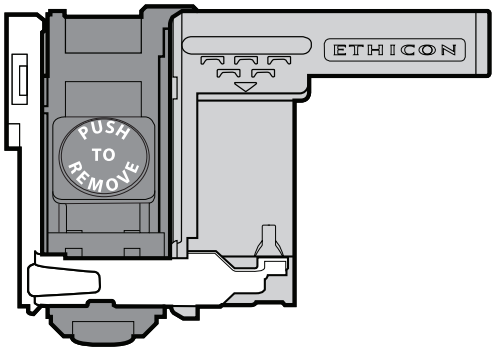
ETHICON

Echelon Contour™

en Curved Cutter Reloads



bg Пълнители за извит съшивател
cs Náplně pro zahnutý řezač
da Magasiner til buet skærende stapler
de Curved Cutter Magazine
el Ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη
es Cargas del cortador curvo
et Kumera lõikuri täitekassetid
fi Kaarevan leikkurin vaihtokasetit
fr Chargeurs pour l'agrafeuse coupante courbe
hr Punjenja za zakrivljeni rezač
hu Ívelt vágógép utántöltők
id Pengisi Ulang Pemotong Lengkung
it Unità di ricarica per suturatrice Taglia e Cuci Curva
lt Lenkto pjovimo instrumento keičiamosios kasetės
lv Liektā griezējšuvēja magazīnas
mk Влошки за закривен секач
nl Vullingen Gebogen Cutter
no Magasiner for buet kutteinnretning
pl Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego
pt Recargas de Cortador Curvo
ro Rezerve pentru cutterul cu cap curb
ru Кассеты сменные изогнутые
sk Náplne zakriveného prerezávacieho staplera
sl Polnila za ukrivljeni rezalni spenjalnik
sr Пуњења закривљеног секача
sv Magasin till böjt skärande stapler
tr Kavisli Kesici Kartuşları
vi Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt cong
zh 弯型切割吻合器钉仓

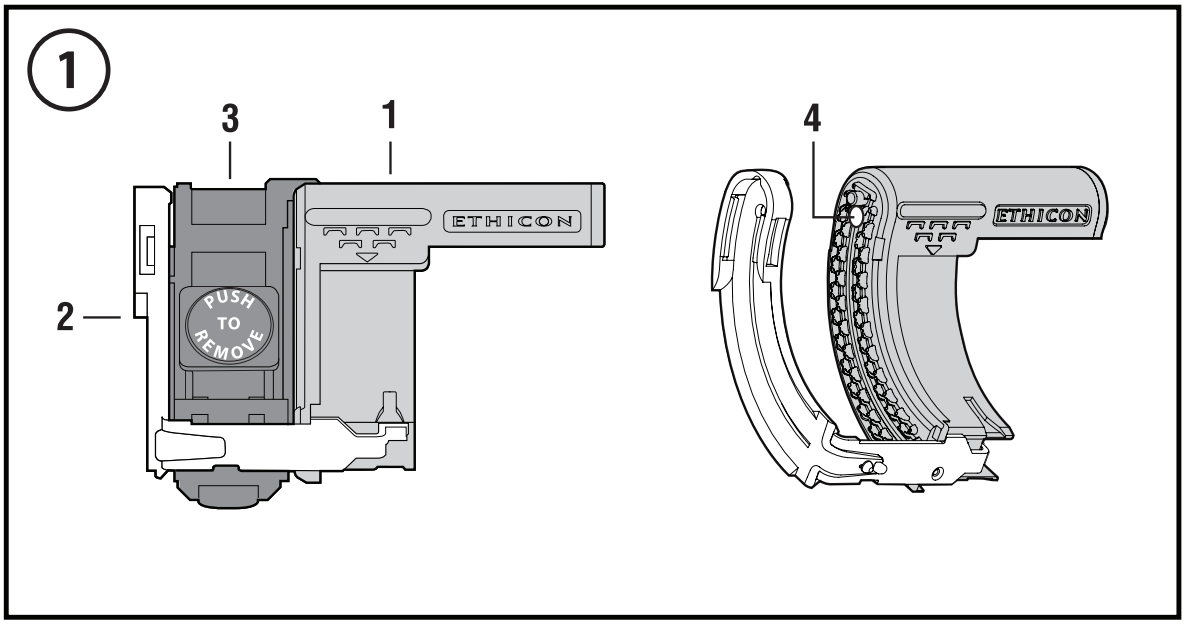
Please read all information carefully.

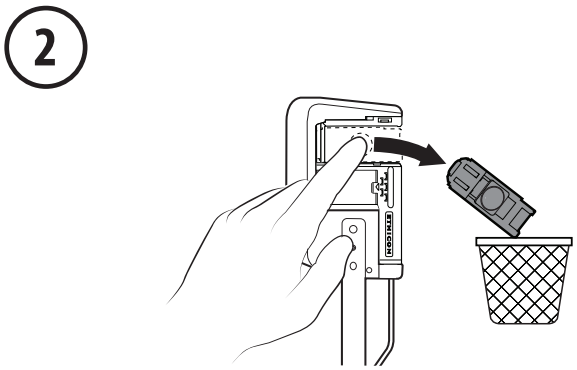
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

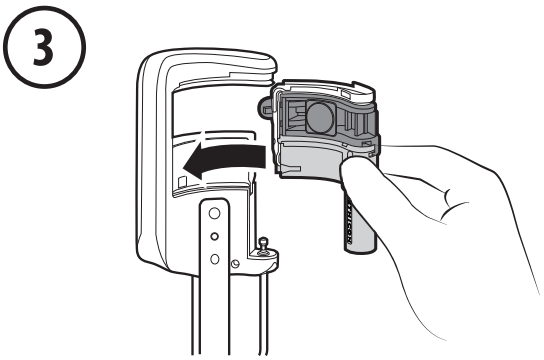
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Echelon Contour™ Curved Cutter Reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

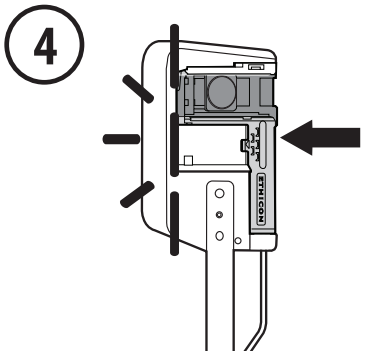
ETHICON™

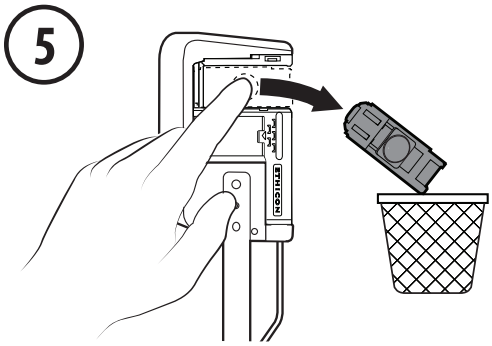
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES


1
3
1
2
PUSH
TO
REMOVE
ETHICON
4
4
ETHICON


2


3


4


5

This page intentionally left blank.

Indications
The Echelon Contour™ Curved Cutter with Reload is intended for transection and resection in colorectal surgical procedures.

Contraindications
- This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the Product Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height listed in the table, or easily compresses to less than the closed staple height listed in the table, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- Do not use on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use on vessels.

Undesirable Side Effects/Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged device.

Device Description
The Echelon Contour™ Curved Cutter with Reload is a multifire, single-patient-use device with a curved head that cuts and staples. The device will provide ligation of colorectal structures when permanent ligation is required.

The device delivers four staggered rows of titanium staples, with a knife between the second and third row of staples and creates a 40 mm curved transection. The device is designed with a feature which prevents closing if a used reload or no reload is in the instrument. Another feature is provided to prevent firing unless the closure trigger is latched in the closed position. A retaining pin holds tissue in place and can be positioned either manually or by squeezing the closure trigger.

The instrument is shipped with a reload. The Echelon Contour Curved Cutter may be reloaded five times for a maximum of six firings per instrument during a single procedure.

Each reload includes a knife blade with two staggered rows of staples on each side, an anvil, a yellow cutting washer, a retaining pin, and a staple retainer. Reloads are available in two sizes. Refer to the table below.

Product Codes Table
WARNING: The blue (standard) and green (thick) Echelon Contour™ Curved Cutter Reloads may only be used with The Echelon Contour™ Curved Cutter but can be used interchangeably.

Reload	Description	Reload Color	Number of Staples	Closed Staple Height
GCR40B	Standard	Blue	46	1.5 mm
GCR40G	Thick	Green	46	2.0 mm

Illustrations and Nomenclature *(Illustration 1)*

1. Blue or Green Cartridge
2. Reload Anvil in Yellow Washer
3. Staple Retainer
4. Retaining Pin

Instructions for Use

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

1. Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload near the grasping feature and pull out in a slight arcing motion, unsnapping the reload from the jaws. Properly discard the used reload.
2. Thoroughly clean the instrument by completely submerging the curved head and reload housing in a sterile solution and swish vigorously. After swishing, visually inspect the curved head and reload housing and remove all residual staples and/or foreign matter from instrument prior to reloading.
   WARNING: Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument and compromise cut line and staple formation of subsequent firings.
3. Determine the proper reload. Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument and reload. Refer to the Product Codes Table for proper reload selection.
   WARNING: Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.
4. Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.
5. Examine the new reload for the presence of a staple retainer (Illustration 1-3). If the retainer is not in place, discard the reload. Do not remove the staple retainer until the reload is inserted into the device. The staple retainer cannot be removed until the reload is correctly loaded into the device. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
6. Depress the release button to ensure the instrument is in the open position. Ensure that the retaining pin actuator has been retracted. Load the device with the appropriate reload by aligning the reload with the device. The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument (Illustration 3).
   When the reload (staple retainer still in place) is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated. Check that the reload is held securely within the jaws. The user may notice audible and/or tactile feedback when the Echelon Contour™ Curved Cutter Reload is correctly seated (Illustration 4).
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-2) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   WARNING: The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
7. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled "Push to Remove" (Illustration 5) and discard. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-2) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
8. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration 1-1) where indicated by the arrow in Illustration 4. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.
   Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
9. The instrument is now reloaded and ready to use.

Standard Conventions Used

The Use of Caution and Warning Statements

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

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. 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.
- The blue (standard) and green (thick) Echelon Contour™ Curved Cutter Reloads may only be used with The Echelon Contour™ Curved Cutter but can be used interchangeably.
- Do not fire device without a loaded reload.
- Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.
- Attempting to load the device without a staple retainer could result in misalignment, creating malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- Do not remove the yellow washer as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- After removing the staple retainer, examine the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.) Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
- Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.

- Ensure that unintentional tissue is not cut.
- Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension.
- The Echelon Contour™ Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload module should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.
- If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.
- Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument; compromise cut line and staple formation of subsequent firings.
- When using other technologies in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- Do not use the Echelon Contour™ Curved Cutter or Reloads after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- Dispose of all opened instruments 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
- Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
- Discard used items containing knives or blades in "sharps" containers.

MR 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 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2° 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.

How Supplied

The Echelon Contour™ Curved Cutter Reloads are supplied sterile for single-patient use. Discard after use.

Storage and Transport Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat

Serious Incident Reporting
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation EU 2017/745): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Echelon Contour™
Пълнители за извит съшивател

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия като изтичане или пробив.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на пълнители за извит съшивател Echelon Contour™. Тя не е справочник за хирургични методи за поставяне на скоби.

Индикации
Echelon Contour™ извит съшивател с пълнител е предназначен за трансекция и резекция при колоректални хирургични процедури.

Противопоказания
- Този инструмент не е предназначен за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.
- Преди изстрелването на скоби със съшивател трябва да се направи внимателно оценка на дебелината на тъканта. Прочетете Таблица за продуктови кодове по-долу за изискванията за компресия на тъкан (височина на затворената скоба) за всички размери на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба, посочена в таблицата, или се компресира лесно до по-малко от посочената в таблицата височина на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е прекалено дебела или прекалено тънка за избрания размер скоба.
- Не използвайте върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте върху съдове.

Нежелани странични ефекти/Остатъчни рискове
Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с хирургичното поставяне на скоби включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция и магнитно резонансна несъвместимост тип чуждо тяло. Също така неефективна линия на зашиване, невъзможност за срез или повредени уреди могат да доведат до непланирано увреждане, удължена хирургична операция или изменен хирургичен подход.

Описание на устройството
Echelon Contour™ извит съшивател с пълнител е многозарядно устройство за употреба само при един пациент, което има извита глава, режеща и зашиваща със скоби. Устройството осигурява лигиране на колоректални структури, когато е необходимо постоянно лигиране.

Устройството поставя четири шахматно разположени реда титанови скоби, с нож между втория и третия ред скоби, и прави 40 mm извита трансекция. Устройството е проектирано с функция за предотвратяване на затварянето, ако в инструмента има използван пълнител или ако е без пълнител. Осигурена е друга функция за предотвратяване на изстрелването, когато спусъкът за затваряне не е блокиран в затворена позиция. Фиксиращият щифт задържа тъканта неподвижно и може да бъде поставен ръчно или чрез притискане на спусъка за затваряне.

Инструментът се доставя с пълнител. Echelon Contour™ извит съшивател може да бъде презареждан пет пъти, за максимум шест изстрелвания за един инструмент по време на една процедура.

Всеки пълнител включва острие на ножа с два шахматно разположени реда скоби от всяка страна, опора, жълто устройство за промиване на среза, фиксиращ щифт и фиксатор на скобите. Пълнителите се предлагат в два размера. Прочетете таблицата по-долу.

Таблица за продуктови кодове
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Синият (стандартен) и зеленият (дебел) пълнител за извит съшивател Echelon Contour™ може да се използва само с Echelon Contour™ извит съшивател, но може да се използва взаимнозаменимо.

Пълнител	Описание	Цвят на пълнителя	Брой скоби	Височина на затворена скоба
GCR40B	Стандартен	Син	46	1,5 mm
GCR40G	Дебел	Зелен	46	2,0 mm

Илюстрации и номенклатура *(Илюстрация 1)*
1. Син или зелен пълнител
2. Опора на пълнителя в жълтото устройство за промиване
3. Фиксатор на скобите
4. Фиксиращ щифт

Инструкции за употреба
Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими. (Прочетете Предупреждения и предпазни мерки.)

1. Извадете използвания пълнител от инструмента. Хванете горната част на пълнителя близо до функцията за хващане и издърпайте навън с леко дъговидно движение, като отключите пълнителя от челюстите. Изхвърлете по подходящ начин използвания пълнител.
2. Внимателно почистете инструмента, като цялостно потопите извитата глава и корпуса на пълнителя в стерилен разтвор и разбъркват енергично. След разбъркването огледайте визуално извитата глава и корпуса на пълнителя и отстранете всички остатъчни скоби и/или чужди тела от инструмента преди презареждането.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното почистване на инструмента преди презареждането може да доведе до повреда на инструмента и да компрометира линията на среза и оформянето на скобите при последващите изстрелвания.
3. Определете правилния пълнител. Преди да използвате инструмента и пълнителя, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете Таблица за продуктови кодове за избора на правилен пълнител.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на неподходящ пълнител може да доведе до неправилно оформяне на скоба.
4. Извадете пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За избягването на повреда не преобръщайте пълнителя в стерилното поле.
5. Огледайте новия пълнител за наличие на фиксатор на скобите (Илюстрация 1-3). Ако липсва фиксатор, изхвърлете пълнителя. Не изваждайте фиксатора на скобите, преди да сте вкарали пълнителя в устройството. Фиксаторът на скобите не може да бъде изваден, докато пълнителят не бъде правилно зареден в устройството. Заредената устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
6. Натиснете бутона за освобождаване, за да се уверите, че инструментът е в отворена позиция. Уверете се, че задвижващият механизъм на фиксиращия щифт е отдръпнат назад. Заредете уреда с подходящия пълнител, като подравните пълнителя с уреда. Каналите от всяка страна на пълнителя трябва да се използват като водачи за подравняването на пълнителя в челюстите на инструмента (Илюстрация 3).
   Когато пълнителят (фиксаторът на скобите все още е на мястото си) е правилно подравнен, бутнете пълнителя в инструмента, докато бъде напълно фиксиран. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. Потребителят може да усети звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителят за извит съшивател Echelon Contour™ е правилно разположен (Илюстрация 4).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изваждайте жълтото устройство за промиване (Илюстрация 1-2), защото то е необходимо за структурната цялост на пълнителя. Изваждането на устройството за промиване може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фиксаторът на скобите осигурява правилно подравняване на пълнителя и предпазва върховете на краката на скобата по време на превозване и транспорт. Ако извадите пълнителя от уреда, без фиксаторът на скобите да е на мястото си, не можете да използвате пълнителя и трябва да го изхвърлите. Опитът за повторна употреба на пълнител, който е бил изваден от уреда, без фиксаторът на скобите да бъде на мястото си, може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив, изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.

7. Извадете фиксатора на скобите, като избутате подложката, обозначена като "Push to Remove" (Избутай, за да извадиш) (Илюстрация 5), и я изхвърлете. Зареденото устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изваждайте жълтото устройство за промиване (Илюстрация 1-2), защото то е необходимо за структурната цялост на пълнителя. Изваждането на устройството за промиване може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
   Внимание: След като свалите фиксатора на скобите, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби. Опитът да се затвори устройството когато се виждат оцветените водачи ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
8. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. За да се увери, че пълнителят е напълно разположен, потребителят може да бутне зеления или синия пълнител (Илюстрация 1-1), където е указано от стрелката на Илюстрация 4. Потребителят може да усети звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителят е правилно разположен.
   Внимание: Опитът да се затвори устройството с неправилно разположен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
9. Сега инструментът е презареден и готов за употреба.

Използвани стандартни условни обозначения
Употреба на съобщения за Внимание и Предупреждение

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 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

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на електрически удар и опасност от изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински

инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.

- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на 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.
- Синият (стандартен) и зеленият (дебел) пълнител за извит съшивател Echelon Contour™ може да се използва само с Echelon Contour™ извит съшивател, но може да се използва взаимнозаменимо.
- Не изстрелвайте скоби с устройството без зареден пълнител.
- Употребата на неподходящ пълнител може да доведе до неправилно оформяне на скоба.
- Опитът за зареждане на устройството без фиксатор на скобите може да доведе до неправилно подравняване, оформяне на деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Фиксаторът на скобите осигурява правилно подравняване на пълнителя и предпазва върховете на краката на скобата по време на превозване и транспорт. Ако извадите пълнителя от уреда, без фиксаторът на скобите да е на мястото си, не можете да използвате пълнителя и трябва да го изхвърлите. Опитът за повторна употреба на пълнител, който е бил изваден от уреда, без фиксаторът на скобите да бъде на мястото си, може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив, изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Не изваждайте жълтото устройство за промиване, защото то е необходимо за структурната цялост на пълнителя. Изваждането на устройството за промиване може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването. Ако извадите пълнителя от уреда, без фиксаторът на скобите да е на мястото си, не можете да използвате пълнителя и трябва да го изхвърлите. Опитът за повторна употреба на пълнител, който е бил изваден от уреда, без фиксаторът на скобите да бъде на мястото си, може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив, изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- След като свалите фиксатора на скобите, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.) Опитът да се затвори устройството когато се виждат оцветените водачи ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
- Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставяне на скоби. Скупчването, разтягането или неравномерното разположение на тъканта могат да доведат до изтичане, липса на хемостаза или пробив на линията на зашиване.
- Уверете се, че не е срязана неприцелна тъкан.
- Трябва да се обърне внимание да не се активира инструментът, ако това ще изложи на натиск получената линия на зашиване със скоби.
- Echelon Contour™ извит съшивател е проектиран с функция, която предотвратява затварянето, ако в инструмента бъде вкаран вече използван пълнител, ако е без пълнител или пълнителят е неправилно вкаран. Използваният или неправилно зареден модул на пълнителя трябва да се замени с нов пълнител или ако е без пълнител, в инструмента трябва да бъде зареден пълнител. Ако са изпълнени горните стъпки, устройството, което не се затваря частично или цялостно, не трябва да се използва.

- Ако извадите пълнителя от уреда, без фиксаторът на скобите да е на мястото си, не можете да използвате пълнителя и трябва да го изхвърлите. Опитът за повторна употреба на пълнител, който е бил изваден от уреда, без фиксаторът на скобите да бъде на мястото си, може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив, изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставяне на скоби. Скупчването, разтягането или неравномерното разположение на тъканта могат да доведат до изтичане, липса на хемостаза или пробив на линията на зашиване.
- Неправилното почистване на инструмента преди презареждането може да доведе до повреда на инструмента и да компрометира линията на среза и оформянето на скобите при последващите изстрелвания.
- Когато при процедурата използвате други технологии, спазвайте предпазните мерки, посочени от производителя на оригиналното оборудване, за да избегнете опасностите, свързани с тяхната употреба.
- Не използвайте Echelon Contour™ извит съшивател и пълнителите след изтичане на срока на годност или ако опаковката е повредена, тъй като това може да доведе до неработоспособност или нестерилност на оборудването.
- Бракувайте всички отворени инструменти, 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 наранаване, 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.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване. Изхвърлянето на всички медицински инструменти и принадлежности трябва да се извършва в съответствие с локалните изисквания и регулации.
- Опитът да се затвори устройството с неправилно разположен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
- Изхвърляйте използваните изделия, които съдържат ножове или остриета, в контейнери за остри отпадъци.

MR Информация за безопасност за ЯМР

Неклиничен тест е доказал, че скобите, произведени от титаниева (Ti3Al2.5V) сплав, са МР-съвместими. Пациентът с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно в МР-система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла и 3,0 тесла
- Максимум поле на пространствения градиент 3 000 гаус/cm (30 T/m)
- Максимум на докладвана от МР системата, осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg (нормален режим на работа)

При определените по-горе условия на сканиране се очаква скобите да доведат до максимум увеличаване на температурата до 2 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклиничен тест продуктът на изображение, създаден от уреда, се простира на приблизително 4 mm от линията на зашиване, когато се наблюдава при пулсовата секвенция градиент ехо и МР-система 3,0 тесла.

Как се доставя
Пълнителите за извит съшивател Echelon Contour™ се доставят стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Условия на съхранение и транспорт
Да се държи на сухо място
Да се съхранява далече от топлина

Съобщаване на сериозен инцидент
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Директива ЕС 2017/745): ако по време на употребата на този уред или в резултат на неговата употреба се получи сериозен инцидент, съобщете на производителя и/или негов упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Echelon Contour™
Náplně pro zahnutý řezač

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nesplnění těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například netěsnosti nebo protržení.

Důležité upozornění: Příbalový leták je návodem k použití náplní zahnutých řezačů Echelon Contour™. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

Indikace
Zahnutý řezač s náplní Echelon Contour™ je určen k transekci a resekci v kolorektálních chirurgických procedurách.

Kontraindikace
- Nástroj není určen pro použití s kontraindikovaným chirurgickým svorkováním.
- Před spuštěním každého svorkovače by měla být pečlivě zjištěna tloušťka tkáně. V níže uvedené tabulce produktových kódů naleznete požadavky na stlačení tkáně (výšky zavřených svorek) pro jednotlivé velikosti svorek. Nelze-li tkáň dostatečně stlačit na výšku zavřené svorky uvedenou v tabulce nebo pokud ji lze snadno stlačit na menší výšku, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro vybranou velikost svorky pravděpodobně příliš silná nebo příliš tenká.
- Nepoužívejte na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte na žádný typ cév.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí
Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým svorkováním zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně a nekompatibilitu magnetické rezonance cizího tělesa. Závadou řady svorek, neschopnosti řezu nebo poškozenými zařízeními může dojít k nechtěnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis zařízení
Zahnutý řezač s náplní Echelon Contour™ je multifunkční zařízení, určené pro jednoho pacienta, se zahnutou hlavou, která řeže a sešívá. V případě nutnosti permanentního podvázání zařízení provede podvázání kolorektálních struktur.

Nástroj zavádí čtyři střídavě uspořádané řady titanových svorek, s nožem mezi druhou a třetí řadou svorek a vytváří 40 mm zahnutou transekci. Nástroj je navržen tak, aby bylo zabráněno uzavření, pokud je v nástroji použitá náplň nebo žádná náplň. Další schopností je to, že zabraňuje zavádění, dokud není uzavírací spoušť zablokovaná v uzavřené poloze. Příchytná zarážka drží tkáň na místě a lze ji polohovat buď ručně, nebo stisknutím uzavírací spouště.

Nástroj se dodává s náplní. Zahnutý řezač Echelon Contour™ je možné naplnit pětkrát a maximálně šestkrát použít v průběhu jedné procedury.

Každá náplň obsahuje čepel nože se dvěma střídavě uspořádanými řadami svorek na každé straně, kovadlinu, žlutou vyřezávací podložku, příchytnou zarážku a uzávěr svorky. Náplně jsou dostupné ve dvou velikostech. Viz tabulka níže.

Tabulka produktových kódů
VAROVÁNÍ: Modré (standardní) a zelené (silné) náplně do zahnutého řezače Echelon Contour™ lze používat pouze se zahnutým řezačem Echelon Contour™, ale jsou zaměnitelné.

Náplň	Popis	Barva náplně	Počet svorek	Výška zavřené svorky
GCR40B	Standardní	Modrá	46	1,5 mm
GCR40G	Silná	Zelená	46	2,0 mm

Obrázky a názvosloví *(Obr. 1)*

1. Modrá nebo zelená kazeta
2. Kovadlina náplně ve žluté podložce
3. Uzávěr svorky
4. Příchytná zarážka

Návod k použití

Ověřte kompatibilitu veškerých nástrojů a příslušenství před použitím nástroje. (Viz Varování a upozornění.)

CS

1. Vyjměte použitou náplň z nástroje. Uchopte horní část náplně v blízkosti uchopovacího prvku a vytáhněte ji v lehkém obloukovém pohybu, kdy uvolníte náplň z čelistí. Náležitě odstraňte použitou náplň.
2. Nástroj pečlivě vyčistěte úplným ponořením zahnuté hlavy a pouzdra náplně do sterilního roztoku. Vydatně opláchněte. Po opláchnutí vizuálně zkontrolujte zahnutou hlavu a pouzdro náplně. Vyjměte všechny reziduální svorky a/nebo cizí hmotu z nástroje, než jej znovu naplníte.
   VAROVÁNÍ: Pokud nástroj před opětovným plněním správně nevyčistíte, může dojít k jeho poškození a ohrožení čáry řezu a tvarování svorek při následných spuštěních.
3. Určete správnou náplň. Před použitím nástroje a náplně by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Pokyny ke správnému výběru náplně naleznete v tabulce produktových kódů.
   VAROVÁNÍ: Použití nevhodné náplně může vést k nesprávnému tvarování svorek.
4. Sterilní metodou vyjměte náplň z obalu. Náplň opatrně pokládejte do sterilního pole tak, abyste ji nepoškodili.
5. Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí uzávěr svorky (Obr. 1-3). Pokud není uzávěr na místě, vyhoďte náplň. Neodstraňujte uzávěr svorky, pokud je náplň vložená v nástroji. Uzávěr svorky není možné odstranit, dokud náplň není správně zavedená do nástroje. Zavedený nástroj nemůže být použitý, pokud není odstraněn uzávěr svorky.
6. Stiskněte uvolňovací tlačítko, abyste se ujistili, že je nástroj v otevřené poloze. Zkontrolujte, že regulátor příchytné zarážky je zatažen. Vložte do zařízení příslušnou náplň a zarovnejte ji se zařízením. Drážky na každé straně náplně pomáhají při zarovnání náplně do čelistí nástroje (Obr. 3).
   Když je náplň správně zarovnaná (uzávěr svorky pořád na svém místě), zatlačte náplň do nástroje, dokud zcela nedosedne. Zkontrolujte, jestli náplň pevně drží v čelistech. Uživatel může při správném umístění náplně zahnutého řezače Echelon Contour™ uslyšet a/nebo pocítit dotykovou odezvu (Obr. 4).
   VAROVÁNÍ: Neodstraňujte žlutou podložku (Obr. 1-2), jelikož je zásadní pro strukturální integritu náplně. Odstraněním podložky můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek.
   VAROVÁNÍ: Uzávěr svorky zajišťuje správné zarovnání náplně a chrání hroty nožiček svorky při expedici a přepravě. Pokud náplň vytáhnete ze zařízení bez nasazeného uzávěru svorky, náplň nebude možné použít a budete ji muset zlikvidovat. Pokus o opakované použití náplně vytažené ze zařízení bez uzávěru svorky může vést ke vzniku deformovaných svorek, nekompletní čáře řezu, krvácení, netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
7. Vyjměte uzávěr svorky zatlačením na podložku označenou „Push to Remove“ (Stisknutím vyjměte) (Obr. 5) a zlikvidujte jej. Zavedený nástroj nemůže být použitý, pokud není odstraněn uzávěr svorky.
   VAROVÁNÍ: Neodstraňujte žlutou podložku (Obr. 1-2), jelikož je zásadní pro strukturální integritu náplně. Odstraněním podložky můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek.
   Upozornění: Po sejmutí uzávěru svorky zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. Jsou-li vidět barevně

značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky. Pokus o zavření zařízení aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení, jsou-li vidět barevně značené zarážeče.

8. Zkontrolujte, jestli náplň pevně drží v čelistech. Aby bylo zajištěno plné dosednutí náplně, může uživatel stisknout zelenou nebo modrou kazetu (Obr. 1-1) na místě, které je na obrázku 4 označeno šipkou. Pokud je náplň správně usazená, může si uživatel všimnout slyšitelné a/nebo dotykové odezvy.
   Upozornění: Pokus o zavření zařízení s nesprávně usazenou náplní aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení.
9. Nástroj je nyní naplněn a připraven k použití.

Použité standardní konvence
Použití Upozornění a Varování

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, při jehož jakémkoli nedodržení hrozí poškození nebo zničení vybavení.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v minimálně invazivních technikách chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.
- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením výkonu, při kterém jsou společně použity nástroje a příslušenství pro minimálně invazivní procedury od různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- V zájmu prevence úrazu elektrickým proudem a nebezpečí popálení pacientů i zdravotnického personálu a poškození tohoto zařízení nebo jiných zdravotnických nástrojů je nezbytné důkladně pochopit zásady a techniky, které se týkají laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby nebyla porušena elektrická izolace nebo uzemnění. Nikdy elektrochirurgické nástroje neponořujte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a označeny jako nástroje, které lze do kapaliny ponořit.
- Preoperativní radioterapie může vést ke změnám charakteristik tkáně. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně překročí uvedený rozsah pro vybranou svorku. Veškeré ošetření pacienta před operací je nutné pečlivě zvážit, protože je možné, že bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické procedury.
- Modré (standardní) a zelené (silné) náplně do zahnutého řezače Echelon Contour™ lze používat pouze se zahnutým řezačem Echelon Contour™, ale jsou zaměnitelné.
- Nezavádějte nástroj bez zavedené náplně.
- Použití nevhodné náplně může vést k nesprávnému tvarování svorek.
- Pokud se pokusíte naplnit zařízení bez uzávěru svorky, může to mít za následek nesprávné zarovnání, deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek a/nebo problémy s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Uzávěr svorky zajišťuje správné zarovnání náplně a chrání hroty nožiček svorky při expedici a přepravě. Pokud náplň vytáhnete ze zařízení bez nasazeného uzávěru svorky, náplň nebude možné použít a budete ji muset zlikvidovat. Pokus o opakované použití náplně vytažené ze zařízení bez uzávěru svorky může vést ke vzniku deformovaných svorek, nekompletní čáře řezu, krvácení, netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.

- Neodstraňujte žlutou podložku, jelikož je zásadní pro strukturální integritu náplně. Odstraněním podložky můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek. Pokud náplň vytáhnete ze zařízení bez nasazeného uzávěru svorky, náplň nebude možné použít a budete ji muset zlikvidovat. Pokus o opakované použití náplně vytažené ze zařízení bez uzávěru svorky může vést ke vzniku deformovaných svorek, nekompletní čáře řezu, krvácení, netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Po sejmutí uzávěru svorky zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.) Pokus o zavření zařízení aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení, jsou-li vidět barevně značené zarážeče.
- Před spojováním se ujistěte, že tkáň, která se má spojovat, je správně umístěná v čelistech. Nahromadění, natažení nebo nerovnoměrná manipulace s tkání mohou vést k netěsnostem, nedostatečné hemostázi nebo k protržení řady svorek.
- Zajistěte, aby nedošlo k neúmyslnému přeřezání tkáně.
- Dávejte pozor, abyste nástroj nespustili, když bude výsledná řada svorek pod napětím.
- Zahnutý řezač Echelon Contour™ disponuje funkcí bránící uzavření, pokud je v nástroji vložena použitá náplň, není v něm žádná náplň nebo je náplň vložena nesprávně. Použitý nebo nesprávně vložený modul náplně je nutné vyměnit za novou náplň. Pokud nebyla vložena žádná náplň, je nutné do nástroje náplň vložit. Po dokončení výše uvedených kroků však nástroj, který se částečně, nebo zcela neuzavře, nepoužívejte.
- Pokud náplň vytáhnete ze zařízení bez nasazeného uzávěru svorky, náplň nebude možné použít a budete ji muset zlikvidovat. Pokus o opakované použití náplně vytažené ze zařízení bez uzávěru svorky může vést ke vzniku deformovaných svorek, nekompletní čáře řezu, krvácení, netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Před spojováním se ujistěte, že tkáň, která se má spojovat, je správně umístěná v čelistech. Nahromadění, natažení nebo nerovnoměrná manipulace s tkání mohou vést k netěsnostem, nedostatečné hemostázi nebo k protržení řady svorek.
- Pokud nástroj před opětovným plněním správně nevyčistíte, může dojít k jeho poškození a ohrožení čáry řezu a tvarování svorek při následných spuštěních.
- Používáte-li v proceduře jiné technologie, dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná výrobcem původního vybavení. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jeho použitím.
- Nepoužívejte zahnutý řezač ani náplně Echelon Contour™ po uplynutí doby použitelnosti nebo v případě poškození balení, jelikož vybavení může být nefunkční nebo nesterilní.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo resterilizace může dojít k ohrožení strukturální integrity zařízení a/nebo může způsobit selhání zařízení, poranění pacienta, vznik onemocnění nebo smrt pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jednorázové použití může způsobit také riziko kontaminace a/nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- K likvidaci nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci. Likvidace všech lékařských nástrojů a příslušenství musí splňovat místní požadavky a předpisy.
- Pokus o zavření zařízení s nesprávně usazenou náplní aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení.
- Zlikvidujte použité položky obsahující nože nebo čepele do nádob na „ostrý odpad".

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 pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximální MR systémem udávaná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (běžný provozní režim)

Za výše uvedených podmínek lze očekávat, že po 15 minutách nepřetržitého skenování bude maximální nárůst teploty svorek nižší než 2 °C.

Při neklinickém testování se při zobrazování s pulzní sekvencí gradient echo a 3,0 T MRI systémem obrazový artefakt způsobený zařízením protáhne přibližně o 4 mm od řady svorek.

Stav dodání
Náplně zahnutého řezače Echelon Contour™ se dodávají sterilní k použití u jednoho pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

Podmínky skladování a dopravy
Udržujte v suchu
Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů

Hlášení vážných incidentů
U pacientů / uživatelů / třetích stran v Evropské unii a v zemích s identickým regulačním režimem (směrnice EU 2017/745): pokud při použití tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití dojde k vážnému incidentu, nahlaste jej výrobci a/nebo autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Echelon Contour™
Magasiner til buet skærende stapler

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugsanvisning til Echelon Contour™ magasiner til buet skærende stapler. Det er ikke en henvisning til kirurgiske hæfteteknikker.

Indikationer
Echelon Contour™ buet skærende stapler med magasin er beregnet til transektion og resektion under colorektale kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer
- Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.
- Vævstykkelsen bør nøje vurderes, inden en stapler affyres. Der henvises til Tabel over produktkoder nedenfor vedrørende krav til vævskompression (lukket clipshøjde) for hver enkelt clipsstørrelse. Hvis vævet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, eller nemt komprimeres til en mindre end den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, kontraindiceres vævet, da det kan være for tykt eller for tyndt til den valgte clipsstørrelse.
- Må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Må ikke anvendes på kar.

Bivirkninger/restrisici
Bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgisk stapling er bl.a. mulighed for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion og fremmedlegemers uforligelighed med magnetisk resonans. Fejl i clipslinjer, manglende snit eller beskadigede anordninger kan også forårsage utilsigtede skader, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af anordningen
Echelon Contour™ buet skærende stapler med magasin er et instrument til flere affyringer til brug til én patient. Stapleren er forsynet med et buet hoved, der skærer og stapler. Anordningen sikrer ligering af rektale strukturer, når der er behov for permanent ligering.

Instrumentet isætter fire forskudte rækker titanclips, har en kniv mellem den anden og tredje række clips og danner en 40 mm buet transektion. Instrumentet er konstrueret med en funktion, som forhindrer lukning, hvis magasinet i instrumentet er brugt, eller hvis der ingen magasin er i instrumentet. Der findes en anden funktion, der forhindrer affyring, med mindre lukkeudløseren er sikret i lukket position. En holdepind holder vævet på plads. Den kan enten indstilles manuelt eller ved at klemme lukkeudløseren sammen.

Instrumentet leveres med et magasin. Echelon Contour™ buet skærende stapler kan lades fem gange til maksimalt seks affyringer pr. instrument under et enkelt indgreb.

Hvert magasin består af et knivsblad med to forskudte rækker clips på hver side, en ambolt, en gul skærepakning, en holdepind og en clipsholder. Magasiner fås i to størrelser. Se skemaet herunder.

Tabel over produktkoder
ADVARSEL: De blå (standard) og grønne (tykke) Echelon Contour™ buet skærende stapler-magasiner må kun anvendes sammen med Echelon Contour™ buet skærende stapler, men kan anvendes i flæng.

Magasin	Beskrivelse	Magasinfarve	Antal clips	Lukket clipshøjde
GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
GCR40G	Tyk	Grøn	46	2,0 mm

Illustrationer og nomenklatur *(illustration 1)*

1. Blå eller grøn patron
2. Magasinambolt i gul skærepakning
3. Clipsholder
4. Holdepind

da

Brugsvejledning

Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug. (Se Advarsler og forholdsregler)

1. Fjern det brugte magasin fra instrumentet. Tag fat i toppen af magasinet tæt på gribefunktionen, og træk det ud i en let buebevægelse, så magasinet frigøres fra kæberne. Kassér det brugte magasin på passende vis.
2. Rengør instrumentet grundigt ved at nedsænke det buede hoved og magasinhuset i en steril opløsning og skvulpe kraftigt rundt. Undersøg derefter det buede hoved og magasinhuset, og fjern alle restclips og/eller fremmedlegemer fra instrumentet før ladning.
   ADVARSEL: Manglende rengøring af instrumentet før ladning kan beskadige instrumentet og svække snitlinjen og clipsdannelsen ved efterfølgende affyringer.
3. Konstater, hvilket magasin der skal bruges. Vævstykkelsen skal vurderes omhyggeligt, før instrumentet og magasinet anvendes. Se Tabel over produktkoder ved valg af det rigtige magasin.
   ADVARSEL: Hvis det forkerte magasin anvendes, kan det medføre utilstrækkelig clipsdannelse.
4. Tag magasinet ud af pakken ved hjælp af steril teknik. For at undgå skade må magasinet ikke føres ind i det sterile felt.
5. Se, om det nye magasin indeholder en clipsholder (illustration 1-3). Hvis holderen ikke er på plads, skal magasinet kasseres. Clipsholderen må ikke fjernes, før magasinet er sat i instrumentet. Clipsholderen kan ikke fjernes, før magasinet er sat korrekt i instrumentet. Det ladte instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
6. Tryk udløserknappen ned for at sikre, at instrumentet er i åben position. Kontrollér, at holdepindaktuatoren er trukket tilbage. Isæt det rigtige magasin i instrumentet ved at rette magasinet op med instrumentet. Sporene på hver side af magasinet skal anvendes som styrføringer for at rette magasinet ind inden for instrumentets kæber (illustration 3). Når magasinet (med clipsholderen på plads) er rettet korrekt ind, skubbes magasinet ind i instrumentet, indtil det er sat helt i. Kontrollér, at magasinet sidder sikkert mellem kæberne. Brugeren kan høre og/eller mærke, når Echelon Contour™ buet skærende stapler-magasin sidder korrekt (illustration 4).
   ADVARSEL: Fjern ikke den gule pakning (illustration 1-2). Den er vigtig for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af pakningen kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
   ADVARSEL: Clipsholderen sikrer korrekt opretning af magasinet og beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen er på plads, må magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis det forsøges at genbruge et magasin, der er fjernet fra instrumentet uden clipsholderen, kan det forårsage misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
7. Fjern clipsholderen fra instrumentet ved at trykke på skiven mærket "Push to Remove" (Skub for at fjerne) (illustration 5), og kassér den. Det ladte instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.

ADVARSEL: Fjern ikke den gule pakning (illustration 1-2). Den er vigtig for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af pakningen kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
Forsigtig! Undersøg efter fjernelse af clipsholderen det nye magasins overflade. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. Hvis der ses farvede clipsfremførere, indeholder magasinet muligvis ingen clips. Forsøg på at lukke anordningen, hvis de farvede clipsfremførere ses, starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.

8. Kontrollér, at magasinet sidder sikkert mellem kæberne. For at sikre, at magasinet er i bund, kan brugeren trykke på det grønne eller blå magasin (illustration 1-1), hvor det er angivet af pilen i illustration 4. Brugeren kan høre og/eller mærke feedback, når magasinet sidder korrekt.
Forsigtig! Forsøg på at lukke anordningen med et forkert anbragt magasin starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
9. Instrumentet er nu ladet og klar til brug.

Anvendte standardkonventioner
Brug af udsagn med Forsigtig og Advarsel

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

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- 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 instrumenter. Det skal sikres, at el-isolering og jordforbindelser fungerer. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er konstrueret til det og mærket tilsvarende.
- Præoperativ strålebehandling kan medføre ændringer af vævets egenskaber. 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.
- De blå (standard) og grønne (tykke) Echelon Contour™ buet skærende stapler-magasiner må kun anvendes sammen med Echelon Contour™ buet skærende stapler, men kan anvendes i flæng.
- Instrumentet må ikke affyres uden et isat magasin.
- Hvis det forkerte magasin anvendes, kan det medføre utilstrækkelig clipsdannelse.
- Hvis det forsøges at isætte instrumentet uden en clipsholder, kan det forårsage forkert justering, misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
- Clipsholderen sikrer korrekt opretning af magasinet og beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen er på plads, må magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis det forsøges at genbruge et

magasin, der er fjernet fra instrumentet uden clipsholderen, kan det forårsage misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.

- Fjern ikke den gule pakning. Den er vigtig for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af pakningen kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen er på plads, må magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis det forsøges at genbruge et magasin, der er fjernet fra instrumentet uden clipsholderen, kan det forårsage misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
- Undersøg det nye magasins overflade efter fjernelse af clipsholderen. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips). Forsøg på at lukke anordningen, hvis de farvede clipsfremførere ses, starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
- Sørg for, at det væv, der skal clipses, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det clipses. Sammenlægning, udstrækning eller uens isætning af væv kan medføre lækage, manglende hæmostase eller afbrydelse af clipslinjen.
- Kontroller, at der ikke skæres i utilsigtet væv.
- Pas på ikke at affyre instrumentet, når den deraf følgende clipslinje vil være spændt.
- Echelon Contour™ buet skærende stapler er konstrueret med en funktion, der forhindrer lukning, hvis der er et brugt magasin, intet magasin eller et forkert isat magasin i instrumentet. Et brugt eller forkert isat magasinmodul skal udskiftes med et nyt magasin, eller hvis der intet magasin er, bør der isættes et magasin i instrumentet. Når ovennævnte trin er fulgt, må instrumenter, der ikke lukker hverken helt eller delvist, ikke anvendes.
- Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen er på plads, må magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis det forsøges at genbruge et magasin, der er fjernet fra instrumentet uden clipsholderen, kan det forårsage misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
- Sørg for, at det væv, der skal clipses, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det clipses. Sammenlægning, udstrækning eller uens isætning af væv kan medføre lækage, manglende hæmostase eller afbrydelse af clipslinjen.
- Manglende rengøring af instrumentet før ladning kan beskadige instrumentet og svække snitlinjen og clipsdannelsen ved efterfølgende affyringer.
- Når der bruges andre teknikker i indgrebet, skal de foreslåede forholdsregler fra den originale producent af udstyret overholdes for at undgå de risici, der er forbundet med brugen.
- Brug ikke Echelon Contour™ buet skærende stapler eller magasiner efter udløbsdatoen, eller hvis emballagen er beskadiget. Det kan gøre udstyret umuligt at betjene eller ikke-sterilt.
- Alle åbnede instrumenter, 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.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering. Alle medicinske instrumenter og tilbehør skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter og regler.
- Forsøg på at lukke anordningen med et forkert anbragt magasin starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
- Dele med knive eller knivsblade skal bortskaffes i kanylebeholdere.

