PROXIMATE®

Reloadable Linear Stapler, Reloadable Vascular Linear Stapler, and Reloads

Agrafeuse linéaire rechargeable, agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs

Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear Stapler Vaskular und Magazine

Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche

Agrafador linear recarregável, agrafador linear vascular recarregável e recargas

Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y cargas

Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen

Genopladelig lineær stapler, genopladelig vaskulær lineær stapler og magasiner

Ladattava suorasulkuinstrumentti, ladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit

Επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό, επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία, ανταλλακτικές κασέτες

Omladdningsbar linjär stapler, omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin

Liniowy stapler do ponownego ładowania, liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania oraz magazynki

Újratölthető lineáris tűzőgép, újratölthető érrendszeri lineáris tűzőgép, valamint utántöltők

Zaváděcí lineární stapler, Zaváděcí Vaskulární lineární stapler a náplně

Zavádzací lineárny stapler, Zavádzací vaskulárno-lineárny stapler a zavádzače

Omladbar lineær stiftemaskin, omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og ladepatroner

Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı, Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Zımbalayıcı ve Yedekler

Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним

Capsatorul liniar reîncărcabil şi capsatorul liniar reîncărcabil pentru ţesut vascular şi încărcătoarele aferente acestor instrumente

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang, dan Pengisi Ulang

Dụng cụ khâu ghim đường nối có thể nạp lại được, dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu có thể nạp lại và các phần nạp lại

Taastäidetav lineaarstapler, taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler ja täitekassetid

Pārlādējamais lineārais skavotājs, pārlādējamais vaskulārais lineārais skavotājs un magazīnas

Įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas, įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas ir kasetės

Линеен сшивател за презареждане, Васкуларен линеен сшивател за презареждане и пълнители

Punjivi linearni spajač, punjivi vaskularni linearni spajač i punjenja

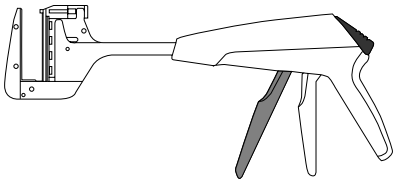
Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje, vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje in polnila

Линеарна спојница на полнење, васкуларна линеарна спојница на полнење и влошки

Пуњиви линеарни стаплер, пуњиви васкуларни линеарни стаплер и пуњења

Пуњиви линеарни спајач, пуњиви васкуларни линеарни спајач и пуњења

可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式直线型血管吻合器和钉仓



Please read all information carefully.

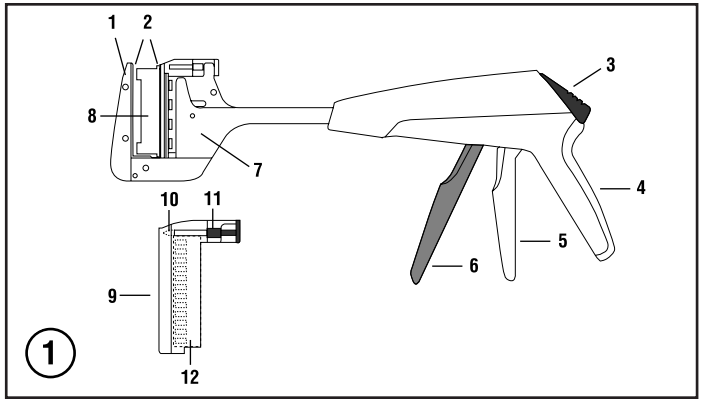
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

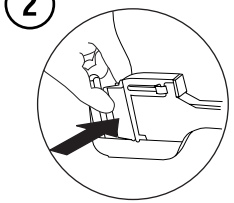
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

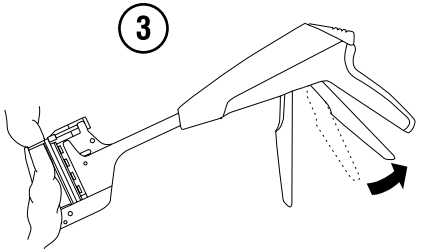
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

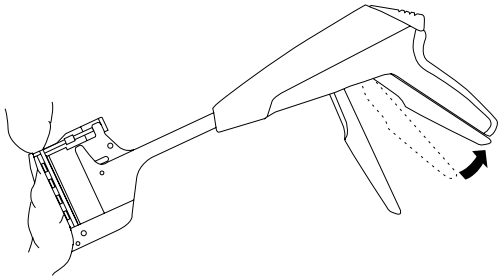
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

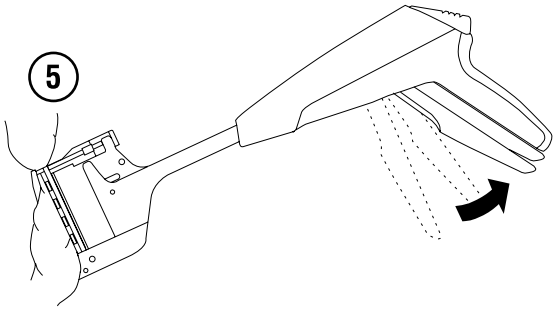
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

