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	Подови морају бити дрвени, бетонски или од керамичких плочица. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност мора бити најмање 30 %.
Брзи прелаз/расипање електричне енергије IEC 61000-4-4	± 2 kV за напојне каблове ± 1 kV за улазне/излазне каблове	Није примјењиво	
Пренапон IEC 61000-4-5	± 1 kV од кабла до кабла ± 2 kV од кабла до уземљења		
Падови напона, кратки прекиди и варијације у напону на улазним кабловима напајања IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (пад од > 95 % у U_T) за 0,5 циклуса 40 % U_T (пад од > 60 % у U_T) за 5 циклуса 70 % U_T (пад од > 30 % у U_T) за 25 циклуса < 5 % U_T (пад од > 95 % у U_T) за 5 секунди		
Магнетно поље фреквенције напајања (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
НАПОМЕНА: U_T је напон наизмјеничне струје прије коришћења нивоа провјере.			

Смјерница и декларација произвођача – електромагнетни имунитет

Овај ECHELON CIRCULAR електрични спајач је намијењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник овог ECHELON CIRCULAR електричног спајача се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.

Провјера ИМУНИТЕТА	IEC 60601 ниво провјере	Ниво усклађености	Електромагнетно окружење - смјернице
			Преносна и мобилна РФ комуникацијска опрема се не смије користити на мањим удаљеностима од било којег дијела ECHELON CIRCULAR електричног спајача, укључујући каблове, од препоручене удаљености израчунате из једначине примјењиве на фреквенцију предајника. **Препоручена удаљеност**
Проведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радијацијска РФ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz гдје је *P* највећа назимна излазна снага предајника изражена у ватима (W) у складу са упутствима произвођача предајника, а *d* је препоручена удаљеност у метрима (m). Јачине поља са фиксних RF предајника, према одређеним вриједностима током испитивања електромагнетног подручја,[a] морају бити мање од нивоа усклађености за сваки опсег фреквенције.[b] Сметње могу настати у близини опреме означене сљедећим симболом: 

НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz, користи се виши опсег фреквенција.
НАПОМЕНА 2: Ове смјернице се не могу примјењивати у свим ситуацијама. На електромагнетно ширење утичу апсорпција и одбијање од објеката, предмета и људи.

a Јачине поља од фиксних предајника, попут основних станица за радио (мобилне/бежичне) телефоне и уземљене мобилне радије, аматерске радије, AM и FM радио преносе и телевизијске преносе се теоријски не могу предвидјети са прецизношћу. Како бисте приступили електромагнетном окружењу због фиксних RF предајника, испитивање електромагнетног подручја се мора размотрити. Ако измјерена јачина поља у мјесту на ком је користи ECHELON CIRCULAR електрични спајач премашује горе наведени примјењиви РФ ниво усклађености, ECHELON CIRCULAR електрични спајач се мора посматрати како би се потврдио нормалан рад. Уколико се уочи ненормалан рад, могу бити неопходне додатне мјере, попут поновног оријентисања или поновног постављања ECHELON CIRCULAR електричног спајача.

b У оквиру фреквентног опсега 150 kHz до 80 MHz, снага поља треба да буде мања од 3 V/m.

Препоручене удаљености између преносне и мобилне РФ комуникацијске опреме и ECHELON CIRCULAR електричног спајача

Овај ECHELON CIRCULAR електрични спајач је намијењен за употребу у електромагнетном окружењу у ком су контролисане радијацијске РФ сметње. Клијент или корисник ECHELON CIRCULAR електричног спајача може помоћи у спрјечавању електромагнетних сметњи одржавањем минималне удаљености између преносне и мобилне РФ комуникацијске опреме (предајника) и ECHELON CIRCULAR електричног спајача препоручене испод, у складу са највећом назимном снагом комуникацијске опреме.

Највећа назимна снага предајника (W)	Удаљеност према фреквенцији предајника (м)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предајнике са највећом назимном излазном снагом која није наведена изнад, препоручена удаљеност *d* у метрима (m) може се процијенити коришћењем једначине примјењиве за фреквенцију предајника, гдје је *P* највећа назимна излазна снага предајника у ватима (W) према упутствима произвођача предајника.

НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz, користи се удаљености за виши опсег фреквенција.

НАПОМЕНА 2: Ове смјернице се не могу примјењивати у свим ситуацијама. На електромагнетно ширење утичу апсорпција и одбијање од објеката, предмета и људи.

Услови за складиштење
Температура: -20°C — 30°C
Релативна влажност: 10 % — 65 %

Услови радног окружења
Температура: 10°C — 40°C
Релативна влажност: 30 % — 75 %

Услови превоза
Одржавајте уређај сувим
Држите подаље од извора топлоте

Начин испоруке
ECHELON CIRCULAR електрични спајачи се испоручују стерилни и за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

ETHICON

Echelon Circular™ 电动吻合器

请认真阅读所有内容。

如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果，如漏或裂开。

重要事项： 本包装插页用以提供ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的使用说明。这并不是手术吻合操作技巧的参考书。

适应证

ECHELON CIRCULAR 电动吻合器可用于全消化道端–端、端–侧和侧–侧吻合。

禁忌证

在击发任何吻合器之前，应仔细评估组织厚度。如果合并组织厚度无法被轻易压缩至选定缝钉闭合高度，或组织过于轻易地被压缩至小于选定缝钉闭合高度（请参阅以下的ECHELON CIRCULAR 电动吻合器**产品编码表**，以了解可调缝钉闭合高度范围），或组织管腔的内径小于 23 毫米，则请勿使用。如果装置用于无法被轻易压缩至选定缝钉闭合高度的组织，或可轻易压缩至小于选定缝钉闭合高度的组织，则可能会形成不完整的吻合，导致漏、止血不完全或愈合不良。

不良副作用/剩余风险

与电动外科吻合器吻合有关的不良副作用和风险包括潜在出血、组织损伤、引入非无菌物体表面或病原体转移、炎症性或意外组织反应、财产损坏或环境损害、电击以及异物磁共振不相容等。其他风险包括：缝合失败、无法切割，或装置损坏导致的意外伤害、手术时间延长，或手术方法改变。

器械描述

ECHELON CIRCULAR 电动吻合器有4种不同尺寸规格，以便装置与不同直径的管腔妥善匹配。

每个装置均有可拆卸的钉砧，让外科医生可将钉砧置于想要的位置。该装置让外科医生可通过改变缝钉闭合高度来控制组织压缩情况。该装置的设计使其易于插入、吻合操作及取出。该装置的安全设计可防止装置因钉砧未安装正确和/或超过装置击发范围时被击发。

每个装置包装中均附带一个一次性锂电池包，须在使用前进行安装。电池包的处置有具体要求。有关电池包处置说明，请参阅**电池包处置**部分。

每个装置头端的护钉板可在装运和运输时保护钉腿尖端。

ECHELON CIRCULAR 电动吻合器产品编码表

产品编码	开放钉腿长度	可调缝钉闭合高度范围	钉仓外径	刀片外径	缝钉数量	缝钉排数
CDH23P	5.2 毫米	1.5 – 2.2 毫米	23 毫米	14.6 毫米	20	2
CDH25P	5.2 毫米	1.5 – 2.2 毫米	25 毫米	16.5 毫米	22	2
CDH29P	5.2 毫米	1.5 – 2.2 毫米	29 毫米	20.4 毫米	26	2
CDH31P	5.2 毫米	1.5 – 2.2 毫米	31 毫米	22.5 毫米	30	2

示意图和术语（图 1）

1. 橙色指示区
2. 中心穿刺杆
3. 钉仓
4. 刀片外径
5. 组织压缩刻度
6. 调节旋钮
7. 电池包
8. 红色保险
9. 击发钮
10. 护钉板
11. 指槽
12. 反穿刺器
13. 钉砧
14. 荷包打结区
15. 钉砧杆
16. 弹簧锁片
17. 钉砧夹取区

使用说明

使用装置前

1 在使用此装置前，请确定所有装置与配件是否兼容。

装置使用准备

2 使用无菌技术，从包装中取出装置和电池。不要将装置或电池放置于无菌区，以防损坏。

3 安装电池包。使用前必须安装电池包。将电池包上的释放片对准装置背面的槽，插入电池包。（图 2）确保电池包完全插入到装置中。电池包完全插入时，将听到“咔哒”一声响，且组织压缩刻度（图 1–5）背光灯将亮起。
小心：装置必须在插入电池包后 12 个小时以内使用。未能在此时间范围内使用可能会导致电池耗尽。有关电池包处置说明，请参阅**电池包处置**部分。

4 逆时针旋转调节旋钮以取下钉砧（图3）上的护钉板（图1–10），内含反穿刺器（图 1–12）。如果预期会使用反穿刺器，不要丢弃护钉板。将护钉板保留在无菌区以供稍后使用。请参阅**使用反穿刺器**部分。

使用装置

小心：准备好击发装置前，避免不慎释放红色保险或击发钮。过早释放红色保险会提前解除击发保护，这会影响调节缝钉高度的过程。

5 装置可与以下两种技术的其中任何一种结合使用：A) 开放管腔荷包缝合技术，或 B) 闭合管腔吻合技术（双重或三重吻合技术）。（图 4）

6 逆时针旋转调节旋钮（图 1–6），直到钉砧杆（图 1–15）完全露出为止，以打开装置。取下钉砧以露出中心穿刺杆（图 1–2）。顺时针旋转调节旋钮，直到转不动为止，以回缩中心穿刺杆。继续操作前，检查中心穿刺器，以确定是否完全回缩。（图 5）
如想使用荷包缝合术，也可不取下钉砧即插入装置。但是，此时在插入前，应顺时针旋转调节旋钮，以确保钉砧准确装上，装置完全闭合。