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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR), målt af MR-scanneren, for gennemsnittet af hele kroppen på 2 W/kg (normal driftstilstand)

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

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

Levering
Echelon Contour™ magasiner til buet skærende stapler leveres sterilt til brug på én enkelt patient. Skal kasseres efter brug.

Opbevarings- og transportforhold
Skal holdes tørt
Hold væk fra varmekilder

Rapportering af alvorlig hændelse
For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med samme regelsæt (EU-forordning 2017/745): Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brug af dette instrument eller som følge af dets brug, skal den indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

da

Echelon Contour™
Curved Cutter Magazine

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 der Echelon Contour™ Curved Cutter Magazine. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

Indikationen
Die Echelon Contour™ Curved Cutter mit Magazin finden in der Kolorektalchirurgie zum Durchtrennen und Resezieren Anwendung.

Gegenanzeigen
- Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.
- Vor Auslösen des Instruments sollte die Gewebedicke sorgfältig überprüft werden. Die Bedingungen für Gewebekompression (geschlossene Klammerhöhe) für die einzelnen Klammergrößen sind der Bestellnummern-Tabelle unten zu entnehmen. Lässt sich das Gewebe nur schwer auf die in der Tabelle aufgeführte geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder lässt es sich leicht unter die in der Tabelle aufgeführte geschlossene Klammerhöhe komprimieren, ist der Einsatz des Instruments an diesem Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise für die ausgewählte Klammergröße zu dick oder zu dünn ist.
- Die Instrumente nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Die Instrumente dürfen nicht an Gefäßen ausgelöst werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken
Unerwünschte Nebenwirkungen und mit chirurgischen Klammern verbundene Risiken sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes sowie fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern. Zudem können das Versagen von Klammernähten, nicht gelungene Durchtrennungen oder beschädigte Instrumente unbeabsichtigte Verletzungen, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik zur Folge haben.

Produktbeschreibung
Die Echelon Contour™ Curved Cutter mit Magazin sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Sie haben einen gebogenen Instrumentenkopf, der schneidet und klammert, und sind nachladbar. Die Instrumente sorgen für die Ligatur von kolorektalen Strukturen, die dauerhaft ligiert werden müssen.

Die Instrumente erstellen zwei doppelreihige gebogene Klammernähte mit gegeneinander versetzten Klammern aus Titan und durchtrennen das Gewebe gleichzeitig zwischen den Klammernahtreihen auf einer Länge von 40 mm. Sie sind mit einer Vorrichtung versehen, die das Schließen des Instrumentes verhindert, wenn sich ein benutztes bzw. kein Magazin im Instrument befindet. Eine weitere Vorrichtung ermöglicht das Auslösen des Instrumentes erst, nachdem der Verschlusshebel an den Instrumentengriff herangezogen wurde. Der Führungsstab hält das Gewebe in Position und kann sowohl manuell als auch durch Betätigen des Verschlusshebels platziert werden.

Die Instrumente werden mit Magazin geliefert. Die Echelon Contour™ Curved Cutter können während eines Eingriffs maximal fünfmal nachgeladen und somit sechsmal bei einem Patienten eingesetzt werden.

Jedes Magazin enthält eine Klinge, die sich zwischen zwei doppelreihigen Klammernahtreihen mit gegeneinander versetzten Klammern befindet, ein gelbes Gegenlager mit Kunststoffring (sog. „Washer"), einen Führungsstab sowie einen Klammerschutz. Magazine sind in zwei Größen erhältlich. Siehe Tabelle unten.

Bestellnummern-Tabelle
WARNUNG: Das blaue (normales Gewebe) und das grüne (starkes Gewebe) Echelon Contour™ Curved Cutter Magazin dürfen nur mit dem Echelon Contour™ Curved Cutter verwendet werden, können aber wahlweise eingesetzt werden.

Magazin	Beschreibung	Farbe des Magazins	Anzahl der Klammern	Geschlossene Klammerhöhe
GCR40B	Normales Gewebe	Blau	46	1,5 mm
GCR40G	Starkes Gewebe	Grün	46	2,0 mm

Illustration und Nomenklatur *(Abbildung 1)*
1. Blauer oder grüner Klammereinsatz
2. Gelbes Gegenlager mit Kunststoffring (sog. „Washer")
3. Klammerschutz
4. Führungsstab

de

Handhabung
Vor Gebrauch des Instrumentes ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen. (Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.)

1. Das gebrauchte Magazin aus dem Instrument herausnehmen. Dazu das Magazin oben an der Griffffläche fassen und in einem leichten Bogen herausziehen. Dabei das Magazin aus dem Magazinblock ausrasten. Gebrauchtes Magazin entsorgen.
2. Instrument gründlich reinigen, indem der gebogene Instrumentenkopf und das Magazingehäuse vollständig in sterile Lösung eingetaucht und ausgewaschen und gespült werden. Nach dem Auswaschen und Spülen den gebogenen Instrumentenkopf und das Magazingehäuse visuell prüfen und alle verbliebenen Klammern und/oder Fremdkörper vor dem Nachladen aus dem Instrument entfernen.
   WARNUNG: Wird das Instrument vor dem Nachladen nicht gründlich gereinigt, kann dies bei weiteren Auslösevorgängen zu Schäden am Instrument und einer fehlerhaften Durchtrennung oder Klammerformung führen.
3. Das passende Magazin auswählen. Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument mit dem Magazin eingesetzt wird. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Bestellnummern-Tabelle zu beachten.
   WARNUNG: Die Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann zu einer mangelhaften Klammerformung führen.
4. Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischesw erfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
5. Neues Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes (Abbildung 1-3) überprüfen. Fehlt der Klammerschutz, so ist das Magazin zu entsorgen. Den Klammerschutz erst entfernen, nachdem das Magazin in das Instrument eingesetzt wurde. Der Klammerschutz kann erst entfernt werden, nachdem das Magazin sachgemäß in das Instrument eingesetzt wurde. Das geladene Instrument kann erst eingesetzt werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
6. Den Freigabeknopf betätigen, um sicherzustellen, dass sich das Instrument in offener Position befindet. Sicherstellen, dass der Führungsstabknopf zurückgezogen ist. Das passende Magazin ins Instrument einsetzen. Dazu beide Teile aneinander ausrichten. Dabei sollten die Führungen auf beiden Seiten des Magazins für die richtige Positionierung genutzt werden (Abbildung 3). Ist das Magazin (mit noch vorhandenem Klammerschutz) korrekt ausgerichtet, das Magazin ins Instrument drücken, bis es vollständig eingerastet ist. Sicherstellen, dass das Magazin fest im Magazinblock sitzt. Eventuell vernimmt der Anwender ein akustisches und/oder taktiles Feedback, wenn das Echelon Contour™ Curved Cutter Magazin korrekt sitzt (Abbildung 4).
   WARNUNG: Nicht das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring (Abbildung 1-2) entfernen, da es für die strukturelle Integrität des Magazins von wesentlicher Bedeutung ist. Wird das

Gegenlager entfernt, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
WARNUNG: Der Klammerschutz sorgt für die korrekte Ausrichtung des Magazins und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wird das Magazin ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument genommen, darf das Magazin nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen. Der Versuch, ein Magazin, das ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wurde, erneut zu verwenden, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

7. Den Klammerschutz durch Drücken des Feldes „Push to Remove" (Zum Entfernen drücken) entfernen (Abbildung 5) und verwerfen. Das geladene Instrument kann erst eingesetzt werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
   WARNUNG: Nicht das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring (Abbildung 1-2) entfernen, da es für die strukturelle Integrität des Magazins von wesentlicher Bedeutung ist. Wird das Gegenlager entfernt, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle von Klammern farbige Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Wenn farbige Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen. Bei dem Versuch, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
8. Sicherstellen, dass das Magazin fest im Magazinblock sitzt. Um zu kontrollieren, ob das Magazin vollständig eingerastet ist, kann der Anwender an der in Abbildung 4 mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle am grünen bzw. blauen Klammereinsatz drücken (Abbildung 1-1). Eventuell vernimmt der Anwender ein akustisches und/oder taktiles Feedback, wenn das Magazin korrekt sitzt.
   Achtung: Bei dem Versuch, das Instrument mit einem falsch eingelegten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
9. Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit.

Verwendete Standardkonventionen
Anwendung von Achtung und Warnung

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 Körperverletzung 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

- 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.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für

Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.

- Strahlenbehandlungen vor der Operation können Veränderungen der Gewebeeigenschaften 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.
- Das blaue (normales Gewebe) und das grüne (starkes Gewebe) Echelon Contour™ Curved Cutter Magazin dürfen nur mit dem Echelon Contour™ Curved Cutter verwendet werden, können aber wahlweise eingesetzt werden.
- Das Instrument nicht mit einem leeren Magazin auslösen.
- Die Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann zu einer mangelhaften Klammerformung führen.
- Der Versuch, das Instrument ohne Klammerschutz zu laden, kann zu einer Fehlausrichtung führen, was eine mangelhafte Klammerformung, eine unvollständige Durchtrennung, Blutungen und eine undichte Klammernahtreihe zur Folge hat. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Der Klammerschutz sorgt für die korrekte Ausrichtung des Magazins und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wird das Magazin ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument genommen, darf das Magazin nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen. Der Versuch, ein Magazin, das ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wurde, erneut zu verwenden, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Nicht das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring entfernen, da er für die strukturelle Integrität des Magazins von wesentlicher Bedeutung ist. Wird das Gegenlager entfernt, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Wird das Magazin ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument genommen, darf das Magazin nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen. Der Versuch, ein Magazin, das ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wurde, erneut zu verwenden, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle von Klammern farbige Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.) Bei dem Versuch, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
- Vor dem Auslösen ist zu überprüfen, ob das zu klammernde Gewebe richtig zwischen den Einspannlagern liegt. Zu viel Gewebe, Faltenbildung oder starke Spannung des Gewebes zwischen den Einspannlagern kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Sicherstellen, dass nur das dafür vorgesehene Gewebe abgesetzt wird.
- Es ist darauf zu achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird, wenn die entstehende Klammernahtreihe unter Spannung stehen würde.
- Die Echelon Contour™ Curved Cutter können nicht geschlossen werden, wenn sich ein benutztes, gar kein oder ein falsch eingelegtes Magazin im Instrument befindet. Ein benutztes oder falsch eingelegtes Magazinmodul sollte gegen ein neues Magazin ausgetauscht werden oder es sollte, falls gar kein Magazin vorhanden war, ein Magazin ins Instrument

eingelegt werden. Instrumente, die nach Befolgung der obigen Schritte weder teilweise noch vollständig schließen, dürfen nicht verwendet werden.

- Wird das Magazin ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument genommen, darf das Magazin nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen. Der Versuch, ein Magazin, das ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wurde, erneut zu verwenden, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Vor dem Auslösen ist zu überprüfen, ob das zu klammernde Gewebe richtig zwischen den Einspannlagern liegt. Zu viel Gewebe, Faltenbildung oder starke Spannung des Gewebes zwischen den Einspannlagern kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Wird das Instrument vor dem Nachladen nicht gründlich gereinigt, kann dies bei weiteren Auslösevorgängen zu Schäden am Instrument und einer fehlerhaften Durchtrennung oder Klammerformung führen.
- Kommen bei dem Verfahren noch andere Technologien zum Einsatz, sind die vom ursprünglichen Hersteller angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um etwaige hiermit verbundene Gefahren zu vermeiden.
- Die Echelon Contour™ Curved Cutter oder Magazine nicht nach dem Ablaufdatum oder bei Schäden an der Verpackung verwenden, da das Produkt dann nicht mehr funktionsfähig oder unsteril sein könnte.
- 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.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Entsorgung aller Medizinprodukte, Instrumente und Zubehörteile sollte nach den vor Ort geltenden Anforderungen und Vorschriften erfolgen.
- Bei dem Versuch, das Instrument mit einem falsch eingelegten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
- Gebrauchte Artikel mit Messern oder Klingen in Behältern für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.

MR 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: 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR): 2 W/kg (Normalbetrieb)

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

Instrumentenausführung
Die Echelon Contour™ Curved Cutter Magazine werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Bedingungen für Lagerung und Transport
Vor Nässe schützen
Vor Hitze schützen

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (EU-Verordnung Nr. 2017/745) gilt: Falls sich während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigten und der Behörde Ihres Landes.

Echelon Contour™
Ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει ως σκοπό να παρέχει οδηγίες χρήσης για τις ανταλλακτικές κασέτες του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™. Δεν είναι εγχειρίδιο αναφοράς χειρουργικών τεχνικών συρραφής.

Ενδείξεις
Ο κυρτός κοπτοράπτης με ανταλλακτική κασέτα Echelon Contour™ προορίζεται για διατομή και εκτομή σε ορθοκολικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις
- Το εργαλείο δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στον παρακάτω Πίνακα κωδικών προϊόντων για τις απαιτήσεις συμπίεσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν συμπιέζεται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε μέγεθος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε αγγεία οποιουδήποτε είδους.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών, εισαγωγής μη στείρων επιφανειών ή μεταφοράς παθογόνων, φλεγμονώδους ή ανεπιθύμητης απόκρισης των ιστών, και ασυμβατότητα ξένων σωμάτων με την τομογραφία μαγνητικού συντονισμού. Επίσης, ανεπιθύμητη βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλοιωμένη χειρουργική προσέγγιση μπορεί αν είναι αποτέλεσμα αστοχίας των γραμμών συρραφής, αδυναμίας τομής ή συσκευών που έχουν υποστεί ζημιά.

Περιγραφή συσκευής
Ο κυρτός κοπτοράπτης με ανταλλακτική κασέτα Echelon Contour™ είναι μια συσκευή πολλαπλής πυροδότησης για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, με κυρτή κεφαλή που κόβει και συρράπτει.
Η συσκευή παρέχει απολίνωση ορθοκολικών δομών όταν απαιτείται μόνιμη απολίνωση.

Η συσκευή χορηγεί τέσσερις διακεκομμένες σειρές συνδετήρων από τιτάνιο, με μια λεπίδα μεταξύ της δεύτερης και τρίτης σειράς συνδετήρων, και δημιουργεί κυρτή διατομή 40 mm. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με μια διάταξη που αποτρέπει το κλείσιμο αν στο εργαλείο βρίσκεται χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα ή δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα. Παρέχεται μια διάταξη για την αποτροπή της πυροδότησης αν δεν έχει ασφαλιστεί η σκανδάλη κλεισίματος στην κλειστή θέση. Μια καρφίδα συγκράτησης συγκρατεί τον ιστό στη θέση του και μπορεί να τοποθετηθεί είτε με το χέρι είτε πιέζοντας την σκανδάλη κλεισίματος.

Το εργαλείο αποστέλλεται με ανταλλακτική κασέτα. Ο κυρτός κοπτοράπτης Echelon Contour™ μπορεί να επαναφορτωθεί πέντε φορές για έξι πυροδοτήσεις κατά μέγιστο ανά εργαλείο κατά τη διάρκεια μιας και μόνης επέμβασης.

Κάθε ανταλλακτική κασέτα περιλαμβάνει λεπίδα νυστεριού με δύο διακεκομμένες σειρές συνδετήρων σε κάθε πλευρά, έναν άκμονα, μια κίτρινη πλάκα κοπής, μια καρφίδα συγκράτησης, και έναν συγκρατητήρα συνδετήρων. Οι ανταλλακτικές κασέτες διατίθενται σε δύο μεγέθη. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας κωδικών προϊόντων
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μπλε (για κανονικούς ιστούς) και πράσινες (για ιστούς μεγάλου πάχους) ανταλλακτικές κασέτες του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τον κυρτό κοπτοράπτη Echelon Contour™, αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν η μία στη θέση της άλλης.

Ανταλλακτική κασέτα	Περιγραφή	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας	Αριθμός συνδετήρων	Ύψος κλειστού συνδετήρα
GCR40B	Για κανονικούς ιστούς	Μπλε	46	1,5 mm
GCR40G	Για ιστούς μεγάλου πάχους	Πράσινο	46	2,0 mm

Εικόνες και ονοματολογία *(Εικόνα 1)*
1. Μπλε ή πράσινη φύσιγγα
2. Άκμονας ανταλλακτικής κασέτας σε κίτρινη πλάκα
3. Συγκρατητήρας συνδετήρων
4. Καρφίδα συγκράτησης

Οδηγίες χρήσης
Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων. (Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.)

1. Αφαιρέστε τη μεταχειρισμένη ανταλλακτική κασέτα από το εργαλείο. Πιάστε την κορυφή της ανταλλακτικής κασέτας κοντά στο εξάρτημα πιασίματος και τραβήξτε την προς τα έξω με μια ελαφρά καμπύλη κίνηση, ξεκουμπώνοντας την ανταλλακτική κασέτα από τις σιαγόνες. Απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο τη μεταχειρισμένη ανταλλακτική κασέτα.
2. Καθαρίστε σχολαστικά το εργαλείο βυθίζοντας εντελώς την κυρτή κεφαλή και το περίβλημα της ανταλλακτικής κασέτας σε ένα στείρο διάλυμα και αναδεύστε δυνατά. Μετά την ανάδευση, ελέγξτε οπτικά την κυρτή κεφαλή και το περίβλημα της ανταλλακτικής κασέτας και αφαιρέστε όλους τους υπόλοιπους συνδετήρες ή/και ξένα υλικά από το εργαλείο πριν από την επαναφόρτωση.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν καθαρίσετε σωστά το εργαλείο πριν από την επαναφόρτωση, θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο και να υποβαθμιστεί η γραμμή κοπής και ο σχηματισμός των συνδετήρων σε επόμενες πυροδοτήσεις.
3. Προσδιορίστε τη σωστή ανταλλακτική κασέτα. Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου και της ανταλλακτικής κασέτας. Ανατρέξτε στον Πίνακα κωδικών προϊόντων για την επιλογή της σωστής ανταλλακτικής κασέτας.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση λανθασμένης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.
4. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία της. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.
5. Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει συγκρατητήρα συνδετήρων (Εικόνα 1-3). Εάν ο συγκρατητήρας δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα. Μην αφαιρείτε το συγκρατητήρα συνδετήρων μέχρι να εισαχθεί η ανταλλακτική κασέτα στη συσκευή. Ο συγκρατητήρας συνδετήρων δεν μπορεί να αφαιρεθεί μέχρι να φορτωθεί σωστά η ανταλλακτική κασέτα στη συσκευή. Η φορτωμένη συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να αφαιρεθεί ο συγκρατητήρας συνδετήρων.
6. Πατήστε το κουμπί απασφάλισης για να βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο ενεργοποιητής της καρφίδας συγκράτησης έχει αποσυρθεί. Φορτώστε την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα στη συσκευή ευθυγραμμίζοντας την ανταλλακτική κασέτα με τη συσκευή. Οι διαδρομές σε κάθε πλευρά της ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει

να χρησιμοποιούνται ως οδηγοί για την ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας μέσα στις σιαγόνες του εργαλείου (Εικόνα 3).
Όταν η ανταλλακτική κασέτα (με τον συγκρατητήρα συνδετήρων ακόμα στη θέση του) ευθυγραμμιστεί σωστά, σπρώξτε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο εργαλείο μέχρι την πλήρη έδραση. Ελέγξτε αν η ανταλλακτική κασέτα συγκρατείται με ασφάλεια μέσα στις σιαγόνες. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™ τοποθετηθεί σωστά (Εικόνα 4).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη πλάκα (Εικόνα 1-2) καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της πλάκας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο συγκρατητήρας συνδετήρων διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας και προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Αν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Η προσπάθεια της εκ νέου χρήσης μιας ανταλλακτικής κασέτας που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε κακό σχηματισμό των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.

7. Αφαιρέστε τον συγκρατητήρα συνδετήρων πιέζοντας την επιφάνεια με τη σήμανση «Push to Remove» (Πιέστε για αφαίρεση) (Εικόνα 5) και απορρίψτε τον. Η φορτωμένη συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να αφαιρεθεί ο συγκρατητήρας συνδετήρων.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη πλάκα (Εικόνα 1-2) καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της πλάκας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
   Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες. Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή όταν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
8. Ελέγξτε αν η ανταλλακτική κασέτα συγκρατείται με ασφάλεια μέσα στις σιαγόνες. Για να διασφαλιστεί ότι η ανταλλακτική κασέτα εδράζεται πλήρως, ο χρήστης μπορεί να πιέσει την πράσινη ή μπλε φύσιγγα (Εικόνα 1-1) εκεί όπου υποδεικνύει το βέλος στην Εικόνα 4. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα έχει τοποθετηθεί σωστά.
   Προσοχή: Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή με λανθασμένη τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
9. Το εργαλείο είναι πλέον επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση.

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται
Χρήση των φράσεων Προσοχής και Προειδοποίησης

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.

Προσοχή: 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

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ίδια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, 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 τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη σήμανση.
- Προεγχειρητική ακτινοθεραπεία 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.
- Οι μπλε (για κανονικούς ιστούς) και πράσινες (για ιστούς μεγάλου πάχους) ανταλλακτικές κασέτες του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τον κυρτό κοπτοράπτη Echelon Contour™, αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν η μία στη θέση της άλλης.
- Μην προχωρήσετε σε πυροδότηση της συσκευής χωρίς να είναι φορτωμένη ανταλλακτική κασέτα.
- Η χρήση λανθασμένης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.
- Αν επιχειρήσετε να φορτώσετε τη συσκευή χωρίς συγκρατητήρα συνδετήρων, το αποτέλεσμα θα μπορούσε να είναι κακή ευθυγράμμιση, δημιουργία κακώς σχηματισμένων συνδετήρων, ατελής γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Ο συγκρατητήρας συνδετήρων διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας και προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Αν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Η προσπάθεια της εκ νέου χρήσης μιας ανταλλακτικής κασέτας που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε κακό σχηματισμό των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Μην αφαιρείτε την κίτρινη πλάκα καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της πλάκας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής. Αν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Η προσπάθεια της εκ νέου χρήσης μιας ανταλλακτικής κασέτας που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε κακό σχηματισμό των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.

- Αφού αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες). Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή όταν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
- Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφθεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, το τέντωμα ή η ανομοιογενής φόρτωση του ιστού θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή ρήξη της γραμμής συρραφής.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κοπεί ιστός ακούσια.
- Πρέπει να προσέχετε να μην πυροδοτήσετε αυτό το εργαλείο όταν η προκύπτουσα γραμμή συρραφής θα είναι τεντωμένη.
- Ο κυρτός κοπτοράπτης Echelon Contour™ έχει σχεδιαστεί με μια διάταξη που αποτρέπει το κλείσιμο αν στο εργαλείο βρίσκεται χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα, δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα ή υπάρχει ανταλλακτική κασέτα τοποθετημένη λανθασμένα. Μια χρησιμοποιημένη ή κακώς φορτωμένη ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέα ανταλλακτική κασέτα ή, εάν δεν υπήρχε ανταλλακτική κασέτα, θα πρέπει να φορτωθεί μια ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο. Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία συσκευή που δεν κλείνει είτε εν μέρει είτε πλήρως.
- Αν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Η προσπάθεια της εκ νέου χρήσης μιας ανταλλακτικής κασέτας που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε κακό σχηματισμό των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφθεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, το τέντωμα ή η ανομοιογενής φόρτωση του ιστού θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή ρήξη της γραμμής συρραφής.
- Εάν δεν καθαρίσετε σωστά το εργαλείο πριν από την επαναφόρτωση, θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο και να υποβαθμιστεί η γραμμή κοπής και ο σχηματισμός των συνδετήρων σε επόμενες πυροδοτήσεις.
- Όταν χρησιμοποιείτε άλλες τεχνολογίες στη διαδικασία, ακολουθείτε τις προφυλάξεις που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή του γνήσιου εξοπλισμού για να αποτρέψετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τους.
- Μην χρησιμοποιείτε τον κυρτό κοπτοράπτη Echelon Contour™ ή τις ανταλλακτικές κασέτες μετά την ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, καθώς αυτό μπορεί να καταστήσει τον εξοπλισμό μη λειτουργικό ή μη αποστειρωμένο.
- Πετάτε όλα τα εργαλεία 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.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση. Η απόρριψη όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων των ιατρικών συσκευών θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.

- Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή με λανθασμένη τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα αντικείμενα που περιέχουν νυστέρια ή λεπίδες σε δοχεία «αιχμηρών αντικειμένων».

MR 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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστη αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, αναμένεται από τους συνδετήρες να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °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.

EL

Τρόπος διάθεσης
Οι ανταλλακτικές κασέτες του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™ διατίθενται στείρες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Να διατηρείται στεγνό
Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα

Αναφορά σοβαρών περιστατικών
Για ασθενή/ χρήστη/ τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό πλαίσιο (κανονισμός ΕΕ 2017/745), εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προέκυψε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του καθώς και στην εθνική σας αρμόδια αρχή.

Echelon Contour™
Cargas del cortador curvo

Lea cuidadosamente toda la información.

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

Importante: este manual está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso de las cargas del Cortador curvo Echelon Contour™. No es una referencia para técnicas quirúrgicas con grapas.

Indicaciones
El Cortador curvo Echelon Contour™ con carga está destinado a la transección y resección en procedimientos quirúrgicos colorrectales.

Contraindicaciones
- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte a continuación la Tabla de códigos de producto para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada que se indica en la tabla o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- No utilice en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice en vasos.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales
Los efectos secundarios no deseados y los riesgos relacionados con el grapado quirúrgico incluyen la posibilidad de hemorragia, lesiones en los tejidos, introducción de superficies no estériles o transmisión de patógenos, reacción no intencionada de los tejidos o reacción inflamatoria, e incompatibilidad de la resonancia magnética con cuerpos extraños. Por otra parte, 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
El Cortador curvo Echelon Contour™ con carga es un instrumento de disparos múltiples, para un solo paciente, con un cabezal curvo que corta y grapa. El dispositivo realiza ligaduras de estructuras colorrectales cuando es necesaria una ligadura permanente.

El instrumento proporciona cuatro filas escalonadas de grapas de titanio, con una cuchilla entre la segunda y la tercera fila de grapas, y crea una transección curva de 40 mm. El instrumento está diseñado con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una carga usada o no hay ninguna carga. Se proporciona otra función para evitar el disparo, a menor que la palanca de cierre esté bloqueada en la posición cerrada. Un botón retenedor mantiene fijo el tejido y se puede colocar manualmente o apretando la palanca de cierre.

El instrumento se envía con carga. El Cortador curvo Echelon Contour™ se puede recargar cinco veces para un máximo de seis disparos por instrumento, en un solo procedimiento.

Cada carga incluye una hoja de cuchilla con dos filas escalonadas de grapas en cada lado, un yunque, una arandela de corte amarilla, un botón retenedor y una lámina protectora de grapas. Existen cargas de dos tamaños. Consulte la tabla a continuación.

Tabla de códigos de producto
ADVERTENCIA: Las cargas del Cortador curvo Echelon Contour™ azules (estándar) y verdes (gruesas) solo se pueden utilizar con este instrumento, pero se pueden emplear indistintamente.

Carga	Descripción	Color de carga	Número de grapas	Altura de la grapa cerrada
GCR40B	Estándar	Azul	46	1,5 mm
GCR40G	Grueso	Verde	46	2,0 mm

Ilustraciones y nomenclatura *(Ilustración 1)*

1. Cartucho azul o verde
2. Yunque de carga en arandela amarilla
3. Lámina protectora de grapas
4. Botón retenedor

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento. (Consulte Advertencias y precauciones)

1. Retire la carga usada del instrumento. Sujete la parte superior de la carga próxima a la parte de agarre y tire hacia afuera con un ligero movimiento de arco para soltar la carga de las palas. Deseche la carga usada de manera adecuada.
2. Limpie minuciosamente el instrumento sumergiendo completamente el cabezal curvo y la carcasa de la carga en una solución estéril y agite vigorosamente. Después de agitar, inspeccione visualmente el cabezal curvo y la carcasa de la carga, y retire todas las grapas residuales o sustancias extrañas del instrumento antes de volver a cargarlo.
   ADVERTENCIA: Si no se limpia correctamente el instrumento antes de volver a cargarlo, se podría dañar y afectar a la integridad de la línea de corte y la formación de las grapas de los disparos siguientes.
3. Determine la carga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la carga. Consulte la Tabla de códigos de producto para elegir la carga adecuada.
   ADVERTENCIA: La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.
4. Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.
5. Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas (Ilustración 1-3). Deseche la lámina protectora de grapas deslizándola hacia afuera de la carga. No retire la lámina protectora de grapas hasta que se haya insertado la carga en el dispositivo. No se puede retirar la lámina protectora de grapas hasta que la carga esté correctamente colocada en el instrumento. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
6. Presione el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento se encuentra en la posición abierta. Asegúrese de que ha retrocedido el activador del botón retenedor. Cargue el dispositivo con la carga adecuada alineando la carga con el dispositivo. Las ranuras que se encuentran a cada lado de la carga deben utilizarse como guías para alinearla dentro de las palas del instrumento (Ilustración 3).
   Cuando la carga (con la lámina protectora de grapas puesta) esté alineada correctamente, empújela hacia el instrumento hasta que encaje completamente. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Cuando la carga del Cortador curvo Echelon Contour™ está correctamente colocada (Ilustración 4), el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.
   ADVERTENCIA: No retire la arandela amarilla (Ilustración 1-2) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   ADVERTENCIA: La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta,

hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

7. Retire la lámina protectora de grapas presionando la pestaña donde se indica «Push to Remove» (Empujar para retirar) (Ilustración 5) y deséchela. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
   ADVERTENCIA: No retire la arandela amarilla (Ilustración 1-2) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas. Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
8. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Para garantizar que la carga está completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho verde o azul (Ilustración 1-1) donde indica la flecha de la Ilustración 4. Cuando la carga está correctamente colocada, el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.
   Atención: Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
9. El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar.

Convenciones estándar empleadas
Uso de mensajes de Atención y Advertencia

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 encontrarán 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 funcionamiento o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

Atención: Un mensaje de Atención indica un procedimiento de funcionamiento o mantenimiento, una práctica o una condición que, de no respetarse estrictamente, podría provocar daños en el equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones

- 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 instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas eléctricas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otro instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en las características del 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.
- Las cargas del Cortador curvo Echelon Contour™ azules (estándar) y verdes (gruesas) solo se pueden utilizar con este instrumento, pero se pueden emplear indistintamente.

- No dispare el instrumento sin una carga colocada.
- La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.
- Tratar de cargar el dispositivo sin una lámina protectora de grapas podría provocar una alineación incorrecta, causando la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- No retire la arandela amarilla ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- Después de retirar la lámina protectora de grapas, examine la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. (Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas.) Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
- Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado en las palas antes de graparlo. El "abultamiento", el estiramiento o la carga desigual de tejido puede producir derrames, falta de hemostasia o rotura de la línea de grapado.
- Compruebe que no se corte tejido que no se desea cortar.
- Se debe tener cuidado de no disparar este instrumento cuando vaya a haber tensión en la línea de grapado resultante.
- El Cortador curvo Echelon Contour™ está diseñado con una función que impide el cierre si en el instrumento hay una carga usada, si no hay carga o si la carga se ha colocado incorrectamente. Un módulo de carga usado o mal cargado se debe sustituir con una carga nueva o, si no había carga, se debe colocar una carga nueva en el instrumento. Después de realizar los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún instrumento que no se cierre parcial o completamente.
- Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado en las palas antes de graparlo. El "abultamiento", el estiramiento o la carga desigual de tejido puede producir derrames, falta de hemostasia o rotura de la línea de grapado.
- Si no se limpia correctamente el instrumento antes de volver a cargarlo, se podría dañar y afectar a la integridad de la línea de corte y la formación de las grapas de los disparos siguientes.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento, observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados a su uso.
- No utilice el Cortador curvo Echelon Contour™ ni las cargas después de la fecha de caducidad o si se ha dañado el envase, ya que el equipo podría no estar operativo o estéril.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.

- Su reutilización y su incorrecto reprocesamiento o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica. El desecho de todos los instrumentos y accesorios de dispositivos sanitarios se debe realizar de acuerdo con los requisitos y las normativas locales.
- Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
- Deseche los objetos usados que contengan cuchillas en contenedores para objetos afilados.

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 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan una subida máxima de la temperatura inferior a 2° 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.

Presentación
Las cargas del Cortador curvo Echelon Contour™ con carga se suministran estériles para su uso con un único paciente. Deséchelo después de su uso.

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

Comunicación de incidentes graves
En el caso de pacientes, usuarios o terceros de la Unión Europea y países con un régimen regulador idéntico (Reglamento UE 2017/745): si, durante el uso del dispositivo o a consecuencia del mismo, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades nacionales.

Echelon Contour™
Kumera lõikuri täitekassetid

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks lekked või rebendid.

Oluline! See infoleht sisaldab kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassettide kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamise tehnikaid.

Näidustused
Täitekassettidega kumer lõikur Echelon Contour™ on mõeldud kasutamiseks läbilõikamisel ja resektsioonil kolorektaalsete kirurgiliste protseduuride käigus.

Vastunäidustused
- Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.
- Enne mis tahes stapleri aktiveerimist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Tutvuge klambri suurustele kohalduvate koe kompressiooni nõuetega (suletud klambri kõrguse andmetega), mis on toodud alljärgnevas tootekoodide tabelis. Kui kude ei saa mugavalt suruda tabelis loetletud suletud klambri kõrgusele või kui kude kompresseerub hõlpsalt tabelis loetletud suletud klambri kõrgusest madalamale, on valitud suurusega klambri kasutamine koel vastunäidustatud, sest kude võib olla klambri jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Ärge kasutage isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage mis tahes tüüpi soontel.

Kõrvaltoimed/jääkohud
Kõrvaltoimete ja kirurgilise klammerdamisega seotud ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon ja võõrkeha sobimatus magnetresonantskeskkonda. Samuti võivad klambrijoone nõuetele mittevastavuse, lõikamiskomplikatsioonide või kahjustunud seadmetega kaasneda soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Meditsiinivahendi kirjeldus
Täitekassetiga kumer lõikur Echelon Contour™ on mitu korda aktiveeritav ühel patsiendil kasutatav seade, mille kaarotsak lõikab ja klammerdab. Seade pakub püsiva ligeerimise korral kolorektaalsetele struktuuridele ligeerimist.

Seade klammerdab neli vahelduvpaigutusega rida titaanklambreid, lõiketera asub teise ja kolmanda klambrirea vahel ning kumera läbilõike pikkus on 40 mm. Seade on varustatud funktsiooniga, mis välistab sulgemise siis, kui instrumendis on kasutatud täitekassett või kui täitekassett ei ole seadmesse sisestatud. Seadme teine funktsioon ei võimalda seda aktiveerida siis, kui sulgetrikkel ei ole fikseeritud suletud asendisse. Kinnitustihvt hoiab kude oma kohal ja seda saab paigutada kas käsitsi või sulgetrikli vajutamisega.

Instrument tarnitakse koos täitekassetiga. Kumerasse lõikurisse Echelon Contour™ võib ühe protseduuri ajal uue täitekasseti sisestada viis korda ja instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on kuus.

Iga täitekassett sisaldab noatera, mille kummalegi küljele jääb kaks vahelduvpaigutusega rida klambreid, alasi, kollane lõikeseib, kinnitustihvt ja klambrihoidik. Täitekassetid on saadaval kahes suuruses. Vaadake allpool toodud tabelit.

Tootekoodide tabel
HOIATUS! Siniseid (standardseid) ja rohelisi (pakse) kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassette tohib kasutada ainult kumera lõikuriga Echelon Contour™, kuid neid saab kasutada vaheldumisi.

Täitekassett	Kirjeldus	Täitekasseti värvus	Klambrite arv	Suletud klambri kõrgus
GCR40B	Standardne	Sinine	46	1,5 mm
GCR40G	Jäme	Roheline	46	2,0 mm

Joonised ja nimetused *(joonis 1)*

1. Sinine või roheline kassett
2. Täitekasseti alasi kollases seibis
3. Klambrihoidik
4. Kinnitustihvt

Kasutusjuhised

Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust. (Vaadake osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud".)

1. Eemaldage instrumendist kasutatud täitekassett. Haarake haaramiskoha lähedal täitekasseti pealmisest osast ning tõmmake kassett veidi kaarja liigutusega välja, vabastades täitekasseti haaratsite vahelt. Visake kasutatud täitekassett nõuetekohaselt ära.
2. Puhastage instrumenti põhjalikult, kastes kaarotsaku ja täitekasseti korpuse üleni steriilsesse lahusesse ning loputades neid korralikult. Kontrollige pärast loputamist visuaalselt kaarotsakut ja täitekasseti korpust ning eemaldage enne uue täitekasseti sisestamist kõik instrumenti jäänud klambrid ja/või võõrkehad.
   HOIATUS! Kui instrumenti ei puhastata enne uue täitekasseti sisestamist nõuetekohaselt, võib see seadme järgmisel kasutuskorral kahjustada instrumenti, rikkuda lõikejoone ja takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
3. Määratlege õige täitekassett. Enne instrumendi ja täitekasseti kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks tootekoodide tabelit.
   HOIATUS! Vale täitekasseti kasutamise tagajärg võib olla klambri vale sulgemine.
4. Eemaldage täitekassett steriilse tehnika abil pakendist. Pange täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
5. Veenduge, et uues täitekassetis oleks olemas klambrihoidik (joonis 1-3). Kui klambrihoidik ei ole oma kohal, visake täitekassett ära. Ärge eemaldage klambrihoidikut enne, kui täitekassett on seadmesse sisestatud. Klambrihoidikut ei saa eemaldada enne, kui täitekassett on õigesti seadmesse paigaldatud. Seadet, millesse on sisestatud täitekassett, ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
6. Vajutage vabastusnupp täielikult alla, et instrument oleks kindlasti avatud asendis. Veenduge, et kinnitustihvti aktivaator oleks tagasi tõmmatud. Sisestage seadmesse sobiv täitekassett, joondades täitekasseti seadmega. Lähtuge täitekasseti instrumendi haaratsites joondamise korral täitekasseti kummalgi küljel olevatest soontest (joonis 3).
   Kui täitekassett (klambrihoidik on endiselt oma kohal) on nõuetekohaselt joondatud, suruge täitekassetti instrumenti, kuni kassett on täielikult sisestatud. Kontrollige, kas täitekassett on kindlalt haaratsitesse fikseeritud. Kasutaja võib täheldada kuuldavat ja/või tuntavat tagasisidet, kui kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassett paigutub ettenähtud viisil oma kohale (joonis 4).
   HOIATUS! Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-2), kuna see on täitekasseti struktuurse terviklikkuse seisukohast ülioluline. Seibi eemaldamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
   HOIATUS! Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest nii, et klambrihoidik pole paigas, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Kui täitekassetti, mis eemaldati seadmest nii, et klambrihoidik polnud paigas, üritatakse uuesti kasutada, võib tagajärjeks olla klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks, leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.

7. Eemaldage klambrihoidik, vajutades plaadile tähisega „Push to Remove“ (Vajutage eemaldamiseks) (joonis 5), ja visake klambrihoidik ära. Seadet, millesse on sisestatud täitekassett, ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
   HOIATUS! Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-2), kuna see on täitekasseti struktuurse terviklikkuse seisukohast ülioluline. Seibi eemaldamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
   Ettevaatust! Kontrollige pärast klambrihoidiku eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada. Kui proovite sulgeda seadet, kui värvilised juhikud on näha, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
8. Kontrollige, kas täitekassett on turvaliselt haaratsitesse fikseeritud. Selleks et olla kindel täitekasseti täielikus sisestamises, võib kasutaja lükata rohelist või sinist kassetti (joonis 1-1) joonisel 4 näidatud noole kohast. Kasutaja võib täheldada kuuldavat ja/või taktiilset tagasisidet, kui täitekassett on ettenähtud viisil sisestatud.
   Ettevaatust! Kui proovite sulgeda nõuetele mittevastavalt sisestatud täitekassetiga seadet, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
9. Instrument on nüüd täidetud ja kasutamiseks valmis.

Infolehel kasutatud standardsed tähistused
Ettevaatusabinõude ja hoiatuslausete kasutamine

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

- 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 instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriline isolatsioon või maandus vastaks nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Operatsioonieelne kiiritusravi võib muuta koe omadusi. 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.
- Siniseid (standardseid) ja rohelisi (pakse) kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassette tohib kasutada ainult kumera lõikuriga Echelon Contour™, kuid neid saab kasutada vaheldumisi.
- Ärge aktiveerige seadet, kui sellesse ei ole sisestatud täitekassetti.
- Vale täitekasseti kasutamise tagajärg võib olla klambri vale sulgemine.
- Kui seadet üritatakse sisestada ilma klambrihoidikuta, võib tagajärg olla vale joondus, klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ning leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.

- Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest nii, et klambrihoidik pole paigas, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Kui täitekassetti, mis eemaldati seadmest nii, et klambrihoidik polnud paigas, üritatakse uuesti kasutada, võib tagajärjeks olla klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks, leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Ärge eemaldage kollast seibi, kuna see on täitekasseti struktuurse terviklikkuse seisukohast ülioluline. Seibi eemaldamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest nii, et klambrihoidik pole paigas, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Kui täitekassetti, mis eemaldati seadmest nii, et klambrihoidik polnud paigas, üritatakse uuesti kasutada, võib tagajärjeks olla klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks, leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Kontrollige pärast klambrihoidiku eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.) Kui proovite sulgeda seadet, kui värvilised juhikud on näha, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
- Veenduge enne klammerdamist, et klammerdatav kude oleks nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või klambrijoone rebenemine.
- Olge ettevaatlik, et mitte lõigata kude, mis ei vaja lõikamist ja klammerdamist.
- Olge ettevaatlik ja ärge aktiveerige seda instrumenti, kui tulemus oleks pingul klambrijoon.
- Kumera lõikuri Echelon Contour™ konstruktsioon ennetab sulgemist, kui instrumendis on kasutatud täitekassett, täitekassett puudub või see ei ole instrumenti õigesti sisestatud. Kasutatud või valesti paigaldatud täitekasseti moodul tuleb asendada uue täitekassetiga või juhul, kui täitekassetti pole, tuleb instrumenti täitekassett paigaldada. Kui olete järginud ülaltoodud suuniseid ja seade ei sulgu osaliselt või täielikult, ei tohi seda kasutada.
- Kui täitekassett eemaldatakse seadmest nii, et klambrihoidik pole paigas, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Kui täitekassetti, mis eemaldati seadmest nii, et klambrihoidik polnud paigas, üritatakse uuesti kasutada, võib tagajärjeks olla klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks, leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Veenduge enne klammerdamist, et klammerdatav kude oleks nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või klambrijoone rebenemine.
- Kui instrumenti ei puhastata enne uue täitekasseti sisestamist nõuetekohaselt, võib see seadme järgmisel kasutuskorral kahjustada instrumenti, rikkuda lõikejoone ja takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
- Kui kasutate protseduuri käigus teisi tehnoloogiaid, järgige originaalseadme tootja juhendis sisalduvaid ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- Ärge kasutage kumerat lõikurit Echelon Contour™ või täitekassette pärast aegumiskuupäeva või kui pakend on kahjustatud, kuna seade võib muutuda mittefunktsionaalseks või mittesteriilseks.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, olenemata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduskasutus ja nõuetele mittevastav korduv töötlemine või steriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlushäire, 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 edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist. Kõikide meditsiiniliste instrumentide ja tarvikute äraviskamise korral tuleb järgida kohalikke nõudeid ja eeskirju.
- Kui proovite sulgeda nõuetele mittevastavalt sisestatud täitekassetiga seadet, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
- Visake kasutatud esemed, mis sisaldavad nuge või teri, ära teravate esemete konteinerites.

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 3000 gaussi sentimeetri kohta (30 T/m);
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib olla 2 W kilogrammi kohta (normaalsel töörežiimil).

Ülal määratletud skaneerimistingimustel põhjustavad klambrid pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 2 °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.

Tarnekomplekt
Kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassette tarnitakse steriilsena ja need on mõeldud ühel patsiendil kasutamiseks. Visake pärast kasutamist ära.