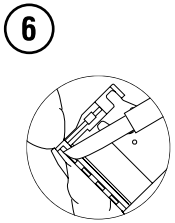

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
1

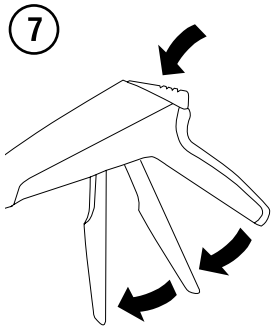

2

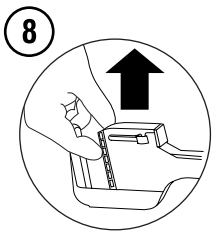

3

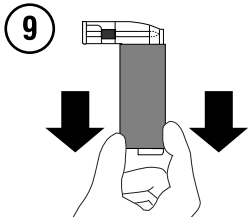

4

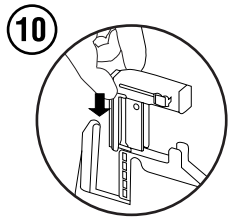

5


6


7


8


9


10

Indications
The PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler has application throughout the alimentary tract and in thoracic surgery for transection and resection of internal tissues.

The PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler has application in internal tissue which can easily be compressed to 1 mm in thickness and may also be used to ligate pulmonary vessels.

Contraindications
The instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Linear Staplers:
- Do not use the instruments with blue reload on any tissue that requires excessive force to compress to 1.5 mm or on any tissue that compresses easily to below 1.5 mm.
- Do not use the instruments with green reload on any tissue that requires excessive force to compress to 2.0 mm or on any tissue that compresses easily to below 2.0 mm.
- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instruments on solid organs, such as liver or spleen, where attempted compression would be destructive.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Vascular Linear Stapler:
- Do not use the instrument with white reload on any tissue that requires excessive force to compress to 1.0 mm or on any tissue that compresses easily to below 1.0 mm.
- Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instrument on the aorta.
- Do not use the instrument on solid organs, such as liver or spleen, where attempted compression would be destructive.
- This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Device Description
The PROXIMATE Reloadable Linear Stapler (product codes TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) delivers two staggered rows of titanium staples in order to approximate internal tissues. The instrument is available in two sizes to accommodate different tissues. The 30 mm instruments create a 30 mm staple line while the 60 mm instruments create a 60 mm staple line.

The PROXIMATE Vascular Linear Stapler (product code TX30V) delivers three staggered rows of titanium staples and creates a 30 mm staple line.

The instruments may be reloaded during a single procedure. Do not reload the instruments more than seven times for a maximum of eight firings per instrument.

The product codes for the PROXIMATE Linear Staplers, Vascular Linear Stapler, and reloads are as follows:

Instrument	Reload	Description	Number of Staples	Reload Color
TX30V	XR30V	Vascular	23	White
TX30B	XR30B	Standard	11	Blue
TX30G	XR30G	Thick	11	Green
TX60B	XR60B	Standard	21	Blue
TX60G	XR60G	Thick	21	Green

Note: The blue (standard) and green (thick) reloads can be used interchangeably with the appropriately sized instruments. The white (vascular) reload is dedicated to the 30 mm Vascular Linear Stapler and is not interchangeable with the blue and green reloads.

Note: Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may require modification of the normally 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.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Anvil
2. Jaws
3. Release Button
4. Handle
5. Closing Trigger
6. Firing Trigger
7. Metal Housing
8. Staple Retaining Cap
9. Reload
10. Retaining Pin
11. Manual Pin Tab
12. Drivers

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

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

2 Remove the staple retaining cap from the instrument. Discard the staple retaining cap. (Illustration 2)

3 Position tissue to be stapled within the jaws of the instrument.
Note: Any tissue covering the hole in the anvil will be pierced by the retaining pin.

4 Squeeze the closing trigger until a click is heard. The instrument is in an intermediate position, the pin is fully seated in the anvil capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. (Illustration 3)
Note: The retaining pin automatically seats into the anvil when operating the closing trigger. If desired, the retaining pin may be manually seated while the jaws remain fully open. Push the manual pin tab toward the anvil after positioning the tissue to be stapled within the jaws of the instrument.
Note: Inspect for the unwanted presence of clips, instruments, or other hard objects between the surfaces of the anvil and the staple cartridge (reload). Closing or firing over these items can damage the instrument and result in poor staple formation.