7 使用其中一种技术将钉砧插入管腔，以确保组织位于荷包打结区。（图 1–14，6）

8 取下钉砧且装置穿刺器完全回缩后，将装置插入至闭合管腔为止。（图 7A）

9 逆时针轻轻旋转调节旋钮的同时握住装置，可完全伸出中心穿刺杆以刺穿组织。继续向下插组织，直到橙色指示区可见为止。（图 7B）
小心：时刻保持中心穿刺杆处于可视状态，以防人员受伤或不慎损伤相邻组织结构。不要将钉砧杆置于未露出的中心穿刺杆上，来将其用于协助刺穿组织，以避免钉砧杆内夹带组织。不要将钉砧杆用于刺穿操作。

10 握住钉砧夹取区，并在中心穿刺杆上滑动钉砧杆且将其推至钉砧卡入其完全固定位置，来重新装上钉砧。钉砧完全装上时，将覆盖中心穿刺杆上的橙色指示区。（图 8）
小心：尝试重新装上钉砧时，不要整个夹紧或握紧弹簧锁片（图 1–16），因为这会妨碍钉砧装上。
小心：通过确定已覆盖橙色带且钉砧稳固来确保已装上钉砧。如钉砧不稳固，装置则不会击发。

11 关闭装置时，保持器官部分处于正确方向。检查器械，以确保没有夹住其他组织。若要关闭装置，请顺时针旋转调节旋钮。
小心：确保组织在装置内夹持平整且均匀分布。一侧组织过多可引起缝钉成形不良，可能会发生缝钉线漏。

12 最后一圈旋转完毕时，橙色缝钉高度指示符进入组织压缩刻度的绿色范围。（图 9）(A：绿色范围)（B：橙色缝钉高度指示符）调节装置，直到感到有适度的组织阻力为止，以实现可靠的吻合。等待 15 秒以实现充分的组织压缩，并在需要时调节以保持适度的组织阻力。若击发时橙色缝钉高度指示符完全处于组织压缩刻度的绿色范围内，装置即会在针对所选组织压缩指示的高度生成吻合钉。
组织压缩刻度中提供的标志仅供参考。有关可调缝钉闭合高度范围，请参阅 **ECHELON CIRCULAR 电动吻合器产品编码表**。

13 击发前检查清单：
- 橙色缝钉高度指示符完全处于绿色范围内。
- 钉砧已妥善装上。（图 8）

小心：如果未妥善装上钉砧或橙色缝钉高度指示符未完全处于组织压缩刻度的绿色范围内，则装置不会被击发。

14 若要击发装置，请朝手柄向后拉红色保险（图 1–8 和 10）。为了确保装置保持位于安全击发范围内，一旦释放红色保险，请不要旋转调节旋钮。完全按下击发钮来启动击发序列（图 1–9 和 11）。保持不动，直到全部击发序列完成，这将通过指示窗上亮起的绿色复选标记来指示（图 12）。
一旦启动击发序列，不必按住击发杆。在切断切割垫圈时，用户可在击发序列执行期间注意到有声音反馈。一旦击发，无法再次击发装置。

小心：不要在执行击发序列时，尝试操作调节旋钮。这样做可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、缝钉线处出血和漏，以及/或难以取出装置。
小心：如果需要额外用力关闭装置，这说明装置中的组织太多或太厚。在此条件下尝试击发装置可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、缝钉线处出血和漏，以及/或难以取出装置。
警告：如果按亮起的绿色复选标记指示，击发周期未完成，则刀片可能仍然露出且缝钉可能未完全成型。取出带露出刀片的装置时，请小心操作。由于缝钉可能未完全成型，请考虑进一步加固缝钉线。
警告：装置采用击发完成时自动停止的设计。如果装置未能自动停止，请取下电池。取出装置时，请小心操作。未能自动停止可能会影响吻合的完整性。检查吻合部位时请小心操作，并考虑进一步加固缝钉线。

15 若要从新形成的吻合部位安全地释放装置，请将调节旋钮逆时针旋转完整的两圈。（图 13）

16 若要取出打开的装置，将其朝两个方向旋转90°，注意最大限度减少远端的移动。这样可确保释放组织。在旋转的同时，轻轻拉出装置。（图 14）

17 若要检查组织甜甜圈，请取下钉砧、切割垫圈，以及环形刀片中的组织甜甜圈（图 15）。检查组织甜甜圈是否完整。组织甜甜圈应该是完整并包括组织全层。如果组织甜甜圈不完整，要仔细检查吻合部位有无漏，并做适当修补。

18 所有装置一经打开，不论使用与否，均必须予以处置。本设备是灭菌包装，仅限使用一次。

19 处置电池包。请参阅**电池包处置**部分。

使用反穿刺器

不透射线的辅助穿刺器设计为有助于控制穿透外科医生选定的组织。例如，外科医生可选择使用辅助穿刺器进行三重吻合技术或端–侧吻合。
小心：受伤危害。时刻保持反穿刺器处于可视状态，以防人员受伤或不慎损伤相邻组织结构。

将反穿刺器安装到钉砧上

1 反穿刺器置于 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的护钉板中装运（图 16）。

2 若要从护钉板中取下反穿刺器，请握住指槽（图 1–11）并以与护钉板平行的方式直接拉出。

3 将反穿刺器的钝端置于钉砧杆中。（图 17）将辅助穿刺器对照钉砧杆旋转约 45 度，以确保稳固装上（图 18）。
小心：如果反穿刺器未妥善固定于钉砧中，则操作时，反穿刺器可能会从钉砧上分离。

从钉砧上卸下反穿刺器

1 使用指槽，将辅助穿刺器在钉砧杆中旋转约 45 度并将反穿刺器从钉砧杆中拉出。

2 按锐器处置方式丢弃反穿刺器。

电池包处置

电池包含有内置电池消耗功能，必须安装到装置内以触发电池自动消耗功能。电池不需要保留在装置中 – 将电池从装置中取下之后，仍会继续消耗。取下之后，根据您当地的法规，可以将电池直接放入电池回收箱或普通废物流中。
在此器械中使用的电池含有 1,2–二甲氧基乙烷。

在安装到装置中前
如果在将电池包安装到装置前需要对其进行处置（例如，产品超出包装上指示的有效期，或电池包掉落），请首先将电池包安装到装置上，然后再取下，以触发内置电池消耗功能。

使用装置后
处置前，必须从装置中取下电池包。

如果在处置前，需要净化电池包，请遵照医院规定操作，或遵照以下**电池包清洁和消毒**说明操作。

若要取下电池包，请挤压释放片，直接向后拉出电池包（图 2）。不要拆解电池包。

电池包清洁和消毒

警告：不要使用高压灭菌器、环氧乙烷或放射线对电池包进行灭菌或消毒。

手动清洁

1 清洁之前，从装置中取下电池包。电池包不得浸入水或清洁溶液中。

2 用根据制造商的使用说明配制的pH中性洗涤剂或pH中性加酶洗涤剂来清洁电池包的表面。

3 使用软毛刷蘸清洁溶液手动清洁电池包。

4 确保彻底擦拭含有缝隙的部位。

5 使用温自来水彻底擦除清洁剂。

简体中文

6 进行目视检查，确定是否去除了残渣。
7 必要时重复清洁，以获得目视清洁的电池包。
8 最后处置前，确保多余的水已从电池上滴干。

化学消毒
消毒剂应根据制造商的建议进行配制和使用。建议用沾有自来水的纱布或布块擦除化学消毒剂。
- Simple Green D Pro 3®
- 10% 漂白剂（次氯酸钠溶液）
- 70% 异丙醇