Hoiustamise ja transpordi tingimused
Hoida kuivana
Hoida eemal kuumusest

Tõsistest intsidentidest teavitamine
Euroopa Liidus ja identse regulatiivse režiimiga riikides (ELi määrus 2017/745) asuv patsient / kasutaja / kolmas osapool: kui selle seadme kasutamise käigus või tulemusena esineb mõni tõsine intsident, teavitage sellest tootjat ja/või tema volitatud esindajat ning vastavat riiklikku ametiasutust.

et

Echelon Contour™
Kaarevan leikkurin vaihtokasetit

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

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

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasettien käyttöön. Se ei sisällä kirurgista hakastekniikkaa koskevia ohjeita.

Indikaatiot
Kaareva Echelon Contour™ -leikkuri ja vaihtokasetti on tarkoitettu transsektioon ja resektioon kolorektaalisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Kontraindikaatiot
- Tätä instrumenttia ei saa käyttää, kun kudoksen kirurginen sulkeminen hakasilla on kontraindisoitua.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen minkään hakasinstrumentin laukaisemista. Katso kudosten puristusta koskevat vaatimukset (suljetun hakasen korkeus) kullekin hakaskoolle seuraavasta tuotekooditaulukosta. Jos kudosta ei voi puristaa helposti suljetun hakasen taulukossa mainittuun korkeuteen tai se puristuu helposti suljettua hakaskorkeutta pienempään korkeuteen, kudos on kontraindisoitu, koska se voi olla liian paksu tai liian ohut valittuun hakaskokoon.
- Instrumenttia ei saa käyttää iskeemisessaä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Instrumenttia ei saa käyttää suonissa.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit
Kirurgiseen sulkemiseen hakasilla liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvammat, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot tai vierasesineen aiheuttama yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen. Myös tahattomat haitat, laajemmat kirurgiset toimenpiteet tai kirurgisen lähestymistavan muutokset saattavat olla seurausta hakasrivin vioista, leikkauskyvyttömyydestä tai vahingoittuneista laitteista.

Laitteen kuvaus
Kaareva Echelon Contour™ -leikkuri ja vaihtokasetti on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu usean laukaisun laite, jossa on kaareva pää leikkaamiseen ja hakasilla sulkemiseen. Laite mahdollistaa kolorektaalisten rakenteiden pysyvän ligeerauksen.

Laite tuottaa neljä lomittaista titaanihakasriviä, joista toisen ja kolmannen hakasrivin välissä on veitsi, ja luo 40 mm:n kaarevan transsektion. Laitteessa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentin sisällä on käytetty vaihtokasetti tai jos se ei sisällä vaihtokasettia. Lisäksi siinä on ominaisuus, joka estää laukaisun, jos sulkuliipaisin ei ole lukittuna suljettuun asentoon. Pidätystappi pitää kudoksen paikallaan, ja pidätystappi voidaan asettaa joko käsin tai puristamalla sulkuliipaisinta.

Vaihtokasetti toimitetaan instrumentin mukana. Vaihtokasetti voidaan ladata kaarevaan Echelon Contour™ -leikkuriin viisi kertaa, joten instrumentilla voidaan tehdä enintään kuusi laukaisua yhden toimenpiteen aikana.

Jokainen vaihtokasetti sisältää veitsen terän, jonka kummallakin puolella on kaksi lomittaista hakasriviä, alasimen, keltaisen leikkuun aluslevyn, pidätystapin ja hakasen pitimen. Vaihtokasetteja on saatavana kahdessa eri koossa. Lisätietoja on seuraavassa taulukossa.

Tuotekooditaulukko
VAARA: Sinisiä (vakiomallisia) ja vihreitä (paksuja) kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasetteja saa käyttää vain kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin kanssa, mutta niitä voidaan vaihtaa keskenään.

Vaihtokasetti	Kuvaus	Vaihtokasetin väri	Hakasten lukumäärä	Suljetun hakasen korkeus
GCR40B	Vakio	Sininen	46	1,5 mm
GCR40G	Paksu	Vihreä	46	2,0 mm

Kuvat ja laitteen osat *(kuva 1)*

1. Sininen tai vihreä kasettiosa
2. Keltaisessa aluslevyssä oleva vaihtokasetin alasin
3. Hakasen pidin
4. Pidätystappi

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä. (Katso kohta Varoitukset ja varotoimet.)

1. Irrota käytetty vaihtokasetti instrumentista. Tartu vaihtokasetin yläosaan tarttumiskohdan läheltä ja vedä vaihtokasetti ulos hieman kaarevalla liikkeellä niin, että se napsahtaa irti leuoista. Hävitä käytetty vaihtokasetti asianmukaisesti.
2. Puhdista instrumentti huolellisesti upottamalla kaareva pää ja vaihtokasetin kotelo kokonaan steriiliin liuokseen ja heiluttamalla niitä voimakkaasti edestakaisin. Tarkasta kaareva pää ja vaihtokasetin kotelo sen jälkeen silmämääräisesti ja poista kaikki jäljellä olevat hakaset ja/tai vierasaineet instrumentista ennen sen lataamista uudelleen.
   VAARA: Jos instrumenttia ei puhdisteta kunnolla ennen uudelleenlatausta, seurauksena voi olla instrumentin vaurioituminen ja virheellinen leikkauslinja ja hakasten muotoutuminen myöhemmillä laukaisukerroilla.
3. Määritä sopiva vaihtokasetti. Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin ja vaihtokasetin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti tuotekooditaulukosta.
   VAARA: Sopimattoman vaihtokasetin käyttö voi johtaa hakasten virheelliseen muotoutumiseen.
4. Ota vaihtokasetti pakkauksesta steriilisti. Aseta vaihtokasetti steriilille alueelle varovasti, jotta se ei vaurioidu.
5. Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakasen pidin (kuva 1-3). Jos hakasen pidin ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti. Älä poista hakasen pidintä, ennen kuin vaihtokasetti on asetettu laitteeseen. Hakasen pidintä ei saa poistaa, ennen kuin vaihtokasetti on ladattu laitteeseen oikein. Ladattua laitetta ei voi käyttää, ennen kuin hakasen pidin on poistettu.
6. Varmista painamalla vapautuspainiketta, että instrumentti on avoimessa asennossa. Varmista, että pidätystapin liikutin on vedetty taakse. Lataa sopiva vaihtokasetti laitteeseen kohdistamalla se laitteeseen. Käytä vaihtokasetin kummallakin puolella olevia uria apuna vaihtokasetin kohdistamisessa instrumentin leukoihin (kuva 3).
   Kun vaihtokasetti (hakasen pidin yhä paikallaan) on kohdistettu oikein, työnnä vaihtokasettia instrumenttiin, kunnes se on kokonaan paikallaan. Tarkista, että vaihtokasetti on tukevasti paikallaan leukojen välissä. Kun kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasetti asettuu oikein paikoilleen, siitä voi olla osoituksena kuuluva ja/tai tuntuva merkki (kuva 4).
   VAARA: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-2), koska muuten vaihtokasetin rakenne heikkenee. Aluslevyn poistaminen saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
   VAARA: Hakasen pidin varmistaa, että vaihtokasetti on kohdistettu oikein, ja suojaa hakasten jalkaosia kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, vaihtokasettia ei saa käyttää ja se on hävitettävä. Jos vaihtokasetti on poistettu laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
7. Poista hakasen pidin painamalla ”Push to Remove” (Poista painamalla) -kohtaa (kuva 5) ja hävitä se. Ladattua laitetta ei voi käyttää, ennen kuin hakasen pidin on poistettu.

VAARA: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-2), koska muuten vaihtokasetin rakenne heikkenee. Aluslevyn poistaminen saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
Varoitus: Kun hakasen pidin on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda vaihtokasetti. Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia. Laitteen sulkeminen, kun värilliset hakasennostajat ovat näkyvissä, ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.

8. Tarkista, että vaihtokasetti on tukevasti paikallaan leukojen välissä. Käyttäjä voi varmistaa vaihtokasetin kiinnityksen painamalla vihreää tai sinistä kasettia (kuva 1-1) kuvan 4 nuolen osoittaman kohdan mukaisesti. Käyttäjä voi havaita kuuluvan tai tuntuvan palautteen, kun vaihtokasetti on asettunut kunnolla.
Varoitus: Laitteen sulkeminen virheellisesti kiinnitetyllä vaihtokasetilla ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
9. Instrumentti on nyt ladattu uudelleen, ja se on valmis käytettäväksi.

Käytetyt vakioilmaisut
Varoitus- ja vaaralausekkeiden käyttäminen

Vaara- ja varoituslausekkeissa annetaan laitteen turvalliseen ja perusteelliseen käyttöön liittyviä tietoja. Näitä lausekkeita 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 noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Varoitukset ja varotoimet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemus. Perehdy aina mini-invasiiviseen toimenpiteeseen liittyviä tekniikoita, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen minkään mini-invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitat voivat vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään useiden eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista.
- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältytään niin potilaalle kuin hoitohenkilökunnallekin aiheutuvilta sähköiskuilta ja palovammoilta sekä instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Älä upota elektrokirurgisia instrumentteja nesteeseen, paitsi silloin, kun instrumentit on suunniteltu upotettaviksi ja niissä on vastaava merkintä.
- Leikkausta edeltävä sädehoito voi aiheuttaa muutoksia kudoksen ominaisuuksiin. 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.
- Sinisiä (vakiomallisia) ja vihreitä (paksuja) kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasetteja saa käyttää vain kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin kanssa, mutta niitä voidaan vaihtaa keskenään.
- Laitetta ei saa laukaista, jos vaihtokasettia ei ole ladattu siihen.
- Sopimattoman vaihtokasetin käyttö voi johtaa hakasten virheelliseen muotoutumiseen.
- Jos laitetta yritetään ladata ilman hakasen pidintä, seurauksena voi olla virheellinen kohdistus, hakasten epämuodostuminen, epätäydellinen leikkauslinja, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.

- Hakasen pidin varmistaa, että vaihtokasetti on kohdistettu oikein, ja suojaa hakasten jalkaosia kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, vaihtokasettia ei saa käyttää ja se on hävitettävä. Jos vaihtokasetti on poistettu laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
- Älä poista keltaista aluslevyä, koska muuten vaihtokasetin rakenne heikkenee. Aluslevyn poistaminen saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, vaihtokasettia ei saa käyttää ja se on hävitettävä. Jos vaihtokasetti on poistettu laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
- Kun hakasen pidin on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda vaihtokasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.) Laitteen sulkeminen, kun värilliset hakasennostajat ovat näkyvissä, ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
- Varmista ennen hakasten kiinnittämistä, että suljettava kudos on oikein leukojen välissä. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen asettaminen voi aiheuttaa vuotoa, puutteellisen hemostaasin tai hakasrivin repeytymisen.
- Varmista, ettet leikkaa muuta kuin haluttua kudosta.
- Varo, ettet laukaise instrumenttia, jos syntyvä hakasrivi olisi jännittynyteenä.
- Kaarevassa Echelon Contour™ -leikkurissa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentin sisällä on käytetty vaihtokasetti, jos se ei sisällä vaihtokasettia tai jos vaihtokasetti on asetettu instrumenttiin väärin. Käytetty tai väärin ladattu vaihtokasetti on korvattava uudella vaihtokasetilla, tai jos instrumentissa ei ole vaihtokasettia, sellainen on ladattava instrumenttiin. Jos laite ei sulkeudu osittain tai kokonaan edellä mainittujen vaiheiden suorittamisen jälkeen, laitetta ei saa käyttää.
- Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, vaihtokasettia ei saa käyttää ja se on hävitettävä. Jos vaihtokasetti on poistettu laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
- Varmista ennen hakasten kiinnittämistä, että suljettava kudos on oikein leukojen välissä. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen asettaminen voi aiheuttaa vuotoa, puutteellisen hemostaasin tai hakasrivin repeytymisen.
- Jos instrumenttia ei puhdisteta kunnolla ennen uudelleenlatausta, seurauksena voi olla instrumentin vaurioituminen ja virheellinen leikkauslinja ja hakasten muotoutuminen myöhemmillä laukaisukerroilla.
- Jos toimenpiteessä käytetään muita tekniikoita, on noudatettava laitteen alkuperäisen valmistajan suosittelemia varotoimia niiden käyttöön liittyvien riskien välttämiseksi.
- ÄLÄ käytä kaarevaa Echelon Contour™ -leikkuria tai vaihtokasetteja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niiden pakkaus on vahingoittunut, koska laite voi tällöin olla toimintakelvoton tai epästeriili.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit huolimatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voivat heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion ja johtaa esimerkiksi tarttuvien tautien leviämiseen. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi. Kaikkien lääkinnällisten laitteiden, instrumenttien ja lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia vaatimuksia ja säännöksiä.
- Laitteen sulkeminen virheellisesti kiinnitetyllä vaihtokasetilla ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
- Veitsiä tai teriä sisältävät käytetyt esineet on hävitettävä terävien esineiden astioihin.

MR 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 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- Ilmoitettu magneettikuvausjärjestelmän koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä määritettyjen kuvausehtojen mukaisesti hakasrivien odotetaan aiheuttavan enintään alle 2 °C:n lämpötilan nousun 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.

Toimitustapa
Kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasetit toimitetaan steriileinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitettävä käytön jälkeen.

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet
Pidettävä kuivana
Pidettävä etäällä kuumuudesta

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen
Potilaat / käyttäjät / kolmannet osapuolet, jotka sijaitsevat Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa sovelletaan vastaavaa sääntelyjärjestelmää (EU:n asetus 2017/745): jos laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

Echelon Contour™
Chargeurs pour l'agrafeuse coupante courbe

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 des chargeurs pour l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques d'agrafage chirurgical.

Indications
L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ avec chargeur est destinée à la section et résection lors d'interventions chirurgicales colorectales.

Contre-indications
- Ne pas utiliser l'instrument si l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.
- Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de procéder à l'agrafage. Consulter le Tableau des références produits ci-dessous pour connaître les exigences de compression des tissus (hauteur de l'agrafe fermée) pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut être comprimé aisément à la hauteur d'agrafe fermée répertoriée dans le tableau ou s'il peut être comprimé facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée répertoriée dans le tableau, ce tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe choisie.
- Ne pas utiliser sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser sur les vaisseaux.

Effets secondaires indésirables / risques résiduels
Parmi les effets secondaires indésirables et risques associés à l'agrafage chirurgical figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non-stériles ou un transfert pathogène, une réaction inflammatoire ou imprévue des tissus, et l'incompatibilité de la résonance magnétique du fait de corps étrangers. De même, une lésion accidentelle, une intervention prolongée ou un changement d'approche chirurgicale peut survenir en cas de défaut d'agrafage linéaire, de section impossible ou de dispositif défectueux.

Description du dispositif
L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ avec chargeur est un instrument à agrafage multiple, à usage unique, doté d'une tête incurvée dont la fonction est la section et l'agrafage. Le dispositif effectuera la ligature des structures colorectales lorsqu'une ligature permanente est nécessaire.

L'instrument délivre quatre rangées d'agrafes en titane en quinconce, il dispose d'un couteau situé entre la deuxième et la troisième rangée d'agrafes et réalise une section incurvée de 40 mm. L'instrument est doté d'un mécanisme de sécurité empêchant sa fermeture si un chargeur usagé se trouve à l'intérieur de celui-ci ou s'il n'y a aucun chargeur. Une autre sécurité permet d'empêcher l'agrafage à moins que le levier de fermeture des mors ne soit verrouillé en position fermée. Un guide de retenue des tissus maintient les tissus en place et peut être placé soit manuellement soit en serrant le levier de fermeture des mors.

L'instrument est fourni avec un chargeur. L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ peut être rechargée cinq fois afin de permettre un maximum de six agrafages par instrument durant une même intervention.

Les chargeurs sont munis d'un couteau et délivrent deux rangées d'agrafes en quinconce de part et d'autre. Ils comprennent également une enclume / une rondelle de coupe jaune, un guide de retenue des tissus ainsi qu'un cache de protection des agrafes. Les chargeurs sont disponibles en deux tailles. Consulter le tableau ci-dessous.

Tableau des références produits
MISE EN GARDE : les chargeurs bleu (pour tissus standard) et vert (pour tissus épais) de l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ peuvent être utilisés avec l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ uniquement, mais ils peuvent être utilisés de façon interchangeable.

Chargeur	Description	Couleur du chargeur	Nombre d'agrafes	Hauteur de l'agrafe fermée
GCR40B	Pour tissus standard	Bleu	46	1,5 mm
GCR40G	Pour tissus épais	Vert	46	2,0 mm

Illustrations et nomenclature *(Illustration 1)*
1. Chargeur bleu ou vert
2. Enclume / Rondelle de coupe jaune
3. Cache de protection des agrafes
4. Guide de retenue des tissus

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument. (Se référer à la section Avertissements et précautions d'emploi)

1. Retirer le chargeur usagé de l'instrument. Saisir le dessus du chargeur près du mécanisme de saisie et le retirer en effectuant un mouvement légèrement circulaire, pour retirer le chargeur des mors. Veiller à respecter la règlementation sur la mise au rebut des chargeurs usagés.
2. Nettoyer soigneusement l'instrument par immersion complète de la tête incurvée et du boîtier du chargeur dans une solution stérile et rincer vigoureusement. Après le rinçage, inspecter visuellement la tête incurvée et le boîtier du chargeur, puis retirer tous résidus d'agrafes et / ou de substances étrangères de l'instrument avant de le recharger.
   MISE EN GARDE : le non- respect des consignes de nettoyage de l'instrument avant de le recharger risque d'endommager l'instrument, de compromettre la ligne de section et la formation des agrafes des agrafages ultérieurs.
3. Déterminer le chargeur adéquat. Evaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument et le chargeur. Consulter le Tableau des références produits pour une sélection correcte du chargeur.
   MISE EN GARDE : l'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une formation inadéquate de l'agrafe.
4. Retirer le chargeur de l'emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas projeter le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.
5. Vérifier que le nouveau chargeur est bien doté d'un cache de protection des agrafes (Illustration 1-3). Si celui-ci n'est pas présent, jeter le chargeur. Ne pas retirer le cache de protection des agrafes tant que le chargeur n'est pas inséré dans l'instrument. Le cache de protection des agrafes ne peut être retiré tant que le chargeur n'est pas correctement chargé dans l'instrument. Le dispositif chargé ne pourra être utilisé qu'au retrait du cache de protection des agrafes.
6. Appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors pour s'assurer que l'instrument est en position ouverte. S'assurer que l'actionneur du guide de retenue des tissus est rétracté. Recharger le dispositif avec le chargeur approprié en alignant le chargeur avec le dispositif. Les rainures de part et d'autre du chargeur permettent de l'aligner dans les mors de l'instrument (Illustration 3).
   Lorsque le chargeur est correctement aligné (cache de protection des agrafes toujours présent), l'enfoncer dans l'instrument jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé. Vérifier que le chargeur est fermement maintenu dans les mors. L'utilisateur peut entendre et ou sentir une rétroaction lorsque le chargeur de l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ est correctement positionné (Illustration 4).

MISE EN GARDE : ne pas retirer l'enclume / rondelle de coupe jaune (Illustration 1-2) car celle-ci est essentielle à l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de l'enclume / rondelle de coupe jaune pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
MISE EN GARDE : le cache de protection des agrafes du chargeur garantit un alignement correct et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes, le chargeur ne peut pas être utilisé et devra être jeté. Essayer de réutiliser un chargeur qui a été retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.

7. Retirer le cache de protection des agrafes en appuyant sur le bouton « Push to Remove » (Appuyer pour retirer) (Illustration 5) et le jeter. Le dispositif chargé ne pourra être utilisé qu'au retrait du cache de protection des agrafes.
   MISE EN GARDE : ne pas retirer l'enclume / rondelle de coupe jaune (Illustration 1-2) car celle-ci est essentielle à l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de l'enclume / rondelle de coupe jaune pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
   Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur avec un nouveau chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes. Toute tentative de fermeture du dispositif lorsque les poussoirs colorés sont visibles lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
8. Vérifier que le chargeur est fermement maintenu dans les mors. Afin de s'assurer que le chargeur est complètement engagé, l'utilisateur peut exercer une pression sur le chargeur vert ou bleu (Illustration 1-1) à l'endroit indiqué par la flèche à l'Illustration 4. L'utilisateur peut entendre et ou sentir une rétroaction lorsque le chargeur est correctement positionné.
   Attention : toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal engagé lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
9. L'agrafeuse est ainsi rechargée et prête à l'emploi.

Conventions standard utilisées
Utilisation des mentions « Mise en garde » et « Attention »

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, une pratique ou une condition de fonctionnement ou une maintenance 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 une maintenance dont le non-respect strict risque d'entraîner la détérioration ou la destruction de l'équipement.

Avertissements et précautions d'emploi

- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des procédures mini-invasives.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier préalablement leur compatibilité.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes

et de brûlures sur le patient ou sur le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au produit ou à d'autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la mise à terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent une mention qui l'autorise.

- 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.
- Les chargeurs bleu (pour tissus standard) et vert (pour tissus épais) de l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ peuvent être utilisés avec l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ uniquement, mais ils peuvent être utilisés de façon interchangeable.
- Ne pas déclencher l'instrument s'il n'y a pas de chargeur.
- L'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une formation inadéquate de l'agrafe.
- Essayer de charger le dispositif sans le cache de protection des agrafes pourrait entraîner un mauvais alignement, produisant des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Le cache de protection des agrafes du chargeur garantit un alignement correct et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes, le chargeur ne peut pas être utilisé et devra être jeté. Essayer de réutiliser un chargeur qui a été retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Ne pas retirer l'enclume / rondelle de coupe jaune car celle-ci est essentielle à l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de l'enclume / rondelle de coupe jaune pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes. Si le chargeur est retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes, le chargeur ne peut pas être utilisé et devra être jeté. Essayer de réutiliser un chargeur qui a été retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur avec un nouveau chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.) Toute tentative de fermeture du dispositif lorsque les poussoirs colorés sont visibles lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
- S'assurer que les tissus à agrafer sont correctement positionnés dans les mors avant l'agrafage. Un bourrage, une élongation ou une répartition inégale des tissus peut entraîner des fuites de la ligne d'agrafes, des saignements ou l'interruption de la ligne d'agrafes.
- S'assurer que des tissus ne sont pas coupés involontairement.
- Veiller à ne pas déclencher cet instrument lorsque la ligne d'agrafes obtenue exerce une tension.
- L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ est dotée d'un mécanisme empêchant la fermeture de celle-ci si un chargeur usagé, ou un chargeur inséré incorrectement se trouve dans l'instrument ou s'il n'y a pas de chargeur dans ce dernier. Un chargeur usagé ou mal placé doit être remplacé par un nouveau chargeur. En cas d'absence de chargeur, un chargeur doit être chargé dans l'instrument. Après avoir suivi les étapes ci-dessus, tout instrument qui ne se ferme ni partiellement ni entièrement ne doit pas être utilisé.
- Si le chargeur est retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes, le chargeur ne peut pas être utilisé et devra être jeté. Essayer de réutiliser un chargeur qui a été

retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- S'assurer que les tissus à agrafer sont correctement positionnés dans les mors avant l'agrafage. Un bourrage, une élongation ou une répartition inégale des tissus peut entraîner des fuites de la ligne d'agrafes, des saignements ou l'interruption de la ligne d'agrafes.
- Le non-respect des consignes de nettoyage de l'instrument avant de le recharger risque d'endommager l'instrument, de compromettre la ligne de section et la formation des agrafes des agrafages ultérieurs.
- Lors de l'utilisation d'autres technologies au cours de l'intervention, respecter les précautions préconisées par le(s) fabricant(s) d'origine (des) / de l'équipement(s) afin d'éviter les risques inhérents à leur utilisation.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ ou les chargeurs après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé puisque ceci risquerait de rendre le matériel inutilisable ou non-stérile.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, 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 et 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.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique. La mise au rebut de tous les instruments médicaux et accessoires doit être réalisée selon les directives et législations locales.
- Toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal engagé lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
- Jeter les articles contenant des couteaux ou lames dans les récipients pour objets « coupants ».

MR 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 3000 gauss/cm (30 T/m)
- taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur le corps entier rapporté par un système de RM à un maximum de 2 W/kg (Mode de fonctionnement contrôlé normal)

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 °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 de gradient et un système d'IRM 3,0 T.

Présentation
Les chargeurs pour l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ sont fournis stériles à usage unique. Jeter après utilisation.

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

Notification d'incidents graves
Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à l'utilisation de ce produit avec un patient / utilisateur / tierce partie ressortant de l'Union européenne ou d'un pays bénéficiant d'un régime réglementaire identique (Règlementation UE 2017/745), veuillez notifier cet incident au fabricant et / ou à son représentant officiel et à vos autorités nationales.

Echelon Contour™
Punjenja za zakrivljeni rezač

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja ili razdora.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu punjenja za zakrivljeni rezač Echelon Contour™. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike automatskog šivanja spajalicama.

Indikacije
Zakrivljeni rezač s punjenjem Echelon Contour™ namijenjen je transekciji i resekciji u kolorektalnim kirurškim procedurama.

Kontraindikacije
- Ovaj instrument nije namijenjen za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.
- Prije aktiviranja bilo kojeg spajača mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Preduvjete kompresije tkiva (visina zatvorene spajalice) za svaku visinu spajalice pogledajte u Tablici kataloških oznaka u nastavku. Ne može li se tkivo komotno komprimirati na visinu zatvorene spajalice navedenu u toj tablici, ili se lako komprimira na visinu manju od visine zatvorene spajalice navedene u toj tablici, to je tkivo kontraindicirano jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu visinu spajalice.
- Nemojte rabiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte se njime služiti na žilama.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizici
Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s kirurškim automatskim šivanjem spajalicama uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili neželjenu reakciju tkiva i nekompatibilnost stranih tijela s magnetskom rezonancijom. Neuspjele spajalične linije, nemogućnost rezanja ili oštećeni uređaji također mogu prouzročiti nenamjernu štetu, produljenje kirurškog zahvata ili promjenu kirurškog pristupa.

Opis uređaja
Zakrivljeni rezač s punjenjem Echelon Contour™ uređaj je sa zakrivljenom glavom koja reže i automatski šiva spajalicama, za višekratnu uporabu na jednom pacijentu. Uređaj omogućuje ligiranje kolorektalnih struktura kada je potrebno trajno ligiranje.

Ovaj uređaj isporučuje četiri razmaknuta reda spajalica od titana, s nožem između drugog i trećeg reda spajalica, i izvodi zakrivljenu transekciju dužine 40 mm. Ovaj je uređaj izrađen sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje ili da punjenja nema. Druga je značajka predviđena radi sprječavanja aktiviranja instrumenta kada otponac za zatvaranje nije zadržan u zatvorenom položaju. Igla za zadržavanje zadržava tkivo na mjestu i može se namjestiti bilo ručno ili stišćući otponac za zatvaranje.

Instrument se isporučuje s punjenjem. Zakrivljeni rezač Echelon Contour™ može se ponovo puniti pet puta, što tijekom jedne procedure daje maksimalno šest aktiviranja po jednom instrumentu.

Svako punjenje uključuje oštricu noža s dva razmaknuta reda spajalica s obje strane, nakovanj, žutu reznu podlošku, iglu za zadržavanje i držač spajalica. Punjenja su dostupna u dvije veličine. Proučite donju tablicu.

Tablica kataloških oznaka
UPOZORENJE: Plavo punjenje (za standardno tkivo) i zeleno punjenje (za deblje tkivo) za zakrivljeni rezač Echelon Contour™ može se upotrebljavati samo sa zakrivljenim rezačem Echelon Contour™, no ta su dva punjenja međusobno zamjenjiva.

Punjenje	Opis	Boja punjenja	Broj spajalica	Visina zatvorene spajalice
GCR40B	Standardno tkivo	Plava	46	1,5 mm
GCR40G	Deblje tkivo	Zelena	46	2,0 mm

Slikovni prikaz i nazivlje *(Slikovni prikaz 1)*

1. Plavo ili zeleno punjenje
2. Nakovanj za punjenje u žutoj podlošci
3. Držač spajalica
4. Igla za zadržavanje

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora. (Proučite Upozorenja i mjere opreza.)

1. Izvadite iskorišteno punjenje iz instrumenta. Uhvatite vrh punjenja blizu značajke za hvatanje i izvucite ga u blago zakrivljenom luku, vadeći punjenje iz čeljusti. Iskorišteno punjenje bacite na odgovarajući način.
2. Temeljito očistite instrument tako da potpuno uronite zakrivljenu glavu i kućište za punjenje u sterilnu otopinu i ondje ih snažno protresete. Nakon toga pregledajte zakrivljenu glavu i kućište za punjenje pa prije nadopunjavanja uklonite iz instrumenta sve preostale spajalice i/ili strani materijal.
   UPOZORENJE: Ne očisti li se instrument pravilno prije nadopunjavanja, on se može oštetiti, a prilikom sljedećih aktiviranja instrumenta mogu se ugroziti rezna linija i oblikovanje spajalica.
3. Odredite prikladno punjenje. Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta i punjenja. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite Tablicu kataloških oznaka.
   UPOZORENJE: Upotreba neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
4. Sterilnom tehnikom izvadite punjenje iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, punjenje nemojte naglo unositi u sterilno polje.
5. Provjerite postoji li u novom punjenju držač spajalica (Slikovni prikaz 1-3). Ne nalazi li se ovaj držač na svojemu mjestu, punjenje bacite. Nemojte držač spajalica uklanjati sve dok se punjenje ne umetne u uređaj. Držač spajalica ne može se ukloniti sve dok se punjenje ispravno ne umetne u uređaj. Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
6. Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste osigurali da se instrument nalazi u otvorenom položaju. Provjerite je li aktivator igle za zadržavanje uvučen. Napunite uređaj prikladnim punjenjem tako da poravnate punjenje s uređajem. Pruge s obje strane punjenja trebaju se iskoristiti kao vodilje za poravnavanje punjenja s čeljustima instrumenta (Slikovni prikaz 3). Kada se punjenje (s držačem spajalica na mjestu) ispravno poravna, pritisnite ga u instrument sve dok sasvim ne sjedne. Provjerite je li punjenje sigurno učvršćeno u čeljustima. Korisnik može čuti i/ili osjetiti kada punjenje za zakrivljeni rezač Echelon Contour™ ispravno sjedne (Slikovni prikaz 4).
   UPOZORENJE: Nemojte ukloniti žutu podlošku (Slikovni prikaz 1- 2) jer je ona ključna za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
   UPOZORENJE: Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom dostave i prijevoza. Ako se punjenje ukloni iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, punjenje se ne može upotrijebiti i treba se baciti u otpad. Ako se ponovno pokuša upotrijebiti punjenje koje je uklonjeno iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, to može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja, propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.

7. Izvadite držač spajalica pritiskom na mjesto označeno s „Push to Remove" (pritisni za uklanjanje) (Slikovni prikaz 5) i bacite ga u otpad. Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
   UPOZORENJE: Nemojte ukloniti žutu podlošku (Slikovni prikaz 1- 2) jer je ona ključna za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
   Oprez: Nakon uklanjanja držača spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica. Ako se uređaj pokuša zatvoriti kada su obojane vodilice vidljive, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
8. Provjerite je li punjenje sigurno učvršćeno u čeljustima. Kako bi osigurao da je punjenje sasvim sjelo, korisnik može pritisnuti zeleno ili plavo punjenje (Slikovni prikaz 1 – 1) na mjestu označenom strelicom na Slikovnom prikazu 4. Korisnik može čuti zvučni odziv i/ili osjetiti opipni odziv kada je punjenje pravilno sjelo.
   Oprez: ako se uređaj pokuša zatvoriti kada je punjenje nepravilno sjelo, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
9. Instrument je sada napunjen i spreman za uporabu.

Uporabljene standardne konvencije
Uporaba poziva na oprez i upozorenja

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 instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do oštećenja ili uništenja opreme.

Upozorenja i mjere opreza

- 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 opasnosti.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača upotrebljavaju zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina i za pacijente i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje načela i tehnika kojima se koristi u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Pobrinite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu, osim ako instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. 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.
- Plavo punjenje (za standardno tkivo) i zeleno punjenje (za deblje tkivo) za zakrivljeni rezač Echelon Contour™ može se upotrebljavati samo sa zakrivljenim rezačem Echelon Contour™, no ta su dva punjenja međusobno zamjenjiva.
- Nemojte uređaj aktivirati bez umetnutog punjenja.
- Upotreba neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
- Pokušaj punjenja uređaja, a da se pritom u njemu ne nalazi držač spajalica, može dovesti do pogrešnog poravnanja, stvaranja neispravnih spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.

- Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom dostave i prijevoza. Ako se punjenje ukloni iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, punjenje se ne može upotrijebiti i treba se baciti u otpad. Ako se ponovno pokuša upotrijebiti punjenje koje je uklonjeno iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, to može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja, propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Nemojte ukloniti žutu podlošku jer je ona ključna za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije. Ako se punjenje ukloni iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, punjenje se ne može upotrijebiti i treba se baciti u otpad. Ako se ponovno pokuša upotrijebiti punjenje koje je uklonjeno iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, to može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja, propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Nakon uklanjanja držača spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.) Ako se uređaj pokuša zatvoriti kada su obojane vodilice vidljive, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
- Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba spojiti spajačem ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednak raspored tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze ili razdora spajalične linije.
- Osigurajte da se ne reže neželjeno tkivo.
- Mora se pripaziti da se ovaj instrument ne aktivira ako će dobivena spajalična linija biti pod napetošću.
- Zakrivljeni rezač Echelon Contour™ izrađen je sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje, da punjenja nema ili da je punjenje u instrument umetnuto neispravno. Iskorišten ili krivo umetnut modul punjenja mora se zamijeniti novim punjenjem ili se, u slučaju u kojemu punjenja nije ni bilo, punjenje mora umetnuti u instrument. Ne smiju se nikako koristiti uređaji koji se nakon provođenja gornjih koraka ne zatvaraju, bilo djelomično ili potpuno.
- Ako se punjenje ukloni iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, punjenje se ne može upotrijebiti i treba se baciti u otpad. Ako se ponovno pokuša upotrijebiti punjenje koje je uklonjeno iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, to može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja, propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba spojiti spajačem ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednak raspored tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze ili razdora spajalične linije.
- Ne očisti li se instrument pravilno prije nadopunjavanja, on se može oštetiti, a prilikom sljedećih aktiviranja instrumenta mogu se ugroziti rezna linija i oblikovanje spajalica.
- Kada se koristite drugim tehnologijama u proceduri, pridržavajte se mjera opreza koje predlažu proizvođači originalne opreme kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
- Nemojte upotrebljavati zakrivljeni rezač Echelon Contour™ ni njegova punjenja nakon roka trajanja ili ako je pakiranje oštećeno jer oprema može postati neupotrebljiva ili nesterilna.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i nepravilno 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 nepravilno 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 prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija. Odlaganje svih medicinskih proizvoda i pribora treba se izvršiti u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.
- Ako se uređaj pokuša zatvoriti kada je punjenje nepravilno sjelo, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
- Iskorištene predmete koji imaju noževe ili oštrice bacite u spremnike za oštre predmete.

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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na čitavo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 2 W/kg (normalan način rada prve razine)

Pod prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da spajalice proizvedu maksimalni porast temperature manji od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike koji uzrokuje uređaj širi se približno 4 mm od spajalične linije kad se snima s gradient echo pulsnom sekvencom i sustavom MR-a od 3,0 T.

Način isporuke
Punjenja za zakrivljeni rezač Echelon Contour™ isporučuju se sterilna za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Uvjeti za pohranu i prijevoz
Držite na suhom mjestu
Čuvati dalje od topline

Izvještavanje o ozbiljnim incidentima
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istovjetnim regulatornim uređenjem (Uredba EU 2017/745): ako se tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu.

hr

Echelon Contour™
Ívelt vágógép utántöltők

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szivárgáshoz vagy átszakadáshoz vezethet.

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató az Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltők használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzési technika leírásának.

Javallatok
Az Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltővel egy kolorektális sebészeti eljárásokban végzett átvágásokhoz és reszekcióhoz tervezett készülék.

Ellenjavallatok
- A készülék használata nem javasolt a sebészeti áttűzés ellenjavallata esetén.
- Mindegyik kapcsozógép elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes tűzési méretekhez tartozó szöveti kompressziós követelmény értékét (a zárt kapocs magasságát) lásd az alábbi Termékkód-táblázatban. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok táblázatban szereplő magasságáig, vagy túl könnyen összenyomhatók a táblázatban szereplő zárt tűzési vastagságnál kisebbre, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony a választott tűzési mérethez képest.
- Ne használja ischemias vagy üszkösödő szövetek esetén.
- Ne használja ereken.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok
A sebészi kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak többek között a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódó műtéti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet az eredménye annak, ha elenged a kapocssor, nem kivitelezhető a vágás, vagy károsodott az eszköz.

Eszköz leírása
Az Echelon Contour™ hajlított utántöltős vágógép többtüzeléses, egy beteg esetében felhasználható eszköz, hajlított vágógép- és tűzőfejjel. Az eszköz biztosítja a colorectalis struktúrák ligációját, amennyiben állandó ligációra van szükség.

Az eszköz négy eltolt titán tűzősort alkalmaz, a második és a harmadik tűzősor között egy kés található, és 40 mm-es hajlított átvágást hoz létre. Az eszköz olyan tulajdonsággal rendelkezik, amely megakadályozza a bezáródást abban az esetben, ha a műszerben használt utántöltő található, vagy ha a műszerben egyáltalán nincs utántöltő. Egy másik tulajdonság biztosítja a tüzelés megakadályozását, míg az elsütő zár nem kerül zárt pozícióba. A rögzítő tüske a helyén tartja a szövetet, és vagy manuálisan pozicionálható, vagy pedig az elsütőzár meghúzásával.

A műszerhez mellékelnek egy utántöltőt is. Az Echelon Contour™ ívelt vágógép ötször tölthető újra, berendezésenként maximálisan hat tüzelés lehetséges egy eljárás során.

Minden egyes utántöltő tartalmaz egy késpengét két eltolt tűzősorral minden egyes oldalon, egy üllőt, egy sárga színű vágógép alátétet, egy rögzítő tüskét és egy tűzővisszatartót. Az utántöltők két méretben hozzáférhetők. Tekintse meg az alábbi táblázatot.

Termékkódtáblázat
VIGYÁZAT: A kék (standard) és zöld (vastag) Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltőit csak az Echelon Contour™ ívelt vágógéppel szabad használni, viszont azokat felcserélve is lehet használni.

Utántöltő	Leírás	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Zárt kapcsok magassága
GCR40B	Standard	Kék	46	1,5 mm
GCR40G	Vastag	Zöld	46	2,0 mm

Ábrák és elnevezések *(1. Illusztráció)*

1. Kék vagy zöld kazetta
2. Töltse újra az üllőt a sárga alátétbe
3. Tűzővisszatartó
4. Rögzítő tüske

Használati utasítások

Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását. (Tekintse meg a Figyelmeztetések és óvintézkedések c. részt.)

1. Távolítsa el a használt utántöltőt a műszerből. Ragadja meg az utántöltő tetejét a megragadási lehetőséghez közel, majd kissé döntve húzza ki az utántöltőt a fogókapcsokból. A használt utántöltőt megfelelően dobja a hulladékok közé.
2. Alaposan tisztítsa meg a műszert, teljesen merítse bele egy steril oldatba a hajlított fejet és az utántöltőházat, majd mozgassa meg erőteljesen. Az erőteljes mozgatás után szemrevételezze a hajlított fejet és az utántöltőházat, majd az újratöltés előtt távolítsa el a műszerből az összes fennmaradó kapcsot és/vagy idegen tárgyat.
   VIGYÁZAT: Ha nem megfelelően tisztítja meg a műszert az újratöltés előtt, akkor megkárosodhat a műszer, illetve veszélyeztetheti a következő elsütések vágósorát és a tűzési formációit.
3. Határozza meg a megfelelő utántöltést. A műszer és az utántöltő használata előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd A termékkódtáblázatot.
   VIGYÁZAT: A nem megfelelő utántöltés nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.
4. A sterilitás szabályait betartva vegye ki az utántöltőt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne borítsa ki az utántöltőt a csomagból a steril területre.
5. Ellenőrizze, hogy az új utántöltő tartalmaz-e tűzővisszatartót (1-3. Illusztráció). Ha a tűzővisszatartó nincs a helyén, dobja ki a töltetet. Ne távolítsa el addig a tűzővisszatartót, míg az utántöltőt nem helyezi be a készülékbe. A tűzővisszatartó nem távolítható el addig, míg az utántöltő nincs helyesen betöltve a készülékbe. A betöltött készülék nem használható addig, míg a tűzővisszatartót nem távolították el.
6. Nyomja meg a kioldógombot annak biztosítása érdekében, hogy a berendezés a nyitott helyzetben legyen. Biztosítsa, hogy a rögzítő tüske aktuátor visszahúzott legyen. Az eszközbe a megfelelő utántöltővel töltse be, az utántöltőnek az eszközhöz történő illesztésével. Az utántöltő oldalain található sávokat irányadóként kell használni az utántöltőnek a műszer fogókapcsaaihoz történő igazításához (3. Illusztráció).
   Amint az utántöltő (a tűzővisszatartó még mindig a helyén van) illesztése megfelelő, nyomja be az utántöltőt teljesen a műszerbe. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt biztosan tartják-e a fogókapcsok. A felhasználó egy hallható és/vagy tapintható visszajelzést kell, hogy észleljen, amikor az Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltőket megfelelően helyezte be (4. Illusztráció).
   VIGYÁZAT: Ne távolítsa el a sárga alátétet (1-2. Illusztráció), mert az súlyosan befolyásolná az utántöltő szerkezeti épségét. Az alátét eltávolítása deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
   VIGYÁZAT: A tűzővisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő irányát, és védi a kapocs lábainak hegyét a szállítás során. Ha az utántöltőt úgy távolítja el az eszközből, hogy a tűzővisszatartót a helyére tenné, az utántöltőt nem lehet majd használni és ártalmatlanítani kell. Az olyan utántöltő újrahasználása, amelyet az eszközből a tűzővisszatartó nélkül vettek ki nem megfelelő formájú tűzésekhez, nem megfelelő vágósorhoz, vérzéshez, a tűzősor szivárgásához és/vagy az eszköz nehézkes eltávolításához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.

hu

7. A tűzővisszatartót a „Push to Remove" (Nyomja meg az eltávolításhoz) jelzésű betét (5. Illusztráció) megnyomásával távolítsa el és ártalmatlanítsa. A betöltött készülék nem használható addig, míg a tűzővisszatartót nem távolították el.
   VIGYÁZAT: Ne távolítsa el a sárga alátétet (1-2. Illusztráció), mert az súlyosan befolyásolná az utántöltő szerkezeti épségét. Az alátét eltávolítása deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
   Figyelmeztetés: A tűzővisszatartó eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat. Ha az eszközt látható színes vezérlőkkel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
8. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt biztosan tartják-e a fogókapcsok. Annak érdekében, hogy az utántöltő teljes mértékben illeszkedjen, a felhasználó megnyomhatja a zöld vagy kék kazettát (1-1. illusztráció) a 4. illusztráción nyíllal jelzett helyen. A felhasználó hallható és/vagy érezhető visszajelzést kap ha az utántöltő megfelelően helyezkedik el.
   Figyelmeztetés: Ha az eszközt helytelenül behelyezett utántöltővel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
9. A műszer újratöltése befejeződött és használatra készen áll.

Standard szóhasználat
A Figyelmeztetés és a Vigyázat jelzések használata

A műveletek biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információkat Vigyázat, illetve Figyelmeztetés jelzésekkel emeltük ki. Ilyenek az egész dokumentációban előfordulnak. Ezeket a mondatokat 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 a berendezések.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként 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 lézeres, elektrosebészeti, illetve ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak átfogó ismerete elengedhetetlen a beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, valamint az eszköz vagy egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés nem sérült. Ne merítse az elektrosebészeti eszközöket folyadékokba, kivéve, ha az eszközöket kifejezetten ilyen célra tervezték, illetve ha el vannak látva ennek megfelelő jelzéssel.
- A preoperatív sugárkezelés szövetjellembeli változásokat 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.
- A kék (standard) és zöld (vastag) Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltőit csak az Echelon Contour™ ívelt vágógéppel szabad használni, viszont azokat felcserélve is lehet használni.
- Ne tüzeljen az eszközzel betöltött utántöltő nélkül.
- A nem megfelelő utántöltés nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.