5 Squeeze the closing trigger and the handle fully together until a second click is heard. The closing trigger is now latched to the handle and the jaws are clamped onto the tissue, which is ready to be stapled. The firing trigger will simultaneously move down to the ready-to-fire position. (Illustration 4)
Note: Continue to grasp and manipulate the instrument using the closing trigger until ready to fire the instrument. Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired.
Note: If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by pushing the release button and slowly releasing the grasp of the closing trigger. The closing trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue. Tissue can now be repositioned.
Note: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.
Caution: Unusually high closure force is a warning to open the instrument and inspect for tissue anomalies and hard objects or consider replacing the instrument.

6 Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
Note: 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.
Note: When dividing major vascular structures, it is mandatory to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control. Failure to fire the device, or incomplete firing of the device, and then proceeding to divide the vessel may lead to catastrophic bleeding. For this reason, inspect the staple line by releasing the device prior to dividing the vessel. An alternative approach is to place a vascular clamp across the vessel prior to dividing.

7 Fire the instrument by pulling the firing trigger back completely against the closing trigger until a click is heard, signifying the staples are fully formed. (Illustration 5)
Note: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
Note: The instruments and reloads are designed with a lock-out feature which prevents firing if a used reload or no reload is in the instrument. If the firing trigger does not pull back completely against the closing trigger, open the instrument as described in step 9. Replace the reload with a new reload.
Note: Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples may be compromised.

8 Prior to opening the instrument and releasing the tissue, the edge of the reload or the side of the anvil may be used as a guide to transect tissue (not vessels) or to excise tissue which is protruding through the jaws. This aids in cutting at a proper distance from the staple line. (Illustration 6)
Caution: For vascular applications, open the instrument and examine the integrity of the staple line before cutting.

9 Open the jaws by pushing the release button and releasing the grasp of the closing trigger (Illustration 7). The triggers and jaws will fully open, releasing the tissue. Remove the instrument.
Caution: Examine the staple line for hemostasis/pneumostasis and proper staple formation. If hemostasis/pneumostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis/pneumostasis.

Reloading the Linear Stapler

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

2 Depress the release button to ensure the instrument is in the open position and the retaining pin is fully retracted into the reload.

3 Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload and lift upward, unsnapping the reload from the jaws. Properly discard the used reload. (Illustration 8)
Caution: Inspect the instrument's anvil and jaw's surfaces after rinsing, in sterile solution, and wiping away any unused staples or debris.

4 Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. Remove the staple retaining cap by sliding it off the reload. If the retaining cap is not in place, discard the reload. (Illustration 9)

5 Insert the new reload into the metal housing and snap into position. The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument. When the reload is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated and a click is heard. Check that the reload is held firmly within the jaws. (Illustration 10)

6 After reloading, observe the surface of the new reload. If colored drivers protrude out of the reload, replace with another reload. The linear stapler is now reloaded and ready for use.

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 and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to other medical instruments. 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 require modification of the normally 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.
- Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

- 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/pneumostasis, or disruption of staple line.
- Do not fire the instrument unless the closing trigger is properly latched against the handle.
- The firing trigger must be pulled back completely against the closing trigger to properly fire the instrument. Do not partially fire the instrument.
- **Caution:** The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- **Caution:** Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.
- When dividing major vascular structures, it is mandatory to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control. Failure to fire the device, or incomplete firing of the device, and then proceeding to divide the vessel may lead to catastrophic bleeding. For this reason, inspect the staple line by releasing the device prior to dividing the vessel. An alternative approach is to place a vascular clamp across the vessel prior to dividing.
- Examine the staple lines for hemostasis/pneumostasis and complete closure. If hemostasis/pneumostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis/pneumostasis.
- The PROXIMATE Linear Staplers and Vascular Linear Staplers may be reloaded during a single procedure. Do not reload the instruments more than seven times for a total of eight firings per instrument.
- Before closing the instrument on tissue, observe the surface of the new reload where the staples will emerge. If colored drivers protrude out of the reload, replace with another reload.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments and reloads whether used or unused.
- This device is packaged sterile in a protective pouch and is for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

How Supplied

The PROXIMATE Linear Staplers and Vascular Linear Staplers are supplied sterile and preloaded for single patient use. Discard after use.

The reloads for the PROXIMATE Linear Staplers and Vascular Linear Staplers are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

PROXIMATE®
Agrafeuse linéaire rechargeable, agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences chirurgicales graves comme des fuites ou un agrafage incomplet.

Important : La présente notice a pour objet de donner des informations sur l'utilisation des agrafeuses linéaires rechargeables PROXIMATE®, des agrafeuses linéaires vasculaires rechargeables PROXIMATE® et des chargeurs. Elle ne constitue pas une référence à des techniques chirurgicales.

PROXIMATE est une marque d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications
L'agrafeuse linéaire rechargeable PROXIMATE est indiquée en chirurgie digestive et thoracique pour la section et la résection de tissus internes.

L'agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable PROXIMATE est indiquée pour les tissus internes qui peuvent être facilement comprimés à 1 mm d'épaisseur. Elle est également indiquée pour ligaturer les vaisseaux pulmonaires.