所用的标准惯例
与在安全和彻底的方式完成某项任务相关的信息以警告或小心声明的形式提供。这些声明贯穿于整个文档中。在进行程序中的下一步骤之前，应阅读这些声明。

警告：警告声明表示如果不严格遵守则可能导致人员伤害或死亡的操作或维护程序、做法或条件。

小心：小心声明表示如果不严格遵守则可能导致设备损坏或损毁的操作或维护程序、做法或条件。

警告和注意事项
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声操作的原理和技术，以免对患者和医务人员造成电击和烧伤危害，并损坏本装置或其他医疗装置。确保电气绝缘或接地装置完好无损。除非装置按设计并标明可以浸入液体中，否则不要将电外科装置浸入液体中。
- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。在实施任何微创术前应查阅与该技术及其并发症和危险性有关的医学文献。
- 微创装置的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果要在一次操作中同时使用来自不同制造商的微创装置和配件，必须在操作开始前确定其兼容性。
- 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缝钉的指定范围。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方式。
- 所有装置一经打开，不论使用与否，均必须予以处置。本设备是灭菌包装，仅限使用一次。
- 重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会损害装置的结构完整性和/或使装置失效，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用装置重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。
- 一定要检查吻合处缝钉线止血情况、检查吻合是否完整及有无漏。成钉区域内的金属夹、缝钉或缝线都可能影响吻合的完整性。
- 与体液接触的仪器或设备可能需要特殊处理，以防止生物污染。
- 不要将装置浸入酒精或任何季铵溶液中。
- 不要使用超过有效期或包装已损坏的 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器。这可能会使装置无法使用或成为非无菌状态。
- 装置必须在插入电池包后 12 个小时以内使用。未能在此时间范围内使用可能会导致电池耗尽。有关电池包处置说明，请参阅**电池包处置**部分。
- 准备好击发装置前，避免不慎释放红色保险或击发钮。过早释放红色保险会提前解除击发保护，这会影响调节缝钉高度的过程。
- 时刻保持反穿刺器处于可视状态，以防人员受伤或不慎损伤相邻组织结构。不要将钉砧杆置于未露出的反穿刺器上，来将其用于协助刺穿组织，以避免钉砧杆内夹带组织。不要将钉砧杆用于刺穿操作。
- 尝试重新装上钉砧时，不要整个夹紧或握紧弹簧锁片（图 1–16），因为这会妨碍钉砧装上。
- 通过确定已覆盖橙色带且钉砧稳固来确保已装上钉砧。如钉砧不稳固，装置则不会击发。
- 确保组织厚度在装置内平放且均匀分布。一侧组织过多可引起缝钉成形不良，可能会发生缝钉线漏。
- 如果未妥善装上钉砧或橙色缝钉高度指示符未完全处于组织压缩刻度的绿色范围内，则装置不会击发。
- 不要在执行击发序列时，尝试操作调节旋钮。这样做可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、缝钉线处出血和漏，以及/或难以取出装置。
- 如果需要额外用力关闭装置，这说明装置中的组织太多或太厚。在此条件下尝试击发装置可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、缝钉线处出血和漏，以及/或难以取出装置。
- 如果按亮起的绿色复选标记指示，击发周期未完成，则刀片可能仍然露出且缝钉可能未完全成型。取出带露出刀片的装置时，请小心操作。由于缝钉可能未完全成型，请考虑进一步加固缝钉线。
- 装置采用击发完成时自动停止的设计。如果装置未能自动停止，请取下电池。取出装置时，请小心操作。未能自动停止可能会影响吻合的完整性。检查吻合部位时请小心操作，并考虑进一步加固缝合钉线。
- 受伤危害。时刻保持反穿刺器处于可视状态，以防人员受伤或不慎损伤相邻组织结构。
- 如果反穿刺器未妥善固定于钉砧中，则操作时，反穿刺器可能会从钉砧上分离。
- 不要使用高压灭菌器、环氧乙烷或放射线对电池包进行灭菌或消毒。
- 使用装置随附的电池以外的任何其他类型的电池都可能会导致 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的辐射增加或抗扰度降低。
- 便携式无线电和移动射频通讯设备可影响医疗电子设备。使用 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器时，请遵循下列电磁排放和电磁抗扰性指南表格中的相关说明。
- 避免将 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器靠近其他设备或叠放在一起使用。如果需要或叠放在一起使用，请对 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器和其他设备进行监控，以确保工作正常。
- 美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。

磁共振成像 (MRI) 安全信息
非临床测试显示，钛合金（Ti3Al2.5V）缝钉在MR特定条件下安全。带有植入缝钉的患者可在符合以下条件的 MR 系统中进行安全扫描：

- 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静磁场
- 最高空间磁场梯度为 12,800 高斯/厘米（128 特斯拉/米）。
- 最大 MR 系统报告的全身平均比吸收率 (SAR) 为 4 瓦/千克（一级受控运行模式）

在上述扫描条件下，连续扫描 15 分钟后缝钉预期产生的最大温升低于 2.0 ℃。

在非临床测试中，如果采用梯度回波脉冲序列和 3.0 特斯拉 MRI 系统进行成像，装置导致的图像伪影会超出缝钉线约 4 毫米。

规格
ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的额定功率为 25 瓦。

ECHELON CIRCULAR 电动吻合器防水浸，并且按 IEC 60601–1 应归类为 IPX0 等级。

使用ECHELON CIRCULAR 电动吻合器需特别遵循电磁兼容性（EMC）相关注意事项，并且需要根据本文档中提供的 EMC 信息进行安装和使用。便携式无线电和移动射频通讯设备可影响医疗电子设备。

警告：使用装置随附的电池以外的任何其他类型的电池都可能会导致 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的辐射增加或抗扰度降低。

警告：便携式无线电和移动射频通讯设备可影响医疗电子设备。使用 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器时，请遵循下列电磁排放和电磁抗扰性指南表格中的相关说明。

警告：避免将 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器靠近其他设备或叠放在一起使用。如果需要靠近或叠放在一起使用，请对 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器和其他设备进行监控，以确保工作正常。

产品中有害物质的名称及含量
按照中国《电子信息产品污染控制管理办法》规定

产品编码：ECHELON CIRCULAR 电动吻合器系列

	有害物质					
部件名称	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手柄	X	O	O	O	O	O
杆	O	O	O	O	O	O

本表格依据SJ/T 11364的规定编制。

O: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572规定的限量要求以下。

X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。

- 此表中所列的所有零件均符合欧盟 RoHS 法规要求，即：“2011 年 6 月 8 日颁布的欧洲议会与理事会关于限制在电气与电子设备中使用有害物质的 2011/65/EU 号指令。”

根据产品的正常使用条件（例如：温度与湿度）确定引用的环保使用期限标识。

电磁排放指南

指南与制造商声明 – 电磁排放		
装配的 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器旨在用于以下指定的电磁环境中。装配 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的客户或用户应确保将其用于此类环境。		
排放测试	合规	电磁环境 – 指南
谐波排放 IEC 61000–3–2	不适用	装配的 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器适用于所有设施，但家用设施或直接连接到为家庭住宅供电的公共低压电源网络之设施除外。
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000–3–3	不适用	
射频排放 CISPR 14–1	合规	装配的 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器不适合于与其他设备进行互连。

电磁抗扰性指南
对于电磁抗扰性：基本性能是，在不启动击发杆时，刀片不运动。

指南与制造商声明 – 电磁抗扰性			
装配的 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器旨在用于以下指定的电磁环境中。装配的 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的客户或用户应确保将其用于此类环境。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规等级	电磁环境 – 指南
静电放电(ESD) IEC 61000−4−2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地板应为木质、水泥或瓷砖。如果地板覆盖了合成材料，相对湿度应至少为 30 %。
电快速瞬变/脉动 IEC 61000−4−4	± 2 kV，用于电源线 ± 1 kV，用于输入/输出线	不适用	
浪涌 IEC 61000−4−5	± 1 kV，线对线 ± 2 kV，线对地		
电源输入线上的电压降、短时中断和低压波动 IEC 61000−4−11	<5 % U_T (>95 % U_T 单位电压降) 持续 0.5 个循环 40 % U_T (60 % U_T 单位电压降) 持续 5 个循环 70 % U_T (30 % U_T 单位电压降) 持续 25 个循环 <5 % U_T (>95 % U_T 单位电压降) 持续 5 秒		
功率频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000−4−8	3 A/m		
注意　U_T 是测试电平施加之前的交流主电源电压。			

指南与制造商声明 – 电磁抗扰性			
ECHELON CIRCULAR 电动吻合器旨在用于以下指定的电磁环境中。ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的客户或用户应确保将其用于此类环境。			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规等级**	**电磁环境 – 指南**
			便携式及移动式射频通信设备不应比建议的间隔距离更靠近 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的任何部分（包括电缆），该距离的计算应使用适用于发射机频率的公式。 **建议的间隔距离**
传导射频 IEC 61000−4−6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
放射射频 IEC 61000−4−3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中，P 是按照发射器制造商规定的以瓦特 (W) 为单位的最大输出功率额定值，d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。 根据电磁现场勘测确定的固定射频发射器发出的磁场强度，[a] 应小于每个频率范围中的合规等级。[b] 标有下列符号的设备附近可能会产生干扰： 
注意 1　在 80 MHz 和 800 MHz 时，以频率范围高的为准。 注意 2　这些指导原则不一定适用于所有情况。电磁增值受结构、物体和人员的吸收和反射的影响。			

a　固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评估因固定射频发射器而产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果测得 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器以验证其能正常运行。如果观测到异常性能，则可能需要采取额外措施，比如重新调整 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的方向或位置。

b　在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 内，场强应小于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备与 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器之间的建议间隔距离			
ECHELON CIRCULAR 电动吻合器旨在用于辐射射频干扰受控的电磁环境中。依据通信设备最大输出功率，ECHELON CIRCULAR 电动吻合器的客户或用户可按以下建议，通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 ECHELON CIRCULAR 电动吻合器之间的最小距离来帮助防止电磁干扰。			
发射器的额定最大输出功率瓦	**根据发射机频率确定的间隔距离 (米)**		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz 至 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz 至 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的额定为最大输出功率的发射机，可使用适用于发射机频率的公式估算以米 (m) 为单位的建议间隔距离 *d*，其中，*P* 是按照发射机制造商规定的以瓦特 (W) 为单位的最大输出功率额定值。 注意 1　在 80 MHz 和 800 MHz 时，以频率范围高的间隔距离为准。 注意 2　这些指导原则不一定适用于所有情况。电磁增值受结构、物体和人员的吸收和反射的影响。			

存放条件
温度：−20 ℃ — 30 ℃
相对湿度：10% — 65%

工作环境条件
温度：10 ℃ — 40 ℃
相对湿度：30% — 75%

运输条件
保持干燥
避免受热

供应方式
ECHELON CIRCULAR 电动吻合器采用无菌包装，仅供单一患者使用。用完后请丢弃。

STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Sterilizzato mediante ossido di etilene. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilizado con óxido de etileno. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Steriloitu etyleenioksidilla. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Steriliserad med etylenoxid. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Etilén-oxid használatával sterilizálva. Sterilizováno pomocí etylenoxidu. Sterilizované etylénoxidom. Sterilisert med etylenoksid.	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Стерилизовано этиленоксидом. Sterilizat cu oxid de etilenă. Disterilkan menggunakan Etilen Oksida. Được khử trùng bằng Ôxít Êtylen. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Sterilizuota naudojant etileno oksidą. Стерилизиран чрез етиленов оксид. Sterilizirano etilen-oksidom. Sterilizirano z etilenoksidom. Стерилизирано со етилен оксид. Стерилисано етилен-оксидом. Стерилизовано етилен оксидом. 使用环氧乙烷灭菌。
	Humidity Limitation Limitation/(Restriction) d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbegrensning	Nem sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздуха Ограничење влажности 湿度限制
	Temperature Limit Limites de température Temperaturbegrenzung Limitazione della temperatura Limites de temperatura Límite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrænsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning	Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitev temperature Температурно ограничување Температурно ограничење Температурно ограничење 温度限制
	Use By Date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