- Ha a tűzővisszatartó nélkül próbálja meg betölteni az eszközt, az nem megfelelő elhelyezést és deformált tűzést, befejezetlen vágási vonalat, vérzést és a tűzési vonal szivárgását és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségét eredményezheti. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- A tűzővisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő irányát, és védi a kapocs lábainak hegyét a szállítás során. Ha az utántöltőt úgy távolítja el az eszközből, hogy a tűzővisszatartót a helyére tenné, az utántöltőt nem lehet majd használni és ártalmatlanítani kell. Az olyan utántöltő újrahasználása, amelyet az eszközből a tűzővisszatartó nélkül vettek ki nem megfelelő formájú tűzésekhez, nem megfelelő vágósorhoz, vérzéshez, a tűzősor szivárgásához és/vagy az eszköz nehézkes eltávolításához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- Ne távolítsa el a sárga alátétet, mert az súlyosan befolyásolná az utántöltő szerkezeti épségét. Az alátét eltávolítása deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be. Ha az utántöltőt úgy távolítja el az eszközből, hogy a tűzővisszatartót a helyére tenné, az utántöltőt nem lehet majd használni és ártalmatlanítani kell. Az olyan utántöltő újrahasználása, amelyet az eszközből a tűzővisszatartó nélkül vettek ki nem megfelelő formájú tűzésekhez, nem megfelelő vágósorhoz, vérzéshez, a tűzősor szivárgásához és/vagy az eszköz nehézkes eltávolításához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- A tűzővisszatartó eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.) Ha az eszközt látható színes vezérlőkkel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
- Ügyeljen arra, hogy a tűzendő szövet a tűzés végrehajtása előtt megfelelően helyezkedjen el a fogókapcsokban. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgáshoz, a hemosztázis hiányához vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- Ügyeljen arra, hogy csak a megfelelő szövetet vágja le.
- Figyeljen oda, hogy ne süsse el a műszert, amíg az eredő kapocssor feszültség alatt van.
- Az Echelon Contour™ ívelt vágó olyan tulajdonsággal rendelkezik, amely meggátolja az elhasznált utántöltő lezáródást abban az esetben, ha a műszerben használt töltet található, ha egyáltalán nincs töltet a műszerben, vagy ha helytelenül behelyezett töltet van a műszerben. A használt vagy rosszul betöltött utántöltőmodult cserélje ki egy újjal vagy ha nincs más utántöltője, akkor töltse be az utántöltőt a műszerbe. A fenti lépések követése után nem szabad használni az olyan készüléket, amely nem zár részlegesen vagy teljesen.
- Ha az utántöltőt úgy távolítja el az eszközből, hogy a tűzővisszatartót a helyére tenné, az utántöltőt nem lehet majd használni és ártalmatlanítani kell. Az olyan utántöltő újrahasználása, amelyet az eszközből a tűzővisszatartó nélkül vettek ki nem megfelelő formájú tűzésekhez, nem megfelelő vágósorhoz, vérzéshez, a tűzősor szivárgásához és/vagy az eszköz nehézkes eltávolításához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- Ügyeljen arra, hogy a tűzendő szövet a tűzés végrehajtása előtt megfelelően helyezkedjen el a fogókapcsokban. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgáshoz, a hemosztázis hiányához vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- Ha nem megfelelően tisztítja meg a műszert az újratöltés előtt, akkor megkárosodhat a műszer, illetve veszélyeztetheti a következő elsütések vágósorát és a tűzési formációit.
- Ha más technológiákat alkalmaz az eljárás során, akkor tartsa be az eszköz eredeti gyártója által javasolt óvintézkedéseket, hogy elkerülje a használatával járó kockázatokat.
- Az Echelon Contour™ ívelt vágógépet vagy utántöltőket ne használja a lejárati idő után vagy ha megsérült a csomagolás, mivel így az eszköz működésképtelenné válhat vagy elveszheti sterilitását.
- Az összes felbontott eszközt ártalmatlanítsa, akár használta, akár nem. 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 kontamináció és/vagy fertőzés, illetve keresztfertőzés veszélyét rejtheti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A biológiai kontamináció megelőzése érdekében a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy eszközök esetében különleges hulladékkezelésre lehet szükség. Az összes orvostechnikai eszköz és tartozék ártalmatlanítását a helyi követelményeknek és rendeleteknek megfelelően kell elvégezni.
- Ha az eszközt helytelenül behelyezett utántöltővel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
- A késeket vagy pengéket tartalmazó használt tételeket az „éles" tárolóba ártalmatlanítsa.

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 3 000 gauss/cm-es (30 T/m-es) térbeli mágneses mezőgrádiens
- Legfeljebb 2 W/kg-os, MR-rendszer által jelentett, a teljes test átlagára számított specifikus abszorpciós ráta (SAR) (Normál üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a kapcsok maximális hőmérséklete egy 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során várhatóan kevesebb mint 2°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.

Kiszerelés
Az Echelon Contour™ ívelt vágó utántöltőket egy egyszer használatos, steril eszközként szállítják. Használat után ártalmatlanítsa.

Tárolási és szállítási feltételek
Tartsa szárazon
Védje a hőtől

Súlyos incidensek jelentése
Az Európai Unióban vagy annak megfelelő szabályozási rendszerrel (EU 2017/745 rendelet) rendelkező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadik fél: ha az eszköz használata közben súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a felhatalmazott képviselőnek és a nemzeti hatóságnak.

hu

Echelon Contour™
Pengisi Ulang Pemotong Lengkung

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 dibuat sebagai petunjuk penggunaan Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™. Manual ini bukan referensi untuk teknik pemautan bedah.

Indikasi
Pemotong Lengkung dengan Pengisi Ulang Echelon Contour™ dimaksudkan untuk transeksi dan reseksi pada prosedur pembedahan kolorektal.

Kontraindikasi
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan pada saat penautan bedah dikontraindikasikan.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi secara saksama sebelum menembakkan stapler. Silakan mengacu ke Tabel Kode Produk di bawah untuk persyaratan kompresi jaringan (ketinggian pautan tertutup) untuk masing-masing ukuran pautan. Jika jaringan tidak dapat mengempa dengan benar pada ketinggian pautan tertutup yang tercantum dalam tabel, atau mengempa dengan mudah pada ukuran yang kurang dari ketinggian pautan tertutup yang tercantum dalam tabel, jaringan berkontraindikasi akibat terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran pautan yang dipilih.
- Jangan digunakan pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan digunakan pada pembuluh.

Efek Samping/Risiko Sisa yang Tidak Dikehendaki
Efek samping dan risiko yang tidak dikehendaki sehubungan dengan pemautan bedah mencakup potensi terjadinya pendarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, inflamasi atau reaksi jaringan yang tidak diinginkan, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik badan asing. Selain itu, bahaya yang tidak diinginkan, bedah dengan waktu panjang, atau pendekatan bedah yang diubah dapat mengakibatkan kegagalan garis pautan, ketidakmampuan untuk memotong, atau kerusakan alat.

Uraian Alat
Pemotong Lengkung dengan Pengisi Ulang Echelon Contour™ adalah alat penembakan ganda sekali pakai dengan sebuah kepala lengkung yang dapat digunakan untuk memotong dan memaut. Alat ini akan memberikan ligasi berbentuk kolorektal ketika diperlukan ligasi permanen.

Alat ini memberikan paduan empat deret pautan yang terbuat dari titanium, dengan sebuah pisau di antara baris pautan kedua dan ketiga untuk menghasilkan transeksi lengkung sedalam 40 mm. Alat ini dirancang dengan sebuah fitur yang mencegah terjadinya penutupan jika instrumen digunakan dengan isian ulang yang sudah digunakan atau tanpa pengisi ulang. Fitur lain disediakan untuk mencegah timbulnya kebakaran kecuali pemicu penutupan dikunci dalam posisi tertutup. Pin penahan menjaga jaringan tetap berada di tempatnya dan dapat diposisikan baik secara manual atau dengan menjepit pemicu penutupan.

Instrumen ini dikirimkan dengan pengisi ulang. Pemotong Lengkung Echelon Contour™ dapat diisi ulang sebanyak lima kali, dengan maksimal enam kali penembakan per instrumen selama prosedur tunggal.

Setiap pengisi ulang termasuk mata pisau dengan dua baris pautan berselang-seling pada setiap sisi, sebuah landasan, sebuah washer pemotong berwarna kuning, sebuah pin penahan, dan sebuah penahan pautan. Pengisi ulang tersedia dalam dua ukuran. Lihat tabel di bawah.

Tabel Kode Produk
PERINGATAN: Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™ biru (standar) dan hijau (tebal) hanya dapat digunakan untuk Pemotong Lengkung Echelon Contour™, tetapi dapat digunakan secara bergantian.

Pengisi Ulang	Penjelasan	Warna Pengisi Ulang	Jumlah Pautan	Ketinggian Pautan Tertutup
GCR40B	Standar	Biru	46	1,5 mm
GCR40G	Tebal	Hijau	46	2,0 mm

Ilustrasi dan Nomenklatur *(Ilustrasi 1)*
1. Cartridge Biru atau Hijau
2. Landasan Pengisi Ulang dalam Washer Kuning
3. Penahan Pautan
4. Pin Penahan

Petunjuk Penggunaan
Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini. (Lihat pada bagian Peringatan dan Tindakan Pencegahan.)

1. Lepas pengisi ulang yang telah digunakan dari instrumen. Genggam bagian atas pengisi ulang dekat fitur genggaman, lalu tarik keluar dengan gerakan yang sedikit melengkung sehingga pengisi ulang terlepas dari rahang. Buang pengisi ulang yang telah digunakan dengan benar.
2. Bersihkan instrumen secara menyeluruh dengan merendam keseluruhan kepala lengkung dan wadah pengisi ulang dalam larutan steril, kemudian kibaskan dengan kuat. Setelah dikibaskan, periksa kepala lengkung dan wadah pengisi ulang, kemudian buang semua sisa pautan dan/atau benda-benda asing dari instrumen sebelum melakukan pengisian ulang.
   PERINGATAN: Instrumen yang tidak dibersihkan dengan sempurna sebelum melakukan pengisian ulang dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen, dan gangguan pada jalur pemotongan dan pembentukan pautan pada penembakan berikutnya.
3. Tentukan pengisi ulang yang tepat. Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen dan pengisi ulang. Lihat Tabel Kode Produk untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.
   PERINGATAN: Penggunaan pengisi ulang yang tidak tepat dapat menyebabkan formasi pautan yang tidak tepat.
4. Dengan menggunakan teknik steril, lepaskan pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik pengisi ulang ke dalam area steril.
5. Pastikan bahwa pengisi ulang baru dilengkapi dengan tutup penahan pautan (Ilustrasi 1-3). Jika tidak terdapat penahan pada pengisi ulang, buang pengisi ulang tersebut. Jangan melepas penahan pautan hingga pengisi ulang dimasukkan ke dalam alat. Penahan pautan tidak dapat dilepas jika pengisi ulang tidak dimasukkan dengan sempurna ke dalam alat. Alat yang dimuat tidak dapat digunakan jika penahan pautan tidak dilepas.
6. Tekan tombol pelepas untuk memastikan jika instrumen telah berada di posisi terbuka. Pastikan jika aktuator pin penahan telah ditarik. Isi alat dengan pengisi ulang yang tepat dengan cara menyejajarkan pengisi ulang dengan alat. Alur yang terdapat pada masing-masing sisi pengisi ulang harus digunakan sebagai alur pemandu saat menyejajarkan pengisi ulang di dalam rahang instrumen (Ilustrasi 3).
   Jika pengisi ulang (penahan pautan masih pada tempatnya) telah disejajarkan dengan benar, tekan pengisi ulang ke dalam instrumen hingga terpasang sepenuhnya. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan aman pada rahang. Pengguna dapat merasakan atau mendengar adanya umpan balik taktil saat Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™ telah dipasang dengan benar (Ilustrasi 4).
   PERINGATAN: Jangan melepas washer kuning (Ilustrasi 1-2) karena keberadaannya penting untuk menjaga keutuhan struktur pengisi ulang. Melepaskan washer dapat mengakibatkan

bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
PERINGATAN: Penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan pautan, pengisi ulang tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Penggunaan kembali pengisi ulang yang telah dilepas dari alat tanpa penahan pautan dapat menyebabkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, pendarahan, kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.

7. Lepaskan penahan pautan dengan cara mendorong bagian bertuliskan "Push to Remove" (Tekan untuk Melepas) (Ilustrasi 5), lalu buang. Alat yang dimuat tidak dapat digunakan jika penahan pautan tidak dilepas.
   PERINGATAN: Jangan melepas washer kuning (Ilustrasi 1-2) karena keberadaannya penting untuk menjaga keutuhan struktur pengisi ulang. Melepaskan washer dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
   Perhatian: Setelah melepaskan penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti jika penggerak berwarna terlihat. Jika penggerak berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan. Menutup alat saat driver berwarna terlihat akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
8. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan aman pada rahang. Untuk memastikan pengisi ulang terpasang sepenuhnya, pengguna dapat menekan cartridge hijau atau biru (Ilustrasi 1-1) yang ditunjukkan oleh panah di Ilustrasi 4. Pengguna akan mendengar dan/atau merasakan umpan balik taktil yang ditimbulkan setelah pengisi ulang terpasang dengan benar.
   Perhatian: Menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
9. Instrumen kini telah terisi ulang dan siap digunakan.

Konvensi Standar yang Digunakan
Penggunaan Pernyataan Perhatian dan Peringatan

Informasi yang terkait dengan penyelesaian tugas dengan cara yang aman dan menyeluruh akan diberikan dalam bentuk pernyataan Peringatan atau Perhatian. Pernyataan ini dapat 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 dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cacat atau kerusakan perlengkapan, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang memadai dan terbiasa dengan teknik invasif minimal. Lihat literatur medis terkait teknik, komplikasi, dan bahaya sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Diameter instrumen invasif minimal dapat bervariasi antara satu produsen dengan produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur penggunaan laser, elektrosurgikal, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya tersengat listrik atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak terganggu. Jangan merendam instrumen elektrosurgikal ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang atau ditandai untuk direndam.

- Radioterapi pra-operasi dapat menyebabkan perubahan pada karakteristik jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menyebabkan ketebalan jaringan melampaui kisaran yang ditunjukkan untuk pautan yang dipilih. Pertimbangan yang matang harus diberikan kepada perawatan pra-operasi yang mungkin telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.
- Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™ biru (standar) dan hijau (tebal) hanya dapat digunakan untuk Pemotong Lengkung Echelon Contour™, tetapi dapat digunakan secara bergantian.
- Jangan menembakkan alat tanpa ada pengisi ulang yang terisi.
- Penggunaan pengisi ulang yang tidak tepat dapat menyebabkan formasi pautan yang tidak tepat.
- Pengisian ulang alat tanpa penahan pautan dapat mengakibatkan ketidakselarasan, bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan pautan, pengisi ulang tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Penggunaan kembali pengisi ulang yang telah dilepas dari alat tanpa penahan pautan dapat menyebabkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, pendarahan, kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Jangan lepas washer kuning karena keberadaannya penting untuk menjaga keutuhan struktur pengisi ulang. Melepaskan washer dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan pautan, pengisi ulang tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Penggunaan kembali pengisi ulang yang telah dilepas dari alat tanpa penahan pautan dapat menyebabkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, pendarahan, kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Setelah melepaskan penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti jika penggerak berwarna terlihat. (Jika penggerak berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan.) Menutup alat saat driver berwarna terlihat akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
- Pastikan jaringan yang akan dipautkan telah berada di rahang dengan tepat sebelum pemautan. Perapatan, peregangan, atau pemuatan tak merata pada jaringan dapat mengakibatkan kebocoran, kekurangan hemostasis, atau gangguan pada garis pautan.
- Pastikan hanya memotong jaringan yang dimaksud.
- Berhati-hatilah agar tidak menembakkan instrumen ketika garis pautan yang dihasilkan akan mengalami tarikan.
- Pemotong Lengkung Echelon Contour™ dirancang dengan fitur yang mencegah penutupan sebagian bila isi ulang yang sudah digunakan, isi ulang kosong, atau isi ulang yang salah dimasukkan ke dalam instrumen. Modul pengisi ulang yang sudah dipakai atau salah muat harus diganti dengan pengisi ulang yang baru atau, bila tidak ada, pengisi ulang harus dipasang dalam instrumen. Setelah mengikuti langkah-langkah tersebut, semua alat yang tidak menutup sebagian atau sepenuhnya tidak boleh digunakan kembali.
- Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan pautan, pengisi ulang tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Penggunaan kembali pengisi ulang yang telah dilepas dari alat tanpa penahan pautan dapat menyebabkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, pendarahan, kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Pastikan jaringan yang akan dipautkan telah berada di rahang dengan tepat sebelum pemautan. Perapatan, peregangan, atau pemuatan tak merata pada jaringan dapat mengakibatkan kebocoran, kekurangan hemostasis, atau gangguan pada garis pautan.

- Instrumen yang tidak dibersihkan dengan sempurna sebelum melakukan pengisian ulang dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen dan gangguan pada jalur pemotongan dan pembentukan pautan pada penembakan berikutnya.
- Pada saat menggunakan teknologi lain dalam prosedur, periksa tindakan pencegahan yang dianjurkan oleh produsen perlengkapan orisinal untuk menghindari bahaya yang terkait dengan penggunaan teknologi tersebut.
- Jangan gunakan Pemotong Lengkung atau Pengisi Ulang Echelon Contour™ setelah tanggal kedaluwarsa atau jika kemasan rusak karena dapat menyebabkan perlengkapan tidak dapat dioperasikan atau tidak steril.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah maupun belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak tepat dapat mengganggu keutuhan struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak layak dari instrumen 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.
- Instrumen atau alat yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis. Pembuangan semua instrumen dan aksesori alat medis harus dilakukan sesuai dengan persyaratan dan peraturan setempat.
- Menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
- Buang item yang sudah digunakan yang berisi pisau atau bilah dalam wadah "benda tajam".

MR Informasi Keamanan MRI

Pengujian non-klinis membuktikan bahwa pautan yang terbuat dari logam campuran titanium (Ti3Al2.5V) adalah MR Bersyarat. Pasien dengan pautan 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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistem MR maksimum yang dilaporkan, laju penyerapan spesifik (SAR) rata-rata tubuh adalah sebesar 2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)

Dengan kondisi pemindaian yang disebutkan di atas, pautan diperkirakan akan mengakibatkan kenaikan suhu maksimal tidak lebih dari 2 °C setelah pemindaian yang terus-menerus selama 15 menit.

Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang ditimbulkan oleh alat memanjang kurang lebih 4 mm dari garis pautan ketika dicitrakan dengan rangkaian denyut gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Cara Pemasokan
Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™ dipasok dalam kondisi steril untuk sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Syarat Penyimpanan dan Pengangkutan
Jaga agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Pelaporan Insiden Serius
Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara yang menggunakan peraturan yang sama (Peraturan EU 2017/745): jika, selama penggunaan alat atau akibat penggunaannya, terjadi insiden serius, harap laporkan insiden kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pemerintah negara Anda.

id.

Contour™ Echelon
Unità di ricarica per suturatrice Taglia e Cuci Curva

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: il presente foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso delle unità di ricarica per Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon. Non intende essere un riferimento per le tecniche chirurgiche di sutura.

Indicazioni
La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon con unità di ricarica è destinata all'uso nella sezione crociata e nella resezione in procedure di chirurgia colorettale.

Controindicazioni
- Lo strumento non è consigliabile nei casi in cui sia controindicata la sutura metallica chirurgica.
- Prima di applicare i punti, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Fare riferimento alla seguente Tabella dei codici prodotto per i requisiti di compressione deli tessuto (altezza del punto chiuso) per ciascuna dimensione di punto. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso, o se è possibile comprimerlo facilmente a un'altezza inferiore a quella del punto chiuso elencata nella tabella, il tessuto è controindicato, in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto selezionata.
- Non usare su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare sul sistema vascolare.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui
Effetti collaterali indesiderati e rischi associati alle suture chirurgiche includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutale, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti e incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica. Inoltre dal fallimento della linea di sutura, dall'incapacità di taglio o dispositivi danneggiati possono derivare un danno involontario, una chirurgia più estesa o una modifica dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo
La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon con unità di ricarica è un dispositivo ad azionamento multiplo per uso su singolo paziente, con testina curva che taglia e applica punti. Il dispositivo fornirà la legatura di strutture del colon-retto quando è necessaria una legatura permanente.

Il dispositivo applica quattro file sfalsate di punti in titanio con una lama fra la seconda e la terza fila di punti e crea una sezione crociata curva di 40 mm. Il dispositivo è stato progettato con una caratteristica che ne impedisce la chiusura se utilizzato con ricarica usata o se sprovvisto di ricarica. Il dispositivo è stato progettato con un'altra caratteristica che ne impedisce l'azionamento se il grilletto di chiusura non è stato bloccato in posizione chiusa. Un perno d'ancoraggio mantiene il tessuto in sede e può essere posizionato manualmente o schiacciando il grilletto di chiusura.

Lo strumento viene spedito dotato di un'unità di ricarica. La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon può essere ricaricata cinque volte, per un massimo di sei azionamenti per strumento durante una singola procedura.

Ciascuna unità di ricarica è dotata di lama con due file di punti sfalsate su ciascun lato, incudine, rondella d'incisione gialla, perno d'ancoraggio e ancoraggio punto. Le unità di ricarica sono disponibili in due formati. Fare riferimento alla tabella sotto riportata.

Tabella dei codici prodotto:
AVVERTENZA: le unità di ricarica blu (standard) e verdi (spesse) per suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon si possono utilizzare esclusivamente con la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon, ma in modo intercambiabile.

Unità di ricarica	Descrizione	Colore unità di ricarica	Numero di punti	Altezza punto chiuso
GCR40B	Standard	Blu	46	1,5 mm
GCR40G	Tessuti spessi	Verde	46	2,0 mm

Illustrazioni e nomenclatura *(Illustrazione 1)*
1. Cartuccia blu o verde
2. Incudine dell'unità di ricarica in rondella d'incisione gialla
3. Ancoraggio punto
4. Perno d'ancoraggio

Istruzioni per l'uso
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori prima di utilizzare lo strumento. (Consultare Avvertenze e precauzioni.)

1. Rimuovere l'unità di ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte superiore dell'unità di ricarica vicino all'elemento di presa ed estrarre con un leggero movimento ad arco, sganciando l'unità di ricarica dalle ganasce. Smaltire correttamente la ricarica usata.
2. Pulire accuratamente lo strumento immergendone completamente la testina curva e l'alloggiamento dell'unità di ricarica in una soluzione sterile e agitando vigorosamente. Dopo questa operazione, ispezionare visivamente la testina curva e l'alloggiamento dell'unità di ricarica, e rimuovere tutti i punti e/o i corpi estranei residui dallo strumento prima di ricaricarlo.
   AVVERTENZA: una pulizia non corretta dello strumento prima di ricaricarlo potrebbe danneggiare lo strumento e compromettere la linea di taglio e la formazione del punto di azionamenti successivi.
3. Determinare l'unità di ricarica corretta. Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento e l'unità di ricarica. Per una scelta adeguata dell'unità di ricarica, fare riferimento alla Tabella dei codici prodotto.
   AVVERTENZA: l'uso di un'unità di ricarica inadeguata può causare una formazione del punto non corretta.
4. Adottando una tecnica sterile, estrarre l'unità di ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non riversare l'unità di ricarica sul campo sterile.
5. Verificare che sulla nuova unità di ricarica sia presente un ancoraggio punto (Illustrazione 1-3). Se l'ancoraggio punto non è in sede, non utilizzare l'unità di ricarica. Non togliere l'ancoraggio punto fino ad avvenuto inserimento dell'unità di ricarica nel dispositivo. L'ancoraggio punto non può essere rimosso finché l'unità di ricarica non viene caricata correttamente nel dispositivo. Il dispositivo caricato non si può utilizzare fino alla rimozione dell'ancoraggio punto.
6. Premere il pulsante di sgancio per accertarsi che lo strumento sia in posizione aperta. Accertarsi che l'attuatore perno d'ancoraggio sia stato ritratto. Caricare il dispositivo con l'unità di ricarica appropriata allineando quest'ultima con il dispositivo. Le piste su entrambi i lati dell'unità di ricarica serviranno da guida per allineare l'unità di ricarica all'interno delle ganasce dello strumento (Illustrazione 3).
   Quando l'unità di ricarica (con l'ancoraggio punto ancora al suo posto) è perfettamente allineata, premerla nello strumento fino all'inserimento in sede. Controllare che l'unità di ricarica sia salda nelle ganasce. L'utente può notare un feedback sonoro e/o tattile quando l'unità di ricarica per suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon è correttamente posizionata (Illustrazione 4).
   AVVERTENZA: non rimuovere la rondella d'incisione gialla (Illustrazione 1-2) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale dell'unità di ricarica. Tale rimozione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.

AVVERTENZA: l'ancoraggio punto garantisce un corretto allineamento dell'unità di ricarica, proteggendo le gambe dei punti durante il trasporto. Se l'unità di ricarica viene rimossa dal dispositivo senza che l'ancoraggio punto sia posizionato, non si più utilizzare e deve essere smaltita. Il tentativo di riutilizzare un'unità di ricarica rimossa dal dispositivo, senza che sia stato posizionato l'ancoraggio punto, potrebbe causare una formazione non corretta dei punti, linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.

7. Togliere l'ancoraggio punto premendo sulla guarnizione contrassegnata con la dicitura "Push to Remove" (Premere per rimuovere) (Illustrazione 5) e smaltire. Il dispositivo caricato non si può utilizzare fino alla rimozione dell'ancoraggio punto.
   AVVERTENZA: non rimuovere la rondella d'incisione gialla (Illustrazione 1-2) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale dell'unità di ricarica. Tale rimozione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.
   Attenzione: dopo aver rimosso l'ancoraggio punto, esaminare la superficie della nuova unità di ricarica. Sostituire l'unità di ricarica se le guide spingi-punti colorate sono visibili, in quanto è possibile che l'unità di ricarica non contenga punti. Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti colorate sono visibili avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
8. Controllare che l'unità di ricarica sia salda nelle ganasce. Per garantire che l'unità di ricarica sia perfettamente in sede, l'utente può spingere la cartuccia verde o blu (Illustrazione 1-1) dove indicato dalla freccia nell'Illustrazione 4. L'utente può notare un feedback sonoro e/o tattile quando l'unità di ricarica è correttamente posizionata.
   Attenzione: il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non perfettamente in sede avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
9. Ora lo strumento è ricaricato e pronto per l'uso.

Convenzioni standard utilizzate
Uso di frasi di Avvertenza e Attenzione

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. Queste frasi devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.

AVVERTENZA: una frase di Avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può causare lesioni personali o decesso.

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

- 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, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Quando si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi fabbricanti in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relativi agli interventi laser, elettrochirurgici e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di shock elettrico e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in alcun tipo di liquido, a meno che non siano stati progettati ed etichettati per l'immersione nei liquidi.
- La radioterapia pre-operatoria può comportare modifiche alle caratteristiche del 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.

- Le unità di ricarica blu (standard) e verdi (spesse) per suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon si possono utilizzare esclusivamente con la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon, ma in modo intercambiabile.
- Non usare il dispositivo senza un'unità di ricarica caricata.
- L'uso di un'unità di ricarica inadeguata può causare una formazione del punto non corretta.
- Il tentativo di caricare il dispositivo senza un ancoraggio punto potrebbe causare disallineamento, punti con formazione non corretta, una linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- L'ancoraggio punto garantisce un corretto allineamento dell'unità di ricarica, proteggendo le gambe dei punti durante il trasporto. Se l'unità di ricarica viene rimossa dal dispositivo senza che l'ancoraggio punto sia posizionato, non si più utilizzare e deve essere smaltita. Il tentativo di riutilizzare un'unità di ricarica rimossa dal dispositivo, senza che sia stato posizionato l'ancoraggio punto, potrebbe causare una formazione non corretta dei punti, linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- Non rimuovere la rondella d'incisione gialla in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale dell'unità di ricarica. Tale rimozione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura. Se l'unità di ricarica viene rimossa dal dispositivo senza che l'ancoraggio punto sia posizionato, non si più utilizzare e deve essere smaltita. Il tentativo di riutilizzare un'unità di ricarica rimossa dal dispositivo, senza che sia stato posizionato l'ancoraggio punto, potrebbe causare una formazione non corretta dei punti, linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- Dopo aver rimosso l'ancoraggio punto, esaminare la superficie della nuova unità di ricarica. Sostituire l'unità di ricarica se le guide spingi-punti colorate sono visibili (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti). Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti colorate sono visibili avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
- Prima di applicare il punto, accertarsi che il tessuto da trattare sia correttamente posizionato nelle ganasce. L'accumulo, lo stiramento o il caricamento non uniforme di tessuto potrebbero comportare perdite, assenza di emostasi o lacerazione della linea di sutura.
- Accertarsi che non vengano accidentalmente tagliati tessuti che non si desidera tagliare.
- Prestare attenzione a non azionare questo strumento quando la linea di sutura risultante è in tensione.
- La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon è stata progettata con una funzionalità che impedisce la chiusura parziale se nello strumento viene inserita un'unità di ricarica utilizzata o mal posizionata, o se non è presente nessuna unità di ricarica. Un modulo di unità di ricarica usato o mal posizionato deve essere sostituito con una nuova unità di ricarica o, se non era presente nessuna unità di ricarica, se ne deve caricare una nello strumento. Dopo aver seguito la procedura precedente, non usare dispositivi che non si chiudano parzialmente o completamente.
- Se l'unità di ricarica viene rimossa dal dispositivo senza che l'ancoraggio punto sia posizionato, non si più utilizzare e deve essere smaltita. Il tentativo di riutilizzare un'unità di ricarica rimossa dal dispositivo, senza che sia stato posizionato l'ancoraggio punto, potrebbe causare una formazione non corretta dei punti, linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- Prima di applicare il punto, accertarsi che il tessuto da trattare sia correttamente posizionato nelle ganasce. L'accumulo, lo stiramento o il caricamento non uniforme di tessuto potrebbero comportare perdite, assenza di emostasi o lacerazione della linea di sutura.
- Una pulizia non corretta dello strumento prima di ricaricarlo potrebbe danneggiare lo strumento e compromettere la linea di taglio e la formazione del punto di azionamenti successivi.

- Se durante l'intervento si impiegano altre tecnologie, seguire le precauzioni suggerite dal fabbricante originale, onde evitare i rischi associati al loro impiego.
- Non usare la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon o le unità di ricarica dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata, in quanto ciò potrebbe rendere l'apparecchiatura inutilizzabile o non sterile.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso 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, la rigenerazione non corretta o la risterilizzazione 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.
- 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. Lo smaltimento di tutti gli strumenti e gli accessori dei dispositivi medici deve essere eseguito in conformità ai requisiti e alle normative locali.
- Il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non perfettamente in sede avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
- Smaltire gli articoli usati contenenti bisturi o lame in contenitori per "taglienti".

MR 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 con sistemi a 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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 2 W/kg (normale modalità operativa)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i punti produrranno un aumento massimo della temperatura inferiore a 2 °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.

Confezionamento
Le unità di ricarica per suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon vengono fornite sterili per l'uso su un unico paziente. Smaltire dopo l'utilizzo.

Condizioni per la conservazione e il trasporto
Mantenere asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Segnalazione di incidente grave
Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento UE 2017/745): se, durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo uso, si sia verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

it

Echelon Contour™
Lenkto pjovimo instrumento keičiamosios kasetės

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamąsias kasetes. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabintų siūlių formavimo metodai.

Naudojimo paskirtis
„Echelon Contour™“ lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete skirtas skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti kolorektalinių chirurginių procedūrų metu.

Kontraindikacijos
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje Gaminio kodų lentelė pateikti kiekvieno dydžio kabių audinių suspaudimo (uždarytos kabės aukščio) reikalavimai. Jei audinio negalima patogiai suspausti iki lentelėje nurodyto uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, toks audinys yra kontraindikuotinas, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Nenaudokite išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams tvarkyti.
- Nenaudokite kraujotakos sistemai apdoroti.

Nepageidaujamas poveikis ir (arba) liekamoji rizika
Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su kabėmis sukabinamų siūlių formavimu, apima galimą kraujavimą, audinių sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją ir svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu. Be to, dėl netinkamai suformuotų kabėmis sukabinamų siūlių, negalėjimo pjauti arba sugadintų įtaisų galimas nenumatytas sužalojimas, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Instrumento aprašas
„Echelon Contour™“ lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete užtaisytas keliems šūviams, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui įtaisas su lenkta galvute, pjaunantis audinį ir formuojantis kabėmis sukabinamas siūles. Įtaisas užtikrins kolorektalinių struktūrų perspaudimą, kai reikalingas nuolatinis perspaudimas.

Įtaisas formuoja keturių eilių siūlę, sukabinamą titano kabėmis; tarp antros ir trečios kabių eilių yra peilis, atliekantis 40 mm lenktą pjūvį. Įtaisas turi funkciją, neleidžiančią instrumento uždaryti, jei jame esanti kasetė išnaudota arba kasetės nėra. Dar viena funkcija neleidžia iššauti, jei uždarymo rankena nėra užfiksuota uždaroje padėtyje. Fiksavimo smeigė sulaiko audinį vietoje, ją galima nustatyti rankomis arba paspaudus uždarymo rankeną.

Instrumentas pristatomas su keičiamąja kasete. „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento kasetę galima keisti penkis kartus, instrumentu per vieną procedūrą galima iššauti daugiausia šešis kartus.

Kiekvienoje keičiamojoje kasetėje yra peilio ašmenys su dviem eilėmis kabių kiekviename šone, priekalas, geltonas pjovimo tarpiklis, fiksavimo smeigė ir apsauginė kabių plokštelė. Keičiamosios kasetės siūlomos dviejų dydžių. Žr. lentelę toliau.

Gaminio kodų lentelė
ĮSPĖJIMAS. Mėlynas (standartines) ir žalias (storas) „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamąsias kasetes galima naudoti tik su „Echelon Contour™“ lenktu pjovimo instrumentu, bet jos gali būti naudojamos pakaitomis.

Kasetė	Aprašas	Kasetės spalva	Kabių skaičius	Uždarytos kabės aukštis
GCR40B	Standartinė	Mėlyna	46	1,5 mm
GCR40G	Stora	Žalia	46	2,0 mm

Iliustracijos ir sudedamosios dalys *(1 pav.)*

1. Mėlyna arba žalia kasetė
2. Kasetės priekalas geltoname tarpiklyje
3. Apsauginė kabių plokštelė
4. Fiksavimo smeigė

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar visi instrumentai ir priedai yra suderinami. (Žr. Įspėjimai ir atsargumo priemonės.)

1. Išimkite iš instrumento išnaudotą kasetę. Suimkite keičiamosios kasetės viršų netoli suėmimo vietos ir ištraukite šiek tiek lenktu judesiu, atkabindami kasetę nuo žiočių. Tinkamai išmeskite panaudotą kasetę.
2. Kruopščiai išvalykite instrumentą, visiškai panardindami lenktą galvutę ir kasetės korpusą į sterilų tirpalą, tada gerai praskalaukite. Praskalavę, prieš užtaisydami apžiūrėkite lenktą galvutę ir kasetės korpusą ir pašalinkite visas nepanaudotas kabes ir (arba) pašalines medžiagas.
   ĮSPĖJIMAS. Jei tinkamai neišvalysite prieš dėdami keičiamąją kasetę, instrumentas gali sugesti ir vėliau šaunant gali būti netinkamai atlikta pjūvio linija ir netinkamai įkabintos kabės.
3. Nustatykite tinkamą keičiamąją kasetę. Prieš naudojant instrumentą ir keičiamąją kasetę reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. lentelėje Gaminio kodų lentelė.
   ĮSPĖJIMAS. Dėl netinkamos keičiamosios kasetės naudojimo gali susidaryti netinkamas kabių formavimas.
4. Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.
5. Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje (1–3 pav.). Jei apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite. Apsauginę kabių plokštelę išimkite tik įdėję keičiamąją kasetę į įtaisą. Negalima išimti apsauginės kabių plokštelės, tinkamai neįdėjus į įtaisą keičiamosios kasetės. Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.
6. Nuspausdami atleidimo mygtuką užtikrinkite, kad instrumentas būtų atviras. Įsitikinkite, kad atitrauktas fiksavimo smeigės valdiklis. Įdėkite reikiamą keičiamąją kasetę į įtaisą, sulygiuodami kasetę su įtaisu. Grioveliai kiekviename keičiamosios kasetės šone turėtų būti naudojami kaip orientyrai sulygiuojant keičiamąją kasetę su instrumento žiotimis (3 pav.).
   Tinkamai sulygiavę keičiamąją kasetę (apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje), stumkite ją į instrumentą, kol gerai įsitvirtins. Patikrinkite, ar kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Naudotojas gali išgirsti garsinį ir (arba) pajusti liečiamą atsiliepimą, kai „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamoji kasetė tinkamai įstatyta (4 pav.).
   ĮSPĖJIMAS. Neišimkite geltono tarpiklio (1-2 pav.), nes jis yra labai svarbus keičiamosios kasetės konstrukciniam vientisumui užtikrinti. Išėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti nesandari pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   ĮSPĖJIMAS. Apsauginė kabių plokštelė užtikrina tinkamą keičiamosios kasetės lygiavimą ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo siunčiant ir gabenant. Jei keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės nebegalima naudoti ir ją reikia išmesti. Bandant panaudoti keičiamąją kasetę, kuri buvo išimta iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kabės gali būti netinkamai suformuotos, pjūvio linija gali būti nesandari, galimas kraujavimas ir protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku pašalinti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
7. Išimkite apsauginę kabių plokštelę, paspausdami elementą, kuris pažymėtas kaip „Push to Remove” (pastumtinas norint išimti) (5 pav.), ir ją išmeskite. Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.

ĮSPĖJIMAS. Neišimkite geltono tarpiklio (1-2 pav.), nes jis yra labai svarbus keičiamosios kasetės konstrukciniam vientisumui užtikrinti. Išėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti nesandari pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių. Bandydami uždaryti įtaisą kai matyti spalvotos kreipiamosios, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.

8. Patikrinkite, ar kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Norėdami užtikrinti, kad kasetė visisškai įstatyta, galite paspausti žalią arba mėlyną kasetę (1-1 pav.) ten, kur rodyklė parodyta 4 paveiksle. Naudotojas gali išgirsti arba pajusti signalą, kai kasetė yra tinkamai užfiksuota.
Perspėjimas. Bandydami uždaryti įtaisą kai kasetė yra netinkamai užfiksuota, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
9. Dabar instrumentas yra užtaisytas ir paruoštas naudoti.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai
Įspėjimo ir perspėjimo frazių naudojimas

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

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą paskaitykite medicinos literatūros apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- 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.
- Mėlynas (standartines) ir žalias (storas) „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamąsias kasetes galima naudoti tik su „Echelon Contour™“ lenktu pjovimo instrumentu, bet jos gali būti naudojamos pakaitomis.
- Nešaukite įtaisu, jei į jį neįdėta keičiamoji kasetė.
- Dėl netinkamos keičiamosios kasetės naudojimo gali susidaryti netinkamas kabių formavimas.
- Bandant užtaisyti įtaisą be apsauginės kabių plokštelės, galimas nesutapimas, gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Apsauginė kabių plokštelė užtikrina tinkamą keičiamosios kasetės lygiavimą ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo siunčiant ir gabenant. Jei keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės nebegalima naudoti ir ją reikia išmesti. Bandant panaudoti keičiamąją kasetę, kuri buvo išimta iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kabės gali būti netinkamai suformuotos, pjūvio linija gali būti nesandari, galimas kraujavimas ir

protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku pašalinti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.

- Neišimkite geltono tarpiklio, nes jis yra labai svarbus keičiamosios kasetės konstrukciniam vientisumui užtikrinti. Išėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti nesandari pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės. Jei keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės nebegalima naudoti ir ją reikia išmesti. Bandant panaudoti keičiamąją kasetę, kuri buvo išimta iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kabės gali būti netinkamai suformuotos, pjūvio linija gali būti nesandari, galimas kraujavimas ir protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku pašalinti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.) Bandydami uždaryti įtaisą kai matyti spalvotos kreipiamosios, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
- Prieš formuodami kabėmis sukabintą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio klosčių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
- Saugokite, kad nebūtų perpjautas audinys, kurio pjauti nenumatyta.
- Instrumentu negalima šauti, jei kabėmis sukabinta siūlė įtempta.
- „Echelon Contour™“ lenktame pjovimo instrumente yra funkcija, neleidžianti atlikti uždarymo veiksmo, jeigu instrumente įdėta išnaudota kasetė, kasetės nėra arba ji įdėta netinkamai. Tada reikės pakeisti išnaudotą arba netinkamai įdėtą kasetės modulį nauja kasete arba, jei kasetės nebuvo, įdėti ją į instrumentą. Jei atlikus anksčiau aprašytus veiksmus įtaisas iki galo arba visiškai neužsidaro, tokio įtaiso nereikėtų naudoti.
- Jei keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės nebegalima naudoti ir ją reikia išmesti. Bandant panaudoti keičiamąją kasetę, kuri buvo išimta iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kabės gali būti netinkamai suformuotos, pjūvio linija gali būti nesandari, galimas kraujavimas ir protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku pašalinti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Prieš formuodami kabėmis sukabintą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio klosčių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
- Jei tinkamai neišvalysite prieš dėdami keičiamąją kasetę, instrumentas gali sugesti ir vėliau šaunant gali būti netinkamai atlikta pjūvio linija ir netinkamai įkabintos kabės.
- Jei atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos, imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Nenaudokite „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento ar keičiamųjų kasečių pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė sugadinta, nes dėl to įranga gali neveikti arba būti nesterili.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisą gali būti neigiamai paveiktas 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 vienkartinius įtaisus, 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.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo. Visi medicinos prietaisų instrumentai ir priedai turi būti utilizuojami laikantis vietos reikalavimų ir taisyklių.
- Bandydami uždaryti įtaisą kai kasetė yra netinkamai užfiksuota, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
- Panaudotas dalis su peiliais ar ašmenimis išmeskite į „aštrių“ daiktų konteinerius.

MR 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 3 000 Gs/cm (30 T/m) erdvinis plokštumos nuolydis;
- 2 W/kg didžiausia viso kūno vidurkio savitasis sugerties dažnis (SAR), skenuojant MR sistemoje (normalus veikimo režimas).

Numatoma, kad nepertraukiamai skenuojant 15 minučių anksčiau apibūdintomis skenavimo sąlygomis, kabių temperatūra 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.

Pakuotė
„Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamosios kasetės pristatomos sterilios ir skirtos naudoti vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Laikymo ir transportavimo sąlygos
Laikyti sausai
Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių

Pranešimas apie rimtą incidentą
Pacientams, naudotojams ir (arba) trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas (ES) 2017/745): jeigu naudojant šį įtaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei vietos nacionalinei institucijai.

Echelon Contour™
Liektā griezējšuvēja magazīnas

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 Contour™ liektā griezējšuvēja magazīnu izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

Indikācijas
Echelon Contour™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu ir paredzēts transsekcijai un rezekcijai kolorektālās ķirurģiskās procedūrās.

Kontrindikācijas
- Šo instrumentu nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.
- Pirms nošūšanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Audu saspiešanas prasības (slēgto skavu augstumu) katra izmēra skavām skatiet zemāk redzamajā izstrādājumu kodu tabulā. Ja audus nevar ērti saspiest līdz tabulā norādītajam slēgtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā tabulā norādītais slēgtās skavas augstums, skavot šādus audus var būt kontrindicēts, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Neizmantojiet išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet uz asinsvadu vai limfātiskās sistēmas.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušie riski
Ar ķirurģisko skavošanu saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālo asiņošanu, audu savainošanu, nesterilo virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzēto audu reakciju un svešķermeņu magnētiskās rezonanses nesaderību. Tāpat izjauktas skavu līnijas, nespēja veikt griezumu vai bojātas ierīces var radīt neparedzētu kaitējumu, ilgāku operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts
Echelon Contour™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu ir daudzšuvju, lietošanai vienam pacientam paredzēta ierīce ar liektu galviņu, kas griež un skavo. Ierīce nodrošinās kolorektālo struktūru nosiešanu, kad nepieciešama pastāvīga nosiešana.

Ierīce padod četras titāna skavu zigzagveida rindas, ar nazi starp otro un trešo skavu rindām un veido 40 mm liekto transsekciju. Ierīcei ir funkcija, kas novērš aizvēršanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna vai magazīnas nav vispār. Cita funkcija tiek nodrošināta, lai novērstu nošūšanu, ja slēgšanas mēlīte nav fiksēta slēgtā pozīcijā. Fiksācijas tapa notur audus vietā un to ir iespējams novietot manuāli vai saspiežot slēgšanas mēlīti.