Contre-indications
Ne pas utiliser l'agrafeuse lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Agrafeuses linéaires :
- Ne pas utiliser l'agrafeuse avec un chargeur bleu sur des tissus nécessitant une force excessive pour être comprimés à 1,5 mm ou sur des tissus pouvant être facilement comprimés en dessous de 1,5 mm.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse avec un chargeur vert sur des tissus nécessitant une force excessive pour être comprimés à 2,0 mm ou sur des tissus pouvant être facilement comprimés en dessous de 2,0 mm.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser cette agrafeuse sur des organes solides comme le foie ou la rate sur lesquels une tentative de compression serait destructrice.
- Ne pas utiliser cette agrafeuse lorsqu'un agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Agrafeuse linéaire vasculaire :
- Ne pas utiliser le chargeur blanc sur des tissus nécessitant une force excessive pour être comprimés à 1,0 mm ou sur les tissus pouvant être facilement comprimés en dessous de 1,0 mm.
- Ne pas utiliser sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser sur l'aorte.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse sur des organes solides, tels que le foie ou la rate, où une tentative de compression serait destructrice.
- Cette agrafeuse ne doit pas être utilisée si un agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Description de l'instrument
L'agrafeuse linéaire rechargeable PROXIMATE (codes de référence TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) pose deux rangées d'agrafes en titane en quinconce pour rapprocher les tissus internes. L'agrafeuse est disponible en deux longueurs d'agrafage pour s'adapter à différents tissus. Les agrafeuses de 30 mm posent une ligne d'agrafes de 30 mm. Les agrafeuses de 60 mm posent une ligne d'agrafes de 60 mm.

L'agrafeuse linéaire vasculaire PROXIMATE (code de référence TX30V) pose trois rangées d'agrafes en titane en quinconce sur une longueur de 30 mm.

Les agrafeuses peuvent être rechargées pendant une même intervention. Ne pas recharger les agrafeuses plus de sept fois pour un maximum de huit agrafages.

Les codes de référence des agrafeuses linéaires, des agrafeuses linéaires vasculaires et des chargeurs PROXIMATE sont les suivantes :

Agrafeuse	Chargeur	Description	Nombre d'agrafes	Couleur du chargeur
TX30V	XR30V	Vasculaires	23	Blanc
TX30B	XR30B	Tissus normaux	11	Bleu
TX30G	XR30G	Tissus épais	11	Vert
TX60B	XR60B	Tissus normaux	21	Bleu
TX60G	XR60G	Tissus épais	21	Vert

Remarque : Les chargeurs bleus (tissus normaux) et verts (tissus épais) peuvent être utilisés indifféremment sur des agrafeuses de la même taille. Le chargeur blanc (tissus vasculaires) est réservé à l'agrafeuse linéaire vasculaire de 30 mm. Les chargeurs bleus et verts ne peuvent pas être utilisés sur l'agrafeuse linéaire vasculaire.

Remarque : La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements des caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent nécessiter le choix d'une agrafe autre que celle normalement sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou d'autres interventions chirurgicales.

Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Enclume
2. Mors
3. Bouton poussoir d'ouverture des mors
4. Poignée
5. Levier de fermeture des mors
6. Levier d'agrafage
7. Logement du chargeur
8. Cache de protection du chargeur
9. Chargeur
10. Guide de retenue des tissus
11. Curseur de fermeture du guide de retenue
12. Poussoirs d'agrafes

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'agrafeuse (se référer aux Précautions d'emploi).

1 Au moyen d'une technique stérile, retirer l'agrafeuse de l'emballage. Pour ne pas endommager l'agrafeuse, éviter de la renverser sur le champ stérile.

2 Retirer le cache de protection du chargeur. Jeter le cache de protection (Illustration 2).

3 Positionner les tissus à agrafer entre les mors de l'agrafeuse.
Remarque : Un tissu couvrant l'orifice de l'enclume sera percé par le guide de retenue.

4 Appuyer sur le levier de fermeture des mors jusqu'à la perception d'un déclic. L'agrafeuse est alors en position intermédiaire, le guide de retenue est entièrement engagé dans l'enclume, retenant les tissus, et les mors sont partiellement ouverts. Repositionner les tissus si nécessaire (Illustration 3).
Remarque : Le guide de retenue s'engage automatiquement dans l'enclume lorsqu'on actionne le levier de fermeture. Si nécessaire, le guide de retenue peut être engagé manuellement, les mors restant complètement ouverts. Pousser le curseur de fermeture du guide de retenue vers l'enclume après avoir positionné le tissu à agrafer entre les mors de l'agrafeuse.
Remarque : Inspecter pour détecter la présence non voulue de clips, instruments ou autres objets durs entre les surfaces de l'enclume et la cartouche d'agrafes (chargeur). La fermeture des mors sur ces éléments ou l'agrafage risquent d'endommager l'instrument et d'entraîner une mauvaise formation des agrafes.