Intact packaging sterility guaranteed until	Intact packaging sterility guaranteed until: Stérilité des contenus des emballages intacts garantie jusqu'au : Sterilität des Inhalts bei unbeschädigter Verpackung garantiert bis: Sterilità del contenuto dell'imballaggio integro garantita fino a: A esterilidade do conteúdo numa embalagem intacta está garantida até: Se garantiza la esterilidad del contenido del envase intacto hasta el: Steriliteit van inhoud van intacte verpakking gegarandeerd tot: Steriliteten af indhold i intakt emballage garanteres indtil: Ehjän pakkauksen sisällön steriiliys taattu seuraavaan päivämäärään asti: Η στειρότητα του περιεχομένου της άθικτης συσκευασίας είναι εγγυημένη μέχρι: Innehållets sterilitet i intakt förpackning garanteras till och med: Sterylność zawartości nienaruszonego opakowania gwarantowana do: Ép csomagolás esetén a tartalom sterilitása az alábbi dátumig garantált: Sterilita nepoškozeného balení zaručena do: Sterilita obsahu neporušeného balenia je zaručená do:	Steriliteten til innholdet i intakt emballasje garanteres til: Sağlam ambalaj içeriğinin sterilitesinin son geçerlilik tarihi: Стерильность содержимого неповрежденной упаковки гарантируется до: Sterilitatea conţinutului ambalajului intact este garantată până la: Kesterilan isi kemasan utuh digaransi hingga: Tính vô trùng của sản phẩm bên trong bao bì còn nguyên vẹn được đảm bảo cho đến khi: Avamata pakendi sisu steriilsus on tagatud kuni: Vesela iepakojuma satura sterilitāte garantēta līdz: Nepažeistos pakuotės turinio sterilumas garantuojamas iki: Стерилността на съдържанието в непокътната опаковка е гарантирана до: Sterilnost sadržaja netaknutog pakiranja zajamčena do: Sterilnost vsebine nepoškodovane embalaže je zagotovljena do: Стерилноста на содржината на пакувањето коешто е во беспрекорна состојба е загарантирана до: Стерилност садржаја целовитог паковања гарантована је до: Стерилност садржаја неоштећеног паковања гарантована до: 完整包装的内容无菌保证期限：
	Do not re-use Ne pas réutiliser Das Instrument nicht wiederverwenden Non riutilizzare O dispositivo não deve ser reutilizado No reutilizar Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Μην την επαναχρησιμοποιείτε Återanvänd inte produkten Urządzenia nie wolno używać ponownie Ne használja fel újra Nepoužívejte opakovaně Nepoužívať opakovane Må ikke gjenbrukes	Tekrar kullanmayın Повторное использование запрещено Nu reutilizaţi Jangan digunakan kembali Không được sử dụng lại Ärge kasutage korduvalt Nelietojiet atkārtoti Negalima naudoti pakartotinai Не използвайте повторно Ne upotrebljavati ponovo Ponovna uporaba ni dovoljena Да не се користи повторно Немојте га поново користити Немојте да поново користите 不要再次使用
LOT	Batch Code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchkode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže Batch-kode	Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Mã lô hàng Partiitähis Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије Шифра серије 批号
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato	Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
	Battery pack. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste. Batterie. Retourner les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'Union européenne. Suivre les instructions de décontamination avant le retour des déchets. Batterie. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Sammelsystem oder eine Abfallaufbereitungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfall alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten. Batteria. Restituire a un sistema di raccolta rifiuti o a una struttura di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'UE. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di smaltire il rifiuto. Bateria. Enviar os produtos residuais para um sistema de recolha ou instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Seguir as instruções de descontaminação antes de enviar os produtos residuais. Pila. Envíe los residuos a un sistema de gestión o a un centro de tratamiento y reciclado. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de enviar los residuos. Batterijen. Lever afval in bij een inzamelings- of recyclingsinstelling. Van toepassing in de Europese Unie. Volg ontsmettingsinstructies voordat u afval afvoert. Batteripakke. Returnér affald til et opsamlingssystem eller et anlæg til behandling og genbrug. Gældende i EU. Følg instruktioner vedrørende dekontaminering før returnering af affald. Paristo. Palauta jäte keräysasemalle tai jätteidenkäsittely- ja kierrätyslaitokseen. Sovellettavissa EU:n alueella. Noudata dekontaminointiohjeita ennen jätteen palauttamista. Μπαταρία. Διαθέστε τα απορρίμματα σε κάποιο σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ε.Ε. Πριν τη διάθεση απορριμμάτων ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με την απολύμανση. Batteripack. Lämna avfall till ett insamlingssystem eller behandlings- och återvinningsanläggningar. Tillämpligt i EU. Följ anvisningarna för dekontaminering innan avfall lämnas. Akumulator. Odsyłaj odpady do miejsc zbiórki lub przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Postępuj zgodnie z instrukcjami odkażania przed wysyłką odpadów. Akkumulátor. A hulladékká vált terméket juttassa vissza speciális gyűjtőrendszerbe vagy hulladékkezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Alkalmazható az Európai Unióban. A hulladékká vált termék visszajuttatása előtt tartsa be a dekontaminálási utasításokat. Baterie. Vraťte odpad do sběrného systému nebo zpracovacích a recyklačních zařízení. Platné v EU. Před navrácením odpadu dodržujte dekontaminační instrukce. Batériová jednotka. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo spracovateľským a recyklačným inštitúciám. Platí pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu dodržiavajte pokyny na dekontamináciu. Batteripakke. Avfall må leveres til et innsamlingssystem eller anlegg for avfallshåndtering. Gjelder i EU. Følg instrukser for dekontaminasjon før avfallet returneres. Pil paketi. Atığı toplama sistemine veya arıtma ve geri dönüşüm tesislerine bırakın. AB için geçerlidir. Atığı bırakmadan önce dekontaminasyon talimatlarına uyun. Аккумуляторный блок. Отходы следует возвращать в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применимо в странах ЕС. До возврата отходов выполните инструкции по обеззараживанию. Acumulator. Predaţi deşeurile către un sistem de colectare sau către o unitate de tratare şi reciclare a acestora. Aplicabil în UE. Respectaţi instrucţiunile de decontaminare înainte de a preda deşeurile. Unit baterai. Kembalikan sampah ke sistem pengumpulan atau fasilitas pengolahan dan daur ulang. Berlaku di UE. Ikuti petunjuk dekontaminasi sebelum mengembalikan sampah. Bộ pin. Trả lại sản phẩm thải bỏ cho hệ thống thu thập hoặc các cơ sở xử lý và tái chế. Có thể áp dụng tại Châu Âu. Tuân theo các hướng dẫn khử nhiễm trước khi trả lại sản phẩm thải bỏ. Patareipakk. Viige jäätmed kogumissüsteemi või töötlemise ja ringlussevõtuga tegelevasse ettevõttesse. Kohaldub Euroopa Liidus. Järgige enne jäätmete äraandmist saastatusest puhastamise juhiseid. Bateriju pakete. Nogādājiet atkritumus savākšanas sistēmā vai apstrādes un otrreizējās pārstrādes uzņēmumos. Piemērojams ES. Pirms atbrīvošanās no atkritumiem, ievērojiet atsārņošanas instrukcijas. Sudėtinė baterija. Atliekas atiduoti į surinkimo sistemą arba į apdorojimo ir perdirbimo įmonę. Taikoma ES. Vadovautis nurodymais dėl kenksmingumo šalinimo prieš atiduodant atliekas. Пакет батерии. Върнете отпадъците в канализационната система или местата за обработка и рециклиране. Приложимо в ЕС. Преди да върнете отпадъците, изпълнете инструкциите за деконтаминация. Baterija. Otpad vratite u sustav prikupljanja ili ustanove za obradu i recikliranje. Primjenjivo u EU. Prije vraćanja otpada poštujte upute o dekontaminaciji.	