Instruments tiek piegādāts ar magazīnu. Echelon Contour™ liekto griezējšuvēju var pārlādēt piecas reizes, lai vienas procedūras laikā ar instrumentu veiktu ne vairāk kā sešas nošūšanas.

Katra magazīna ietver naža asmeni ar divām zigzagveida skavu rindām katrā pusē, laktiņu, dzeltenu griešanas paplāksni, fiksācijas tapu un skavu fiksatoru. Ir pieejamas divu izmēru magazīnas. Skatiet tabulu zemāk.

Izstrādājumu kodu tabula
BRĪDINĀJUMS! Zilas (standarta audiem) un zaļas (bieziem audiem) Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja magazīnas var izmantot tikai ar Echelon Contour™ liekto griezējšuvēju un var savstarpēji aizvietot.

Magazīna	Apraksts	Magazīnas krāsa	Skavu skaits	Slēgtas skavas augstums
GCR40B	Standarta	Zila	46	1,5 mm
GCR40G	Biezi	Zaļa	46	2,0 mm

Attēli un nomenklatūra *(1. attēls)*

1. Zila vai zaļa magazīna
2. Magazīnas laktiņa dzeltenā paplāksnē
3. Skavu fiksators
4. Fiksācijas tapa

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību. (Skatiet sadaļu „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".)

1. Izņemiet izlietoto magazīnu no instrumenta. Satveriet magazīnas augšdaļu blakus satveršanas funkcijai un pavelciet ar vieglu lokveida kustību, lai atbrīvotu magazīnu no spīlēm. Izmetiet izlietoto magazīnu atbilstošā veidā.
2. Kārtīgi notīriet instrumentu, pilnībā iegremdējot liekto galviņu un magazīnas korpusu sterilā šķīdumā un rūpīgi noskalojot. Pēc skalošanas, vizuāli pārbaudiet liekto galviņu un magazīnas korpusu un noņemiet skavas un/vai svešķermeņu atlikumus no instrumenta, pirms tā pārlādēšanas.
   BRĪDINĀJUMS! Ja pirms pārlādēšanas instruments netika rūpīgi iztīrīts, to var sabojāt un iespējams negatīvi ietekmēt katras nākamās nošūšanas griezuma līniju un skavu formas izveidi.
3. Nosakiet atbilstošu magazīnu. Pirms instrumenta un magazīnas izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „Izstrādājumu kodu tabula".
   BRĪDINĀJUMS! Neatbilstošas magazīnas izmantošana var izraisīt nepareizas skavu formas izveidi.
4. Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet magazīnu sterilā vidē.
5. Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksators (1–3. attēls). Ja fiksatora nav, izmetiet magazīnu. Nenoņemiet skavu fiksatoru, kamēr magazīna nav ievietota ierīcē. Skavu fiksatoru var noņemt tikai pēc tam, kad magazīna ir pareizi ielādēta ierīcē. Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr netiks noņemts skavu fiksators.
6. Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai nodrošinātu, ka instruments ir atvērtā pozīcijā. Pārliecinieties, ka fiksācijas tapas aktuators tika ievilkts. Pielādējiet ierīci ar atbilstošu magazīnu, centrējot magazīnu ierīcē. Celiņi magazīnas abās pusēs ir jāizmanto kā vadotnes magazīnas centrēšanai instrumenta spīlēs (3. attēls).
   Kad magazīna (ar uzstādītu skavu fiksatoru) ir pareizi centrēta, bīdiet magazīnu instrumentā, līdz tā būs pilnībā ievietota. Pārliecinieties, ka magazīna ir stingi nofiksēta spīlēs. Lietotājs var pamanīt dzirdamu un/vai sataustāmu signālu, kad Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja magazīna būs pareizi ievietota (4. attēls).
   BRĪDINĀJUMS! Neizņemiet dzelteno paplāksni (1-2. attēls), jo tā ir kritiski svarīga magazīnas strukturālās integritātes nodrošināšanā. Izņemot paplāksni, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.
   BRĪDINĀJUMS! Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja magazīnu izņem no ierīces bez uzstādītā skavu fiksatora, magazīnu nevar izmantot un tā ir jāizmet. Mēģinājumi izmantot magazīnu, kura tika izņemta bez uzstādītā skavu fiksatora var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi, nepilnu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
7. Izņemiet skavu fiksatoru, nospiežot uz paliktņa, kas apzīmēts ar „Push to Remove" (Bīdīt, lai noņemtu) (5. attēls), un izmetiet. Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr netiks noņemts skavu fiksators.
   BRĪDINĀJUMS! Neizņemiet dzelteno paplāksni (1-2. attēls), jo tā ir kritiski svarīga magazīnas strukturālās integritātes nodrošināšanā. Izņemot paplāksni, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.
   Uzmanību! Pēc skavu fiksatora noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. Ja redzami krāsainie virzītāji,

iespējams, ka magazīnā nav skavu. Mēģinājums aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.

8. Pārliecinieties, ka magazīna ir stingi nofiksēta spīlēs. Lai pārliecinātos, ka magazīna ir pilnībā ievietota, lietotājs var piespiest zaļo vai zilo magazīnu (1-1. attēls), kā tas ir norādīts 4. attēlā ar bultiņu. Lietotājs var pamanīt dzirdamu un/vai sataustāmu signālu, kad magazīna būs pareizi ievietota.
   Uzmanību! Mēģinājums aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
9. Tagad instruments ir atkārtoti pielādēts un gatavs lietošanai.

Standarta izmantotās metodikas
„Uzmanību" un „Brīdinājums" norāžu izmantošana

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

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- 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.
- Zilas (standarta audiem) un zaļas (bieziem audiem) Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja magazīnas var izmantot tikai ar Echelon Contour™ liekto griezējšuvēju un var savstarpēji aizvietot.
- Neveiciet nošūšanu ar ierīci, kad tajā nav ielādēta magazīna.
- Neatbilstošas magazīnas izmantošana var izraisīt nepareizas skavu formas izveidi.
- Mēģinot veikt nošūšanu ar ierīci bez skavu fiksatora, var izraisīt nepareizu centrēšanu, izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja magazīnu izņem no ierīces bez uzstādītā skavu fiksatora, magazīnu nevar izmantot un tā ir jāizmet. Mēģinājumi izmantot magazīnu, kura tika izņemta bez uzstādītā skavu fiksatora var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi, nepilnu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Neizņemiet dzelteno paplāksni, jo tā ir kritiski svarīga magazīnas strukturālās integritātes nodrošināšanā. Izņemot paplāksni, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas. Ja magazīnu izņem no ierīces bez

uzstādītā skavu fiksatora, magazīnu nevar izmantot un tā ir jāizmet. Mēģinājumi izmantot magazīnu, kura tika izņemta bez uzstādītā skavu fiksatora var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi, nepilnu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.

- Pēc skavu fiksatora noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.) Mēģinājums aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
- Pirms skavošanas, pārliecinieties, ka audi, kuri tiks skavoti, ir pareizi izvietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.
- Nodrošiniet, lai netiktu sagriezti neparedzētie audi.
- Jāraugās, lai nenošūtu ar instrumentu, kad veidojamā skavu līnija būs nospriegota.
- Echelon Contour™ liektajam griezējšuvējam ir funkcija, kas novērš slēgšanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna, magazīnas nav vispār vai tā ir nepareizi ievietota. Lietotais vai nepareizi ielādētais magazīnas modulis ir jānomaina pret jaunu magazīnu vai, ja magazīnas nebija vispār, tā ir jāielādē instrumentā. Ja pēc šo darbību veikšanas ierīce daļēji vai pilnībā neaizveras, to nedrīkst izmantot.
- Ja magazīnu izņem no ierīces bez uzstādītā skavu fiksatora, magazīnu nevar izmantot un tā ir jāizmet. Mēģinājumi izmantot magazīnu, kura tika izņemta bez uzstādītā skavu fiksatora var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi, nepilnu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Pirms skavošanas, pārliecinieties, ka audi, kuri tiks skavoti, ir pareizi izvietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.
- Ja pirms pārlādēšanas instruments netika rūpīgi iztīrīts, to var sabojāt un iespējams negatīvi ietekmēt katras nākamās nošūšanas griezuma līniju un skavu formas izveidi.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas, ievērojiet piesardzības pasākumus, kurus norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos no draudiem, kas saistīti ar tā lietošanu.
- Neizmantojiet Echelon Contour™ liekto griezējšuvēju vai magazīnas pēc derīguma termiņa beigām vai ja iepakojums ir bojāts, jo ierīce var kļūt nelietojama vai nesterila.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. 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 izraisīt savainojumus, slimību vai nāvi.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu. Medicīniskās ierīces, instrumenti un piederumi jāutilizē atbilstoši vietējām prasībām un noteikumiem.
- Mēģinājums aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
- Izmetiet lietotos nažu vai asmeņu priekšmetus konteineros, kas paredzēti asiem priekšmetiem.

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 3000 gausi/cm (30 T/m);
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg (normālais 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.

Piegādes komplektācija
Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja magazīnas tiek piegādātas sterilas un paredzētas lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi
Sargāt no mitruma
Sargāt no karstuma

Ziņošana par nopietnu incidentu
Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula (ES) 2017/745): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, jāziņo par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un jūsu valsts iestādei.

Echelon Contour™
Влошки за закривен секач

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици, какви што се протекување или расцеп.

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран со цел да обезбеди упатства за употреба на Echelon Contour™ влошки за закривен секач. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

Индикации
Echelon Contour™ закривениот секач со влошки е наменет за трансекција и ресекција кај колоректални хируршки постапки.

Контраиндикации
- Овој инструмент не е наменет за употреба кога е контраиндицирано хируршкото спојување.
- Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Погледнете во Табелата со производни кодови за влошки подолу која се однесува на барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка) за секоја големина на спојка. Доколку ткивото не може да се компресира удобно во висината на затворената спојка наведена во табелата или да се компресира лесно на место помало од висината на затворената спојка наведена во табелата, ткивото е контраиндицирано затоа што веројатно е предебело или претенко за избраната големина на спојката.
- Не користете го со исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете го за жилите.

Несакани нуспојави/преостанати ризици
Несаканите нуспојави и ризици поврзани со хируршко спојување вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или ненамерна реакција на ткивото и некомпатибилност на надворешно тело со магнетна резонанца. Исто така, може да се појават ненамерна повреда, продолжена операција или променет хируршки пристап од неможност да се направи спојна линија, неможност за сечење или оштетени уреди.

Опис на уредот
Echelon Contour™ закривениот секач со влошки е уред со закривена глава за употреба само на еден пациент со повеќекратно активирање, којшто сече и спојува. Уредот овозможува лигатура на колоректални структури таму каде што е потребна трајна лигатура.

Уредот испорачува четири раширени редови со титанумски спојки, со ножот меѓу вториот и третиот ред спојки и создава закривена трансекција од 40 mm. Уредот е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот се употребува користената влошка или ако нема влошка. Другата функција служи за да спречи активирање освен ако чкрапецот за затворање не се заклучи во затворена позиција. Клинот за задржување го држи ткивото на место и може да се позиционира рачно или со притискање на чкрапецот за затворање.

Инструментот се доставува со влошка. Echelon Contour™ закривениот секач можете да го полните пет пати со максимално шест активирања од инструмент за време на единечна постапка.

Секоја влошка вклучува сечило од ножот со два раширени редови на секоја од страните, наковална, жолта машина за миење по сечењето, клин за задржување и задржување на спојката. Влошките се достапни во две големини. Погледнете ја табелата долу.

Табела со производни кодови
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки за Echelon Contour™ закривен секач може да се користат само со Echelon Contour™ закривен секач, но може да се употребуваат наизменично.

Влошка	Опис	Боја на влошка	Број на спојки	Висина на затворена спојка
GCR40B	Стандардна	Сина	46	1,5 mm
GCR40G	Дебела	Зелена	46	2,0 mm

Илустрации и номенклатура *(Илустрација 1)*
1. Син или зелен картриџ
2. Наковална за влошка во жолта машина за миење
3. Задржување на спојка
4. Клин за задржување

Упатство за употреба
Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот. (Погледнете во Предупредувања и мерки на претпазливост.)

1. Извадете ја користената влошка од инструментот. Фатете го горниот дел на влошката близу карактеристиката за фаќање и извлекувајте ја додека не се отстрани од вилицата. Правилно фрлете ја искористената влошка.
2. Темелно исчистете го инструментот со целосно потопување на закривената глава и куќиштето за влошката во стерилен раствор и протресете силно. По протресувањето, визуелно проверете ги закривената глава и куќиштето за влошка и отстранете ги преостанатите спојки и/или страната материја од инструментот пред повторно да го наполните.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако не го исчистите инструментот правилно пред повторното полнење, тој може да се оштети, да се наруши линијата на сечење и формирањето на спојката при последователните активирања.
3. Утврдете ја соодветната влошка. Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот и влошката. Погледнете во Табелата со производни кодови за правилен избор на влошка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.
4. Извадете ја влошката од пакетот со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.
5. Проверете дали новата влошка има капак за задржување на спојката (Илустрација 1-3). Ако заштитната пластика не е на своето место, фрлете ја влошката. Не отстранувајте го задржувањето на спојка додека влошката не се вметне во уредот. Задржувањето на спојката не може да се отстрани додека правилно не се стави влошката во уредот. Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувањето на спојка.
6. Притиснете го копчето за отпуштање за да се уверите дека инструментот е во отворена положба. Осигурете се дека активаторот на клинот за задржување е вовлечен. Наполнете го уредот со соодветната влошка со порамнување на влошката со уредот. Лентите на секоја страна од влошката треба да се користат како водичи за порамнување на влошката во вилиците на инструментот (Илустрација 3).
   Кога влошката правилно ќе се порамни (со задржувањето на спојка на место), туркајте ја во инструментот додека не се смести целосно. Проверете дали влошката е сигурно поставена во вилиците. Корисникот може да забележи звучен и/или допирен повратен одговор кога влошката за Echelon Contour™ закривениот секач е правилно сместена (Илустрација 4).
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата машина за миење (Илустрација 1-2), бидејќи е од критична важност за структурната целокупност на влошката. Со

отстранување на машината за миење може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Задржувањето на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките од нозете на спојките за време на испораката и транспортот. Ако влошката е отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место, влошката не може да се користи и треба да се исфрли. Обидот за повторна употреба на влошка која што била отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место може да резултира со неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при отстранувањето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.

7. Отстранете го задржувањето на спојка со туркање на перничето означено „Push to Remove“ (Туркај за отстранување) (Илустрација 5) и исфрлете го. Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувањето на спојка.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата машина за миење (Илустрација 1-2), бидејќи е од критична важност за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на машината за миење може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
Внимание: Откако ќе го отстраните задржувањето на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки. Обидот за затворање на уредот додека обоените водилки се видливи, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
8. Проверете дали влошката е сигурно поставена во вилиците. За да се осигури дека влошката е целосно сместена, корисникот може да го турне зелениот или синиот картриџ (Илустрација 1-1) каде што е индицирано со стрелка во Илустрација 4. Корисникот може да забележи звучен и/или допирен повратен одговор кога влошката е правилно сместена.
Внимание: Обидот за затворање на уредот при неправилно сместена влошка, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
9. Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење.

Користени стандардни конвенции
Употреба на зборовите „Предупредување“ и „Внимание“

Информациите поврзани со завршување на задачата на безбеден и темелен начин ќе се означуваат со зборовите „Предупредување“ или „Внимание“. Овие се наоѓаат низ целата документација. Треба да се прочитаат изјавите означени со овие зборови пред да продолжите кон следниот чекор во одредена постапка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: „Предупредување“ означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго, може да дојде до лична повреда или смрт.

Внимание: „Внимание“ означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго, може да дојде до оштетување или уништување на опремата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, 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 другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги

електрохируршките инструменти во течности, освен инструментите кои се наменети и означени за потопување.

- Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на 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.
- Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки за Echelon Contour™ закривен секач може да се користат само со Echelon Contour™ закривен секач, но може да се употребуваат наизменично.
- Не активирајте го уредот без вметната влошка.
- Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.
- Обидот да се активира уредот без задржување на спојка може да доведе до непорамнување, неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Задржувањето на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките од нозете на спојките за време на испораката и транспортот. Ако влошката е отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место, влошката не може да се користи и треба да се исфрли. Обидот за повторна употреба на влошка која што била отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место може да резултира со неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при отстранувањето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Не отстранувајте ја жолтата машина за миење, бидејќи е од критична важност за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на машината за миење може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија. Ако влошката е отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место, влошката не може да се користи и треба да се исфрли. Обидот за повторна употреба на влошка која што била отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место може да резултира со неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при отстранувањето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Откако ќе го отстраните задржувањето на спојката, испитајте ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. (Ако се забележат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки). Обидот за затворање на уредот додека обоените водилки се видливи, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
- Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Туткање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза или расцеп на спојната линија.
- Погрижете се ненамерно да не исечете ткиво што не е за сечење.
- Треба да внимавате да не го активирате инструментот ако резултирачката спојна линија е под притисок.
- Echelon Contour™ закривениот секач е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот во моментот има користена влошка, доколку нема влошка или ако има неправилно вметната влошка. Користената или погрешно ставената влошка треба да се замени со нова или, ако нема влошка, тогаш треба да ставите во инструментот. По следење на чекорите горе, ако уредот не се затвора делумно или комплетно, не користете го.
- Ако влошката е отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место, влошката не може да се користи и треба да се исфрли. Обидот за повторна употреба на влошка која што била отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место може да резултира со неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење,

крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при отстранувањето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Туткање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза или расцеп на спојната линија.
- Ако не го исчистите инструментот правилно пред повторното полнење, тој може да се оштети, да се наруши линијата на сечење и формирањето на спојката при последователните активирања.
- Кога се користат други технологии во постапката, земете ги предвид мерките на претпазливост што ги предлага производителот на оригиналната опрема за да се избегнат опасностите поврзани со нејзиното користење.
- Не користете Echelon Contour™ закривен секач или влошки по рокот на траење или ако пакетот е оштетен, бидејќи така може опремата да стане нефункционална или нестерилна.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени. 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 што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучително, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација. Исфрлањето на сите медицински инструменти и прибори треба да се изведува согласно локалните регулативи.
- Обидот за затворање на уредот при неправилно сместена влошка, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
- Исфрлете ги употребените предмети што содржат ножеби или сечила во садови за „остри“ предмети.

MR Безбедносни информации за MP

Неклиничкото тестирање покажа дека спојките изработени од легура на титаниум (Ti3Al2.5V) се условно компатибилни со MP. Пациент со вградени спојки може безбедно да се скенира во MP-систем ако се задоволени следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимален градиент на просторно поле од 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Пријавена максимална средна специфична стапка на апсорпција на цело тело (SAR) во MP-системот од 2 W/kg (Нормален работен режим)

При услови на скенирање како што е наведено погоре, се очекува спојките да произведат максимално покачување на температура помало од 2 °C по постојано 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.

Како се испорачува
Echelon Contour™ со влошките за закривен секач се доставуваат стерилни за употреба на само еден пациент. Фрлете по употреба.

Услови за чување и транспорт
Да се одржува суво
Чувајте го подалеку од топлина

Пријавување сериозен инцидент
За пациент/корисник/трета страна во Европската Унија и во земји со идентична регулатива (Регулатива на ЕУ 2017/745): ако се појави сериозен инцидент за време на употребата на овој уред или како резултат од неговата употреба, ве молиме да го пријавите кај производителот и/или неговиот овластен претставник и кај вашите национални власти.

Echelon Contour™
Vullingen Gebogen Cutter

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Als u nalaat deze instructies precies op te volgen, kan dit ernstige chirurgische consequenties hebben, zoals lekkage of dehiscentie.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de vullingen van de Echelon Contour™ Gebogen Cutter. Het is geen instructie in chirurgische staplingtechnieken.

Indicaties
De Echelon Contour™ Gebogen Cutter met Vulling is bedoeld voor transsectie en resectie in colorectale chirurgische procedures.

Contra-indicaties
- Dit instrument is niet bestemd voor gebruik wanneer chirurgische stapling is gecontra-indiceerd.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de weefseldikte zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de Tabel met productcodes voor informatie over de benodigde weefselcompressie (gesloten-staplehoogte) voor de verschillende staplematen. Als het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten-staplehoogte zoals vermeld in de tabel, of als het wel gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot een geringere hoogte dan de vermelde gesloten-staplehoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het wellicht te dik of te dun is voor de beoogde staplemaat.
- Het instrument mag niet gebruikt worden op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik het nooit op vaten, van om het even welk type.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Aan het gebruik van chirurgische staplingtechnieken zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselletsel, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken, overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, en incompatibiliteit van MRI met lichaamsvreemde voorwerpen. Fouten met staplelijnen, een onvermogen om te snijden of beschadigde apparaten kunnen bovendien resulteren in onbedoeld letsel, zware operaties of het aanpassen van de chirurgische strategie.

Beschrijving van het apparaat
De Echelon Contour™ Gebogen Cutter met Vulling is een apparaat voor eenmalig gebruik en meermaals afvuren met een gebogen kop om te snijden en te staplen. Het apparaat zorgt voor het ligeren van colorectale structuren wanneer een permanente ligatie vereist is.

Het apparaat plaatst vier zigzag lopende rijen staples uit een titaniumlegering, met een mes tussen de tweede en derde rij staples, en creëert een gebogen transsectie van 40 mm. Het apparaat is voorzien van een inrichting om sluiten te verhinderen wanneer het instrument een gebruikte vulling of geen vulling bevat. Er is een andere inrichting voorzien om afvuren te verhinderen tenzij de sluithendel in gesloten stand is vergrendeld. Een vergrendelpen houdt het weefsel op zijn plaats en kan zowel handmatig als door het inknijpen van de sluithendel worden gepositioneerd.

Het instrument wordt met een vulling geleverd. De Echelon Contour™ Gebogen Cutter kan vijf keer opnieuw worden geladen en maximaal zes keer worden afgevuurd per instrument tijdens een enkele procedure.

Elke vulling omvat een lemmet met twee zigzag lopende rijen staples aan elke kant, een aambeeld, een gele snijwasher, een vergrendelpen, en een staplevergrendeling. Vullingen zijn verkrijgbaar in twee maten. Zie de tabel hieronder.

Tabel met productcodes
WAARSCHUWING: De blauwe (standaard) en groene (dikke) vullingen voor de Echelon Contour™ Gebogen Cutter mogen alleen met de Echelon Contour™ Gebogen Cutter gebruikt worden. De vullingen kunnen echter wel door elkaar gebruikt worden.

Vulling	Beschrijving	Vullingkleur	Aantal staples	Gesloten-staplehoogte
GCR40B	Standaard	Blauw	46	1,5 mm
GCR40G	Dik	Groen	46	2,0 mm

Illustratie en nomenclatuur *(Illustratie 1)*

1. Blauwe of groene cartridge
2. Vullingaambeeld in gele washer
3. Staplevergrendeling
4. Vergrendelpen

Gebruiksaanwijzing

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

1. Verwijder de gebruikte vulling uit het instrument. Grijp de bovenkant van de vulling vast bij de grijpvoorziening en trek ze uit in een lichte boogbeweging, waarbij de vulling uit de bek losklikt. Werp de gebruikte vulling op correcte wijze weg.
2. Reinig het instrument grondig door de gebogen kop en de vullingombouw volledig in een steriele oplossing onder te dompelen en ze goed door de oplossing te halen. Nadat ze goed door de oplossing gehaald zijn, moeten de gebogen kop en de vullingombouw visueel worden geïnspecteerd en moeten alle resterende staples en/of vreemd materiaal van het instrument worden verwijderd vóór het opnieuw laden.
   WAARSCHUWING: Als u nalaat het instrument correct te reinigen vóór het opnieuw laden, kan dit resulteren in schade aan het instrument en de snijlijn en staplevorming van het daaropvolgende afvuren in het gedrang brengen.
3. Bepaal de juiste vulling. Vóór gebruik van het instrument en de vulling moet de weefseldikte zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de Tabel met productcodes voor de juiste vullingkeuze.
   WAARSCHUWING: Het gebruik van een ongepaste vulling kan in een verkeerde staplevorming resulteren.
4. Neem de vulling op een steriele manier uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.
5. Controleer de nieuwe vulling op de aanwezigheid van een staplevergrendeling (Illustratie 1-3). Werp de vulling weg als er geen staplevergrendeling op de vulling zit. Verwijder de staplevergrendeling pas nadat de vulling in het apparaat is geplaatst. De staplevergrendeling kan niet worden verwijderd tot de vulling correct in het apparaat is geladen. Het geladen apparaat kan slechts worden gebruikt nadat de staplevergrendeling verwijderd is.
6. Druk de ontgrendelknop in om te verzekeren dat het instrument zich in de open stand bevindt. Zorg ervoor dat de vergrendelpen-actuator werd ingeschoven. Laad het apparaat met de passende vulling door de vulling uit te lijnen met het apparaat. De groeven langs beide zijden van de vulling moeten worden gebruikt als geleiders om de vulling met de bek van het instrument (Illustratie 3) uit te lijnen.
   Als de vulling correct is uitgelijnd (staplevergrendeling nog steeds aanwezig), duw de vulling dan volledig vast in het instrument. Controleer of de vulling stevig vastzit in de bek. De gebruiker kan hoorbare en/of voelbare feedback krijgen wanneer de vulling van de Echelon Contour™ Gebogen Cutter correct en vast geplaatst is (Illustratie 4).
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele washer niet (Illustratie 1-2) aangezien deze kritiek is voor de structurele integriteit van de vulling. Het verwijderen van de washer kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   WAARSCHUWING: De staplevergrendeling verzekert de juiste uitlijning van de vulling en beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport. Als de vulling zonder de staplevergrendeling uit het apparaat wordt genomen, kan de vulling niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggeworpen. Elke poging tot hergebruik van een vulling die zonder de staplevergrendeling uit het apparaat werd genomen, kan resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of

problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.

7. Verwijder de staplevergrendeling door op het rondje met het opschrift "Push to Remove" (duwen om te verwijderen) te duwen (Illustratie 5) en werp deze weg. Het geladen apparaat kan slechts worden gebruikt nadat de staplevergrendeling verwijderd is.
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele washer niet (Illustratie 1-2) aangezien deze kritiek is voor de structurele integriteit van de vulling. Het verwijderen van de washer kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   Let op: Inspecteer het vlak van de nieuwe vulling na verwijdering van de staplevergrendeling. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. In dat geval bevat de vulling mogelijk geen staples. Een poging tot sluiten van het apparaat wanneer de gekleurde drivers zichtbaar zijn, zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
8. Controleer of de vulling stevig vastzit in de bek. Om te controleren of de vulling volledig vast geplaatst is, kan de gebruiker op de groene of blauwe cartridge (Illustratie 1-1) duwen op de door de pijl aangeduide plaats in Illustratie 4. De gebruiker kan hoorbare en/of voelbare feedback krijgen wanneer de vulling correct geplaatst is.
   Let op: Een poging tot sluiten van het apparaat met een niet correct geplaatste vulling zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
9. Het instrument is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik.

Gebruikte standaardregels
Het gebruik van de mededelingen Let op en Waarschuwing

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

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

Let op: De mededeling Let op geeft een procedure, gebruiksregel of voorwaarde aan met betrekking tot gebruik of onderhoud, die kan leiden tot beschadiging of vernietiging van het instrument indien deze niet strikt wordt nageleefd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- 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 medische literatuur die betrekking heeft op technieken, complicaties en risico's alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- 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 instrumenten niet beschadigd raken. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie en de aarding in orde zijn. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistoffen, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen en overeenkomstig geëtiketteerd zijn.
- Preoperatieve radiotherapie kan tot veranderingen in de eigenschappen van het weefsel leiden. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde staple overschrijdt. Er moet zorgvuldig worden overwogen welke pre-chirurgische behandelingen de patiënt eventueel heeft ondergaan die wijzigingen in chirurgische techniek of alternatieve chirurgische procedures noodzakelijk maken.

- De blauwe (standaard) en groene (dikke) vullingen voor de Echelon Contour™ Gebogen Cutter mogen alleen met de Echelon Contour™ Gebogen Cutter gebruikt worden. De vullingen kunnen echter wel door elkaar gebruikt worden.
- Het apparaat mag niet worden afgevuurd zonder vulling.
- Het gebruik van een ongepaste vulling kan in een verkeerde staplevorming resulteren.
- Een poging tot laden van het apparaat zonder staplevergrendeling kan leiden tot een foutieve richting, misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
- De staplevergrendeling verzekert de juiste uitlijning van de vulling en beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport. Als de vulling zonder de staplevergrendeling uit het apparaat wordt genomen, kan de vulling niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggeworpen. Elke poging tot hergebruik van een vulling die zonder de staplevergrendeling uit het apparaat werd genomen, kan resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
- Verwijder de gele washer niet aangezien deze kritiek is voor de structurele integriteit van de vulling. Het verwijderen van de washer kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn. Als de vulling zonder de staplevergrendeling uit het apparaat wordt genomen, kan de vulling niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggeworpen. Elke poging tot hergebruik van een vulling die zonder de staplevergrendeling uit het apparaat werd genomen, kan resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
- Inspecteer het vlak van de nieuwe vulling na verwijdering van de staplevergrendeling. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.) Een poging tot sluiten van het apparaat wanneer de gekleurde drivers zichtbaar zijn, zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
- Zorg ervoor dat het te staplen weefsel op de juiste manier in de bek geplaatst is voordat u begint met staplen. Weefsel dat niet goed plat ligt, uitgerekt of niet vlak is, kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of dehiscentie van de staplelijn.
- Zorg ervoor dat er geen onbedoeld weefsel wordt doorgesneden.
- Er moet op worden gelet dat dit instrument niet wordt afgevuurd als de resulterende staplelijn onder spanning zal staan.
- De Echelon Contour™ Gebogen Cutter is voorzien van een inrichting om sluiten te verhinderen wanneer het instrument een gebruikte vulling, geen vulling of een verkeerd geplaatste vulling bevat. Een gebruikte of verkeerd geplaatste vulling moet door een nieuwe vulling worden vervangen. Indien er geen vulling was, moet er een vulling in het instrument worden geplaatst. Indien een apparaat na het volgen van bovenstaande stappen noch gedeeltelijk noch volledig sluit, mag het niet worden gebruikt.
- Als de vulling zonder de staplevergrendeling uit het apparaat wordt genomen, kan de vulling niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggeworpen. Elke poging tot hergebruik van een vulling die zonder de staplevergrendeling uit het apparaat werd genomen, kan resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
- Zorg ervoor dat het te staplen weefsel op de juiste manier in de bek geplaatst is voordat u begint met staplen. Weefsel dat niet goed plat ligt, uitgerekt of niet vlak is, kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of dehiscentie van de staplelijn.
- Indien u nalaat het instrument correct te reinigen voor het opnieuw laden, kan dit resulteren in schade aan het instrument en de snijlijn en staplevorming van het daaropvolgende afvuren in het gedrang brengen.

- Bij gebruik van andere technologieën in de procedure moeten de door de fabrikant van de apparatuur aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, zodat eventuele gebruiksrisico's worden vermeden.
- Gebruik de Echelon Contour™ Gebogen Cutter of vullingen niet na hun houdbaarheidsdatum of indien de verpakking beschadigd is, aangezien dit de apparatuur onbruikbaar of niet-steriel kan maken.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, verkeerd opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in het gedrang brengen en/of leiden tot een storing/defect van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, verkeerd opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van contaminatie met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Contaminatie kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen. Het wegwerpen en afvoeren van medische apparaten, instrumenten en accessoires moet gebeuren overeenkomstig lokaal geldende vereisten en regelgeving.
- Een poging tot sluiten van het apparaat met een niet correct geplaatste vulling zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
- Werp gebruikte items die messen of lemmets omvatten weg in containers voor "scherpe voorwerpen".

MR 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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum door het MRI-systeem gemelde gemiddelde lichaams-SAR van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

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.

Levering
De vullingen van de Echelon Contour™ Gebogen Cutter worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

Opslag- en transportcondities
Droog houden
Verwijderd houden van warmte

Melding van ernstige incidenten
Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsstelsel (Verordening (EU) 2017/745): als, tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn officiële vertegenwoordiger en aan de in uw land bevoegde instantie.

Echelon Contour™
Magasiner for buet kutteinnretning

Les all informasjon grundig.

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisningen for Echelon Contour™ magasiner for buet kutteinnretning. Det er ikke en veiledning i kirurgiske stiftemetoder.

Indikasjoner
Echelon Contour™ buet kutteinnretning med magasin er indisert for transeksjon og reseksjon i kolorektale kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner
- Dette instrumentet må ikke benyttes hvis kirurgisk stifting er kontraindisert.
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før stiftemaskiner avfyres. Se Tabell med produktkoder nedenfor for vevskomprimeringskrav (lukket stiftehøyde) for hver stiftestørrelse. Hvis vevet ikke kan komprimeres på en behagelig måte til den lukkede stiftehøyden oppført i tabellen, eller hvis det komprimeres for lett til mindre enn den lukkede stiftehøyden oppført i tabellen, er vevet kontraindisert, fordi det kan hende at det er for tykt eller for tynt for den valgte stiftestørrelsen.
- Må ikke brukes på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Må ikke brukes på det vaskulære systemet.

Uønskede bivirkninger / andre risikoer
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med kirurgisk stifting inkluderer muligheten for blødninger, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, og inkompatibilitet med magnetresonansavbildning på grunn av fremmedlegeme i kroppen. Stiftelinjefeil, manglende kutteevne eller skadet utstyr kan også føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet, eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Beskrivelse av utstyret
Echelon Contour™ buet kutteinnretning med magasin er et engangsutstyr med buet hode som kutter og stifter og kan fyres av flere ganger. Utstyret sørger for ligasjon av kolorektale strukturer når det er behov for permanent ligasjon.

Utstyret leverer fire forskjøvne rekker med titanstifter, med en kniv mellom den andre og tredje stiftrekken, og utfører en buet transeksjon på 40 mm. Utstyret er utviklet med en funksjon som forhindrer lukking hvis magasinet er brukt, eller hvis det ikke finnes et magasin i instrumentet. En annen funksjon forhindrer avfyring med mindre lukkingsutløseren er i lukket posisjon. En fikseringspinne holder vevet på plass og kan enten plasseres manuelt eller ved å klemme på lukkingsutløseren.

Instrumentet sendes med et magasin. Echelon Contour™ buet kutteinnretning kan lades fem ganger for maksimalt seks avfyringer per instrument under én og samme prosedyre.

Hvert magasin inneholder et knivblad med to forskjøvne rekker med stifter på hver side, en ambolt, en gul kuttepakning, en fikseringspinne og en transportsikring. Magasinene lages i to størrelser. Se tabellen nedenfor.

Tabell med produktkoder
ADVARSEL: De blå (standard) og grønne (tykke) magasinene for Echelon Contour™ buet kutteinnretning kan bare brukes med Echelon Contour™ buet kutteinnretning, men de kan brukes om hverandre.

Magasin	Beskrivelse	Magasinfarge	Antall stifter	Lukket stiftehøyde
GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
GCR40G	Tykt	Grønn	46	2,0 mm

Illustrasjoner og terminologi *(Illustrasjon 1)*

1. Blå eller grønn patron
2. Magasinambolt i gul pakning
3. Transportsikring
4. Fikseringspinne

Bruksanvisning

Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible før bruk. (Se Advarsler og forholdsregler)

1. Fjern det brukte magasinet fra instrumentet. Ta tak øverst på magasinet nær gripetaket og dra det ut med en lett buet bevegelse, slik at det knepper løs fra kjevene. Kast det brukte magasinet på korrekt vis.
2. Rengjør instrumentet grundig ved å senke det buede hodet og magasinholderen fullstendig i en steril løsning og ryste delene omhyggelig i løsningen. Etter rengjøringen må du se over det buede hodet og magasinholderen og fjerne alle gjenværende stifter og/eller fremmedlegemer fra instrumentet før du setter i et nytt magasin.
   ADVARSEL: Hvis du ikke rengjør instrumentet godt nok før du setter i et nytt magasin, kan det skade instrumentet og virke negativt inn på kuttelinjen og formingen av stiftene under påfølgende avfyringer.
3. Velg et passende magasin. Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet og magasiner brukes. Se Tabell med produktkoder for riktig valg av magasin.
   ADVARSEL: Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil forming av stiftene.
4. Bruk steril teknikk når du tar magasinet ut av emballasjen. Ikke vipp magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.
5. Undersøk om det nye magasinet har en transportsikring (Illustrasjon 1-3). Hvis transportsikringen ikke er på plass, må magasinet kasseres. Ikke fjern transportsikringen før magasinet er satt inn i utstyret. Transportsikringen kan ikke fjernes med mindre magasinet er korrekt ladet i utstyret. Når utstyret er ladet, kan det ikke brukes før transportsikringen er fjernet.
6. Trykk utløserknappen ned for å sikre at instrumentet er i åpen posisjon. Påse at fikseringspinneaktuatoren er tilbaketrukket. Lad utstyret med passende magasin ved å innrette magasinet med utstyret. Sporene på begge sider av magasinet brukes som ledespor til å innrette magasinet med instrumentets kjever (Illustrasjon 3).
   Når magasinet (med transportsikringen på plass) er korrekt innrettet, skyver du magasinet inn i instrumentet til det sitter helt på plass. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. Brukeren kan kjenne hørbar og/eller følbar respons når magasinet for Echelon Contour™ buet kutteinnretning er satt riktig på plass (Illustrasjon 4).
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (Illustrasjon 1-2), ettersom den er avgjørende for magasinets strukturelle integritet. Fjerning av pakningen kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   ADVARSEL: Transportsikringen sørger for riktig innretting av magasinet og beskytter ytterpunktene på stiftebena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan ikke magasinet brukes og må kasseres. Forsøk på å gjenbruke et magasin som er blitt fjernet fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
7. Transportsikringen fjernes ved å trykke på knappen merket «Push to Remove» (Trykk for å fjerne) (Illustrasjon 5) og kasseres deretter. Når utstyret er ladet, kan det ikke brukes før transportsikringen er fjernet.

ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (Illustrasjon 1-2), ettersom den er avgjørende for magasinets strukturelle integritet. Fjerning av pakningen kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
Forsiktig: Etter at transportsikringen er fjernet, må du kontrollere overflaten på det nye magasinet. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nytt. Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter. Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når de fargede fremførerne er synlige, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.

8. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. Brukeren kan sikre at magasinet er på korrekt plass ved å skyve på den grønne eller blå patronen (Illustrasjon 1-1) som angitt av pilen i Illustrasjon 4. Brukeren kan få en hørbar og/eller følbar tilbakemelding når magasinet er på korrekt plass.
   Forsiktig: Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når et magasin er på feil plass, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
9. Instrumentet er nå ladet igjen og klart for bruk.

Standarder som brukes i dokumentasjonen
Bruk av forsiktighetsregler og advarsler

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 en betingelse som, hvis den ikke følges strengt, kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av et minimalt invasivt inngrep.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme inngrep, må kompatibiliteten bekreftes før inngrepet settes i gang.
- 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 instrumenter. Påse at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket for å tåle det.
- Preoperativ radioterapi 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.
- De blå (standard) og grønne (tykke) magasinene for Echelon Contour™ buet kutteinnretning kan bare brukes med Echelon Contour™ buet kutteinnretning, men de kan brukes om hverandre.
- Utstyret må ikke avfyres uten et innladet magasin.
- Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil forming av stiftene.
- Hvis du forsøker å innlade et magasin uten transportsikring, kan det oppstå feil innretting, feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Transportsikringen sørger for riktig innretting av magasinet og beskytter ytterpunktene på stiftebena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan ikke magasinet brukes og må kasseres. Forsøk på å gjenbruke et magasin som er blitt fjernet fra utstyret uten at transportsikringen er på plass,

kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.

- Ikke fjern den gule pakningen, ettersom den er avgjørende for magasinets strukturelle integritet. Fjerning av pakningen kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen. Hvis magasinet fjernes fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan ikke magasinet brukes og må kasseres. Forsøk på å gjenbruke et magasin som er blitt fjernet fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Etter at transportsikringen er fjernet, må du inspisere overflaten på det nye magasinet. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nytt. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.) Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når de fargede fremførerne er synlige, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
- Pass på at vevet som skal stiftes, er riktig plassert i kjevene før det stiftes. Hvis vevet foldes, strekkes eller plasseres ujevnt, kan dette føre til lekkasje, manglende hemostase eller brudd på stiftelinjen.
- Pass på at du ikke skjærer i vev som ikke skal kuttes.
- Unngå å fyre av instrumentet på en måte som gjør at stiftelinjen vil bli for stram.
- Echelon Contour™ buet kutteinnretning er utviklet med en funksjon som hindrer lukking hvis et brukt magasin, intet magasin eller et ukorrekt plassert magasin brukes i instrumentet. Et brukt eller feilplassert magasin må skiftes ut med et nytt magasin. Hvis magasinet mangler, må det fremskaffes og settes inn i instrumentet. Utstyr som ikke kan lukkes verken delvis eller helt etter trinnene ovenfor, må ikke brukes.
- Hvis magasinet fjernes fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan ikke magasinet brukes og må kasseres. Forsøk på å gjenbruke et magasin som er blitt fjernet fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Pass på at vevet som skal stiftes, er riktig plassert i kjevene før det stiftes. Hvis vevet foldes, strekkes eller plasseres ujevnt, kan dette føre til lekkasje, manglende hemostase eller brudd på stiftelinjen.
- Hvis du ikke rengjør instrumentet godt nok før du setter i et nytt magasin, kan det skade instrumentet og virke negativt inn på kuttelinjen og formingen av stiftene under påfølgende avfyringer.
- Når andre teknologier brukes i løpet av prosedyren, må forholdsreglene som er foreslått av den opprinnelige utstyrsprodusenten, overholdes for å unngå farene som er knyttet til bruken av utstyret.
- Echelon Contour™ buet kutteinnretning eller magasiner må ikke brukes etter utløpsdatoen eller hvis emballasjen er skadet, ettersom dette kan gjøre utstyret ubrukelig eller usterilt.
- Kast alle åpnede instrumenter, 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 enheter til engangsbruk, kan utgjøre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, deriblant overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering. Kassering av alt medisinsk utstyr og tilbehør skal utføres i henhold til lokale krav og forskrifter.
- Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når et magasin er på feil plass, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
- Alle brukte enheter som inneholder kniver eller blader, skal plasseres i beholdere for spisse gjenstander.

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
- Maksimal romlig feltgradient på 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, helkropps gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes stiftene å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing vil bildeartefaktet forårsaket av enheten strekke seg ca. 4 mm fra stiftelinjen når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Levering
Echelon Contour™ magasiner for buet kutteinnretning leveres sterile til engangsbruk. Kastes etter bruk.

Oppbevarings- og transportforhold
Oppbevares tørt
Hold produktet unna varme

Rapportering av alvorlig hendelse
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med tilsvarende regelverk (EU-forordning 2017/745): hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette utstyret eller som følge av bruk av dette utstyret, må dette rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant samt nasjonale myndigheter.

Echelon Contour™
Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego

Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami.

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

Ważne: Ta ulotka stanowi instrukcję stosowania magazynków do zakrzywionych staplerów tnących Echelon Contour™. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

Wskazania do użytku
Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest przeznaczony do przecinania i resekcji w zabiegach chirurgicznych w obrębie jelita grubego.

Przeciwwskazania
- Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z Tabelą kodów produktów. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki określonej w tabeli lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki określonej w tabeli, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Nie stosować na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie stosować do naczyń.

Niepożądane działania uboczne / ryzyko rezydualne
Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szycia automatycznego, niemożność przecięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis urządzenia
Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest wielorazowym instrumentem z zakrzywioną głowicą do cięcia i szycia, przeznaczonym do zastosowania u jednego pacjenta. Urządzenie umożliwia podwiązywanie struktur w obrębie jelita grubego, jeśli wymagane jest podwiązanie na stałe.

Instrument wyposażono w cztery rzędy tytanowych zszywek z nożem między drugim a trzecim rzędem zszywek i tworzy 40-milimetrowe zakrzywione przecięcie. Instrument jest wyposażony w funkcję, zapobiegającą zamknięciu instrumentu, jeśli stosowany jest zużyty magazynek lub jeśli nie ma magazynka. Kolejna funkcja zapobiega uruchomieniu, jeśli spust zamykający nie jest przesunięty do pozycji zamkniętej. Kołek zabezpieczający przytrzymuje tkankę na miejscu i może być ustawiony ręcznie, albo poprzez ściśnięcie spustu zamykającego.