5 Appuyer sur le levier de fermeture des mors jusqu'à la perception d'un deuxième déclic. Le levier de fermeture est alors verrouillé contre la poignée et les mors sont fermés sur les tissus prêts à être agrafés. Le levier d'agrafage descend simultanément en position d'agrafage (Illustration 4).
Remarque : Saisir et manipuler l'agrafeuse par le levier de fermeture jusqu'au moment de l'agrafage. Ne pas saisir le levier d'agrafage avant d'être prêt à agrafer.

Remarque : Si les tissus doivent être repositionnés avant l'agrafage, ouvrir les mors en appuyant sur le bouton d'ouverture des mors et en relâchant doucement la préhension sur le levier de fermeture. Le levier de fermeture retourne en position entièrement ouverte et les mors relâchent le tissu. Les tissus peuvent alors être repositionnés.
Remarque : Si la fermeture du levier est effectuée avec force, avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors, cela risque de produire des agrafes mal formées, ainsi qu'une perte d'intégrité de la ligne d'agrafes et des fuites, un agrafage incomplet ou une mauvaise cicatrisation par la suite. Par ailleurs, un endommagement ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
Attention : Si une force de fermeture anormalement élevée est requise, c'est un signe que l'opérateur doit ouvrir l'instrument et s'assurer de l'absence d'anomalies tissulaires ou d'objets durs ou envisager de remplacer l'instrument.

6 Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue est engagé dans l'enclume. Dans le cas contraire, les agrafes risquent de ne pas se former correctement, ce qui peut entraîner des fuites ou un agrafage incomplet.
Remarque : 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, une absence d'hémostase ou une formation incomplète de la ligne d'agrafes.
Remarque : Lors de la section de structures vasculaires importantes, il est obligatoire d'observer le principe chirurgical de base concernant le contrôle proximal et distal. En cas d'échec d'agrafage ou d'agrafage partiel, si l'opérateur procède ensuite à la section du vaisseau, il existe un risque de saignement très important. Pour cette raison, inspecter la ligne d'agrafes en libérant le dispositif avant de sectionner le vaisseau. Une autre approche consiste à placer un clamp vasculaire sur le vaisseau avant de le sectionner.

7 Agrafer en appuyant à fond sur le levier d'agrafage jusqu'à son verrouillage sur le levier de fermeture des mors. Un déclic indiquant que les agrafes sont complètement formées est alors perçu (Illustration 5).
Remarque : Le cycle d'agrafage doit être complet. Ne pas agrafer partiellement. Un agrafage incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.
Remarque : Les agrafeuses et chargeurs sont équipés d'un dispositif de sécurité qui empêche l'agrafage si l'agrafeuse contient un chargeur vide ou si elle n'a pas de chargeur dans son logement. Si le levier d'agrafage ne repose pas complètement contre le levier de fermeture, ouvrir l'agrafeuse comme décrit dans l'étape 9. Remplacer le chargeur par un nouveau.
Remarque : Veiller à ne pas appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors pendant l'agrafage car cela risque de compromettre la formation correcte des agrafes.

8 Avant d'ouvrir l'instrument et de libérer les tissus, le bord du chargeur ou le côté de l'enclume peuvent être utilisés comme guide pour sectionner les tissus (pas les vaisseaux) ou pour exciser les tissus en surplus dépassant des mors. Ce guide permet la section à une distance adéquate de la ligne d'agrafes (Illustration 6).
Attention : Pour des interventions vasculaires, ouvrir l'agrafeuse et s'assurer de l'intégrité de la ligne d'agrafes avant de sectionner.

9 Ouvrir les mors en appuyant sur le bouton poussoir d'ouverture des mors et en relâchant la préhension du levier de fermeture (Illustration 7). Les leviers et les mors s'ouvrent entièrement, libérant les tissus. Retirer l'agrafeuse.
Attention : S'assurer de l'hémostase/aérostase et de la formation constante des agrafes sur la ligne d'agrafes. Si l'hémostase ou l'aérostase est absente, utiliser les techniques appropriées pour la réaliser.

Rechargement de l'agrafeuse linéaire

1 Au moyen d'une technique stérile, retirer l' agrafeuse de l'emballage. Pour ne pas endommager l'agrafeuse, éviter de la renverser sur le champ stérile.

2 Appuyer sur le bouton d'ouverture des mors pour s'assurer que l'agrafeuse est en position ouverte et que le guide de retenue est entièrement rétracté dans le chargeur.

3 Retirer le chargeur utilisé de l'agrafeuse. Saisir le chargeur par le haut et le soulever pour le sortir des mors. Jeter de la façon appropriée le chargeur utilisé (Illustration 8).