	Akumulatorska baterija. Vrnite odpadke v zbiralni sistem ali ustanovo za obdelavo in recikliranje. Veljavno v EU. Pred vrnitvijo odpadkov sledite navodilom za dekontaminacijo. Акумулаторска батерија. Вратете го отпадот во систем за собирање отпад или во места за обработка и рециклирање. Се применува во ЕУ. Следете ги упатствата за деконтаминација пред враќање на отпадот. Батерија. Отпад вратите систему за прикупљање или постројењима за обраду и рециклажу. Применљиво у Европској унији. Пратите упутства за деконтаминацију пре враћања отпада. Паковање батерије. Отпад одложите у систем за прикупљање отпада или установу за обраду и рециклирање. Важи у ЕУ. Пратите упутства за деконтаминацију приje враћања отпада. 电池组。将废物回收到收集系统或处理和再生设施。适用于欧盟。在返回前，请按照净化说明操作。	
EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos Estados Unidos Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Verenigde Staten Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce ve Spojených státech Autorizovaný zástupca v Spojených štátoch amerických Autorisert representant i USA Amerika Birleşik Devletleri Yetkili Temsilcisi	Уполномоченный представитель в Соединенных Штатах Reprezentant autorizat în Statele Unite Perwakilan Resmi di Amerika Serikat Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis Amerikas Savienotajās Valstīs Įgaliotasis atstovas Jungtinėse Valstijose Упълномощен представител в Съединените щати Ovlašteni predstavnik u Sjedinjenim Državama Pooblaščeni zastopnik za Združene države Amerike Овластен претставник во Соединетите Американски Држави Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама 美国授权代理人
	Packaging Unit Unité d'emballage Verpackungseinheit Unità di imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení Antall i pakke	Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong hộp Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в опаковката Količina u pakiranju Količina v paketu Количина по пакување Количина у паковању Количина у паковању 包装内产品数量



Peel Here
Peler ici
Hier abziehen
Staccare qui
Destacar por aqui
Tirar por aquí
Verwijderen
Åbnes her
Irrota tästä
Ανοίξτε εδώ
Öppnas här
Tu oderwać
Itt válassza le
Zde odlepte
Tu odtrhnite
Riv her

Buradan Yırtın
Вскрывать здесь
Dezlipiţi aici
Buka di sini
Bóc tại đây
Tõmmake siit
Pavelciet šeit
Plėšti čia
Отлепи тук
Oguliti ovdje
Odlepite tukaj
Излупи овде
Овде одлепите
Овдје одлијепите
从此处撕下



Catalogue Number
Référence du produit
Best.-Nr.
Numero di catalogo
Número do catálogo
Número del catálogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Tuotenumero
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Katalognummer

Katalog Numarası
Номер по каталогу
Număr de catalog
Nomor Katalog
Số catalogue
Katalooginumber
Kataloga numurs
Numeris kataloge
Каталожен номер
Kataloški broj
Kataloška številka
Каталошки број
Каталошки број
Број у каталогу
目录编号



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.
Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.
Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.
Atención: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.
Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.
Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.
Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.
Försiktighet: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.
Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.
Viktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell.
Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir.
Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.
Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.
Perhatian: Hukum Federal (AS) melarang penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.
Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép.
Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud tervishoiuspetsialisti tellimusel.
Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.
Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.
Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.
Oprez: savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.



Pozor: V skladu z zveznimi zakoni (ZDA) je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco ali po naročilu zdravnika z licenco.
Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лиценциран лекар.
Опрез: Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.
Опрез: Федерални закон у САД-у ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по налогу лиценцираног здравственог радника.
小心：美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。



Refer to instructions manual/booklet for information related to safety.
Se référer au manuel/livret d'utilisation pour les informations concernant la sécurité.
Sicherheitsinformationen sind der Bedienungsanleitung/Broschüre zu entnehmen.
Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni.
Consulte o folheto/manual de instruções para informações relacionadas com a segurança.
Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre seguridad.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje voor informatie over veiligheid.
Se instruktionsbogen/manualen for at få oplysninger om sikkerhed.
Katso turvallisuutta koskevat tiedot käyttöoppaasta/-ohjeesta.
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.
Se användarhandboken/broschyren för information om säkerhet.
W celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zapoznać się z instrukcją/broszurą użytkowania.
A biztonságossága vonatkozó utasításokat lásd a felhasználói kézikönyvben/füzetben.
Viz pokyny k použití/informační brožurku, kde najdete informace související s bezpečností.
Informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v návode/príručke na použite.
Se instruksjonshåndboken/-heftet for informasjon angående sikkerhet.
Güvenlikle ilgili bilgiler için talimatlar kılavuzuna/kitapçığına başvurun.
См. руководство/буклет с инструкцией для получения информации о безопасности.
Consultaţi manualul/broşura de instrucţiuni pentru informaţii referitoare la siguranţă.
Baca petunjuk manual/buklet untuk informasi yang berkaitan dengan keselamatan.
Tham khảo tài liệu hướng dẫn/sách hướng dẫn để biết thông tin liên quan đến an toàn.
Vaadake ohutusalase teabega tutvumiseks kasutusjuhendit/brošüüri.
Ar drošību saistītu informāciju skatiet instrukciju rokasgrāmatā/bukletā.
Informacijos apie saugą ieškokite instrukcijų vadove ar brošiūroje.
Прочетете брошурата с инструкции за експлоатация за информацията, свързана с безопасността.
Pogledajte priručnik/knjižicu uputa za informacije o sigurnosti.
Za informacije o varnosti glejte navodila/priročnik za uporabo.
Прочитајте во прирачникот со упатства/брошурата за информации поврзани со безбедноста.
Погледајте приручник са упутствима/брошуру са упутствима у погледу безбедности.
Погледајте референтни приручник/брошуру са упутствима за информације које се односе на сигурност.
请参阅使用说明书/手册以获取安全相关信息。



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
Non usare se la confezione è danneggiata.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
No utilizar si el envase está dañado.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.
Får ej användas om förpackningen är skadad.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın.
Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Jangan Gunakan Jika Kemasannya Rusak.
Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng.
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.
Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
Да не се използва, ако опаковката е повредена.
Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.
Да не се користи ако е оштетено пакувањето.
Немојте да користите ако је паковање оштећено.
Не користите уколико је паковање оштећено.
如包装损坏，切勿使用。



Type CF Applied Part
Partie appliquée de type CF
Anwendungsteil vom Typ CF
Parte applicata di tipo CF
Tipo de peça aplicada CF
Componente aplicado de tipo CF
Type CF Applied Part
Type CF anvendt del
CF-tyypin liityntäosa
Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF
Tillämpad typ CF-del
Część typu CF
CF típus alkalmazott rész
Aplikovaná část typu CF
Použitá súčiastka typu CF
Type CF anvendt del
Tip CF Uygulamalı Parça

Рабочая часть типа CF.
Componentă aplicată tip CF
Jenis Komponen CF yang Digunakan
Bộ phận được áp dụng loại CF
CF-tüüpi rakendatav osa
CF tipa lietojamā daļa
CF tipo darbinė dalis
Приложена част тип CF
Primijenjeni dio tipa CF
Uporabni del tipa CF
Применет дел од тип CF
Тип CF примењеног дела који се састоји од Harmonic или EnSeal инструмената
Примијењени дио тип CF који се састоји од инструмената Harmonic или EnSeal
CF 型应用部分



Non-ionizing radiation
Risque de rayonnement non ionisant
Risiko nicht ionisierender Strahlung
Rischio di radiazioni non ionizzanti
Risco da radiação não ionizante
Riesgo de radiación no ionizante
Risico op niet-ioniserende straling
Risiko for ikke-ioniserende stråling
Ei-ionisoivan säteilyn riski
Κίνδυνος μη ιονίζουσας ακτινοβολίας
Risk för icke-joniserande strålning
Ryzyko promieniowania niejonizującego
Nem ionizáló sugárzás veszélye
Riziko neionizujícího záření
Riziko neionizujúceho žiarenia
Risiko for ikke-ioniserende stråling
İyonlaşmayan radyasyon riski
Риск неионизирующего излучения
Risc de radiaţie neionizantă
Risiko terkena radiasi non-ion
Nguy cơ bức xạ không ion hóa
Mitteioniseeriva kiirguse oht
Nejonizējošā starojuma risks
Nejonizuojančiosios spinduliuotės rizika
Ризик от нейонизираща радиация
Rizik od neionizirajućeg zračenja
Tveganje neionizirajočega sevanja
Нејонизирачко зрачење
Нејонизујуће зрачење
Нејонизујућа радијација
存在非电离辐射风险



MR 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 (rezonanţă magnetică) condiţionată
Kondisional MR
Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)
Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Drošs MR vidē
Sąlyginis suderinamumas su MR
МР-съвместим
Uvjetna uporaba MR-a
Pogojno združljiv s slikanjem z MR
Условно компатибилен при МР
Условно дозвољено за коришћење са МР
Условно коришћење МР-а
MR磁共振条件



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
Não reesterilizar
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke gensteriliseres
Ei saa steriloida uudestaan
Μην επαναποστειρώνετε
Får ej omsteriliseras
Nie sterylizować ponownie
Tilos újra sterilizálni!
Nástroj znovu nesterilizujte
Neresterilizujte
Skal ikke resteriliseres
Tekrar Steril Etmeyin
Повторная стерилизация запрещена
A nu se resteriliza
Jangan Sterilisasi Ulang
Không được tiệt trùng lại
Mitte resteriliseerida
Nesterilizçjiet atkârtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Да не се стерилизира повторно
Nemojte ponovo sterilizirati
Ne sterilizirajte znova
Да не се стерилизира повторно
Немојте поново да стерилишете
Немојте поново да стерилишете
不得再次灭菌



Certified by TUV Rheinland (Nationally Recognized Test Lab)
Certifié par TÜV Rheinland (laboratoire d'essai nationalement reconnu)
Zertifiziert durch TÜV Rheinland
Certificato da TÜV Rheinland (laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale)
Certificado pelo TÜV Rheinland (Laboratório Nacional Acreditado de Testes)
Con la certificación de TÜV Rheinland (Laboratorio de pruebas reconocido en el ámbito nacional)
Gecertificeerd door TÜV Rheinland (nationaal officieel erkend testlaboratorium)
Certificeret af TÜV Rheinland (nationalt anerkendt prøvelaboratorium)
Sertifioija: TÜV Rheinland (kansalllisesti tunnustettu testilaboratorio)
Πιστοποιημένο από την TÜV Rheinland (Εθνικά αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών)
Certifierad av TÜV Rheinland (nationellt erkänt testlabb)
Certyfikacja TÜV Rheinland (laboratorium badawcze uznane na poziomie krajowym)
A TÜV Rheinland (nemzetileg elismert tesztlaboratórium) által hitelesítve
Certifikováno TÜV Rheinland (Testovací laboratoř s národní atestací)
Certifikované organizáciou TÜV Rheinland (celoštátne uznávané skúšobné laboratórium)
Sertifisert av TÜV Rheinland (nasjonalt anerkjent testlaboratorium)