Instrument jest dostarczany z magazynkiem. Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ można naładować pięciokrotnie w celu maksymalnie sześciokrotnego uruchomienia w czasie pojedynczego zabiegu.

Każdy magazynek zawiera ostrze noża z dwoma rzędami zszywek po każdej stronie, kowadełko, żółtą podkładkę tnącą, kołek zabezpieczający oraz osłonę zabezpieczającą zszywki. Magazynki są dostępne w dwóch rozmiarach. Zob. tabelę poniżej.

Tabela kodów produktów
OSTRZEŻENIE: Magazynki: niebieski (standardowy) i zielony (gruby) zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ mogą być używane wyłącznie z zakrzywionym staplerem tnącym Echelon Contour™, ale mogą być używane zamiennie.

Magazynek	Opis	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Wysokość zamkniętej zszywki
GCR40B	Standardowy	Niebieski	46	1,5 mm
GCR40G	Gruby	Zielony	46	2,0 mm

Rysunki i nazewnictwo *(Rysunek 1)*
1. Niebieski lub zielony nabój
2. Kowadełko magazynku w żółtej podkładce
3. Osłona zabezpieczająca zszywki
4. Kołek zabezpieczający

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

1. Usunąć zużyty magazynek z instrumentu. Uchwycić górną część magazynka w pobliżu części przeznaczonej do chwytania i wyciągnąć go lekkim łukiem, odczepiając magazynek ze szczęk. Wyrzucić zużyty magazynek w odpowiedni sposób.
2. Dokładnie oczyścić instrument, całkowicie zanurzając zakrzywioną głowicę oraz obudowę magazynka w sterylnym roztworze i energicznie strzepując. Po strzepnięciu sprawdzić wzrokowo zakrzywioną głowicę i obudowę magazynka i usunąć wszelkie pozostałe zszywki i/lub ciała obce z instrumentu przed ponownym załadowaniem.
   OSTRZEŻENIE: Nieprzestrzeganie wymogu prawidłowego oczyszczenia instrumentu przed ponownym załadowaniem może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu i pogorszenia jakości linii cięcia oraz formowania zszywek przy kolejnych uruchomieniach.
3. Ustalić, który magazynek jest odpowiedni. Przed każdym użyciem instrumentu i magazynka należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części Tabela kodów produktów.
   OSTRZEŻENIE: Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
4. Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego sterylność. Aby uniknąć uszkodzeń, nie odwracać magazynku w polu sterylnym.
5. Sprawdzić, czy magazynek zawiera osłonę zabezpieczającą zszywki (Rysunek 1-3). Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek. Nie usuwać osłony zabezpieczającej zszywki, jeśli magazynek nie został włożony do instrumentu. Osłona zabezpieczająca zszywki nie może zostać usunięta, dopóki magazynek nie zostanie prawidłowo umieszczony w instrumencie. Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
6. Nacisnąć przycisk zwalniający, aby upewnić się, że instrument znajduje się w pozycji otwartej. Upewnić się, że rozrusznik kołka zabezpieczającego został schowany. Załadować urządzenie, używając odpowiedniego magazynka, przez wyrównanie magazynka z urządzeniem. Linie po każdej stronie magazynka powinny być wykorzystane jako prowadnice do ustawienia w linii magazynka w szczękach instrumentu (Rysunek 3).
   Gdy magazynek (z nadal założoną osłoną zabezpieczającą zszywki) jest odpowiednio ustawiony w linii, należy wepchnąć magazynek do instrumentu aż do całkowitego umocowania.
   Sprawdzić, czy magazynek jest pewnie umocowany w szczękach. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną informację zwrotną, jeśli magazynek zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ został prawidłowo osadzony (Rysunek 4).
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-2), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.

OSTRZEŻENIE: Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.

7. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, wciskając podkładkę z oznaczeniem „Push to Remove" (Wcisnąć w celu usunięcia) (Rysunek 5) i wyrzucić ją. Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-2), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
   Przestroga: Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
8. Sprawdzić, czy magazynek jest pewnie umocowany w szczękach. W celu upewnienia się, że magazynek całkowicie zaskoczył na swoje miejsce, użytkownik może nacisnąć zielony lub niebieski nabój (Rysunek 1-1) w miejscu wskazanym strzałką na Rysunku 4. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną informację zwrotną, jeśli magazynek został prawidłowo osadzony.
   Przestroga: Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynek nie jest prawidłowo osadzony, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
9. Teraz instrument jest ponownie naładowany i gotowy do użycia.

Stosowane konwencje standardowe
Zastosowanie przestróg i ostrzeżeń

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

- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i poparzeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych narzędzi medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie są nieuszkodzone. Nie wolno zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone i odpowiednio oznakowane.

- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanek. 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.
- Magazynki: niebieski (standardowy) i zielony (gruby) zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ mogą być używane wyłącznie z zakrzywionym staplerem tnącym Echelon Contour™, ale mogą być używane zamiennie.
- Nie uruchamiać urządzenia bez załadowanego magazynka.
- Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
- Próba uruchomienia urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe wyrównanie, odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Nie zdejmować żółtej podkładki, ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia. Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek). Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
- Przed rozpoczęciem szycia upewnić się, czy tkanka, która ma zostać zszyta, jest odpowiednio umieszczona między szczękami. Zmarszczenie, rozciągnięcie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy lub przerwanie linii szycia.
- Upewnić się, że cięta jest odpowiednia tkanka.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uruchamiać instrumentu, jeśli wynikająca z tego linia szycia byłaby naprężona.
- Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ posiada funkcję niedopuszczającą do zamknięcia, jeśli w instrumencie znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Używany lub nieprawidłowo załadowany moduł magazynka powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, przy braku magazynka, należy załadować magazynek do instrumentu. Po wykonaniu powyższych czynności nie należy stosować urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.
- Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.

- Przed rozpoczęciem szycia upewnić się, czy tkanka, która ma zostać zszyta, jest odpowiednio umieszczona między szczękami. Zmarszczenie, rozciągnięcie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy lub przerwanie linii szycia.
- Nieprzestrzeganie wymogu prawidłowego oczyszczenia instrumentu przed ponownym załadowaniem może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu i pogorszenia jakości linii cięcia oraz formowania zszywek przy kolejnych uruchomieniach.
- Podczas korzystania z innych technologii w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Nie używać zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ ani magazynków po upływie daty ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ może to spowodować, że sprzęt nie będzie nadawał się do użycia lub straci sterylność.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku 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.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu. Należy utylizować wszystkie instrumenty będące wyrobami medycznymi oraz akcesoria zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami.
- Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynek nie jest prawidłowo osadzony, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
- Utylizować używane przedmioty zawierające noże lub ostrza do pojemników na ostre przedmioty.

MR Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI

Badania nieklinicznе 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 3 000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2 W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania określonych powyżej należy spodziewać się, że zszywki spowodują wzrost temperatury o nie więcej niż 2°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.

Sposób dostarczania
Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ z magazynkiem są dostarczane jako sterylne, do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Warunki przechowywania i transportu
Chronić przed wilgocią
Trzymać z dala od źródeł ciepła

Zgłaszanie poważnych incydentów
Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej oraz krajach, w których obowiązują identyczne przepisy (Rozporządzenie UE 2017/745): jeżeli podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, należy to zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Echelon Contour™
Recargas de Cortador Curvo

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 utilização das Recargas do Cortador Curvo Echelon Contour™. Não constitui uma referência para técnicas de grampeamento cirúrgico.

Indicações
O Cortador Curvo com Recargas Echelon Contour™ destina-se ao uso na transecção e ressecção em procedimentos cirúrgicos colorrectais.

Contra-indicações
- Este dispositivo não deve ser utilizado em situações em que o agrafamento cirúrgico esteja contra-indicado.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte o Quadro de Códigos de Produto, a seguir apresentado, relativamente aos requisitos de compressão do tecido (altura dos agrafos fechados) para cada tamanho de agrafo. Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dos agrafos fechados indicada no quadro ou comprima facilmente até uma altura inferior à dos agrafos fechados indicada no quadro, o tecido está contra-indicado pois pode ser demasiado espesso ou demasiado fino para o tamanho de agrafo seleccionado.
- Não utilize em tecido isquémico nem necrótico.
- Não usar no sistema vascular.

Efeitos secundários indesejados / riscos residuais
Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao agrafamento cirúrgico 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 e incompatibilidade na ressonância magnética com corpos estranhos. Além disso, das falhas da linha de agrafos, incapacidade de corte ou dispositivos danificados podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada.

Descrição do dispositivo
O Cortador Curvo com Recargas Echelon Contour™ é um dispositivo de disparo múltiplo e de utilização num único paciente com uma cabeça curva que corta e agrafa. O dispositivo irá possibilitar a laqueação de estruturas colorrectais nos casos em que seja necessária a laqueação permanente.

O dispositivo aplica quatro filas alternadas de agrafos de titânio, com uma lâmina entre a segunda e terceira linhas de agrafos, criando uma transecção curva de 40 mm. O dispositivo é concebido com uma característica que previne o fecho quando o instrumento tiver uma recarga utilizada ou não tiver recarga. Dispõe de outra característica que impede o disparo a menos que o gatilho de fecho esteja trancado na posição de fechado. Um perno de retenção, que pode ser posicionado manualmente ou por aperto do gatilho de fecho, mantém o tecido no sítio.

O instrumento é fornecido com uma recarga. O Cortador Curvo Echelon Contour™ pode ser recarregado cinco vezes, para um máximo de seis disparos por instrumento durante uma única intervenção.

Cada recarga inclui uma lâmina de bisturi com duas filas alternadas de agrafos de cada lado, uma bigorna, uma anilha amarela de corte, um perno de retenção e um retentor de agrafos. As recargas estão disponíveis em dois tamanhos. Consultar o quadro abaixo.

Quadro de Códigos de Produto
ADVERTÊNCIA: As recargas azuis (normal) e verdes (espessas) do Cortador Curvo Echelon Contour™ só podem ser utilizadas com o Cortador Curvo Echelon Contour™, mas podem ser utilizadas de forma intercambiável.

Recarga	Descrição	Cor da recarga	Número de agrafos	Altura do agrafo fechado
GCR40B	Tecido padrão	Azul	46	1,5 mm
GCR40G	Tecido espesso	Verde	46	2,0 mm

Ilustrações e nomenclatura *(Ilustração 1)*

1. Cartucho verde ou azul
2. Bigorna da recarga na anilha amarela
3. Retentor de Agrafos
4. Perno de Retenção

Instruções de utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento. (Consultar Advertências e precauções.)

1. Remova a recarga usada do instrumento. Segure na parte superior da recarga junto à funcionalidade para segurar e puxe para fora num movimento ligeiramente em arco, desencaixando a recarga das mandíbulas. Descarte de maneira apropriada a recarga usada.
2. Limpe minuciosamente o instrumento, mergulhando completamente a cabeça curva e o compartimento da recarga numa solução asséptica e agite vigorosamente. Depois de agitar, inspeccione visualmente a cabeça curva e o compartimento da recarga e retire todos os agrafos residuais e/ou matérias estranhas do instrumento antes de voltar a carregar.
   ADVERTÊNCIA: Não limpar devidamente o instrumento antes de recarregar pode danificar o instrumento e comprometer a linha de corte e a formação dos agrafos ou os disparos subsequentes.
3. Determine qual a recarga adequada. A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento e a recarga. Consulte o Quadro de Códigos de Produto das recargas para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.
   ADVERTÊNCIA: A utilização de uma recarga inadequada pode resultar numa formação de agrafos inadequada.
4. Retire a recarga da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, não vire a recarga ao contrário no campo esterilizado.
5. Examine a nova recarga para encontrar a o retentor de agrafos (Ilustração 1-3). Se o retentor não estiver presente, descarte a recarga. Não retire o retentor de agrafos enquanto a recarga não estiver introduzida no dispositivo. O retentor de agrafos não pode ser removido enquanto a recarga não estiver correctamente carregada no dispositivo. O dispositivo carregado não pode ser utilizado enquanto o retentor de agrafos não for removido.
6. Prima o botão de libertação para se certificar de que o instrumento se encontra na posição de aberto. Certifique-se de que o actuador do perno de retenção foi retraído. Carregue o dispositivo com a recarga adequada alinhando a recarga com o dispositivo. Os trilhos de ambos os lados da recarga devem ser utilizados como guias para alinhar a recarga no interior das mandíbulas do instrumento (Ilustração 3).
   Quando a recarga (com o retentor ainda colocado) estiver devidamente alinhada, prima a recarga contra o instrumento até estar completamente assente. Verifique se a recarga fica firmemente presa dentro das mandíbulas. O utilizador pode notar um feedback audível e/ou táctil quando a Recarga do Cortador Curvo Echelon Contour™ estiver correctamente assente (Ilustração 4).
   ADVERTÊNCIA: Não retire a anilha amarela (Ilustração 1-2), uma vez que esta é crucial para a integridade estrutural da recarga. Remover a anilha pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
   ADVERTÊNCIA: O retentor de agrafos garante o alinhamento correcto da recarga e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos esteja colocado, a recarga não pode ser utilizada e deve ser eliminada. Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte

incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.

7. Remova o retentor de agrafos, premindo o apoio rotulado "Push to Remove" (Ilustração 5) e elimine-o. O dispositivo carregado não pode ser utilizado enquanto o retentor de agrafos não for removido.
   ADVERTÊNCIA: Não retire a anilha amarela (Ilustração 1-2), uma vez que esta é crucial para a integridade estrutural da recarga. Remover a anilha pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
   Atenção: Depois de retirar o retentor de agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos. Tentar fechar o dispositivo quando as rodas propulsoras coloridas estão visíveis pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
8. Verifique se a recarga fica firmemente presa dentro das mandíbulas. Para assegurar que a recarga está completamente assente, o utilizador pode pressionar o cartucho verde ou azul (Ilustração 1-1) no local indicado pela seta na Ilustração 4. O utilizador pode notar um feedback audível e/ou táctil quando a recarga estiver correctamente assente.
   Atenção: Tentar fechar o dispositivo com uma recarga não devidamente assente pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
9. O instrumento está agora recarregado e pronto a ser usado.

Convenções padrão utilizadas

Utilização das notificações de Atenção e Advertência

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

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a não ser que tenham sido concebidos para tal e apresentem indicações nesse sentido.
- A radioterapia pré-operatória poderá resultar em alterações nas características do 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.

- As recargas azuis (normal) e verdes (espessas) do Cortador Curvo Echelon Contour™ só podem ser utilizadas com o Cortador Curvo Echelon Contour™, mas podem ser utilizadas de forma intercambiável.
- Não dispare o dispositivo sem uma recarga carregada.
- A utilização de uma recarga inadequada pode resultar numa formação de agrafos inadequada.
- Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em desalinhamento, em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- O retentor de agrafos garante o alinhamento correcto da recarga e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos esteja colocado, a recarga não pode ser utilizada e deve ser eliminada. Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- Não retire a anilha amarela, uma vez que esta é crucial para a integridade estrutural da recarga. Remover a anilha pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos. Se a recarga for retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos esteja colocado, a recarga não pode ser utilizada e deve ser eliminada. Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- Depois de retirar o retentor de agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos.) Tentar fechar o dispositivo quando as rodas propulsoras coloridas estão visíveis pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
- Certifique-se de que o tecido a agrafar está devidamente posicionado nas mandíbulas antes de agrafar. A reunião, estiramento ou carregamento desigual de tecido pode resultar em fugas, falta de hemostasia ou rotura da linha de agrafos.
- Certifique-se de que não corta tecido sem querer.
- Deve ter-se o cuidado de não disparar este instrumento quando a linha de agrafos resultante estiver em tensão.
- O Cortador Curvo Echelon Contour™ foi concebido com uma característica que impede o fecho se no instrumento tiver uma recarga usada, não tiver nenhuma recarga, ou tiver uma recarga introduzida incorrectamente. Um módulo de recarga utilizado ou incorrectamente carregado deve ser substituído por uma nova recarga ou, se não estiver presente nenhuma recarga, deve carregar-se uma recarga no instrumento. Após seguir os passos indicados acima, não deve ser utilizado nenhum dispositivo que não feche parcial ou completamente.
- Se a recarga for retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos esteja colocado, a recarga não pode ser utilizada e deve ser eliminada. Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- Certifique-se de que o tecido a agrafar está devidamente posicionado nas mandíbulas antes de agrafar. A reunião, estiramento ou carregamento desigual de tecido pode resultar em fugas, falta de hemostasia ou rotura da linha de agrafos.
- Não limpar devidamente o instrumento antes de recarregar pode danificar o instrumento e comprometer a linha de corte e a formação dos agrafos ou os disparos subsequentes.
- Quando forem utilizadas outras tecnologias no procedimento, respeite as precauções sugeridas pelos seus fabricantes de modo a evitar os perigos associados com a sua utilização.

- Não utilize o Cortador Curvo nem as Recargas Echelon Contour™ após o prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada, uma vez que isso pode fazer com que o equipamento esteja inoperável ou não esterilizado.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é embalado e esterilizado para 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 do 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.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica. Deve proceder-se à eliminação de todos os instrumentos e acessórios de dispositivos médicos em conformidade com os requisitos e regulamentos locais.
- Tentar fechar o dispositivo com uma recarga não devidamente assente pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
- Elimine os artigos utilizados que contenham bisturis ou lâminas em recipientes para "objectos cortantes".

MR 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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Máximo registado do sistema de RM, para a média da taxa de absorção específica (SAR) para todo o corpo de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os agrafos produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2 °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.

Apresentação
As Recargas de Cortador Curvo Echelon Contour™ são fornecidas esterilizadas para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

Condições para armazenamento e transporte
Manter seco
Manter afastado do calor

Notificação de incidentes graves
No caso dos doentes/utilizadores/terceiros estabelecidos na União Europeia ou em outros países com um sistema regulamentar idêntico (Regulamento UE 2017/745), se ocorrer qualquer incidente grave durante a utilização ou em resultado da utilização deste dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade nacional competente.

pt

Echelon Contour™
Rezerve pentru cutterul cu cap curb

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi scurgeri (fistule) sau desfacerea liniei de sutură.

Important: Acest prospect oferă instrucţiuni de utilizare pentru rezervele de cutter cu cap curb Echelon Contour™. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile de capsare chirurgicală.

Indicaţii
Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ cu rezervă este destinat transecţiei şi rezecţiei în proceduri chirurgicale colorectale.

Contraindicaţii
- Acest instrument nu este destinat utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.
- Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a acţiona un stapler. Consultaţi tabelul de mai jos al codurilor de produs pentru a afla cerinţele de compresie a ţesuturilor (înălţimea capselor închise) în cazul fiecărei mărimi de capsă. Dacă ţesutul nu se poate comprima confortabil la înălţimea capsei închise prezentate în tabel sau se comprimă cu uşurinţă la o înălţime a capsei închise mai mică decât cea prezentată în tabel, ţesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros ori prea subţire pentru mărimea de capsă selectată.
- Nu utilizaţi instrumentele pentru ţesuturile ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi asupra vaselor.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale
Efectele secundare nedorite şi riscurile asociate cu capsarea chirurgicală includ posibilitatea de sângerare, rănirea ţesuturilor, introducerea de suprafeţe nesterile sau transferul de patogeni, reacţii inflamatorii sau de nedorit la nivelul ţesuturilor şi incompatibilitate cu rezonanţa magnetică a corpurilor străine. De asemenea, o linie de sutură executată greşit, imposibilitatea de a tăia sau anumite dispozitive deteriorate pot duce la vătămări accidentale, intervenţii chirurgicale prelungite sau abordări chirurgicale modificate.

Descriere dispozitiv
Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ cu rezervă este un dispozitiv cu tragere multiplă, pentru utilizare la un singur pacient, având un cap curbat care taie şi capsează. Dispozitivul va asigura legarea structurilor colorectale atunci când este necesară o ligatură permanentă.

Dispozitivul aplică patru rânduri de capse din titan în zigzag, cu o lamă între al doilea şi al treilea rând de capse, şi creează o transecţie curbă de 40 mm. Dispozitivul are o caracteristică ce împiedică închiderea dacă în instrument se află o rezervă folosit sau nu se află nicio rezervă. O altă caracteristică împiedică acţionarea în cazul în care levierul de închidere nu este blocat în poziţia închis. Un cui de siguranţă ţine ţesutul nemişcat şi poate fi poziţionat manual sau prin strângerea levierului de închidere.

Instrumentul este furnizat cu o rezervă. Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ poate fi reîncărcat de cinci ori pentru un maximum de şase trageri per instrument în timpul unei singure proceduri.

Fiecare rezervă include o lamă cu două rânduri de capse în zigzag de fiecare parte, o nicovală, o şaibă de tăiere galbenă, un cui de siguranţă şi o protecţie pentru capse. Rezervele sunt disponibile în două mărimi. Consultaţi tabelul de mai jos.

Tabelul cu codurile de produs
AVERTISMENT: Rezervele albastre (standard) şi verzi (groase) pentru cutterul cu cap curb Echelon Contour™ pot fi utilizate numai cu cutterul cu cap curb Echelon Contour™, dar pot fi utilizate interşanjabil.

Rezervă	Descriere	Culoare rezervă	Număr de capse	Înălţime capsă închisă
GCR40B	Standard	Albastru	46	1,5 mm
GCR40G	Groase	Verde	46	2,0 mm

Imagini şi nomenclatură *(Imaginea 1)*

1. Cartuş albastru sau verde
2. Nicovală rezervă în inelul galben de siguranţă la tăiere
3. Protecţie pentru capse
4. Cui de siguranţă

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul. (Consultaţi Avertismentele şi precauţiile.)

1. Îndepărtaţi rezerva folosită din instrument. Prindeţi partea de sus a rezervei lângă elementul de prindere şi trageţi în exterior cu o mişcare uşor arcuită, deblocând rezerva din fălci. Eliminaţi în mod adecvat rezerva folosită.
2. Curăţaţi temeinic instrumentul, scufundând complet capul curbat şi locaşul rezervei într-o soluţie sterilă şi clătiţi energic. După clătire, inspectaţi vizual capul curbat şi locaşul rezervei şi îndepărtaţi toate capsele rămase şi/sau materialul străin din instrument înainte de a reîncărca.
   AVERTISMENT: Nerespectarea indicaţiei de a curăţa temeinic instrumentul anterior reîncărcării poate deteriora instrumentul şi poate compromite linia de tăiere şi formarea capselor la acţionările ulterioare.
3. Stabiliţi rezerva adecvată. Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului şi rezervei. Consultaţi Tabelul cu codurile de produs pentru o selecţie adecvată a rezervelor.
   AVERTISMENT: Utilizarea unei rezerve neadecvate poate duce la formarea necorespunzătoare a capselor.
4. Folosind tehnica sterilă, îndepărtaţi rezerva din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi rezerva în câmpul steril.
5. Examinaţi rezerva nouă pentru a verifica dacă are protecţie pentru capse (Imaginea 1-3). Dacă acest capac de fixare nu se află pe poziţie, aruncaţi rezerva. Nu îndepărtaţi protecţia pentru capse până când rezerva nu este introdusă în dispozitiv. Protecţia pentru capse nu poate fi îndepărtată până ce rezerva nu este încărcată corect în dispozitiv. Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtată protecţia pentru capse.
6. Apăsaţi butonului de eliberare pentru a vă asigura că instrumentul este în poziţia deschis. Asiguraţi-vă că elementul de acţionare a cuiului de siguranţă a fost retras. Încărcaţi dispozitivul cu rezerva adecvată prin alinierea rezervei cu dispozitivul. Glisierele din fiecare latură a rezervei trebuie folosite ca ghidaje pentru a alinia rezerva între fălcile instrumentului (Imaginea 3). Când rezerva (cu protecţia pentru capse încă la locul ei) este aliniată corespunzător, apăsaţi-o în instrument până când este complet aşezată. Verificaţi buna fixare a rezervei în interiorul fălcilor. Utilizatorul ar putea observa un feedback auditiv şi/sau tactil la poziţionarea corectă a rezervei cutterului cu cap curb Echelon Contour™ (Imaginea 4).
   AVERTISMENT: Nu îndepărtaţi inelul de siguranţă galben (Imaginea 1-2), deoarece acesta joacă un rol critic pentru integritatea structurală a rezervei. Îndepărtarea inelului de siguranţă poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
   AVERTISMENT: Protecţia pentru capse asigură alinierea adecvată a rezervei şi protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării şi transportului. Dacă rezerva este îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie, rezerva nu poate fi utilizată şi trebuie eliminată. Încercarea de reutilizare a unei rezerve care a fost îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie poate avea drept rezultat capse deformate, o linie de tăiere incompletă, sângerare, scurgeri din linia de sutură şi/sau dificultăţi la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.

7. Îndepărtaţi protecţia pentru capse, apăsând protecţia etichetată „Push to Remove" (Apăsaţi pentru a scoate) (Imaginea 5) şi eliminaţi-o. Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtată protecţia pentru capse.
   AVERTISMENT: Nu îndepărtaţi inelul de siguranţă galben (Imaginea 1-2), deoarece acesta joacă un rol critic pentru integritatea structurală a rezervei. Îndepărtarea inelului de siguranţă poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
   Atenţie: După îndepărtarea protecţiei pentru capse, observaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectiva rezervă să nu conţină capse. Încercarea de a închide dispozitivul atunci când sunt vizibile elementele de antrenare colorate va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
8. Verificaţi buna fixare a rezervei în interiorul fălcilor. Pentru a se asigura că rezerva este aşezată complet, utilizatorul poate împinge cartuşul verde sau albastru (Imaginea 1-1) în punctul indicat de săgeata din Imaginea 4. Este posibil ca utilizatorul să primească un feedback audibil şi/sau tactil atunci când rezerva este aşezată corect.
   Atenţie: Încercarea de a închide dispozitivul cu o rezervă incorect aşezată va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
9. Instrumentul este acum reîncărcat şi pregătit de utilizare.

Convenţii standard aplicate
Utilizarea Atenţionărilor şi Avertismentelor

Informaţiile privind efectuarea unei sarcini într-un mod sigur şi complet vor fi furnizate sub forma unui Avertisment sau a unei Atenţionări. Aceste fraze 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
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole, înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificaţi-le compatibilitatea înainte de a iniţia procedura.
- Este esenţială înţelegerea temeinică a principiilor şi tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, ultrasonice şi electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri şi electrocutare a pacientului şi a personalului medical, cât şi deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că integritatea izolaţiei electrice sau a împământării nu este compromisă. Nu scufundaţi instrumentele electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care respectivele instrumente sunt concepute pentru a fi scufundate şi acest lucru este marcat pe etichetă.
- Radioterapia preoperatorie poate avea ca rezultat modificări ale caracteristicilor 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.
- Rezervele albastre (standard) şi verzi (groase) pentru cutterul cu cap curb Echelon Contour™ pot fi utilizate numai cu cutterul cu cap curb Echelon Contour™, dar pot fi utilizate interşanjabil.
- Nu acţionaţi dispozitivul fără o rezervă încărcată.
- Utilizarea unei rezerve neadecvate poate duce la formarea necorespunzătoare a capselor.

- Încercarea de încărcare a dispozitivului fără o protecţie pentru capse poate duce la o aliniere greşită, crearea capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Protecţia pentru capse asigură alinierea adecvată a rezervei şi protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării şi transportului. Dacă rezerva este îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie, rezerva nu poate fi utilizată şi trebuie eliminată. Încercarea de reutilizare a unei rezerve care a fost îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie poate avea drept rezultat capse deformate, o linie de tăiere incompletă, sângerare, scurgeri din linia de sutură şi/sau dificultăţi la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Nu îndepărtaţi inelul de siguranţă galben, deoarece acesta joacă un rol critic pentru integritatea structurală a rezervei. Îndepărtarea inelului de siguranţă poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură. Dacă rezerva este îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie, rezerva nu poate fi utilizată şi trebuie eliminată. Încercarea de reutilizare a unei rezerve care a fost îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie poate avea drept rezultat capse deformate, o linie de tăiere incompletă, sângerare, scurgeri din linia de sutură şi/sau dificultăţi la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- După îndepărtarea protecţiei pentru capse, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. (Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectiva rezervă să nu conţină capse.) Încercarea de a închide dispozitivul atunci când sunt vizibile elementele de antrenare colorate va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
- Asiguraţi-vă că ţesutul care trebuie capsat este poziţionat corespunzător între fălci înainte de capsare. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a ţesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei sau desfacerea liniei de sutură.
- Asiguraţi-vă că nu este tăiat ţesut neintenţionat.
- Trebuie avut grijă să nu acţionaţi acest instrument când linia de sutură rezultată se află în tensiune.
- Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ are o caracteristică ce previne închiderea dacă în instrument se află o rezervă folosită, nu se află nicio rezervă sau se află o rezervă introdusă incorect. Un modul de rezervă folosit sau încărcat incorect trebuie înlocuit apoi cu o nouă rezervă sau, dacă nu a fost prezentă nicio rezervă, trebuie încărcată o rezervă în instrument. După urmarea paşilor de mai sus, orice dispozitiv care nu se închide parţial sau complet nu trebuie folosit.
- Dacă rezerva este îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie, rezerva nu poate fi utilizată şi trebuie eliminată. Încercarea de reutilizare a unei rezerve care a fost îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie poate avea drept rezultat capse deformate, o linie de tăiere incompletă, sângerare, scurgeri din linia de sutură şi/sau dificultăţi la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Asiguraţi-vă că ţesutul care trebuie capsat este poziţionat corespunzător între fălci înainte de capsare. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a ţesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei sau desfacerea liniei de sutură.
- Nerespectarea indicaţiei de a curăţa temeinic instrumentul anterior reîncărcării poate deteriora instrumentul şi poate compromite linia de tăiere şi formarea capselor la acţionările ulterioare.
- La folosirea altor tehnologii în cadrul procedurii chirurgicale, respectaţi măsurile de precauţie recomandate de producătorul echipamentului original, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
- Nu utilizaţi cutterul cu cap curb sau rezervele Echelon Contour™ după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat, deoarece acest lucru ar putea face ca echipamentul să fie inoperabil sau nesteril.

- Eliminaţi toate instrumentele cu ambalajul desfăcut, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru o 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 inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau provoca infecţii sau infecţii încrucişate, incluzând, dar nelimitându-se la transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru prevenirea contaminării biologice. Eliminarea tuturor instrumentelor şi accesoriilor de dispozitive medicale trebuie să se facă în conformitate cu cerinţele şi reglementările locale.
- Încercarea de a închide dispozitivul cu o rezervă incorect aşezată va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
- Eliminaţi obiectele folosite care conţin cuţite sau lame în containerele de „ascuţite".

MR 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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Rata de absorbţie specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM, în medie pentru întregul corp, de 2 W/kg (Mod de funcţionare normal)

În condiţiile de scanare specificate mai sus, capsele vor produce o creştere de temperatură maximă de sub 2 °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.

Mod de livrare
Rezervele pentru cutterul cu cap curb Echelon Contour™ sunt livrate sterile, pentru utilizarea la un singur pacient. A se elimina după utilizare.

Condiţii pentru depozitare şi transport
A se păstra la loc uscat
A se păstra ferit de surse de căldură

Raportarea incidentelor grave
În cazul unui pacient/utilizator/terţ din Uniunea Europeană şi din ţări cu regim identic de reglementare (Regulamentul UE 2017/745): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportaţi producătorului şi/sau reprezentatului său autorizat şi autorităţii dvs. naţionale.

ro

Echelon Contour™
Кассеты сменные изогнутые

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к негерметичности или расхождению шва.

Важное замечание. Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению сменных кассет для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™. Этот документ не является руководством по методам применения сшивающих аппаратов.

Показания
Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменной кассетой предназначен для рассечения и резекции тканей при хирургических процедурах на ободочной и прямой кишке.

Противопоказания
- Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Перед использованием любого сшивающего аппарата толщина ткани должна быть тщательно оценена. Требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы см. в таблице кодов продукции ниже. Если ткань не может свободно сжиматься до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или легко сжимается до меньшей толщины, чем высота закрытой скобы, указанной в таблице, использование аппарата на этой ткани противопоказано, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
- Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применять аппарат на сосудах.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением хирургических скоб, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Кроме того, неправильное наложение шва при помощи скоб, непригодность для рассечения или повреждение инструмента могут привести к ненамеренному причинению вреда, расширению оперативного вмешательства или изменению хирургической методики.

Описание устройства
Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменными кассетами является многофункциональным устройством с изогнутой головкой для рассечения тканей и наложения скоб для использования у одного пациента. Это устройство обеспечивает лигирование колопроктологических структур, когда необходимо выполнять перманентное лигирование.

Инструмент накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядом скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если установлена израсходованная сменная кассета или сменная кассета не установлена. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не зафиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткани в нужном положении, его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия.

Этот инструмент поставляется со сменными кассетами. Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний на инструмент в ходе одной процедуры.

В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находится два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, прокладка

ножа, ограничитель ткани и предохранительная пластина. Выпускается два типа сменных кассет. См. таблицу ниже.

Таблица кодов продукта
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.

Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты	Число скоб	Высота закрытой скобы
GCR40B	Стандартная	Синяя	46	1,5 мм
GCR40G	Утолщенная	Зеленая	46	2,0 мм

Иллюстрации и номенклатура *(Иллюстрация 1)*
1. Синяя или зеленая кассета
2. Пассивная бранша кассеты
3. Предохранительная пластина
4. Ограничитель ткани

Инструкции по применению
Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предостережения и меры предосторожности»).

1. Извлеките использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты рядом с деталью для захвата и слегка потяните дуговым движением, отделяя ее от браншей. Утилизируйте использованную кассету надлежащим образом.
2. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив изогнутую головку и корпус кассеты в стерильный раствор и тщательно встряхните. После встряхивания осмотрите изогнутую головку и корпус кассеты, перед перезарядкой инструмента удалите все оставшиеся скобы
   и/или посторонние предметы.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.
3. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
4. В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вытряхивайте сменную кассету в стерильную зону.
5. Проверьте новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины (Иллюстрация 1-3). Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину до установки сменной кассеты в инструмент. Предохранительная пластина не может быть снята до тех пор, пока сменная кассета не будет правильно установлена в инструмент. Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.
6. Отпустите кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении. Убедитесь, что активатор ограничителя втянут. Зарядите в устройство соответствующую сменную кассету, совместив ее с устройством. Дорожки на каждой стороне сменной кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки сменной кассеты в браншах инструмента (Иллюстрация 3).
   Когда сменная кассета (предохранительная пластина все еще находится на своем месте) установлена правильно, вставьте сменную кассету в инструмент до ее полного

погружения. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. О правильной установке сменной кассеты в аппарате сшивающе-режущем изогнутом Echelon Contour™ (Иллюстрация 4) можно судить по соответствующему звуку и/или тактильным ощущениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-2), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

7. Удалите предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для удаления), и утилизируйте ее (Иллюстрация 5). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-2), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

   Внимание: после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
8. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедиться в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-1) в месте, указанном стрелкой на рис. 4. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.

   Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
9. Теперь инструмент перезаряжен и готов к применению.

Использованные стандартные термины

Использование фраз «Предупреждение» и «Внимание»

Информация, касающаяся выполнения задачи безопасным и тщательным образом, будет предоставлена в виде фраз «Предупреждение» или «Внимание». Эти фразы можно найти в документации. Их следует прочитать, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: фраза «Предупреждение» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к травме или гибели людей.

Внимание: фраза «Внимание» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к повреждению или поломке оборудования.

Предостережения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.

- Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.
- Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.
- Синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.
- Не выполняйте прошивания, если в инструмент не установлена кассета.
- Использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
- Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- После удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. (Если видны толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб.) Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- До наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.

- Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.
- Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
- Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.
- Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- До наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.
- При использовании других технологий в процедуре соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.
- Не используйте аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ и сменные кассеты после истечения срока годности или если упаковка повреждена. Это может сделать оборудование неработоспособным или нестерильным.
- Утилизируйте все открытые инструменты, использованные или не использованные. Это устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств могут создавать риск загрязнения и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционных заболеваний. Загрязнение может привести к травме, болезни или смерти.
- Для инструментов или устройств, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная утилизация для предотвращения биологического загрязнения. Утилизация всех медицинских инструментов и принадлежностей должна производиться в соответствии с местными требованиями и правилами.
- Если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- Утилизируйте использованные предметы, содержащие ножи или лезвия, в контейнеры для острых предметов.

Информация о безопасности при МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что скобы, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), являются МР-совместимыми. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование в МР-системе, отвечающей условиям, перечисленным далее.

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимально заявленный для системы МР средний удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг (штатный режим работы).

Ожидается, что при условиях сканирования, приведенных выше, скобы будут вызывать максимальное повышение температуры менее чем на 2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, проходит приблизительно на 4 мм от линии сшивания при съемке изображения с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тл.

Комплектация
Сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ поставляются стерильными для использования у одного пациента. После применения утилизировать в отходы.

Условия хранения и транспортировки
Хранить в сухом месте
Хранить вдали от источников тепла

Сообщения о серьезных случаях
Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный случай, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.

Echelon Contour™
Náplne zakriveného prerezávacieho staplera

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom, napríklad k netesnostiam alebo pretrhnutiu.

Dôležité upozornenie: Táto príloha balenia obsahuje informácie o používaní náplní zakrivených prerezávacich staplerov Echelon Contour™. Nie je referenčným materiálom pre chirurgické zošívacie techniky.

Indikácie
Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ s náplňou je určený na transekciu a resekciu pri kolorektálnych chirurgických zákrokoch.

Kontraindikácie
- Nástroj nie je indikovaný na používanie s kontraindikovaným chirurgickým spájaním svorkami.
- Pred použitím svorkovača je potrebné starostlivo skontrolovať hrúbku tkaniva. Informácie o požadovanom stlačení tkaniva (výška uzavretej svorky) pre jednotlivé veľkosti svoriek nájdete v tabuľke produktových kódov. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky uvedenej v tabuľke, alebo do výšky nižšej, ako je výška uzavretej svorky uvedená v tabuľke, je použitie tohto tkaniva kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo tenké pre vybranú veľkosť svorky.
- Nepoužívajte nástroj na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte na žiadny druh ciev.

Nežiaduce vedľajšie účinky/zostatkové riziká
Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s chirurgickým zošívaním patria: možnosť krvácania, poškodenie tkaniva, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie a nekompatibilita cudzieho telesa s magnetickou rezonanciou. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmenená chirurgická metóda môžu mať taktiež za následok uvoľnenie radu svoriek, nemožnosť rezania alebo poškodenie zariadení.

Opis zariadenia
Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ s náplňou je multifunkčný, pre jedného pacienta určený nástroj so zakrivenou hlavou, ktorá prerezáva a zošíva. Ak je potrebné trvalé podviazanie, zariadenie zabezpečí podviazanie kolorektálnych štruktúr.

Nástroj zavádza štyri rovnomerne rozložené rady titánových svoriek, s nožom medzi druhou a treťou radou svoriek a vytvára 40 mm zakrivené prerušenie. Nástroj je navrhnutý so schopnosťou, ktorá zabraňuje zatvoreniu, ak je v nástroji použitá náplň alebo v ňom nie je žiadna náplň. Ďalšia funkcia je k dispozícii na to, aby zabránila aktivácii, pokiaľ je uzatváracia rukoväť zatvorená. Uchytovacia zarážka drží tkanivo na mieste, ktoré je možné umiestniť buď ručne alebo stlačením uzatváracej rukoväte.

Pomôcka sa dodáva s náplňou. Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ s náplňou je možné zaviesť päťkrát z maximálne šesť použití počas jedného zákroku.

Každá náplň obsahuje čepeľ noža s dvoma rovnomerne rozloženými radami svoriek na každej strane, stredovú tyč, žltú vyrezávaciu podložku, uchytovaciu zarážku a uzáver svorky. Náplne sú dostupné v dvoch veľkostiach. Popisuje to nižšie uvedená tabuľka.

Tabuľka produktových kódov
VÝSTRAHA: Modré (štandardné) a zelené (hrubé) náplne zakriveného prerezávacieho staplera Echelon Contour™ sa smú používať iba so zakriveným prerezávacím staplerom Echelon Contour™, ale sú vzájomne zameniteľné.

Náplň	Popis	Farba náplne	Počet svoriek	Výška uzavretej svorky
GCR40B	Štandardná	Modrá	46	1,5 mm
GCR40G	Na hrubé tkanivo	Zelená	46	2,0 mm

Vyobrazenie a názvoslovie *(Obrázok 1)*

1. Modrá alebo zelená kazeta
2. Stredová tyč náplne v žltej podložke
3. Uzáver svorky
4. Uchytovacia zarážka

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva. (Pozrite si časť Upozornenia a opatrenia.)

1. Odstráňte použitú náplň z nástroja. Uchopte hornú časť náplne v blízkosti uchopovacieho prvku a jemným oblúkovým pohybom ju vytiahnite, čím sa náplň uvoľní z čeľustí. Náležite odstráňte použitú náplň.
2. Nástroj dôkladne očistite úplným ponorením zakrivenej hlavy a puzdra náplne do sterilného roztoku a dôkladným krútením. Pred opätovným vložením náplne vizuálne skontrolujte zakrivenú hlavu a puzdro náplne a odstráňte všetky zvyšné svorky a/alebo cudzie predmety.
   VÝSTRAHA: Nesprávne vyčistenie pomôcky pre opätovným vložením náplne môže poškodiť nástroj a narušiť reznú čiaru a tvarovanie svoriek pri následnej aktivácii.
3. Určte správnu náplň. Pred použitím nástroja a náplne sa musí starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa tabuľky produktových kódov.
   VÝSTRAHA: Použitie nesprávnej náplne môže spôsobiť nesprávne tvarovanie svoriek.
4. Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. S cieľom predísť poškodeniu náplne umiestňujte náplň do sterilného poľa opatrne.
5. Skontrolujte, či sa na novej náplni nachádza uzáver svorky (Obrázok 1-3). Ak uzáver svorky nie je na svojom mieste, zlikvidujte náplň. Neodstraňujte uzáver svorky, pokiaľ je náplň vložená v nástroji. Uzáver svorky nie je možné odstrániť, pokiaľ náplň nie je správne zavedená do nástroja. Zavedený nástroj nemôže byť použitý, pokiaľ nie je odstránený uzáver svorky.
6. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo, aby ste sa uistili, že je nástroj v otvorenej polohe. Uistite sa, že sa zatiahol regulátor uchytovacej zarážky. Do pomôcky vložte vhodnú náplň tak, že zarovnáte náplň s pomôckou. Drážky na každej strane náplne sú nápomocné pre zarovnanie náplne do čeľustí nástroja (Obrázok 3).
   Keď je náplň (uzáver svorky je stále na svojom mieste) správne zarovnaná, zatlačte náplň do nástroja, pokiaľ celkom nedosadne. Skontrolujte, či náplň bezpečne drží v čeľustiach. Používateľ si môže všimnúť zvukovú a/alebo hmatovú spätnú väzbu, keď je náplň zakriveného prerezávacieho staplera Echelon Contour™ správne usadená na svojom mieste (Obrázok 4).
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-2), pretože je mimoriadne dôležitá pre štrukturálnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.
   VÝSTRAHA: Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Ak sa náplň odstráni z pomôcky bez toho, aby bol uzáver svorky na svojom mieste, náplň sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať. Pokus o opätovné použitie náplne, ktorá sa odstránila z pomôcky bez uzáveru svorky na svojom mieste, môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie, presakovanie okolo radu svoriek a/alebo ťažkosti s odstránením pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
7. Uzáver svorky odstráňte zatlačením na podložku označenú nápisom „Push to Remove“ (Odstráňte zatlačením) (Obrázok 5) a zlikvidujte. Zavedený nástroj nemôže byť použitý, pokiaľ nie je odstránený uzáver svorky.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-2), pretože je mimoriadne dôležitá pre štrukturálnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.

Upozornenie: Po odstránení uzávera svorky skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky. Pokus o zatvorenie zariadenia pri viditeľných farebných zarážkach spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.

8. Skontrolujte, či náplň bezpečne drží v čeľustiach. Aby sa zabezpečilo úplné usadenie náplne, používateľ môže zatlačiť na zelenú alebo modrú kazetu (Obrázok 1 – 1) v mieste znázornenom šípkou na Obrázku 4. Pri správnom usadení náplne môže používateľ spozorovať zvukovú a/alebo dotykovú spätnú väzbu.
   Upozornenie: Pokus o zatvorenie zariadenia nesprávne usadenou náplňou spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.
9. Do nástroja je teraz znovu vložená náplň a je pripravený na použitie.

Použité štandardné konvencie
Používanie upozornení a výstrah

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.