Attention : Inspecter l'enclume de l'instrument et les surfaces des mors après les avoir rincées dans une solution stérile, puis essuyer pour éliminer le cas échéant les agrafes non utilisées ou les débris.

4 Vérifier que le nouveau chargeur est bien équipé d'un cache de protection des agrafes. Retirer le cache de protection en le faisant glisser du chargeur. Si le cache de protection n'est pas en place, jeter le chargeur (Illustration 9).

5 Introduire le nouveau chargeur en le faisant glisser le long de son logement. Les rainures de part et d'autre du chargeur permettent de l'aligner entre les mors de l'agrafeuse. Lorsque le chargeur est correctement aligné, le pousser complètement dans l'agrafeuse jusqu'à la perception d'un déclic. S'assurer que le chargeur est fermement maintenu dans les mors (Illustration 10).

6 Après avoir rechargé l'agrafeuse, observer la surface du nouveau chargeur. Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, jeter le chargeur et le remplacer par un neuf. L'agrafeuse linéaire est alors rechargée et prête à l'emploi.

Précautions d'emploi

- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et habitués aux techniques mini-invasives. Avant toute intervention mini-invasive, consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques.
- Le diamètre des instruments mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires mini-invasifs de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant d'effectuer l'intervention.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques de l'électrochirurgie et de l'utilisation du laser est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures du patient ou des opérateurs, ainsi que d'éventuels dommages à d'autres instruments. 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 des caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent nécessiter le choix d'une agrafe autre que celle normalement sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou d'autres interventions chirurgicales.
- Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue est engagé dans l'enclume. Dans le cas contraire, les agrafes risquent de ne pas se former correctement, ce qui peut entraîner des fuites ou un agrafage incomplet.
- 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, une hémostase/aérostase incomplète ou une mauvaise formation de la ligne d'agrafes.
- Ne pas agrafer tant que le levier de fermeture n'est pas complètement verrouillé contre la poignée.
- Le levier d'agrafage doit être complètement verrouillé sur le levier de fermeture pour assurer le bon fonctionnement de l'agrafeuse. Ne pas agrafer partiellement.
- **Attention :** Le cycle d'agrafage doit être complet. Ne pas agrafer partiellement. Un agrafage incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.
- **Attention :** Si la fermeture du levier est effectuée avec force, avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors, cela risque de produire des agrafes mal formées, ainsi qu'une perte d'intégrité de la ligne d'agrafes et des fuites, un agrafage incomplet ou une mauvaise cicatrisation par la suite. Par ailleurs, un endommagement ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Lors de la section de structures vasculaires importantes, il est obligatoire d'observer le principe chirurgical de base concernant le contrôle proximal et distal. En cas d'échec d'agrafage ou d'agrafage partiel, si l'opérateur procède ensuite à la section du vaisseau, il existe un risque de saignement très important. Pour cette raison, inspecter la ligne d'agrafes en libérant le dispositif avant de sectionner le vaisseau. Une autre approche consiste à placer un clamp vasculaire sur le vaisseau avant de le sectionner.
- Vérifier l'hémostase/l'aérostase et la fermeture complète de la ligne d'agrafes. En l'absence d'hémostase ou d'aérostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
- Les agrafeuses linéaires et linéaires vasculaires PROXIMATE peuvent être rechargées au cours d'une même intervention. Ne pas recharger l'agrafeuse plus de sept fois pour un maximum de huit agrafages.

- Observer la surface du chargeur d'où sortent les agrafes avant de fermer l'agrafeuse sur les tissus. Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, jeter le chargeur et le remplacer par un chargeur neuf.
- Les agrafeuses ou appareils qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter toutes les agrafeuses et tous les chargeurs dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est conditionné stérile dans une pochette protectrice et il est à usage unique. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif qui elle-même peut entraîner chez le patient des risques de lésion, de maladie ou de décès. De même, le reconditionnement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, entre autres la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Un dispositif contaminé peut provoquer chez le patient des lésions, maladies ou un décès.

Présentation

Les agrafeuses linéaires et les agrafeuses linéaires vasculaires PROXIMATE sont fournies stériles et préalablement chargées pour un usage unique. Détruire après utilisation.

Les chargeurs pour les agrafeuses linéaires PROXIMATE et les agrafeuses linéaires vasculaires PROXIMATE sont fournis stériles et à usage unique. Détruire après utilisation.

PROXIMATE®
Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear Stapler Vaskular und 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 PROXIMATE® nachladbaren Linear Stapler, des PROXIMATE nachladbaren Linear Stapler Vaskular und der entsprechenden Magazine. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

PROXIMATE ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen
Die PROXIMATE nachladbaren Linear Stapler finden sowohl im Gastrointestinaltrakt als auch in der Thoraxchirurgie zum Resezieren und Durchtrennen von Geweben Anwendung.