TÜV Rheinland (Ulusal Olarak Tanınan Test Laboratuvarı) sertifikalıdır
Сертифицировано TÜV Rheinland (Немецкая служба технического контроля и надзора) (признанной в стране испытательной лабораторией)
Certificat de TÜV Rheinland (laborator de testare recunoscut la nivel naţional)
Disahkan oleh TÜV Rheinland (Laboratorium Pengujian Resmi Nasional)
Được chứng nhận bởi TÜV Rheinland (Phòng thử nghiệm được công nhận cấp quốc gia)
Sertifikaadi väljastaja: TÜV Rheinland (riiklikult tunnustatud testimislabor)
TÜV Rheinland sertificēts izstrādājums (valsts mērogā atzīta testēšanas laboratorija)
Sertifikuota „TÜV Rheinland“ (nacionalinė bandymų laboratorija)
Сертифицирано от TÜV Rheinland (Национална сертифицирана тест лаборатория)
Certificirao TÜV Rheinland (državno priznati laboratorij za ispitivanje)
Certificirano v TÜV Rheinland (nacionalno priznanem testnem laboratoriju).
Сертификовано од TÜV Rheinland (Лабораторија за тестирање признаната на национално ниво)
Сертификовано од стране лабораторије TÜV Rheinland (национално призната лабораторија за тестирање)
Сертификовано од стране TÜV Rheinland (национално препознате лабораторије за испитивања)
经 TÜV Rheinland（国家认可的测试实验室）认证



UL Recognized Component Mark
Marque composants homologués UL
UL-anerkannte Komponente
Marchio componente riconosciuto UL
Componente com reconhecimento UL Marca
Marca de componente reconocido por UL
Markering UL-erkend onderdeel
Mærke for UL-godkendt komponent
UL Recognized Component (UL:n hyväksymä osa)
Σημάδι εξαρτήματος αναγνωρισμένου από το UL
Märke för komponent erkänd av UL
Oznaczenie komponentu znakiem UL
Az UL által elismert alkatrész jelzés
Značka součásti se schválením UL
Označenie súčasti uznanej normou UL
UL-anerkjent komponent-merke
UL Tanınmış Bileşen İşareti
Маркировка компонента, признанного компанией UL
Marcaj componentă certificat UL
Merek Komponen UL yang Diakui
Đánh dấu bộ phận được công nhận UL
Sõltumatu katselabori poolt heakskiidetud komponendi tähis
UL atzīts komponenta marķējums
UL pripažinta sudedamoji dalis
Знак UL признат компонент
Oznaka dijela koji je odobrio UL
Oznaka komponente, odobrene s strani UL
Признаена компонента според UL
Ознака Компонента призната од стране UL
Ознака компоненте која је призната од стране UL
UL 认可的组件标记



Caution: The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100°C, autoclave, crush, puncture, short external contacts, or recharge.
Attention : la batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger.
Achtung: Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen.
Attenzione: Se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C, immessa in autoclave, frantumata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata.
Atenção: A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos externos ou recarregar.
Atención: La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, cortocircuitar los contactos externos ni recargar.
Let op: Indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Het is verboden ze te demonteren, tot boven 100 °C te verhitten, in een autoclaaf te steriliseren, ineen te drukken, te doorboren of op te laden, of de externe contactpunten kort te sluiten.
Forsigtig! Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortslutte eksterne kontakte eller genoplades.
Varoitus: Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Paristoa ei saa purkaa osiin, lämmittää yli 100 °C:seen, asettaa autoklaaviin, murskata, lävistää tai ladata uudelleen, eikä sen ulkoisiin napoihin saa aiheuttaa oikosulkua.
Προσοχή: Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την τοποθετείτε σε αυτόκαυστο, μην συνθλίβετε, διατρυπάτε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε.
Försiktighet: Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas.
Przestroga: Źle użytkowany akumulator może spowodować zagrożenie pożarowe. Akumulatorów nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebijać, ponownie ładować ani też zwierać ich styków zewnętrznych.
Figyelmeztetés: Nem rendeltetésszerű kezelés esetén az akkumulátor tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne autoklávozza, ne törje össze, ne szúrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltse újra.
Upozornění: Baterie může při nevhodném zacházení způsobit požár. Baterii nerozebírejte, nezahřívejte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, neprobodávejte, nezkratujte na vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.
Upozornenie: Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v autokláve, nerozmliažďujte, neprerážajte, nedobíjajte ani neskratujte jej vonkajšie kontakty.
Forsiktig: Batteriet kan utgjøre en brannfare hvis det ikke behandles korrekt. Ikke demonter, varm opp over 100 °C, autoklaver, klem, punkter, forkort eksterne kontakter eller lad opp.
Dikkat: Pil, kötü kullanıldığında yangın tehlikesi arz edebilir. Sökmeyin, 100°C'nin üzerinde ısıtmayın, otoklavlamayın, ezmeyin, delmeyin, kısa harici kontaktlardan sakının veya yeniden şarj etmeyin.
Внимание! При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Не разбирать, не нагревать до температуры выше 100 °C, не обрабатывать в автоклаве, не сдавливать, не прокалывать, не допускать короткого замыкания внешних контактов и не перезаряжать.
Atenţie: Acumulatorul poate prezenta pericol de incendiu în cazul unei manipulări incorecte. A nu se dezasambla, încălzi la temperaturi peste 100 °C, autoclava, zdrobi, perfora, scurtcircuita contactele externe sau reîncărca.
Perhatian: Baterai dapat mengakibatkan bahaya kebakaran jika tidak diperlakukan dengan benar. Jangan membongkar, memanaskan di atas suhu 100 °C, memasukkannya ke dalam otoklaf, menghancurkan, menusuk, menghubungkan dengan arus pendek eksternal, atau mengisi ulang daya baterai.



Thận trọng: Pin có thể gây nguy cơ cháy nếu xử lý không đúng cách. Không tháo rời, làm nóng trên 100°C, hấp, đè nát, đâm thủng, tiếp xúc ngoài gây đoản mạch hoặc sạc lại.
Ettevaatust! Patarei nõuetele mittevastava käsitsemisega võib kaasneda tulekahju oht. Ärge võtke osadeks, kuumutage temperatuurini, mis on kõrgem kui 100 °C, autoklaavige, purustage, torgake läbi, lühistage väliskontakte ega laadige uuesti.
Uzmanību! Nepareizi ekspluatējot bateriju, tā var radīt ugunsgrēka risku. Neizjauciet, nepakļaujiet temperatūrai virs 100 °C, neautoklāvējiet, nesaspiediet, necaurduriet un neīssavienojiet ārējos kontaktus, kā arī nemēģiniet atkārtoti uzlādēt.
Perspėjimas. Netinkamai naudojama baterija gali kelti gaisro riziką. Jos negalima ardyti, kaitinti daugiau nei iki 100 °C temperatūros, apdoroti autoklave, daužyti, pradurti, sukelti kontaktų trumpąjį jungimą arba bandyti įkrauti.
Внимание: Батерията може да е пожароопасна, ако се обработва неправилно. Не разглобявайте, не загрявайте над 100 °C, не автоклавирайте, не раздробявайте, не пробивайте, не свързвайте с външни контакти или не презареждайте.
Oprez: ne postupa li se njome propisno, baterija može predstavljati rizik od požara. Nemojte je rastavljati, zagrijavati iznad 100 °C, obraditi u autoklavu, drobiti, bušiti, izvoditi kratki spoj na vanjskim kontaktima ni ponovo puniti.
Pozor: Baterija lahko povzroči požar, če z njo ravnate napačno. Ne razstavljajte, segrevajte nad 100 °C, avtoklavirajte, mečkajte, prebadajte, kratkostično vežite zunanjih kontaktov ali znova polnite.
Внимание: Батеријата може да претставува опасност од пожар ако се користи неправилно. Не расклопувајте ја, не вжештувајте ја над 100 °C, не стерилизирајте во автоклава, не кршете ја, не дупете ја, не предизвикувајте надворешен краток спој и не полнете ја.
Опрез: Батерија може представљати опасност од пожара ако се њоме неправилно рукује. Немојте размонтиравати, загревати на више од 100 °C, аутоклавирати, ломити, бушити, доводити до кратких спољашњих контаката или поновно пунити.
Опрез: Батерија може представљати опасност од пожара ако се њоме погрешно рукује. Немојте да је растављате, гријете на преко 100°C, стављате у аутоклаве, дробите, пробијате, стварате кратке спојеве на спољашњим контактима или пуните.
小心： 如果处理不当，电池可能造成火灾。 不要拆解、加热到 100 ° C 以上、用高压灭菌器灭菌、挤压、刺破、短时外部接触或充电。



Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number “5” in the symbol refers to the environment friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).
Indique que le produit électrique et électronique (PEE) contient des substances/composants toxiques et dangereux en quantité supérieure aux valeurs de concentration maximales définies ci-dessus. Le nom et contenu de ces substances/composants toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d’utilisation du produit. Le numéro « 5 » dans le symbole se réfère à la période d’utilisation sans risque pour l’environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent être mis au recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l’utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques).
Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebene festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten).
Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti sopra. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto. Il numero “5” nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici).
Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas acima. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim deste período de utilização amiga do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos).
Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos anteriormente. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en el manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos).
Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat met een concentratie hoger dan de bovenvermelde maximale waarden. De namen en de inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen worden vermeld in de productgebruiksaanwijzing. Het nummer “5” in het symbool verwijst naar de periode voor milieuvriendelijk gebruik; nadat de periode voor milieuvriendelijk gebruik is verstreken, moeten ze worden gerecycleerd (symbool van de Volksrepubliek China voor beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS-richtlijn)).
Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier, som er defineret ovenfor. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i instruktionsbogen til produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).
Tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät yllä kuvatut enimmäispitoisuudet. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden erittely ja pitoisuudet tulee esittää tuotteen käyttöoppaassa. Symbolin numero ”5” tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päättyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkatuotteissa ilmaiseva RoHS-symboli).



Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (ΕΕΡ) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).
Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena som anges ovan. Namnen på och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i produkthandboken. Siffran ”5” i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen (RoHS) i elektriska och elektroniska produkter).
Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym wartości maksymalnego stężenia określone powyżej. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).
Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a fentebb meghatározott maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és mennyiségét fel kell tüntetni a termék használati kézikönyvében. A szimbólumban szereplő 5-ös szám a környezetbarát használati időszakra vonatkozik. Miután lejár a környezetbarát használati időszak, újrahasznosítási rendszerbe kell őket helyezni (a Kínai Népköztársaság szimbóluma az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok korlátozására [RoHS]).
Udává, že elektrický a elektronický produkt (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací, uvedené výše. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků by měly být uvedeny v návodu na použití. Číslo „5“ v symbolu udává čas, kdy je výrobek neškodný vůči životnímu prostředí; poté co tato lhůta vyprší, měl by být zahrnut do recyklačního systému (Symbol Čínské lidové republiky pro omezení nebezpečných látek (RoHS) in elektrických a elektronických produktech).
Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie uvedené vyššie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v návode na používanie výrobku. Číslo „5“ v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických výrobkoch).
Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene definert ovenfor. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).
Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) yukarıda açıklanan tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki “5” rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti’nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).
Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, больших, чем максимальные значения, определенные выше. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).
Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime definite, enumerate mai sus. Numele şi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi indicate în manualul de instrucţiuni al produsului. Numărul „5” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricţionarea utilizării substanţelor periculoase (RoHS) în produsele electrice şi electronice).
Tunjukkan bahwa Produk Elektrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun atau berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan di atas. Nama dan kandungan racun dan zat atau unsur berbahaya akan diuraikan dalam buku manual produk. Nomor “5” pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus dimasukkan ke dalam sistem pendaur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) pada produk-produk elektrik dan elektronik).
Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định trong quy định bên trên. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Biểu tượng số “5” đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).
Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote toksiliste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab ülal määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Toksiliste ja ohtlike ainete või elementide nimetused ning sisaldus on välja toodud toote kasutusjuhendis. Sümbolis sisalduv number „5” viitab keskkonnasäästlikule kasutusperioodile; pärast keskkonnasäästliku kasutusperioodi möödumist tuleb toode ringlusse anda (elektri- ja elektroonikatoodetes ohtlike ainete kasutamise piirangu sümbol Hiina Rahvavabariigis).
Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā. Simbolā redzamais skaitlis „5” attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanas perioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).



Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias anksčiau nurodytas vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove. Skaitmuo „5“ simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui prietaisus reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).

Показва, че електрическият и електронен продукт (ЕЕП) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимална концентрация, определени по-горе. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи ще се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта. Цифрата „5“ в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти).

Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad definiranih vrijednosti maksimalne koncentracije koje su prethodno navedene. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navest će se u priručniku s uputama za proizvod. Broj „5“ u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš; nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija će se odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima).

Označuje, da električni in elektronski izdelek (EEI) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente v količinah, ki presegajo zgoraj določene največje vrednosti koncentracij. Imena in vsebnost strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v priročniku za uporabo. Številka »5« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe; po tem, ko omenjeno obdobje poteče, jih je treba predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje nevarnih snovi (RoHS) v električnih in elektronskih izdelkih).

Покажува дека електричните и електронските производи (епп) содржат токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација, наведени погоре. Имињата и содржината на токсичните и опасните супсттанции или елементи ќе бидат наведени во прирачникот со упатства за производот. Бројот „5“ во симболот се однесува на периодот на употреба во кој супстанциите не се штетни за животната средина; по истекувањето на овој период, тие се ставаат во системот за рециклирање (симболот на Народна Република Кина за ограничување на опасни супстанции (RoHS) во електрични и електронски производи).

Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) садржи токсичне и опасне материје или елементе који су прекорачили дефинисане максималне вредности концентрације. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављени су у приручнику са упутствима за производ. Број „5“ у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након што тај период истекне, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима).

Показује да овај електрични и електронски производ (ЕЕП) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације из текста изнад. Имена и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената се налазе приручнику са информацијама у вези овог производа. Број „5“ на симболу указује на период током којег производ не загађује животну средину; након истека овог периода, производ се мора убацити у рециклажни систем (Ово је симбол Народне републике Кине који се односи на стандард (RoHS), тј. ограничење употребе опасних супстанци у електричним и електронским производима).

指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。 应在产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。 符号中的数字 “5” 是指环保使用期限；在其环保使用期限过期后，应将其放入回收系统（中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号）。

FOR REMOVAL



For Removal. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions.

Pour le retrait : Pour retirer en toute sécurité le dispositif de l’anastomose qui vient d’être formée, tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d’une montre sur deux tours complets.

Zum Entfernen. Um das Instrument sicher aus der neu gebildeten Anastomose zu entfernen, den Drehgriff zwei vollständige Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Per la rimozione. Per rilasciare in modo sicuro il dispositivo dall’anastomosi appena formata, girare il pomo di regolazione in senso antiorario per due giri completi.

Para remoção. Para libertar o dispositivo em segurança da anastomose recém-formada, rode o botão de ajuste no sentido anti-horário durante duas voltas completas.

Para su extracción. Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas.

Voor verwijdering. Om het apparaat veilig vrij te geven uit de nieuw gevormde anastomose, moet u de instelknop tweemaal volledig omdraaien tegen de richting van de klok in.

Afmontering. Drej justeringsknappen to hele omgange mod uret for at frigøre anordningen sikkert fra den nyformede anastomose.

Poistettavaksi. Jotta voit irrottaa laitteen turvallisesti juuri muodostetusta anastomoosista, käännä säätönuppia vastapäivään kaksi täyttä kierrosta.

Για αφαίρεση. Για ασφαλή απελευθέρωση της συσκευής από την πρόσφατα σχηματισμένη αναστόμωση, στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για δύο πλήρεις περιστροφές.

För borttagning. Vrid inställningsratten moturs två hela varv för att på ett säkert sätt frigöra anordningen från den nybildade anastomosen.

Do usunięcia. Aby bezpiecznie wycofać urządzenie z nowo utworzonego zespolenia, obrócić pokrętło regulacyjne o dwa pełne obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Eltávolításhoz. Az eszköz újonnan kialakított anasztomózisból történő biztonságos kiszabadításához forgassa el a szabályozógombot két teljes fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba.

Sejměte. Aby bylo možné bezpečně uvolnit zařízení z nově vytvořené anastomózy, otočte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček a proveďte dvě kompletní otáčky.

Pre uvoľnenie. Zariadenie bezpečne uvoľnite z novo vytvorenej anastomózy tak, že otočíte otočným gombíkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek o dve celé otáčky.

For fjerning. For å utløse enheten sikkert fra den nylig formede anastomosen må du dreie justeringsknappen mot klokken i to fullstendige omdreininger.

Çıkarmak için. Cihazı yeni oluşan anastomozdan güvenle çıkarmak için, Ayarlama Topuzunu iki tam tur saat yönünün tersine çevirin.

FOR REMOVAL



Для извлечения. Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота.

Pentru îndepărtare. Pentru a desprinde în siguranță dispozitivul de anastomoza recent formată, învârtiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar preț de două rotații complete.

Untuk Penghapusan. Untuk melepaskan alat dengan aman dari anastomosis yang baru saja terbentuk, putar Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam sebanyak dua putaran penuh.

Để tháo. Để nhả dụng cụ an toàn khỏi miệng nối mới hình thành, hãy xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hai vòng hoàn toàn.

Eemaldamiseks. Seadme ohutuks eemaldamiseks äsja rajatud anastomoosist keerake reguleerimisnuppu kahe täispöörde võrra vastupäeva.

Izņemšanai. Lai droši atbrīvotu ierīci no jaunizveidotās anastomozes, divreiz pilnībā pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Skirta nuimti. Norėdami įtaisu saugiai atlaisvinti naujai sukurtą anastomozę, pasukite reguliavimo rankenėlę du sūkius prieš laikrodžio rodyklę.

За изваждане. За да освободите безопасно уреда от току-що оформената анастомоза, завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка два пълни оборота.

Za uklanjanje. Za sigurno otpuštanje uređaja s novooblikovane anastomoze okrenite gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za dva potpuna okretaja.

Za odstranitev. Za varno sprostitev pripomočka od novo nastale anastomoze nastavljivi gumb za dva polna obrata obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca.

За отстранување. За безбедно да го отпуштите уредот од новоформираната анастомоза, свртете го бројачот на копчето за приспособување налево за два комплетни круга.

За уклањање. Да бисте безбедно ослободили уређај из новоформиране анастомозе, окрените дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату за два потпуна круга.

Уколико желите да уклоните. Како би безбедно отпојили уређај од новоформиране анастомозе, два пута потпуно окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату.

可拆卸。若要从新形成的吻合部位安全地释放装置，请将调节旋钮逆时针旋转完整的两圈。

Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled.