Upozornenia a opatrenia

- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invazívneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sa budú spoločne používať nástroje a príslušenstvo pre minimálne invazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskych nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do tekutín, pokiaľ na to nástroje nie sú určené alebo nie sú označené ako nástroje, ktoré je možné ponoriť do tekutiny.
- Predoperačná rádioterapia môže spôsobiť zmeny vlastností tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť zhrubnutie tkaniva, ktoré prekročí indikované rozmedzie pre zvolené svorky. Mali by byť pozorne zvážené všetky predoperačné zákroky absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu operačnej techniky alebo voľbu iného operačného zákroku.
- Modré (štandardné) a zelené (hrubé) náplne zakriveného prerezávacieho staplera Echelon Contour™ sa smú používať iba so zakriveným prerezávacím staplerom Echelon Contour™, ale sú vzájomne zameniteľné.
- Neaktivujte nástroj bez zavedenej náplne.
- Použitie nesprávnej náplne môže spôsobiť nesprávne tvarovanie svoriek.
- Pri pokuse o vloženie náplne do pomôcky bez uzávera svorky môže dôjsť k nesprávnemu zarovnaniu, vytvoreniu zdeformovaných svoriek, nekompletnej reznej čiary, krvácaniu a presakovanu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Ak sa náplň odstráni z pomôcky bez toho, aby bol uzáver svorky na svojom mieste, náplň sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať. Pokus o opätovné použitie náplne, ktorá sa odstránila z pomôcky bez uzáveru svorky na svojom mieste, môže spôsobiť

zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie, presakovanie okolo radu svoriek a/alebo ťažkosti s odstránením pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.

- Neodstraňujte žltú podložku, pretože je mimoriadne dôležitá pre štrukturálnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek. Ak sa náplň odstráni z pomôcky bez toho, aby bol uzáver svorky na svojom mieste, náplň sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať. Pokus o opätovné použitie náplne, ktorá sa odstránila z pomôcky bez uzáveru svorky na svojom mieste, môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie, presakovanie okolo radu svoriek
  a/alebo ťažkosti s odstránením pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Po odstránení uzávera svorky preskúmajte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.) Pokus o zatvorenie zariadenia pri viditeľných farebných zarážkach spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.
- Uistite sa, že tkanivo, ktoré sa má zošívať, je správne umiestnené v čeľustiach pred samotným spájaním. Zhlukovanie, napínanie alebo nerovnomerné narábanie s tkanivom môže viesť k netesnosti, hemostáze alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
- Zaistite, aby nedošlo k neúmyselnému prerezaniu tkaniva.
- Je potrebné postupovať opatrne, aby sa tento nástroj neaktivoval, keď bude výsledný rad svoriek napnutý.
- Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ je navrhnutý so schopnosťou, ktorá zabraňuje zatvoreniu, ak je v nástroji použitá náplň, žiadna náplň alebo nesprávne vložená náplň. Použitý alebo nesprávne vložený modul náplne sa musí nahradiť novou náplňou, alebo (ak nebola vložená žiadna náplň) sa do nástroja musí vložiť nová náplň. Ak sa po vykonaní vyššie uvedených krokov nástroj čiastočne alebo úplne nezatvorí, nesmie sa použiť.
- Ak sa náplň odstráni z pomôcky bez toho, aby bol uzáver svorky na svojom mieste, náplň sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať. Pokus o opätovné použitie náplne, ktorá sa odstránila z pomôcky bez uzáveru svorky na svojom mieste, môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie, presakovanie okolo radu svoriek a/alebo ťažkosti s odstránením pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Uistite sa, že tkanivo, ktoré sa má zošívať, je správne umiestnené v čeľustiach pred samotným spájaním. Zhlukovanie, napínanie alebo nerovnomerné narábanie s tkanivom môže viesť k netesnosti, hemostáze alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
- Nesprávne vyčistenie pomôcky pre opätovným vložením náplne môže poškodiť nástroj a narušiť reznú čiaru a tvarovanie svoriek pri následnej aktivácii.
- Ak sa pri zákroku majú použiť iné technológie vopred sa oboznámte s bezpečnostnými opatreniami odporúčanými výrobcom originálneho zariadenia, aby ste predišli rizikám spojeným s ich používaním.
- Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ alebo náplne nepoužívajte po dátume exspirácie alebo ak je poškodený obal, pretože by to mohlo spôsobiť nefunkčnosť alebo nesterilnosť pomôcky.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je zabalené 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, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii. Likvidácia všetkých zdravotníckych pomôcok a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s miestnymi požiadavkami a predpismi.
- Pokus o zatvorenie zariadenia nesprávne usadenou náplňou spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.

- Použité predmety, ktoré obsahujú nože alebo čepele, zlikvidujte v nádobách na ostré predmety.

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 3 000 gauss/cm (30 T/m),
- priemerná špecifická rýchlosť pohlcovania (SAR) s maximálnou hodnotou pre celé telo 2 W/kg (režim bežnej prevádzky), 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 °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.

Spôsob dodania
Náplne zakriveného prerezávacieho staplera Echelon Contour™ sa dodávajú sterilné na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Podmienky skladovania a prepravy
Uchovávajte v suchu
Uchovajte z dosahu tepla

Hlásenie závažných incidentov
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie EÚ 2017/745): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Echelon Contour™
Polnila za ukrivljeni rezalni spenjalnik

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 navodila za uporabo polnil za ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

Indikacije
Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ s polnilom je namenjen za transekcijo in resekcijo v kolorektalnih kirurških posegih.

Kontraindikacije
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba pozorno oceniti debelino tkiva. Glede zahtev za stiskanje tkiva glejte spodnjo tabelo s kodami izdelkov (višina zaprte sponke) za vse velikosti sponk. Če tkiva ni mogoče preprosto stisniti na višino v tabeli navedene zaprte sponke ali ga preprosto stisniti na manj kot na višino v tabeli navedene zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je za izbrano velikost sponke morda predebelo ali pretanko.
- Ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Ne uporabljajte na žilah.

Neželeni stranski učinki/rezidualna tveganja
Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi s kirurškim spenjanjem, so možnosti krvavitev, poškodb tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva in nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci. Poleg tega lahko napake v vrstici sponk, nezmožnost rezanja ali poškodovane naprave vodijo tudi do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremembe kirurškega pristopa.

Opis pripomočka
Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ s polnilom je večsprožilni pripomoček z ukrivljeno glavo, ki reže in spenja, za uporabo pri enem bolniku. Pripomoček omogoča podvezovanje kolorektalnih struktur v primerih, ko je potrebno trajno podvezovanje.

Pripomoček izdeluje štiri cikcak vrstice s titanovimi sponkami, med drugo in tretjo vrstico sponk pa je nož, ki dela 40-mm ukrivljeno transekcijo. Pripomoček ima funkcijo, ki preprečuje zapiranje, če je v instrumentu uporabljeno polnilo ali če polnila ni. Dodatna funkcija je na voljo za preprečevanje proženja, razen če je zaporni sprožilnik zataknjen v zaprtem položaju. Zadrževalni zatič pričvrsti tkivo, lahko pa ga namestite ročno ali s pritiskanjem na zaporni sprožilnik.

Instrument je dobavljen skupaj s polnilom. Ukrivljen rezalni spenjalnik Echelon Contour™ lahko znova napolnite petkrat za največ šest proženj na instrument med enim posegom.

Vsako polnilo vsebuje rezilo noža z dvema cikcak vrsticama sponk na vsaki strani, nakovalce, rumeno rezalno tesnilo, zadrževalni zatič in zadrževalnik sponk. Polnila so na voljo v dveh velikostih. Glejte spodnjo tabelo.

Tabela s kodami izdelkov
OPOZORILO: Modro (standardno) in zeleno (debelo) polnilo za ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ se lahko uporabljata samo z ukrivljenim rezalnim spenjalnikom Echelon Contour™, a sta zamenljivi.

Polnilo	Opis	Barva polnila	Število sponk	Višina zaprte sponke
GCR40B	Standardno	Modra	46	1,5 mm
GCR40G	Debelo	Zelena	46	2,0 mm

Slike in poimenovanje *(Slika 1)*

1. Modro ali zeleno polnilo
2. Nakovalce polnila v rumenem tesnilu
3. Zadrževalnik sponk
4. Zadrževalni zatič

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme. (Glejte Opozorila in previdnostni ukrepi.)

1. Iz instrumenta odstranite porabljeno polnilo. Primite vrh polnila v bližini mesta za prijemanje in polnilo rahlo polkrožno izvlecite in ga sprostite iz čeljusti. Porabljeno polnilo pravilno zavrzite.
2. Instrument temeljito očistite, tako da ukrivljeno glavo in ohišje polnila v celoti potopite v sterilno raztopino ter ju intenzivno premikajte. Nato vizualno preglejte ukrivljeno glavo in ohišje polnila ter pred vstavljanjem novega polnila odstranite vse preostale sponke in/ali tujke iz instrumenta.
   OPOZORILO: Če instrumenta pred vstavljanjem novega polnila ustrezno ne očistite, se lahko instrument poškoduje ter ogrozi linijo reza in obliko sponk nadaljnjih proženj.
3. Določite primerno polnilo. Pred uporabo instrumenta in polnila je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte tabelo s kodami izdelkov glede izbire ustreznega polnila.
   OPOZORILO: Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno obliko sponk.
4. Z uporabo sterilne tehnike odstranite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.
5. Preverite, ali je na novem polnilu prisoten zadrževalnik sponk (Slika 1-3). Če zadrževalnik ni pravilno nameščen, polnilo zavrzite. Ne odstranjujte zadrževalnika sponk, dokler polnila ne vstavite v pripomoček. Zadrževalnika sponk ni mogoče odstraniti, dokler polnilo ni pravilno vstavljeno v pripomoček. Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
6. Pritisnite gumb za sprostitev, da se prepričate, ali je instrument v odprtem položaju. Prepričajte se, da je sprožilnik zadrževalnega zatiča izvlečen. Napolnite pripomoček z ustreznim polnilom, tako da polnilo poravnate s pripomočkom. Proge na vsaki strani polnila uporabljajte kot vodilo, da polnilo poravnate s čeljustmi instrumenta (Slika 3).
   Ko je polnilo pravilno poravnano (zadrževalnik sponk je še vedno na mestu), ga potisnite v instrument tako, da se povsem prilega. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Ko se polnilo ukrivljenega rezalnega spenjalnika Echelon Contour™ pravilno prilega, lahko to uporabnik zasliši in/ali začuti (Slika 4).
   OPOZORILO: Ne odstranite rumenega tesnila (Slika 1-2), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
   OPOZORILO: Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez nameščenega zadrževalnika sponk, ga ne morete uporabiti, zato ga zavrzite. Poskus ponovne uporabe polnila, ki je bilo odstranjeno brez nameščenega zadrževalnika sponk, lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
7. Zadrževalnik sponk odstranite tako, da potisnete blazinico z oznako »Push to Remove« (Potisni za odstranjevanje) (Slika 5), in ga zavrzite. Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
   OPOZORILO: Ne odstranite rumenega tesnila (Slika 1-2), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
   Pozor: Po odstranitvi zadrževalnika sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk. Če poskušate zapreti pripomoček, ko so vidna barvna gonila, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
8. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Uporabnik lahko za preverjanje, ali se polnilo povsem prilega, na zelenem ali modrem polnilu (Slika 1-1) pritisne na mesto, ki je

SI

označeno s puščico na Sliki 4. Ko je polnilo do pravilno vstavljeno, lahko uporabnik dobi slišno in/ali otipljivo povratno informacijo.
Pozor: Če poskušate zapreti pripomoček z nepravilno vstavljenim polnilom, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.

9. Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo.

Uporabljeni standardni dogovori
Uporaba izjav Pozor in Opozorilo

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: Izjava Pozor opisuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko privede do poškodb ali uničenja opreme, če ga ne upoštevate natančno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 nevarnosti.
- Premeri minimalno invazivnih instrumentov različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih vključujejo laserski, elektrokirurški in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena za preprečevanje električnega udara in tveganja opeklin pri bolniku in medicinskem osebju ter poškodb pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so instrumenti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni značilnosti tkiva. 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.
- Modro (standardno) in zeleno (debelo) polnilo za ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ se lahko uporabljata samo z ukrivljenim rezalnim spenjalnikom Echelon Contour™, a sta zamenljivi.
- Pripomočka ne sprožajte brez vstavljenega polnila.
- Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno obliko sponk.
- Poskus polnjenja pripomočka brez zadrževalnika sponk lahko povzroči neporavnanost, deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez nameščenega zadrževalnika sponk, ga ne morete uporabiti, zato ga zavrzite. Poskus ponovne uporabe polnila, ki je bilo odstranjeno brez nameščenega zadrževalnika sponk, lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Ne odstranite rumenega tesnila, saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez nameščenega zadrževalnika sponk, ga ne morete uporabiti, zato ga zavrzite. Poskus ponovne uporabe polnila, ki je bilo odstranjeno brez nameščenega zadrževalnika sponk, lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.

- Po odstranitvi zadrževalnika sponk preverite površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.) Če poskušate zapreti pripomoček, ko so vidna barvna gonila, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
- Pred spenjanjem se prepričajte, ali je tkivo, ki bo speto, pravilno nameščeno v čeljusti. Kopičenje, raztezanje ali neenakomerno nameščanje tkiva lahko povzroči puščanje, motnje hemostaze ali prekinitev vrstice sponk.
- Prepričajte se, da ne boste rezali napačnega tkiva.
- Pazite, da ne sprožite instrumenta, če bo posledična vrstica sponk pod napetostjo.
- Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ ima funkcijo, ki preprečuje zaprtje, če uporabite rabljeno polnilo, če polnila ni ali če je polnilo nepravilno vstavljeno v instrument. Rabljeno ali nepravilno vstavljeno polnilo je treba zamenjati z novim polnilom ali vstaviti v instrument, če polnilo ni bilo vstavljeno. Ko dokončate zgornje korake, ne smete uporabljati nobenega pripomočka, ki se ne zapre delno ali povsem.
- Če polnilo odstranite iz pripomočka brez nameščenega zadrževalnika sponk, ga ne morete uporabiti, zato ga zavrzite. Poskus ponovne uporabe polnila, ki je bilo odstranjeno brez nameščenega zadrževalnika sponk, lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Pred spenjanjem se prepričajte, ali je tkivo, ki bo speto, pravilno nameščeno v čeljusti. Kopičenje, raztezanje ali neenakomerno nameščanje tkiva lahko povzroči puščanje, motnje hemostaze ali prekinitev vrstice sponk.
- Če instrumenta pred vstavljanjem novega polnila ustrezno ne očistite, se lahko instrument poškoduje ter ogrozi linijo reza in obliko sponk nadaljnjih proženj.
- Kadar med posegom uporabljate druge tehnologije, upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec originalne opreme, da preprečite nevarnosti, povezane z njihovo uporabo.
- Ukrivljenega rezalnega spenjalnika Echelon Contour™ ali polnil ne uporabljajte po datumu poteka veljavnosti oziroma če je ovojnina poškodovana, saj bi lahko bila oprema neuporabna ali nesterilna.
- Zavrzite vse odprte instrumente 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 pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo. Vse medicinske pripomočke oz. instrumente ter dodatno opremo je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.
- Če poskušate zapreti pripomoček z nepravilno vstavljenim polnilom, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
- Uporabljene predmete z noži ali rezili zavrzite v zbiralnike za ostre predmete.

MR 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 3.000 gauss/cm (30 T/m);
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v MR sistemu v povprečju (SAR) 2 W/kg (običajen način delovanja).

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bodo sponke proizvedle največji dvig temperature za manj kot 2 °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.

Način dobave
Polnila za ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ so dobavljena sterilna za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Pogoji za shranjevanje in prevoz
Hranite na suhem
Ne hranite na vročini

Poročanje o resnih zapletih
Za bolnike/uporabnike/tretje strani v Evropski uniji in državah z enako ureditvijo (Uredba EU 2017/745): če med uporabo pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o zapletu poročajte proizvajalcu in/ali pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Echelon Contour™
Пуњења закривљеног секача

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Намена овог листа са информацијама је да пружи упутства за коришћење пуњења Echelon Contour™ закривљеног секача. Он не представља референцу за хируршке технике постављања копчи.

Индикације
Echelon Contour™ закривљени секач са пуњењем је намењен за трансекцију и ресекцију у поступцима колоректалне хирургије.

Контраиндикације
- Овај инструмент није предвиђен за коришћење када је хируршко зашивање копчама контраиндиковано.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера. Погледајте табелу са шифрама производа да бисте видели који су захтеви за компресију ткива (висина затворене копче) за сваку величину копче. Ако ткиво не може да се комотно компресује на висину затворене копче приказану у табели или се лако компресује у величину мању од висине затворене копче приказане у табели, ткиво је контраиндиковано јер може да буде предебело или претанко за изабрану величину копче.
- Немојте да користите на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите на судовима.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризици
Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са хируршким зашивањем копчама обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива, увођења нестерилних површина или трансфера патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива и некомпатибилности са страним телом или са магнетном резонанцом. Такође може доћи до ненамерне штете, продужене хируршке операције или измењеног хируршког приступа услед кварова линије копчи, немогућности сечења или оштећених уређаја.

Опис уређаја
Echelon Contour™ закривљени секач са пуњењем је медицинско средство са вишеструким активирањем за употребу на једном пацијенту са закривљеном главом која сече и поставља копче. Медицинско средство омогућава лигацију колоректалних структура када је потребна трајна лигација.

Уређај поставља четири размакнута реда копчи од титанијума, са ножем између другог и трећег низа копчи и прави закривљену трансекцију од 40 mm. Уређај је пројектован са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази коришћено пуњење или ако у њему нема поновног пуњења. Још једна функција је обезбеђена да бисте спречили активирање осим када је окидач за затварање забрављен у затвореном положају. Пин за задржавање држи ткиво у месту и може да се постави ручно или притискањем окидача за затварање.

Инструмент се испоручује са пуњењем. Echelon Contour™ закривљени секач може да се изнова напуни пет пута за максимално шест активирања по инструменту током једне процедуре.

Свако пуњење обухвата сечиво ножа са два размакнута реда копчи на обе стране, наковањ, жути завршни наставак за сечење, пин за задржавање и држач копчи. Пуњења су доступна у две величине. Погледајте табелу у наставку.

Табела са шифрама производа
УПОЗОРЕЊЕ: Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења Echelon Contour™ закривљеног секача могу да се користе искључиво са Echelon Contour™ закривљеним секачем, али се могу користити наизменично.

Пуњење	Опис	Боја пуњења	Број копчи	Висина затворене копче
GCR40B	Стандардно	Плава	46	1,5 mm
GCR40G	Дебело	Зелена	46	2,0 mm

Слике и номенклатура *(слика 1)*

1. Плави или зелени уложак
2. Наковањ пуњења у жутом завршном наставку
3. Држач копчи
4. Пин за задржавање

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента. (Погледајте Упозорења и мере предострожности.)

1. Уклоните коришћено пуњење из инструмента. Ухватите врх пуњења близу рукохвата и повлачите благим лучним покретом, одвајајући пуњење од чељусти. Одложите коришћено пуњење на правилан начин.
2. Темељно очистите инструмент тако што ћете закривљену главу и кућиште пуњења у потпуности уронити у стерилни раствор и снажно отресати. Након отресања, визуелно прегледајте закривљену главу и кућиште пуњења и уклоните све преостале копче и/или стране материје из инструмента пре поновног пуњења.
   УПОЗОРЕЊЕ: Неуспешно правилно чишћење инструмента пре поновног пуњења може оштетити инструмент и угрозити линију сечења и формирање копчи даљих активирања.
3. Одредите одговарајуће пуњење. Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента и пуњења. Погледајте табелу са шифрама производа за правилан избор пуњења.
   УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неправилног пуњења може довести до неправилног формирања копче.
4. Извадите пуњење из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете пуњење у стерилном пољу.
5. Прегледајте ново пуњење због присуства држача копчи (слика 1-3). Ако носач није присутан, одложите пуњење. Немојте да уклањате држач копчи док се пуњење у потпуности не убаци у уређај. Држач копчи не може да се уклони док се пуњење правилно не убаци у уређај. Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
6. Притисните дугме за отпуштање да се уверите да је инструмент у отвореном положају. Проверите да ли је покретач пина за задржавање увучен. Напуните уређај одговарајућим пуњењем поравнавајући пуњење са уређајем. Мале шине на обе стране пуњења треба користити као вођице за поравнање пуњења у чељустима инструмента (слика 3). Када се пуњење (држач копчи и даље на месту) правилно поравна, гурните пуњење у инструмент док у потпуности не буде уметнут. Проверите да ли се пуњење налази чврсто постављено у чељустима. Корисник може да примети звучну и/или тактилну повратну спрегу када је пуњење Echelon Contour™ закривљеног секача правилно постављено (слика 4).
   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте уклањати жути завршни наставак (слика 1-2) зато што је критичан за структурални интегритет пуњења. Уклањање завршног наставка може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
   УПОЗОРЕЊЕ: Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити крак копче током транспорта. Ако је пуњење уклоњено из уређаја без држача копчи на месту, пуњење се не може користити и треба га бацити. Покушај поновног коришћења пуњења које је извађено из уређаја без држача копчи на месту може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења, цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.

SR

7. Уклоните држач копчи гурањем подлоге са ознаком „Push to Remove" (Гурните за уклањање) (слика 5) и баците. Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте уклањати жути завршни наставак (слика 1-2) зато што је критичан за структурални интегритет пуњења. Уклањање завршног наставка може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
   Опрез: Након скидања држача копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче. Ако покушате да затворите медицинско средство док су обојене вођице видљиве, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
8. Проверите да ли се пуњење налази чврсто постављено у чељустима. Да би потврдио да је пуњење у потпуности уметнуто, корисник може да гурне зелени или плави уложак (слика 1-1) на месту које је на слици 4 означено стрелицом. Корисник може да прими звучни/или тактилни одговор када је пуњење правилно постављено.
   Опрез: Ако покушате да затворите медицинско средство док је пуњење неправилно постављено, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
9. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу.

Употребљене стандардне конвенције
Употреба изјава о мерама опреза и упозорења

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 о мери опреза означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења опреме.

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- 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 медицинског уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или еквипотенцијално уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохируршке инструменте у течност осим ако су такви инструменти пројектовани и означени да се могу потапати.
- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. На пример, ове промене могу довести до тога да дебљина ткива премаши назначени распон дебљине за изабрану копчу. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке третмане којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.
- Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења Echelon Contour™ закривљеног секача могу да се користе искључиво са Echelon Contour™ закривљеним секачем, али се могу користити наизменично.
- Немојте да активирате уређај без убаченог пуњења.

- Коришћење неправилног пуњења може довести до неправилног формирања копче.
- Покушај пуњења уређаја без држача копчи може да доведе до неправилног поравнања, лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити крак копче током транспорта. Ако је пуњење уклоњено из уређаја без држача копчи на месту, пуњење се не може користити и треба га бацити. Покушај поновног коришћења пуњења које је извађено из уређаја без држача копчи на месту може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења, цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Немојте уклањати жути завршни наставак зато што је од пресудног значаја за структурални интегритет пуњења. Уклањање завршног наставка може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи. Ако је пуњење уклоњено из уређаја без држача копчи на месту, пуњење се не може користити и треба га бацити. Покушај поновног коришћења пуњења које је извађено из уређаја без држача копчи на месту може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења, цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Након скидања држача копчи прегледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. (Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче.) Ако покушате да затворите медицинско средство док су обојене вођице видљиве, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
- Проверите да ли је ткиво на које треба поставити копчу правилно позиционирано у чељусти пре активирања копче. Нагомилавање, истезање или неуједначено убацивање ткива може довести до цурења, одсуства хемостазе или дисрупције линије копчи.
- Постарајте се да се не сече нежељено ткиво.
- Потребно је пазити да се не активира овај инструмент када настала линија копчи буде под тензијом.
- Echelon Contour™ закривљени секач пројектован је са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази искоришћено пуњење, ако у њему нема поновног пуњења или је у њему пуњење неправилно уметнуто. Коришћени или неправилно напуњен модул пуњења треба да се замени новим пуњењем или, ако нема поновног пуњења, пуњење треба да се убаци у инструмент. Након што се обаве горенаведени кораци, сваки уређај који не може да се затвори делимично или у потпуности не треба да се користи.
- Ако је пуњење уклоњено из уређаја без држача копчи на месту, пуњење се не може користити и треба га бацити. Покушај поновног коришћења пуњења које је извађено из уређаја без држача копчи на месту може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења, цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Проверите да ли је ткиво на које треба поставити копчу правилно позиционирано у чељусти пре активирања копче. Нагомилавање, истезање или неуједначено убацивање ткива може довести до цурења, одсуства хемостазе или дисрупције линије копчи.
- Неуспешно правилно чишћење инструмента пре поновног пуњења може оштетити инструмент и угрозити линију сечења и формирање копчи даљих активирања.
- Када користите друге технологије у процедури, придржавајте се мера предострожности које предлажу произвођачи оригиналне опреме да бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Немојте користити Echelon Contour™ закривљени секач или пуњења након што је истекао је рок производа или ако је паковање оштећено јер то може довести до неупотребљивости или нестерилности опреме.

SR

- Одложите у отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу.
- 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 медицинских средстава за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације и/или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, без ограничења, преношење заразних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања у отпад да бисте спречили биолошку контаминацију. Одлагање у отпад свих инструмената и додатака медицинског уређаја треба обавити у складу са локалним захтевима и прописима.
- Ако покушате да затворите медицинско средство док је пуњење неправилно постављено, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
- Одложите коришћење ставке које садрже ножеве или сечива у контејнере за „оштри отпад".

MR Безбедносне информације у вези са магнетном резонанцом

Неклиничко испитивање је показало да су копче од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) безбедне за употребу са магнетном резонанцом под 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 3.000 гауса/цм (30 T/м)
- Максимална специфична стопа апсорпције (CCA) као просек за цело тело, пријављена за систем магнетне резонанце од 2 W/kg (нормалан начин рада)

Под изнад дефинисаним условима скенирања очекује се да копче произведу максимални пораст температуре мањи од 2 °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.

Начин испоруке
Пуњења Echelon Contour™ закривљеног секача се испоручују стерилна за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након употребе.

Услови складиштења и транспорта
Одржавајте сувим
Чувати удаљено од извора топлоте

Извештавање о озбиљним инцидентима
За пацијента / корисника / трећу страну у Европској унији и у земљама са истим регулаторним режимом (пропис EU 2017/745): ако се током коришћења овог уређаја или као последица његове употребе догодио озбиљан инцидент, пријавите га произвођачу и/или његовом овлашћеном представнику и вашем националном органу.

SR

Echelon Contour™
Magasin till böjt skärande stapler

Läs noga igenom all information.

Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt! Denna förpackningsbilaga innehåller bruksanvisningen för magasin till Echelon Contour™ böjt skärande stapler. Den innehåller inte någon information om kirurgiska staplingstekniker.

Indikationer
Echelon Contour™ böjt skärande stapler med magasin är avsedd för transektion och resektion vid kolorektala kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer
- Det här instrumentet ska inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler används. Information om storlekskrav på sammanpressad vävnad (sluten staplehöjd) för varje staplestorlek finns nedan i Tabell för produktkoder. Om det inte går lätt att pressa ihop vävnaden till den slutna staplehöjd som anges i tabellen, eller om vävnaden alltför lätt trycks ihop till mindre än den slutna staplehöjd som anges i tabellen, är vävnaden kontraindicerad eftersom den antingen är för tjock eller för tunn för den valda staplestorleken.
- Får inte användas på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Får inte användas på kärl.

Biverkningar/övriga risker
Ej önskvärda biverkningar och risker som associeras med kirurgisk stapling inkluderar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke-sterila ytor eller patogen överföring, inflammatorisk eller oönskad vävnadsreaktion samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Dessutom kan felaktig staplerad, svårigheter att skära eller en skadad anordning leda till oavsiktlig skada, förlängd operationstid eller förändrad operationsteknik.

Beskrivning av anordningen
Echelon Contour™ böjt skärande stapler med magasin är en anordning för enpatientsbruk som har ett böjt huvud som skär och staplar och kan avfyras flera gånger. Enheten tillhandahåller ligering av kolorektala strukturer när permanent ligering krävs.

Anordningen placerar ut fyra omlottgående rader av titanstaples, med en kniv mellan den andra och tredje raden, och skapar en 40 mm rundad transektion. Anordningen är utrustad med en funktion som hindrar den från att stängas om det inte finns något magasin, eller om ett magasin är tomt, i instrumentet. Ytterligare en funktion är att anordningen inte kan avfyra om inte stängningsavtryckaren är i den stängda spärrpositionen. Ett spärrstift håller vävnaden på plats och kan positioneras antingen manuellt eller genom att man trycker på stängningsavtryckaren.

Instrumentet levereras med ett magasin. Echelon Contour™ böjt skärande stapler kan laddas om fem gånger, så att den totalt kan avfyras högst sex gånger, per instrument under ett och samma ingrepp.

Varje magasin består av ett knivblad med två omlottgående rader av staples på varje sida, ett städ, en gul tryckplatta, ett spärrstift och en staplespärr. Magasinen finns i två olika storlekar. Se tabellen nedan.

Tabell för produktkoder
VARNING! Endast blå (standard) och gröna (kraftiga) Echelon Contour™ magasin till böjt skärande stapler får användas till Echelon Contour™ böjt skärande stapler, men de är ömsesidigt utbytbara.

Magasin	Beskrivning	Magasinets färg	Antal staples	Sluten staplehöjd
GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
GCR40G	Kraftig	Grön	46	2,0 mm

Bilder och terminologi *(Bild 1)*

1. Blå eller grön patron
2. Magasinstäd i gul tryckplatta
3. Staplespärr
4. Spärrstift

Bruksanvisning

Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör är kompatibla innan de används. (Se Varningar och försiktighetsåtgärder.)

1. Avlägsna det förbrukade magasinet från instrumentet. Fatta tag i magasinets överdel intill det avsedda greppet och dra ut det i en något cirkelformig bana så att det snäpper loss från käftarna. Kassera det förbrukade magasinet på rätt sätt.
2. Rengör instrumentet ordentligt genom att sänka ned det böjda huvudet och magasinhöljet helt i en steril lösning och röra runt dem rejält. När du har rört runt dem ska du inspektera det böjda huvudet och magasinhöljet visuellt och ta bort eventuella kvarvarande staples och/eller främmande partiklar från instrumentet innan du sätter i ett nytt magasin.
   VARNING! Om instrumentet inte rengörs ordentligt innan ett nytt magasin sätts i kan det leda till skada på instrumentet och felaktig skärlinje eller stapleformation nästa gång det används.
3. Avgör vilket magasin som är lämpligt att använda. Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrument och magasin används. Se Tabell för produktkoder för val av korrekt magasin.
   VARNING! Användning av fel magasin kan leda till felaktig stapleformation.
4. Packa upp magasinet med steril teknik. Kasta inte in magasinet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
5. Kontrollera att det nya magasinet har en staplespärr (Bild 1-3). Om spärren saknas ska magasinet kasseras. Ta inte bort staplespärren förrän du har satt i magasinet i anordningen. Staplespärren kan inte avlägsnas förrän magasinet sitter korrekt i anordningen. En laddad anordning kan inte användas förrän staplespärren har tagits bort.
6. Tryck in frigöringsknappen för att säkerställa att instrumentet är i öppet läge. Se till att styranordningen för spärrstift har dragits tillbaka. Sätt i lämpligt magasin i anordningen. Använd skårorna på båda sidorna om magasinet för att rikta in magasinet med instrumentets käftar (Bild 3).
   När magasinet (med staplespärren fortfarande kvar) är korrekt inriktat ska du trycka in magasinet i instrumentet så att det hamnar på plats. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. Eventuellt hör du en ljudsignal och/eller får en känselsignal när magasinet till Echelon Contour™ böjt skärande stapler sitter korrekt (Bild 4).
   VARNING! Ta inte bort den gula tryckplattan (Bild 1-2) eftersom det skulle inverka på magasinets strukturella integritet. Om tryckplattan avlägsnas kan det resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
   VARNING! Staplespärren säkerställer korrekt positionering av magasinet och skyddar staplebensändarna under transport och leverans. Om magasinet tas bort från anordningen utan att staplespärren sitter på plats kan magasinet inte användas och måste kasseras. Försök att återanvända ett magasin som har tagits bort från anordningen utan staplespärren på plats kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
7. Ta bort staplespärren genom att trycka på plattan märkt med ”Push to Remove” (Tryck för att avlägsna) (Bild 5) och kassera den. En laddad anordning kan inte användas förrän staplespärren har tagits bort.

SV

VARNING! Ta inte bort den gula tryckplattan (Bild 1-2) eftersom det skulle inverka på magasinets strukturella integritet. Om tryckplattan avlägsnas kan det resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
Försiktighet: När staplespärren har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt. Om man försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna är synliga kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.

8. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. För att säkerställa att magasinet sitter ordentligt kan användaren trycka på den blå eller gröna patronen (Bild 1-1) där pilen visar i Bild 4. Användaren kan höra eller få ett taktilt gensvar när magasinet sitter ordentligt.
Försiktighet: Om man försöker stänga enheten med ett felaktigt insatt magasin kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
9. Instrumentet är nu omladdat och klart att använda.

Standardkonventioner som används
Bruk av varnings- och försiktighetsinformation

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! Varningsinformation visar på en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som måste följas strikt. I annat fall kan följden bli personskada eller dödsfall.

Försiktighet: Försiktighetsinformation visar på en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som måste följas strikt. I annat fall kan utrustningen skadas eller förstöras.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- 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 instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen är intakt. Sänk inte ned elektrokirurgiska instrument i vätska om inte instrumenten är utformade och märkta för nedsänkning.
- Preoperativ radioterapi kan förändra vävnadens egenskaper. Sådana 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.
- Endast blå (standard) och gröna (kraftiga) Echelon Contour™ magasin till böjt skärande stapler får användas till Echelon Contour™ böjt skärande stapler, men de är ömsesidigt utbytbara.
- Avfyra inte anordningen utan att ett magasin har laddats.
- Användning av fel magasin kan leda till felaktig stapleformation.
- Försök att ladda anordningen utan en staplespärr kan leda till felinriktning, felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
- Staplespärren säkerställer korrekt positionering av magasinet och skyddar staplebensändarna under transport och leverans. Om magasinet tas bort från anordningen utan att staplespärren sitter på plats kan magasinet inte användas och måste kasseras. Försök att återanvända ett magasin som har tagits bort från anordningen utan staplespärren på plats kan resultera

i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.

- Ta inte bort den gula tryckplattan eftersom det skulle inverka på magasinets strukturella integritet. Om tryckplattan avlägsnas kan det resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden. Om magasinet tas bort från anordningen utan att staplespärren sitter på plats kan magasinet inte användas och måste kasseras. Försök att återanvända ett magasin som har tagits bort från anordningen utan staplespärren på plats kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
- När staplespärren har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.) Om man försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna är synliga kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
- Säkerställ att vävnaden som ska staplas har placerats ordentligt i käftarna innan den staplas. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn fördelning av vävnad kan resultera i läckage, bristande hemostas eller ruptur av stapleraden.
- Var försiktig så att vävnaden inte skärs på fel ställe.
- Var noggrann med att inte avfyra instrumentet så att den resulterande stapleraden blir spänd.
- Echelon Contour™ böjt skärande stapler är utrustad med en funktion som förhindrar stängning om ett tomt magasin sitter i instrumentet, om magasin saknas helt eller om det är felaktigt placerat. Ladda ett magasin om det inte finns något magasin i instrumentet. Om magasinet är tomt eller sitter fel ska det bytas ut mot ett nytt. Om ovanstående steg har följts och anordningen ändå inte kan stängas, delvis eller helt, ska den inte användas.
- Om magasinet tas bort från anordningen utan att staplespärren sitter på plats kan magasinet inte användas och måste kasseras. Försök att återanvända ett magasin som har tagits bort från anordningen utan staplespärren på plats kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
- Säkerställ att vävnaden som ska staplas har placerats ordentligt i käftarna innan den staplas. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn fördelning av vävnad kan resultera i läckage, bristande hemostas eller ruptur av stapleraden.
- Om instrumentet inte rengörs ordentligt innan ett nytt magasin sätts i kan det leda till skada på instrumentet och felaktig skärlinje eller stapleformation nästa gång det används.
- När annan teknik används under ingreppet måste hänsyn tas till de försiktighetsåtgärder som föreslås av originalutrustningens tillverkare så att eventuella risker förknippade med utrustningen kan undvikas.
- Echelon Contour™ böjt skärande stapler eller magasin får inte användas efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad. Det kan göra utrustningen funktionsoduglig eller icke-steril.
- Kassera alla instrument 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 olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan utgöra risk för kontaminering 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.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering. All kassering av medicintekniska instrument och tillbehör ska ske i enighet med lokala krav och bestämmelser.
- Om man försöker stänga enheten med ett felaktigt insatt magasin kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
- Kassera förbrukade produkter som innehåller knivar eller knivblad i behållare för stickande och skärande avfall.

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 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- för MR-systemet rapporterad maximal helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet) på i medeltal 2 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsförhållanden som beskrivs ovan, väntas staples producera en maximal temperaturökning på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester utbreder sig bildartefakten som orsakas av anordningen till cirka 4 mm från stapleraden under avbildning med en pulssekvens av typen gradienteko och ett 3,0 T MRT-system.

Leverans
Magasin till Echelon Contour™ böjt skärande stapler levereras sterila för enpatientsbruk. Kasseras efter användning.

Förvarings- och transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Rapportering av allvarliga tillbud
För patienter/användare/tredje part inom EU och i länder med samma antagna bestämmelser (EU-förordning 2017/745): Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av denna anordning, eller till följd av dess användning, ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten.

Echelon Contour™
Kavisli Kesici Kartuşları

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatlara gerektiği gibi uyulmaması, sızıntı veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuşları için kullanım talimatları sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir referans değildir.

Endikasyonlar
Echelon Contour™ Kartuşlu Kavisli Kesici kolorektal cerrahi prosedürlerde transeksiyon ve rezeksiyon için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
- Bu alet cerrahi stapler uygulamasının kontrendike olduğu durumlarda kullanım için tasarlanmamıştır.
- Stapleri uygulamadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Her bir zımba büyüklüğü için gereken doku sıkışması şartı (kapalı zımba yüksekliği) için aşağıdaki Ürün Kodları Tablosu'na bakın. Doku tabloda listelenen kapalı zımba yüksekliği kadar rahatlıkla sıkıştırılamıyorsa veya tabloda listelenen kapalı zımba yüksekliğinden daha az kapanıyorsa doku, seçilen zımba boyutu için fazla kalın veya fazla ince olabilir ve dolayısıyla kontrendikedir.
- İskemik veya nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Damarlar üzerinde kullanmayın.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
Cerrahi zımbalamayla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler kanama riskini, doku hasarını, steril olmayan yüzey teması veya patojen transferi oluşumunu, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu ve yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğunu içerir. Ayrıca zımba hattı arızaları, kesememe veya hasarlı cihazlar istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşıma neden olabilir.

Cihazın Tanımı
Echelon Contour™ Kartuşlu Kavisli Kesici, kesen ve zımbalayan, kavisli bir başlığı olan çok ateşlemeli, tek hastada kullanıma yönelik bir cihazdır. Cihaz, kalıcı ligasyon gerekli olduğunda kolorektal yapılara ligasyon sağlar.

Cihaz kademeli dört sıra titanyum zımba sağlar, ikinci ile üçüncü zımba sırası arasında bir bıçak barındırır ve 40 mm'lik kavisli transeksiyon oluşturur. Cihaz, aletin içinde kullanılmış bir kartuş varsa veya hiç kartuş yoksa, kapanmayı önleyici bir özellikle donatılmıştır. Kapatma tetiği kapalı pozisyona mandallanmadığı sürece ateşlemeyi önleyen bir başka özellik de sunulmaktadır. Tespit pimi dokuyu yerinde tutar ve manuel olarak veya kapatma tetiği sıkılarak konumlandırılabilir.

Alet bir kartuşla birlikte gönderilmektedir. Echelon Contour™ Kavisli Kesici bir prosedür boyunca alet başına maksimum altı ateşlemeyle beş kere tekrar yüklenebilir.

Her kartuşta, her iki tarafta kademeli iki zımba sırası olan bir bıçak, sarı anvil/kesici ayırma parçası, bir tespit pimi ve zımba koruyucu yer alır. Kartuşlar iki boyutta bulunabilir. Aşağıdaki tabloya bakın.

Ürün Kodları Tablosu
UYARI: Mavi (standart) ve yeşil (kalın) Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuşları yalnızca Echelon Contour™ Kavisli Kesici ile birbirinin yerine kullanılabilmektedir.

Kartuş	Açıklama	Kartuş Rengi	Zımba Sayısı	Kapalı Zımba Yüksekliği
GCR40B	Standart	Mavi	46	1,5 mm
GCR40G	Kalın	Yeşil	46	2,0 mm

Resimler ve Parça Adları *(Resim 1)*

1. Mavi veya Yeşil Kaset
2. Sarı Kartuş Anvili/Kesici Ayırma Parçası
3. Zımba Koruyucu
4. Tespit Pimi

Kullanım Talimatları

Aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumlu olduğunu doğrulayın. (Uyarılar ve Önlemlere bakın.)

1. Kullanılmış kartuşu aletten çıkarın. Kartuşu kavrama kısmının yanından tepe kısmından kavrayıp hafif bir yay hareketiyle çekerek çenelerden sökün. Kullanılmış kartuşu uygun biçimde atın.
2. Aleti, kavisli başlığı ve kartuş yuvasını steril bir çözeltiye tamamen daldırarak ve iyice çalkalayarak iyice temizleyin. Çalkalamadan sonra kartuş takmadan önce kavisli başlığı ve kartuş yuvasını görsel olarak inceleyin ve bütün kalıntı zımbaları ve/veya yabancı maddeleri aletten çıkarın.
   UYARI: Tekrar kartuş takmadan önce aleti düzgün biçimde temizlememek cihaza zarar verebilir ve sonraki ateşlemelerde kesme hattının ve zımba formasyonunun kalitesi etkilenebilir.
3. Uygun kartuşu belirleyin. Aleti ve kartuşu kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için Ürün Kodları Tablosu'na bakın.
   UYARI: Uygun olmayan kartuş kullanımı uygunsuz zımba formasyonuyla sonuçlanabilir.
4. Steril teknik kullanarak kartuşu ambalajından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için kartuşu steril alana geçirmeyin.
5. Yeni kartuşta zımba koruyucu olup olmadığını kontrol edin (Resim 1-3). İçinde koruyucu yoksa kartuşu atın. Kartuş cihaza takılana kadar zımba koruyucuyu çıkarmayın. Kartuş cihaza doğru takılana kadar zımba koruyucu çıkarılamaz. Doldurulan cihaz, zımba koruyucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
6. Serbestleştirme düğmesine basarak aletin açık konumda olmasını sağlayın. Tespit pimi işletme düğmesinin geri çekildiğinden emin olun. Kartuşu cihazla hizalayarak cihaza uygun kartuşu yükleyin. Kartuşun her iki tarafındaki raylar şarjörü aletin çeneleri içinde hizalamak için kılavuz olarak kullanılmalıdır (Resim 3).
   Kartuş doğru biçimde hizalıyken (zımba koruyucu hâlâ yerinde), kartuşu yerine tamamen oturtuncaya kadar aletin içine itin. Kartuşun çeneler içinde sıkıca tutulup tutulmadığını kontrol edin. Kullanıcı, Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuş doğru biçimde yerine oturduğunda sesli ve/veya hissedilebilir geri bildirim alabilir (Resim 4).
   UYARI: Sarı anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmayın (Resim 1-2); çünkü bu, kartuşun yapısal bütünlüğü açısından kritiktir. Anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıyla sonuçlanabilir.
   UYARI: Zımba koruyucu kartuşun doğru hizalanmasını sağlar ve nakliye ve taşıma sırasında zımba ayağı uçlarını korur. İçinde zımba koruyucu olmadan kartuş cihazdan çıkarılırsa kartuş kullanılamaz ve atılmalıdır. İçinde zımba koruyucu olmadan cihazdan çıkarılan bir kartuşu tekrar kullanmaya çalışmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
7. "Push to Remove" (Çıkarmak için Basın) etiketli dairenin üzerine iterek zımba koruyucuyu çıkarın (Resim 5) ve atın. Doldurulan cihaz, zımba koruyucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
   UYARI: Sarı anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmayın (Resim 1-2); çünkü bu, kartuşun yapısal bütünlüğü açısından kritiktir. Anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıyla sonuçlanabilir.
   Dikkat: Zımba koruyucuyu çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa kartuş zımba içermeyebilir. Renkli sürücüler görülebilir durumdayken cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
8. Kartuşun çeneler içinde sıkıca tutulup tutulmadığını kontrol edin. Kullanıcı, kartuşun tamamen yerleştirildiğinden emin olmak için Resim 4'da ok işaretiyle belirtilen yeşil veya mavi kartuşu itebilir (Resim 1-1). Kullanıcı, kartuş doğru biçimde yerine oturduğunda sesli ve/veya hissedilebilir geri bildirim alabilir.