Der PROXIMATE nachladbare Linear Stapler Vaskular wird eingesetzt, wenn sich das zu klammernde Gewebe ohne Kraftaufwand auf 1 mm komprimieren lässt. Dieses Instrument kann auch zur Unterbindung von Pulmonalgefäßen eingesetzt werden.

Gegenanzeigen
Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Linear Stapler:
- Die Instrumente mit blauem Magazin für normales Gewebe sind nicht einzusetzen, wenn sich das zu klammernde Gewebe nur unter großer Kraftaufwendung auf 1,5 mm oder sich leicht darunter komprimieren lässt.
- Die Instrumente mit grünem Magazin für starkes Gewebe sind nicht einzusetzen, wenn sich das zu klammernde Gewebe nur unter großer Kraftaufwendung auf 2,0 mm oder sich leicht darunter komprimieren lässt.
- Die Instrumente nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Die Instrumente nicht an festen Organen wie Leber oder Milz einsetzen, da diese durch den Druck beschädigt werden können.
- Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Linear Stapler Vaskular:
- Das Instrument mit weißem Magazin für vaskuläres, dünnes Gewebe ist nicht einzusetzen, wenn sich das zu klammernde Gewebe nur unter großer Kraftaufwendung auf 1,0 mm oder sich leicht darunter komprimieren lässt.
- Das Instrument nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Das Instrument nicht an der Aorta einsetzen.
- Das Instrument nicht an festen Organen wie Leber oder Milz einsetzen, da diese durch den Druck beschädigt werden können.
- Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Produktbeschreibung
Die PROXIMATE nachladbaren Linear Stapler (Code-Nummern TX30B, TX30G, TX60B und TX60G) erstellen eine doppelreihige Klammernaht mit gegeneinander versetzten Klammern aus Titan und dienen zur Adaption innerer Gewebe. Die Instrumente sind, entsprechend der Gewebestärke, in zwei Größen erhältlich. Mit Hilfe des 30 mm-Instruments kann eine Klammernahtreihe von 30 mm erstellt werden, das 60 mm-Instrument setzt eine Klammernahtreihe von 60 mm.

Der PROXIMATE Linear Stapler Vaskular (Code-Nummer TX30V) erstellt eine dreireihige Klammernaht von 30 mm mit gegeneinander versetzten Klammern aus Titan.

Die Instrumente können während eines Eingriffs bis zu siebenmal nachgeladen und somit achtmal bei einem Patienten eingesetzt werden.

Die PROXIMATE Linear Stapler und der Linear Stapler Vaskular sowie die Magazine sind in den folgenden Ausführungen erhältlich:

Instrument	Magazin	Gewebeart	Anzahl der Klammern	Farbe des Magazins
TX30V	XR30V	Vaskulär/dünn	23	Weiß
TX30B	XR30B	Normal	11	Blau
TX30G	XR30G	Stark	11	Grün
TX60B	XR60B	Normal	21	Blau
TX60G	XR60G	Stark	21	Grün

Hinweis: Die blauen Magazine für normales Gewebe und die grünen Magazine für starkes Gewebe können wahlweise mit den Instrumenten der gleichen Länge eingesetzt werden. Das weiße Magazin für vaskuläres, dünnes Gewebe ist ausschließlich für den 30 mm Linear Stapler Vaskular bestimmt und kann nicht durch blaue oder grüne Magazine ersetzt werden.

Hinweis: Durch eine präoperative Bestrahlung können sich die Gewebeeigenschaften verändern. In einem solchen Fall muss der Chirurg eventuell eine andere Klammer wählen. Alle präoperativen Behandlungen, denen sich der Patient unterzogen hat, müssen sorgfältig berücksichtigt werden, da die Operationstechnik eventuell angepasst oder ein alternatives Operationsverfahren angewandt werden muss.

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)
1. Gegenlager
2. Einspannlager
3. Freigabeknopf
4. Instrumentengriff
5. Verschlusshebel
6. Auslösehebel
7. Magazinblock
8. Klammerschutz
9. Magazin
10. Führungsstab
11. Führungsstabarretierung
12. Klammertreiber

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

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

2 Anschließend Klammerschutz vom Magazin entfernen und entsorgen (Abbildung 2).

3 Das zu klammernde Gewebe zwischen den Einspannlagern positionieren.
Hinweis: Falls sich Gewebe über dem Loch im Gegenlager befindet, wird es von dem Führungsstab penetriert.