Indique que le produit électrique et électronique (PEE) ne contient pas de substances/composants toxiques ou dangereux en quantité supérieure aux valeurs de concentration maximales, qu’il est sans risque pour l’environnement et peut être recyclé.

Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) keine toxischen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebene festgelegte Maximalkonzentration übersteigen, und dass es sich um ein umweltfreundliches Produkt handelt, das recycelt werden kann.

Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) non contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori massimi di concentrazione, e che si tratta di un prodotto sicuro per l’ambiente che può essere riciclato.

Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas e que é um produto amigo do ambiente, que pode ser reciclado.

Indica que el producto eléctrico y electrónico no contiene niveles de sustancias ni elementos tóxicos ni peligrosos superiores a los valores de concentración máximos y que se trata de un producto no perjudicial para el medioambiente, que se puede reciclar.

Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) geen giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat met een concentratie hoger dan de bovenvermelde maximale waarden, en dat het een milieuvriendelijk product is dat kan worden gerecycleerd.

Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) ikke indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier, og at det er et miljøvenligt produkt, der kan genbruges.

Tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkatuote ei sisällä myrkyllisiä tai vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät enimmäispitoisuudet, ja että se on ympäristöystävällinen ja kierrätyskelpoinen tuote.

Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (ΕΕΡ) δεν περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες και ότι αποτελεί φιλικό προς το περιβάλλον προϊόν που μπορεί να ανακυκλωθεί.

Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) inte innehåller giftiga eller farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena, och att det är en miljövänlig produkt som kan återvinnas.

Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) nie zawiera toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków w stężeniu przekraczającym maksymalne wartości stężenia oraz że jest to produkt przyjazny dla środowiska, który może zostać poddany recyklingowi.

Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) nem tartalmaz toxikus és veszélyes anyagokat a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban, és hogy ez egy környezetbarát, újrahasznosítható termék.

Udává, že elektrický a elektronický produkt (EEP) neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací a neškodí životnímu prostředí a může být recyklován.

Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) neobsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie a že sa jedná o výrobok, ktorý je v súlade s ochranou životného prostredia a ktorý je možné recyklovať.

Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) ikke inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de maksimale konsentrasjonsverdiene, og at det er et miljøvennlig produkt som kan gjenvinnes.

Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içermediğini ve geri dönüştürülebilen çevre dostu bir ürün olduğunu gösterir.

Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, больших, чем максимальные значения, и что оно является изделием, безопасным для окружающей среды, которое может быть утилизировано.

Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) nu conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime şi că acesta este un produs ecologic, care poate fi reciclat.

Tunjukkan bahwa Produk Elektrik dan Elektronik (EEP) tidak mengandung zat atau unsur beracun dan berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum, dan bahwa produk tersebut merupakan produk ramah lingkungan yang dapat didaur ulang.

Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (EEP) không chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa bên trên, và cho biết đó là một sản phẩm thân thiện môi trường có thể tái chế được.

Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote toksiliste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ei ületa ülal määratletud maksimaalset kontsentratsiooni ning tegu on keskkonnasõbraliku tootega, mille võib ringlusse anda.



Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) nesatur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās vērtības, un tas ir videi draudzīgs izstrādājums, kuru var pārstrādāt.
Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje nėra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias anksčiau nurodytas vertes, ir kad šis aplinkai nekenksmingas gaminys gali būti perdirbamas.
Показва, че електрическият и електронен продукт (ЕЕП) не съдържа токсични и опасни вещества или елементи над стойностите на максимална концентрация и че той е безопасен за околната среда продукт, който може да бъде рециклиран.
Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) ne sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad maksimalne vrijednosti koncentracije i da se radi o proizvodu s prihvatljivom uporabom za okoliš koji se može reciklirati.
Označuje, da električni in elektronski izdelek (EEI) ne vsebuje strupenih in nevarnih snovi ali elementov v količinah, ki presegajo zgoraj določene največje vrednosti koncentracij, ter da gre za okolju prijazen izdelek, ki ga je mogoče reciklirati.
Покажува дека електричните и електронските производи (епп) не содржат токсични и опасни супстанции или елементи над максималните вредности за концентрации и дека тоа е производ што не е штетен за животната средина, коа може да се рециклира.
Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) не садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад максималних вредности концентрације и да је то производ који не утиче на животну средину и који се може рециклирати.
Показује да овај електрични и електронски производ (ЕПП) не садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације и да је производ који је погодан за животну средину и који се може рециклирати.
指示该电气和电子产品 (EEP) 不含超过最大浓度值的有毒和危险物质或元素，且是可以回收的环保产品。



Keep Dry	Kuru yerde saklayın
A conserver au sec	Хранить в сухом месте
Vor Nässe schützen	A se păstra la loc uscat
Mantenere asciutto	Simpan di Tempat Kering
Manter em local seco	Giữ khô ráo
Guardar en un lugar seco	Hoida kuivana
Droog houden	Uzglabāt sausā vietā
Opbevares tørt	Laikyti sausai
Säilytä kuivassa	Да се съхранява на сухо място
Φυλάσσετε στεγνό	Čuvati suhim
Förvaras torrt	Hranite v suhem prostoru
Chronić przed wilgocią	Чувајте на суво место
Tartsa szárazon	Чувати на сувом
Skladujte v suchu	Одржавајте сувим
Uchovajte v suchu	保持干燥
Oppbevares tørt	



Keep Away From Heat	Sıcaktan uzak tutun
A conserver à l'abri de la chaleur	Хранить вдали от источников тепла
Vor Hitze schützen	A se păstra ferit de surse de căldură
Tenere lontano da fonti di calore	Jauhkan dari Panas
Manter afastado do calor	Tránh xa nguồn nhiệt
Mantener alejado de fuentes de calor	Hoida eemal kuumusest
Verwijderd houden van warmte	Sargāt no karstuma
Hold væk fra varmekilder	Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių
Pidä etäällä kuumuudesta	Да се съхранява далече от топлина
Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα	Čuvati dalje od topline
Får inte utsättas för värme	Ne hranite na vročini
Trzymać z dala od źródeł ciepła	Чувајте го подалеку од жештина
Védje a hőtől	Чувати удаљено од извора топлоте
Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů	Држите подаље од извора топлоте
Uchovajte z dosahu tepla	避免受热
Hold produktet unna varme	



Rotate Adjusting Knob counter-clockwise to open and clockwise to close the device.
Tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le dispositif et dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer le dispositif.
Den Drehknopf zum Öffnen des Instruments gegen den Uhrzeigersinn und zum Schließen im Uhrzeigersinn drehen.
Ruotare il pomo di regolazione in senso antiorario per aprire il dispositivo e in senso orario per chiuderlo.
Rode o botão de ajuste no sentido anti-horário para abrir o dispositivo e no sentido horário para o fechar.
Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para abrir el dispositivo, y en sentido horario para cerrarlo.
Draai de instelknop linksom om het apparaat te openen en rechtsom om het te sluiten.
Drej justeringsknappen mod uret for at åbne anordningen, og med uret for at lukke anordningen.
Voit avata laitteen kiertämällä säätönuppia vastapäivään ja sulkea laitteen kiertämällä säätönuppia myötäpäivään.
Περιστρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για άνοιγμα της συσκευής και προς τα δεξιά για κλείσιμο της συσκευής.
Vrid inställningsratten moturs för att öppna anordningen och medurs för att stänga anordningen.
Obrócić pokrętło regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć urządzenie, a w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć urządzenie.
Forgassa a szabályozógombot az óramutató járásával ellenkező irányba az eszköz kinyitásához, és az óramutató járásával egyező irányba a bezárásához.
Otočením dotahovacího šroubem proti směru hodinových ručiček otevřete zařízení a otočením ve směru hodinových ručiček jej zavřete.
Otočením otočného gombíka proti smeru hodinových ručičiek zariadenie otvoríte, v smere hodinových ručičiek ho zatvoríte.
Roter justeringsknappen mot klokken for å åpne enheten og med klokken for å lukke enheten.
Ayarlama Topuzunu cihazı açmak için saat yönünün tersine ve cihazı kapatmak için saat yönünde çevirin.
Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки для открытия устройства, и по часовой стрелке — для его закрытия.
Rotiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar pentru a deschide dispozitivul și în sens orar pentru a-l închide.
Putar tombol Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam untuk membuka alat, dan searah putaran jarum jam untuk menutup alat.
Xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ để mở thiết bị, và theo chiều kim đồng hồ để đóng thiết bị.
Keerake seadme avamiseks reguleerimisnuppu vastupäeva ning seadme sulgemiseks päripäeva.
Pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu ierīci, un pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu ierīci.
Pasukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte įtaisą. Norėdami jį uždaryti, pasukite reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
Завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка, за да отворите уреда, и по посока на часовниковата стрелка, за да затворите уреда.
Okrenite dugme za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili uređaj i u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili uređaj.
Nastavljalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete pripomoček, in v smeri urnega kazalca, da ga zaprete.
За да го отворите уредот треба да го ротирате копчето за приспособување спротивно од часовникот, и обратно за да го затворите.
Да бисте отворили уређај, ротирајте дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату, а да бисте затворили уређај ротирајте у смеру кретања казаљки на сату.
Уколико желите да отворите уређај, окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату, а уколико желите да затворите уређај, у смјеру кретања казаљки на сату.
将调节旋钮逆时针旋转可开启装置，顺时针旋转可关闭装置。

P000035P04

REF

CDH23P, CDH25P, CDH29P, CDH31P

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
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo Surgery, Inc 2018

Rev. 2018-03-31