Dikkat: Yanlış yerleştirilmiş kartuşun olduğu cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.

9. Alet artık dolu ve kullanıma hazırdır.

Kullanılan Standart Usuller

Dikkat ve Uyarı İfadelerinin Kullanımı

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: Bir Uyarı ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde kişisel yaralanmaya veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

Dikkat: Bir 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

- Minimal invaziv prosedürler yalnızca, minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime sahip ve bunları bilen kişiler tarafından uygulanmalıdır. Minimal invaziv bir prosedür uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invazif aletlerin çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerden temin edilen minimal invazif aletler ve aksesuarlar aynı prosedürde kullanılacağı zaman, prosedürü başlatmadan önce aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduklarını doğrulayın.
- Lazer, elektro-cerrahi ve ultrasonik prosedürlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem de tıbbi personel için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasarını önlemek için zorunludur. Elektrik izolasyonu veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Aletler sıvıya batırılabilir şekilde tasarlanmış ve etiketlenmiş değilse elektrocerrahi aletlerini sıvıya batırmayın.
- Ameliyat öncesi radyoterapi doku özelliklerinde 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.
- Mavi (standart) ve yeşil (kalın) Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuşları yalnızca Echelon Contour™ Kavisli Kesici ile birbirinin yerine kullanılabilmektedir.
- Kartuş takmadan cihazı ateşlemeyin.
- Uygun olmayan kartuş kullanımı uygunsuz zımba formasyonuyla sonuçlanabilir.
- Cihazı zımba koruyucu olmadan yüklemeye çalışmak yanlış hizalama, kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
- Zımba koruyucu kartuşun doğru hizalanmasını sağlar ve nakliye ve taşıma sırasında zımba ayağı uçlarını korur. İçinde zımba koruyucu olmadan kartuş cihazdan çıkarılırsa kartuş kullanılamaz ve atılmalıdır. İçinde zımba koruyucu olmadan cihazdan çıkarılan bir kartuşu tekrar kullanmaya çalışmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
- Sarı anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmayın, çünkü bu, kartuşun yapısal bütünlüğü açısından kritiktir. Anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıyla sonuçlanabilir. İçinde zımba koruyucu olmadan kartuş cihazdan çıkarılırsa kartuş kullanılamaz ve atılmalıdır. İçinde zımba koruyucu olmadan cihazdan çıkarılan bir kartuşu tekrar kullanmaya çalışmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
- Zımba koruyucuyu çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler

görülebiliyorsa kartuş zımba içermeyebilir.) Renkli sürücüler görülebilir durumdayken cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
- Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun toplanması, gerilmesi veya eşit olmayan bir şekilde yerleştirilmesi sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba hattının bozulmasıyla sonuçlanabilir.
- İstenmeyen dokunun kesilmediğinden emin olun.
- Ortaya çıkan zımba hattı gerilmiş olacaksa bu aleti ateşlememeye dikkat edilmelidir.
- Echelon Contour™ Kavisli Kesici, aletin içinde kullanılmış bir kartuş varsa veya hiç kartuş yoksa veya yanlış takılmış bir kartuş varsa kapanmayı önleyen bir özelliğe sahiptir. Bundan sonra kullanılmış veya hatalı takılmış kartuş modülü yeni bir kartuşla değiştirilmelidir veya hiç kartuş yoksa alete bir kartuş takılmalıdır. Yukarıdaki adımları izledikten sonra, kısmi olarak veya tamamen kapanmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
- İçinde zımba koruyucu olmadan kartuş cihazdan çıkarılırsa kartuş kullanılamaz ve atılmalıdır. İçinde zımba koruyucu olmadan cihazdan çıkarılan bir kartuşu tekrar kullanmaya çalışmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
- Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun toplanması, gerilmesi veya eşit olmayan bir şekilde yerleştirilmesi sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba hattının bozulmasıyla sonuçlanabilir.
- Tekrar kartuş takmadan önce aleti düzgün biçimde temizlememek cihaza zarar verebilir ve sonraki ateşlemelerde kesme hattının ve zımba formasyonunun kalitesi etkilenebilir.
- Prosedürde farklı teknolojiler kullanırken, kullanımla ilgili tehlikelerden korunmak için orijinal ekipmanın üreticisi tarafından önerilen önlemleri takip edin.
- Echelon Contour™ Kavisli Kesici veya Kartuşları son kullanım tarihinden sonra veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın, aksi halde ekipman çalıştırılamaz veya steril olmayan hale gelebilir.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri 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; bu da, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, 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.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir. Bütün tıbbi cihazlar ve aksesuarları yerel gereklilikler ve yönetmeliklere göre elden çıkarılmalıdır.
- Yanlış yerleştirilmiş kartuşun olduğu cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
- Bıçak içeren kullanılmış malzemeleri "keskin alet" kaplarına atın.

MR 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
- 3000 gauss/cm (30 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 2 W/kg tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalıştırma Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, zımbaların 15 dakika boyunca sürekli taramadan sonra 2 °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.

Tedarik Şekli
Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuşları tek hastada kullanım için steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

Saklama ve Taşıma Koşulları
Kuru Tutun
Sıcaktan uzak tutun

Ciddi Olay Raporlama
Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 AB Düzenlemesi) sahip ülkelerde bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için:bu cihaz kullanılırken ya da kullanıldıktan sonra ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ya da yerel yetkili kuruma bildirin.

tr

Echelon Contour™
Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt cong

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như rò rỉ hoặc bung đường 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 cong Echelon Contour™. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật khâu cắt bằng ghim trong phẫu thuật.

Chỉ định
Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ có Băng ghim được chỉ định để cắt ngang và cắt bỏ trong thủ thuật phẫu thuật trực tràng.

Chống chỉ định
- Dụng cụ này không được sử dụng trong các trường hợp chống chỉ định với dụng cụ khâu cắt bằng ghim.
- Độ dày mô phải được đánh giá một cách thận trọng trước khi bắn ghim. Tham khảo Bảng mã sản phẩm dưới đây để biết các yêu cầu về độ ép mô (chiều cao ghim đóng) đối với mỗi kích thước ghim. Nếu không thể ép mô một cách thoải mái vào chiều cao ghim đóng được liệt kê trong bảng này, hoặc nếu dễ dàng ép mô thấp hơn chiều cao ghim đóng được liệt kê trong bảng này, thì mô đó bị chống chỉ định vì mô có thể quá dày hoặc quá mỏng so với kích thước ghim đã chọn.
- Không sử dụng dụng cụ này trên mô thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng trên các mạch.

Tác dụng phụ không mong muốn/nguy cơ tồn dư
Các tác dụng phụ và rủi ro không mong muốn liên quan đến việc khâu cắt nối bằng ghim trong phẫu thuật bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô, nguy cơ tiếp xúc với các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng mô không mong muốn và sự không tương thích cộng hưởng từ với dị vật. Ngoài ra, có thể gây ra tổn thương không mong muốn, khiến ca 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 cong Echelon Contour™ có Băng ghim là thiết bị bắn ghim nhiều lần, được sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, có đầu cong dùng để cắt và khâu bằng ghim. Thiết bị có chức năng thắt các cấu trúc đại trực tràng khi cần phải thắt vĩnh viễn.

Thiết bị tạo ra bốn hàng ghim titan được đặt so le nhau, với dao ở giữa hàng ghim thứ hai và thứ ba và tạo đường cắt ngang cong 40 mm. Thiết bị được thiết kế với tính năng ngăn không cho đóng nếu có băng ghim đã sử dụng hoặc không có băng ghim trong dụng cụ. Một tính năng khác được cung cấp để ngăn không cho bắn ghim, trừ khi cò đóng hàm được chốt ở vị trí đóng. Một chốt giữ sẽ giúp giữ mô ở nguyên vị trí và chốt này có thể được di chuyển bằng tay hoặc bằng cách bóp cò đóng hàm.

Dụng cụ được vận chuyển kèm theo một băng ghim. Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ có thể được nạp lại băng ghim 5 lần trong một cuộc phẫu thuật, do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 6 lần bắn ghim.

Mỗi bộ băng ghim bao gồm một lưỡi dao với hai hàng ghim so le nhau ở mỗi bên, một hàm đe, một mặt cắt màu vàng, một chốt giữ và một nắp giữ băng ghim. Băng ghim có sẵn ở hai kích thước. Tham khảo bảng dưới đây.

Bảng mã sản phẩm:
CẢNH BÁO: Chỉ có thể sử dụng Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ màu xanh dương (tiêu chuẩn) và xanh lá (dày) với Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™, nhưng cũng có thể sử dụng thay thế cho nhau.

Băng ghim	Mô tả	Màu băng ghim	Số lượng ghim	Chiều cao ghim đã đóng
GCR40B	Tiêu chuẩn	Xanh dương	46	1,5 mm
GCR40G	Mô dày	Xanh lá	46	2,0 mm

Hình minh họa và Thuật ngữ *(Hình minh họa 1)*

1. Băng ghim màu xanh dương hoặc xanh lá
2. Hàm đe băng ghim trong mặt cắt màu vàng
3. Nắp giữ băng ghim
4. Chốt giữ

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này. (Tham khảo phần Cảnh báo và Phòng ngừa.)

1. Tháo băng ghim đã sử dụng ra khỏi dụng cụ. Nắm đầu băng ghim gần phần tay nắm và kéo nhẹ, tháo băng ghim ra khỏi hàm. Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng đúng cách.
2. Làm sạch hoàn toàn thiết bị bằng cách nhúng hoàn toàn đầu cong và hộp chứa băng ghim trong dung dịch vô trùng rồi lắc mạnh. Sau khi lắc, kiểm tra bằng mắt thường đầu cong và hộp băng ghim, lấy tất cả các ghim còn lại và/hoặc vật lạ khỏi dụng cụ trước khi nạp ghim.
   CẢNH BÁO: Việc không làm sạch dụng cụ đúng cách trước khi nạp lại có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và gây ảnh hưởng đến hình dạng đường cắt và ghim trong các lần bắn ghim sau này.
3. Xác định băng ghim phù hợp. Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ và băng ghim. Tham khảo Bảng mã sản phẩm để biết cách lựa chọn băng ghim phù hợp.
   CẢNH BÁO: Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến sự cố tạo hình ghim không đúng cách.
4. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận không đặt băng ghim vào vùng vô trùng.
5. Kiểm tra xem băng ghim mới có nắp giữ băng ghim hay không (Hình minh họa 1-3). Nếu không có nắp giữ, hãy vứt bỏ băng ghim. Không tháo nắp giữ băng ghim cho đến khi băng ghim được lắp vào thiết bị. Không được tháo nắp giữ băng ghim cho đến khi băng ghim được lắp vào thiết bị đúng cách. Không thể sử dụng thiết bị đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ băng ghim được tháo ra.
6. Nhấn nút nhả để đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở. Đảm bảo nút dẫn động chốt giữ đã được rút về. Lắp băng ghim phù hợp vào thiết bị bằng cách căn chỉnh băng ghim theo thiết bị. Các rãnh ở mỗi bên băng ghim được sử dụng làm thanh dẫn hướng để căn chỉnh băng ghim trong hàm dụng cụ (Hình minh họa 3).
   Khi băng ghim (nắp giữ băng ghim vẫn ở vị trí) được căn chỉnh đúng cách, hãy đẩy băng ghim vào dụng cụ cho đến khi nó nằm hoàn toàn trong hàm nạp băng ghim. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong hàm hay không. Người dùng có thể nghe thấy âm thanh phản hồi và/hoặc cảm nhận phản hồi bằng xúc giác khi Băng ghim của Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ được lắp vào đúng vị trí (Hình minh họa 4).
   CẢNH BÁO: Không tháo mặt cắt màu vàng (Hình minh họa 1-2) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn cấu trúc của băng ghim. Việc tháo mặt cắt có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   CẢNH BÁO: Nắp giữ ghim đảm bảo căn chỉnh băng ghim đúng hướng và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại vị trí, bạn sẽ không thể sử dụng băng ghim và cần tháo nó ra. Việc cố gắng sử dụng lại băng ghim đã được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ băng ghim tại vị trí có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.

7. Tháo nắp giữ băng ghim bằng cách nhấn vào miếng đệm có nhãn "Push to Remove" (Nhấn để Tháo) (Hình minh họa 5) và vứt bỏ. Không thể sử dụng thiết bị đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ băng ghim được tháo ra.
   CẢNH BÁO: Không tháo mặt cắt màu vàng (Hình minh họa 1-2) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn cấu trúc của băng ghim. Việc tháo mặt cắt có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ băng ghim, hãy quan sát bề mặt của băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu, thì băng ghim này có thể không chứa ghim. Nếu cố đóng thiết bị khi khi nhìn thấy chân đóng ghim có màu, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
8. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong hàm hay không. Để đảm bảo băng ghim đã được đặt hoàn toàn, người dùng có thể đẩy băng ghim màu xanh lục hoặc xanh dương (Hình minh họa 1-1), ở vị trí hình mũi tên hướng vào trong Hình minh họa 4. Người dùng có thể thấy phản hồi dạng âm thanh và/hoặc xúc giác khi băng ghim được đặt đúng vị trí.
   Thận trọng: Nếu cố đóng thiết bị khi đặt sai vị trí băng ghim, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
9. Dụng cụ giờ đã được nạp lại băng ghim và sẵn sàng để sử dụng.

Quy định chuẩn được sử dụng
Sử dụng các thông báo Cảnh báo và Thận trọng

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.

Thận trọng: Thông báo thận trọng cho biết quy trình, thao tác hoặc điều kiện trong vận hành hoặc bảo trì mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể làm dụng cụ bị hư hại hoặc hỏng hoàn toàn.

Cảnh báo và Phòng ngừa
- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên được đào tạo đầy đủ và sử dụng thành thạo các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một phẫu thuật, cần kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu phẫu thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng laser, điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Cần đảm bảo rằng thiết bị đã được cách điện hoặc nối đất. Không được nhúng các dụng cụ phẫu thuật điện vào chất lỏng trừ khi dụng cụ được thiết kế và có dán nhãn được nhúng.
- Xạ trị tiền phẫu thuật có thể làm thay đổi các đặc tính của 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.
- Chỉ có thể sử dụng Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ màu xanh dương (tiêu chuẩn) và xanh lá (dày) với Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™, nhưng cũng có thể sử dụng thay thế cho nhau.
- Không bắn thiết bị khi băng ghim chưa được nạp.
- Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến sự cố tạo hình ghim không đúng cách.
- Việc cố gắng nạp ghim cho thiết bị khi không có nắp giữ băng ghim có thể dẫn đến tình trạng căn chỉnh sai vị trí, ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.

- Nắp giữ ghim đảm bảo căn chỉnh băng ghim đúng hướng và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại vị trí, bạn sẽ không thể sử dụng băng ghim và cần tháo nó ra. Việc cố gắng sử dụng lại băng ghim đã được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ băng ghim tại vị trí có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Không tháo mặt cắt màu vàng vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn cấu trúc của băng ghim. Việc tháo mặt cắt có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim. Nếu băng ghim được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại vị trí, bạn sẽ không thể sử dụng băng ghim và cần tháo nó ra. Việc cố gắng sử dụng lại băng ghim đã được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ băng ghim tại vị trí có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Sau khi tháo nắp giữ băng ghim, hãy kiểm tra bề mặt của băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim). Nếu cố đóng thiết bị khi khi nhìn thấy chân đóng ghim có màu, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
- Đảm bảo mô định dập ghim được nằm đúng vị trí trong hàm dụng cụ trước khi dập ghim. Mô bị túm lại, bị kéo căng hoặc được trải không đều có thể dẫn đến rò rỉ, không cầm máu hoặc làm hỏng đường ghim.
- Đảm bảo mô không định cắt sẽ không bị cắt.
- Cẩn thận không bắn ghim dụng cụ này khi nhận thấy đường ghim tạo thành sẽ bị căng.
- Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ được thiết kế với tính năng ngăn không đóng nếu trong dụng cụ có băng ghim đã sử dụng, không có băng ghim hoặc băng ghim được nạp không đúng cách. Bộ băng ghim đã sử dụng hoặc được nạp ghim sai cách cần phải được thay thế bằng băng ghim mới hoặc nếu không có băng ghim, phải nạp băng ghim vào dụng cụ. Sau khi thực hiện theo các bước trên, không được sử dụng bất kỳ thiết bị nào không đóng được dù một phần hay hoàn toàn.
- Nếu băng ghim được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại vị trí, bạn sẽ không thể sử dụng băng ghim và cần tháo nó ra. Việc cố gắng sử dụng lại băng ghim đã được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ băng ghim tại vị trí có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Đảm bảo mô định dập ghim được nằm đúng vị trí trong hàm dụng cụ trước khi dập ghim. Mô bị túm lại, bị kéo căng hoặc được trải không đều có thể dẫn đến rò rỉ, không cầm máu hoặc làm hỏng đường ghim.
- Việc không làm sạch dụng cụ đúng cách trước khi nạp lại có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và gây ảnh hưởng đến hình dạng đường cắt và ghim trong các lần bắn ghim sau này.
- Khi sử dụng các công nghệ khác trong quá trình phẫu thuật, cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa được đề xuất bởi nhà sản xuất dụng cụ gốc để tránh những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng dụng cụ.
- Không sử dụng Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ hoặc Băng ghim sau ngày hết hạn hoặc nếu bao bì bị hư hỏng, vì điều này có thể dẫn đến tình trạng thiết bị không thể hoạt động hoặc không vô trùng.
- 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 khử 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 gây tử vong cho bệnh nhân.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý không phù hợp hoặc tiệt trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự nhiễm khuẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.

- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải xử lý vứt bỏ theo cách đặc biệt để tránh lây nhiễm vi sinh vật. Quy trình thải bỏ tất cả các dụng cụ và phụ kiện thiết bị y tế cần được thực hiện theo các yêu cầu và quy định của địa phương.
- Nếu cố đóng thiết bị khi đặt sai vị trí băng ghim, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
- Vứt bỏ các vật dụng đã sử dụng có chứa dao hoặc lưỡi dao trong thùng chứa "đồ vật sắc nhọn".

MR Thông tin về an toàn cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh các ghim được sản xuất từ hợp kim titan (Ti3Al2.5V) là Tương thích với Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện. Bệnh nhân có ghim được cấy ghép có thể được quét an toàn trong một hệ thống Cộng hưởng từ đáp ứng được các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 T và 3,0 T
- Từ trường gradient không gian tối đa 3.000 gauss/cm (30 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 2 W/kg (Chế độ Vận hành Thông thường)

Theo các điều kiện quét được nêu bên trên, các ghim được kỳ vọng sẽ làm tăng nhiệt độ tối đa không quá 2°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 dội gradient và một hệ thống cộng hưởng từ 3,0 T.

Cách thức cung cấp
Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ được cung cấp ở dạng vô trùng cho một bệnh nhân sử dụng. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Báo cáo sự cố nghiêm trọng
Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và tại các quốc gia có chế độ luật định tương tự nhau (Quy định EU 2017/745): nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

VI.

Echelon Contour™
弯型切割吻合器钉仓

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，如吻合口漏或吻合口开裂。

重要事项：该包装插页旨在提供 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓的使用说明。这并不是手术吻合技术的参考书。

适应证
Echelon Contour™ 弯型切割吻合器及钉仓用于结直肠外科手术中的横切和切除。

禁忌证
- 该器械不可用于有手术吻合禁忌的情况。
- 在击发任何吻合器之前，都应仔细评估组织厚度。每种尺寸的吻合钉都对应不同的组织压缩后的厚度（缝钉闭合高度），请参阅下文的产品型号表。如果组织无法轻易地压缩到表格所列的缝钉闭合高度，或轻松压缩到表格所列的缝钉闭合高度以下时，则禁止器械在该组织上使用，因为相对于选定尺寸的缝钉而言，该组织过厚或过薄。
- 切勿用于缺血或者坏死组织。
- 切勿用于血管或淋巴管。

不良副作用/剩余风险
与外科吻合有关的不良副作用和风险包括出血、组织损伤、导致非无菌表面形成或病原体转移、炎症或意外组织反应以及外来物磁共振不兼容的可能性。此外，缝钉线成形失败、无法切割或器械损坏可能会导致意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

器械描述
Echelon Contour™ 弯型切割吻合器及钉仓可多次击发、限单一患者使用、带有可切割及吻合的弧形头端。该器械可在需要永久结扎时，对结肠直肠结构进行结扎。

该器械有四排交错排列的钛制缝钉，二三排之间装有切割刀，可以建立长40毫米的弧形横切口。该器械的设计特点之一，即当器械内有用过的钉仓或者无钉仓时，器械无法闭合。另一特点就是，关闭杆未锁于关闭位时，器械无法击发。可通过手工或者关闭关闭杆来对组织定位针进行定位以保证组织处于适当位置。

该器械发货时配有钉仓。Echelon Contour™ 弯型切割吻合器可重装五次钉仓，即在一次手术中每个器械最多可击发六次。

每个钉仓包括一个两侧各两排缝钉的刀片、一个钉砧、一个黄色切割垫片、一个组织定位针和一个护钉板。有两种尺寸的钉仓。请参考下表。

产品型号表
警告：蓝色（标准）和绿色（厚款） Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓仅可搭配 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器，但可互换使用。

钉仓	描述	钉仓颜色	缝钉数量	缝钉闭合高度
GCR40B	标准	蓝色	46	1.5 毫米
GCR40G	厚款	绿色	46	2.0 毫米

插图和术语（图 1）
1. 蓝色或绿色钉仓
2. 钉砧/黄色切割垫片
3. 护钉板
4. 组织定位针

使用说明
在应用此器械前请确定器械与附件是否兼容。（参考“警告和注意事项”。）

1. 将使用过的钉仓从器械取下。捏住钉仓顶部的握持部位，顺应钉仓卡槽的弧形结构，从钳口中取出使用过的钉仓。把使用过的钉仓丢弃。
2. 将弧形头端和钉仓外壳完全浸入无菌溶液，用力涮洗，以彻底清洁器械。刷洗后，目视检查弧形头端和钉仓卡槽，是否完全清除器械中所有残留的缝钉和/或异物，然后重新安装钉仓。
   警告：如果在重新装填之前没有适当清洁器械，则可能会损坏器械并影响后续击发的切割线和缝钉成形。
3. 确定适当的钉仓。在使用器械和钉仓之前，应仔细评估组织厚度。有关正确选择钉仓的信息，请参阅产品型号表。
   警告：使用不恰当的钉仓可能导致成钉不良。
4. 使用无菌技术，从包装中取出钉仓。请勿将钉仓抛至无菌区，以防损坏。
5. 检查新钉仓是否有护钉板（图 1–3）。如果护钉板位置不当，应丢弃该钉仓。直到钉仓插入器械，再取走护钉板。钉仓正确装入器械后，再取走护钉板。拆下护钉板之后，装载好的器械才可使用。
6. 松开释放按钮，保证器械处于开放位。确保组织定位针推钮已复位。用恰当的钉仓装入器械，并确保钉仓安装到位，与器械对齐。钉仓两侧的钉仓卡槽应该被用作保持钉仓在器械钳口内对齐的辅助工具（图 3）。
   钉仓（护钉板仍然保留钉仓上）恰当对齐后，将其推入器械内，直至完全固定。检查钉仓在钳口内是否稳定。当 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓完全固定时，使用者能听到和/或感觉到（图 4）。
   警告：不要移除钉砧/黄色切割垫片（图 1–2），因为它对维持钉仓结构的完整性至关重要。若移除钉砧/黄色切割垫片，则可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
   警告：护钉板在发货和运输过程中确保钉仓适当对齐并保护钉腿尖端。如果从器械中取出钉仓时发现护钉板位置不当，则不能使用该钉仓，应将其丢弃。如果试图使用从器械中取出时护钉板位置不当的钉仓，可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
7. 通过推动标有“Push to Remove”（推动以移除）标志（图 5），将护钉板从器械上拆下并丢弃。拆下护钉板之后，装载好的器械才可使用。
   警告：不要移除钉砧/黄色切割垫片（图 1–2），因为它对维持钉仓结构的完整性至关重要。若移除钉砧/黄色切割垫片，则可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
   小心：在移除护钉板之后，请观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须换用另一枚钉仓。如果能看到带颜色的推钉器，提示钉仓中可能没有缝钉。如在带颜色的推钉器可见的情况下尝试关闭装置，将会触发锁定功能，防止闭合。
8. 检查钉仓在钳口内是否稳定。为确保钉仓完全固定，用户可按图 4 箭头所示，推按绿色或蓝色钉仓（图 1–1）。当钉仓正确固定时，使用者能听到和/或感觉到。
   小心：如在钉仓未正确固定的情况下尝试关闭器械，将会触发锁定功能，防止闭合。
9. 器械已重装，可立即使用。

所用的标准惯例
小心和警告声明的使用

与以一种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受伤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器械损坏或损毁的操作或维护程序、做法或条件。

zh

警告和注意事项

- 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。进行任何微创手术前，应参考与技术、并发症和危害相关的医学文献。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果要在同一个手术中同时使用来自不同制造商的微创器械和附件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声波操作的原理及其技法，以免发生电击和烧伤，伤及患者和医务人员，并损坏本器械或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地器械完好无损。除非器械按设计并标明可以浸入液体中，否则不得将电外科器械浸入液体中。
- 手术前放疗可能导致组织特性改变。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。
- 蓝色（标准）和绿色（厚款） Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓仅可搭配 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器，但可互换使用。
- 钉仓内未装载缝钉时，不得击发器械。
- 使用不恰当的钉仓可能导致成钉不良。
- 在没有护钉板的情况下尝试装载器械可能会导致钉仓和器械未对齐，从而导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
- 护钉板在发货和运输过程中确保钉仓适当对齐并保护钉腿尖端。如果从器械中取出钉仓时发现护钉板位置不当，则不能使用该钉仓，应将其丢弃。如果试图使用从器械中取出时护钉板位置不当的钉仓，可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
- 不要移除黄色切割垫片，因为它对钉仓的结构完整性至关重要。若移除钉砧/黄色切割垫片，则可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。如果从器械中取出钉仓时发现护钉板位置不当，则不能使用该钉仓，应将其丢弃。如果试图使用从器械中取出时护钉板位置不当的钉仓，可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
- 在移除护钉板之后，请检查新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须换用另一枚钉仓。（如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉。）如在带颜色的推钉器可见的情况下尝试关闭装置，将会触发锁定功能，防止闭合。
- 吻合前，要确保待吻合组织位于钳口内适当位置。组织聚集、牵拉、装载不平整均可造成吻合口漏、止血失败或者吻合口开裂。
- 确保不想切割的组织未被切割。
- 当吻合口部位有张力时，千万不要击发器械。
- Echelon Contour™ 弯型切割吻合器有这样的设计特点：若器械中有使用过的钉仓、无钉仓或错误安装钉仓，则器械无法闭合。钉仓模块已使用过或者装载错误时应及时更换，无钉仓时应及时装入新钉仓。上述步骤完成后，存在任何部分或者完全不能闭合的器械均不得使用。
- 如果从器械中取出钉仓时发现护钉板位置不当，则不能使用该钉仓，应将其丢弃。如果试图使用从器械中取出时护钉板位置不当的钉仓，可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
- 吻合前，要确保待吻合组织位于钳口内适当位置。组织聚集、牵拉、装载不平整均可造成吻合口漏、止血失败或者吻合口开裂。
- 如果在重新装填之前没有适当清洁器械，则可能会损坏器械并影响后续击发的切割线和缝钉成形。
- 在手术中使用其它技术，请遵守原始设备制造商建议的注意事项，以避免与使用相关的危害。
- 切勿在有效日期之后或包装受损时使用 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器或钉仓，因为这样可能导致设备不可操作或未灭菌。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。本器械是灭菌包装，仅限一次性使用。
- 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器械的结构完整性和/或使器械失效，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。

- 对一次性使用器械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。
- 与体液接触的仪器或器械可能需要特殊处理，以防止生物污染。所有医疗器械和配件的处置应按当地要求和法规执行。
- 如在钉仓未正确固定的情况下尝试关闭器械，将会触发锁定功能，防止闭合。
- 将用过的包含刀子或刀片的物品丢弃在“锐器”容器中。

MR 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 3,000 高斯/厘米（30 特斯拉/米）
- 最大 MR 系统报告的全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/千克（正常运行模式）

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 ° C。

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，器械导致的图像伪影会超出缝钉线约 4 毫米。

供应方式
Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓提供时已灭菌，限单一患者使用。用完后请丢弃。

存放和运输条件
保持干燥
避免受热

严重事故报告
针对于欧盟和具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方（欧盟法规 2017/745）：如果在使用本器械期间或由于使用本器械而发生严重事故，请向制造商和/或其授权代表以及贵国政府部门报告。

zh

	Do not resterilize Да не се стерилизира повторно Znovu nesterilizujte Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μην επαναποστειρώνετε No reesterilizar Mitte resteriliseerida Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nemojte ponovo sterilizirati Újrasterilezni tilos Jangan Sterilisasi Ulang Non risterilizzare Pakartotinai nesterilizuoti Nesterilizējiet atkārtoti	Да не се стерилизира повторно Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Nie sterylizować ponownie Não esterilizar novamente A nu se resteriliza Повторная стерилизация запрещена Znovu nesterilizovať Ne sterilizirajte znova Немојте поново стерилисати Får inte omsteriliseras Tekrar sterilize etmeyin Không được tiệt trùng lại 不得再次灭菌
	Do not use if package is damaged Да не се използва, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Jangan Digunakan Jika Kemasan Rusak Non usare se la confezione è danneggiata Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Да не се користи ако е оштетен пакетот Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Запрещается использовать, если упаковка повреждена Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Немојте да користите ако је паковање оштећено Får inte användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng 如包装损坏，切勿使用

LOT	Batch code Код на партида Číslo šarže Batchkode Chargenbezeichnung Κωδικός παρτίδας Código de lote Partii kood Eräkoodi Numéro de lot Šifra serije Gyártási tételszám Kode Batch Codice lotto Partijos kodas	Partijas kods Код на серија Partijcode Batch-kode Kod partii Código do lote Cod lot Код партии Číslo šarže Oznaka serije Број серије Partikod Seri Kodu Mã lô hàng 批号
	Use-by date Годно до Datum spotřeby Anvendes inden Verw. bis Ημερομηνία λήξης Fecha límite de uso Kasutada enne Viimeinen käyttöpäivämäärä Date limite d'utilisation Datum „upotrijebiti do" Felhasználhatósági dátum Tanggal Kedaluwarsa Data di scadenza Naudojimo terminas	Derīguma termiņš Рок на употреба Houdbaarheidsdatum Utløpsdato Data ważności Data de validade A se utiliza până la data de Годен до Dátum spotreby Rok uporabnosti Датум рока употребе Utgångsdatum Son Kullanma Tarihi Ngày hết hạn 有效期
	Do not re-use Да не се използва повторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genanvendes Das Instrument nicht wiederverwenden Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου No reutilizar Mitte kasutada korduvalt Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte ponovno upotrebljavati Ne használja újra Jangan Digunakan Kembali Non riutilizzare Pakartotinai nenaudoti	Neizmantojiet atkārtoti Да не се користи повторно Niet opnieuw gebruiken Må ikke brukes på nytt Nie używać ponownie Não reutilizar A nu se reutiliza Не подлежит повторному использованию Nepoužívajte opakovane Ni za ponovno uporabo Немојте га поново користити Får inte återanvändas Tekrar kullanmayın Không tái sử dụng 不要再次使用

	Keep away from heat Да се съхранява далече от топлина Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Hold væk fra varmekilder Vor Hitze schützen Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Mantener alejado de fuentes de calor Hoida eemal kuumusest Pidettävä etäällä kuumuudesta A conserver à l'abri de la chaleur Čuvati dalje od topline Védje a hőtől Jauhkan dari Panas Tenere lontano da fonti di calore Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių	Sargāt no karstuma Чувајте го подалеку од топлина Verwijderd houden van warmte Hold produktet unna varme Trzymać z dala od źródeł ciepła Manter afastado do calor A se păstra ferit de surse de căldură Хранить вдали от источников тепла Uchovajte z dosahu tepla Ne hranite na vročini Чувати удаљено од извора топлоте Får inte utsättas för värme Sıcaktan uzak tutun Tránh xa nguồn nhiệt 避免受热
	Keep dry Да се държи на сухо място Udržujte v suchu Skal holdes tørt Vor Nässe schützen Να διατηρείται στεγνό Guardar en un lugar seco Hoida kuivana Pidettävä kuivana A conserver au sec Držite na suhom mjestu Tartsa szárazon Jaga agar Tetap Kering Mantenere asciutto Laikyti sausai	Sargāt no mitruma Да се одржува суво Droog houden Oppbevares tørt Chronić przed wilgocią Manter seco A se păstra la loc uscat Хранить в сухом месте Uchovávajte v suchu Hranite na suhem Одржавајте сувим Förvaras torrt Kuru yerde saklayın Giữ khô ráo 保持干燥
STERILE R	Sterilized using irradiation Стерилизирано с радиация Sterilizováno pomocí ozáření Steriliseret ved bestråling Strahlensterilisiert Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας Esterilizado mediante radiación Steriliseeritud kiirgusega Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizirano zračenjem Besugárzással sterilizálva Disterilkan Menggunakan Iradiasi Sterilizzato mediante radiazioni Sterilizuota spinduliuote Sterilizēts ar starojumu	Стерилизирано со зрачење Gesteriliseerd met straling Sterilisert med stråling Wysterylizowano przy pomocy promieniowania Esterilizado por irradiação Sterilizat prin iradiere Стерилизовано радиацией Sterilizované pomocou ožiarenia Sterilizirano s sevanjem Стерилисано зрачењем Steriliserad med strålning Işınlama Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ 使用辐射灭菌

	Manufacturer/Date of manufacture Производител/ Дата на производство Výrobce/Datum výroby Producent/fremstillingsdato Hersteller/Herstellungsdatum Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Fabricante/Fecha de fabricación Tootja/tootmiskuupäev Valmistaja/valmistuspäivä Fabricant/Date de fabrication Proizvođač / datum proizvodnje Gyártó/Gyártás dátuma Produsen/Tanggal Produksi Fabbricante/Data di fabbricazione Gamintojas / pagaminimo data	Ražotājs/Ražošanas datums Производител/Датум на производство Fabrikant/fabricagedatum Produsent/produksjonsdato Producent/data produkcji Fabricante/Data de fabrico Producător/data fabricaţiei Изготовитель/Дата изготовления Výrobca a dátum výroby Proizvajalec/Datum proizvodnje Произвођач / Датум производње Tillverkare/tillverkningsdatum Üretici/Üretim Tarihi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất 制造商/制造日期
	Caution Внимание Upozornění Forsigtig Achtung Προσοχή Atención Ettevaatust Varoitus Attention Oprez Figyelmeztetés Perhatian Attenzione Perspėjimas	Uzmanību Внимание Let op Forsiktig Przestroga Atenção Atenţie Внимание Upozornenie Pozor Опрез Försiktighet Dikkat Thận trọng 小心
	Catalogue number Каталожен номер Katalogové číslo Katalognummer Best.-Nr. Αριθμός καταλόγου Número del catálogo Katalooginumber Tuotenumero Référence du produit Kataloški broj Katalógusszám Nomor Katalog Numero di catalogo Numeris kataloge	Kataloga numurs Каталошки број Catalogusnummer Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Kataloška številka Каталошки број Katalognummer Katalog Numarası Số catalog 目录编号

	Packaging unit Количество в опаковката Počet kusů v balení Styktal pr. pakke Verpackungseinheit Ποσότητα στη συσκευασία Unidad de embalaje Kogus pakendis Pakkausmäärä Unité d'emballage Količina u pakiranju A dobozban található mennyiség Jumlah dalam paket Unità di Imballaggio Kiekis pakuotėje	Daudzums iepakojumā Количина по пакување Hoeveelheid per verpakking Antall i pakke Liczba sztuk w opakowaniu Quantidade na embalagem Cantitate în pachet Упаковочная единица Počet kusov v balení Količina v paketu Количина у паковању Antal i förpackningen Ambalaj İçeriği Số lượng trong bao bì 包装规格
℞ only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na licencovaného lékaře nebo na předpis od licencovaného lékaře. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatel või nende tellimusel. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä. Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.	

Rx only	Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Внимание: Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Опрез: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép. 小心：联邦法律规定，本器械仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。
MR	MR Conditional MP-съвместимост Podmíněně kompatibilní s MR MR-betinget MR-Sicherheit Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις Condicional para Resonancia Magnética (RM) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Uvjetna uporaba MR-a Feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra MR Bersyarat Compatibilità RM condizionata Sąlyginis suderinamumas su MR Drošs MR vidē Условно компатибилно со МР Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Compatibilidade condicional com RM Compatibilitate RM condiţionată Возможность проведения МРТ при определенных условиях Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii Pogojno združljivo s slikanjem z MR Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима MR-säker under specifika förutsättningar MR Koşullu Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện 条件性MR兼容

EC REP	Authorized Representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Mandataire Européen Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Mandatario per la Comunità Europea Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Овластен претставник во Европската заедница Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Autorisert representant i EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Representante autorizado na União Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овлашћени представник у Европској заједници Auktoriserad representant inom EU Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu 欧洲市场的授权代表
	Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt sterilt barrieresystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistēma Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt sterilt barrieresystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Systém s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilt barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统

 **www.e-ifu.com** **EU: +800 8888 2020** **EU: +32 2 4037222**	Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. Електронни Инструкции за употреба (e-IFU) връзка към уебстраница. ЕС: свържете се с отдела за техническа поддръжка „Paper on Demand“ (Хартиено копие при поискване), за да получите безплатни хартиени копия до 7 дни. Odkaz na elektronický návod k použití (e-IFU). EU: Zavolejte na asistenční službu Paper on Demand a získejte zdarma papírové kopie do 7 dnů. Hjemmesidelink til den elektroniske udgave af brugsanvisningen (e-IFU). EU: Ring til Paper on Demand-helpdesken for at rekvirere gratis papirkopier inden for 7 dage. Website-Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (e-IFU). EU: Nach telefonischer Bestellung beim „Paper on Demand“-Helpdesk erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen ein kostenloses Papierexemplar. Σύνδεσμος ιστότοπου ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). Ε.Ε.: καλέστε το γραφείο βοήθειας Paper on Demand (Εργασίες μετά από αίτημα) για λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. Enlace a las instrucciones de uso electrónicas (e-IFU, por sus siglas en inglés) en el sitio web. UE: Llamar al servicio de asistencia Paper on Demand para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de siete días. Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. EL: võtke ühendust kasutajatoega Paper on Demand, et saada 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiad. Linkki verkkosivustossa olevaan sähköiseen käyttöohjeeseen (e-IFU). EU: Paper on Demand -asiakastuelta voi tilata ilmaisen paperiversion, joka toimitetaan seitsemän päivän kuluessa. Lien du site Internet pour le mode d’emploi électronique (e-IFU). UE : appeler le service d’assistance Paper on Demand afin d’obtenir gratuitement et sous 7 jours les exemplaires papier. Poveznica za web-mjesto s elektroničkim uputama za uporabu (e-IFU). EU: nazovite službu „Paper on Demand” (služba za dostavu papirnate dokumentacije na zahtjev) kako biste u roku od 7 dana dobili besplatne papirnate primjerke. Elektronikus használati utasítások (e-IFU) weboldalának hivatkozása. EU: hívja a Paper on Demand (papíralapú dokumentumigénylés) ügyfélszolgálatát, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson. Tautan situs web Petunjuk penggunaan elektronik (e-IFU). EU: hubungi bagian informasi Paper on Demand untuk mendapatkan salinan naskah gratis dalam 7 hari. Link al sito web delle Istruzioni per l’uso elettroniche (e-IFU). UE: rivolgersi all’helpdesk Paper on Demand (documentazione su richiesta) per ottenere gratuitamente copie cartacee entro 7 giorni.

 **www.e-ifu.com** **EU: +800 8888 2020** **EU: +32 2 4037222**	Elektroninių naudojimo instrukcijų (e-IFU) internetinė nuoroda. ES: kreipkitės į „Paper on Demand“ pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas. Elektroniskas lietošanas instrukcijas (e-IFU) tīmekļa vietnes saite. ES: zvaniet uz „Paper on Demand” (Papīra formāta pieprasījuma) palīdzības dienestu, lai saņemtu bezmaksas papīra kopijas 7 dienu laikā. Врска до веб-страница за електронски упатства за употреба (e-IFU). ЕУ: јавете се на помошната служба за „Paper on Demand“ (Документи на барање) за да добиете бесплатни копии во рок од 7 дена. Link naar website Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: bel de Paper on Demand-helpdesk voor gratis papieren exemplaren binnen 7 dagen. Kobling til nettsted med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: kontakt Paper on Demand-helpdesk for å motta papirutgaven kostnadsfritt i løpet av syv dager. Elektroniczna instrukcja użycia (e-IFU) – łącze internetowe. UE: prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni. Ligação para a página Web das Instruções de utilização electrónicas (e-IFU). UE: Ligar para o serviço de apoio “Paper on Demand” (Papel a Pedido) para obter exemplares impressos gratuitamente no prazo de 7 dias. Instrucţiuni de utilizare (e-IFU) link către site-ul web. UE: apelaţi biroul de asistenţă „Paper on Demand” (Documente la cerere) pentru a obţine gratuit copii tipărite în termen de 7 zile. Ссылка на сайт с инструкцией по применению в электронной форме. ЕС: позвоните в службу технической поддержки Paper on Demand для получения бумажных копий бесплатно в течение 7 дней. Odkaz na webovú stránku s elektronickými pokynmi na použitie (e-IFU). EÚ: zavolajte na asistenčnú linku Paper on Demand a získajte bezplatne fyzické kópie do 7 dní. Spletna povezava do elektronskih navodil za uporabo (e-IFU). EU: pokličite podporno službo za »Paper on Demand« (papirno obliko na zahtevo) za pridobitev brezplačnih izvodov v papirni obliki v 7 dneh. Веза за веб-сајт са електронским упутством за коришћење (e-IFU). ЕУ: обратите се корисничкој служби „Paper on Demand” (Документ на захтев) да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана. Länk till webbplats med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: ring hjälpcentralen Paper on Demand (beställa papperskopior) för att utan kostnad få papperskopior inom sju dagar. Elektronik Kullanım Talimatları (e-IFU) internet sitesi bağlantısı. AB:7 gün içinde ücretsiz olarak basılı kopyaları almak için Paper on Demand yardım masasını arayın.

www.e-ifu.com **EU: +800 8888 2020** **EU: +32 2 4037222**	Liên kết đến trang web Hướng dẫn sử dụng phiên bản điện tử (e-IFU). EU: gọi bộ phận hỗ trợ cung cấp "Paper on Demand" (Bản giấy theo yêu cầu) để nhận miễn phí các bản in trên giấy trong vòng 7 ngày. 电子使用说明 (e–IFU) 网站链接。 欧盟：如有需要，可致电“Paper on Demand”（按需索取纸版）服务台，以在 7 天内免费获取纸版复本。

MD	Medical Device Медицински уред Lékařský nástroj Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski proizvod Orvostechnikai eszköz Alat Medis Dispositivo medico Medicinos prietaisas	Medicīniskā ierīce Медицински уред Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Медицински уређај Medicinteknisk produkt Tıbbi Cihaz Thiết bị y tế 医疗器械
PUSH TO REMOVE	Push to remove Избутай, за да извадиш Stisknutím vyjměte Skub for at fjerne Zum Entfernen drücken Πιέστε για αφαίρεση Empujar para retirar Vajutage eemaldamiseks Poista painamalla Appuyer pour retirer Pritisni za uklanjanje Nyomja meg az eltávolításhoz Tekan untuk melepas Premere per rimuovere Pastumtinas norint išimti	Bīdīt, lai noņemtu Туркај за отстранување Duwen om te verwijderen Trykk for å fjerne Popchnąć w celu usunięcia Empurre para retirar Apăsaţi pentru a scoate Нажмите для снятия Odstráňte zatlačením Potisni za odstranjevanje Гурните за уклањање Tryck för att avlägsna Çıkarmak için Basın Nhấn để tháo 推动以移除

REF

GCR40B, GCR40G

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, GERMANY

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969
1-877-ETHICON
1-513-337-8901(English)

CE 0123

ETHICON™
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020
Rev. 2020-08-31
A001714P00