4 Verschlusshebel an den Instrumentengriff heranziehen, bis er hörbar einrastet. Das Instrument befindet sich jetzt in einer Mittelstellung; der Führungsstab ist vollständig in das Gegenlager vorgeschoben und fixiert damit das Gewebe zwischen den teilweise geöffneten Einspannlagern. Gegebenenfalls ist das Gewebe neu einzulegen (Abbildung 3).
Hinweis: Durch Betätigen des Verschlusshebels wird der Führungsstab automatisch in das Loch des Gegenlagers vorgeschoben. Der Führungsstab kann bei vollständig geöffneten Einspannlagern auch manuell distal in das Gegenlager vorgeschoben werden. Dazu muss, nachdem das zu klammernde Gewebe zwischen den Einspannlagern positioniert wurde, die Führungsstabarretierung in das Gegenlager vorgeschoben werden.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich keine unerwünschten Clips, Instrumente oder andere harte Gegenstände zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Schließen oder Auslösen zu einer Beschädigung des Instrumentes und somit zu einer mangelhaften Klammerformung führen.

5 Verschlusshebel vollständig an den Instrumentengriff heranziehen, bis ein weiteres Klicken zu hören ist. Der Verschlusshebel ist nun am Instrumentengriff eingerastet und das Gewebe von den Einspannlagern umschlossen, so dass es geklammert werden kann. Gleichzeitig rückt der Auslösehebel in die Auslöseposition nach (Abbildung 4).
Hinweis: Das Instrument mit Hilfe des Verschlusshebels so lange manipulieren, bis es zum Auslösen bereit ist. Auslösehebel erst betätigen, wenn das Gewebe tatsächlich geklammert werden soll.
Hinweis: Um das Gewebe vor dem Klammern neu zu positionieren, muss das Instrument geöffnet werden. Dazu wird der Freigabeknopf gedrückt und der Verschlusshebel anschließend langsam wieder freigegeben. Der Verschlusshebel geht in seine Ausgangsposition zurück und gibt das Gewebe für die erneute Manipulation frei.
Hinweis: Wird das Instrument mit zu viel oder starkem Gewebe in den Instrumentenbacken gewaltsam geschlossen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung und somit zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen, so dass es zu Rissen, Leckagen oder einer schlechten Wundheilung kommen könnte. Darüber hinaus kann das Instrument beschädigt oder seine einwandfreie Funktion beeinträchtigt werden.
Achtung: Ist ein ungewöhnlich hoher Kraftaufwand beim Heranziehen des Verschlusshebels erforderlich, sollte das Instrument geöffnet werden. Sicherstellen, dass keine Gewebeanomalien oder harte Gegenstände zwischen den Einspannlagern liegen und das Instrument gegebenenfalls ersetzen.

6 Vor Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass der Führungsstab ganz in das Gegenlager vorgeschoben wurde. Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und als Folge dessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.
Hinweis: Vor dem Klammern sicherstellen, dass das zu klammernde Gewebe richtig in den Einspannlagern positioniert ist. Eine Anhäufung oder ungleichmäßige Verteilung von Gewebe bzw. zu viel Spannung auf das Gewebe kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
Hinweis: Beim Durchtrennen von Hauptgefäßen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten. Wird das Instrument nicht ausgelöst bzw. der Auslösehebel nicht vollständig an den Instrumentengriff herangezogen und das Gefäß dennoch durchtrennt, kann dies zu katastrophalen Blutungen führen. Daher das Instrument erst freigeben und die Klammernahtreihe überprüfen, bevor das Gefäß durchtrennt wird. Alternativ kann vor dem Durchtrennen auch eine Gefäßklemme an dem Gefäß angebracht werden.

7 Zum Auslösen des Instruments den Auslösehebel vollständig an den Instrumentengriff heranziehen, bis ein Klicken zu hören ist, welches anzeigt, dass die Klammern vollständig geformt sind (Abbildung 5).
Hinweis: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Niemals den Auslösehebel nur teilweise betätigen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
Hinweis: Die Instrumente und Magazine sind mit einer Sicherheitsautomatik ausgestattet, die das Auslösen eines ungeladenen Instruments oder eines bereits benutzten, leeren Magazins verhindert. Lässt sich der Auslösehebel nicht vollständig an den Verschlusshebel heranziehen, ist das Instrument, wie in Schritt 9 beschrieben, zu öffnen und ein neues Magazin einzusetzen.
Hinweis: Sicherstellen, dass der Freigabeknopf während des Auslösevorgangs nicht betätigt wird; dies könnte eine mangelhafte Klammerformung zur Folge haben.

8 Um das Gewebe (keine Gefäße) vor Öffnen des Instruments zu resezieren, kann sowohl die Kante des Magazins als auch die Längsseite des Gegenlagers als Schnittführung verwendet werden. So wird ein ausreichender Abstand des Schnittrandes zur Klammernahtreihe sichergestellt (Abbildung 6).
Achtung: Bei vaskulärem, dünnen Gewebe ist das Instrument vor dem Resezieren zu öffnen und die Klammernahtreihe auf Vollständigkeit zu überprüfen.

9 Zum Öffnen des Instruments werden Auslöse- und Verschlusshebel bei gedrücktem Freigabeknopf an den Instrumentengriff herangezogen und beide Hebel anschließend langsam wieder freigegeben (Abbildung 7). Hebel und Einspannlager öffnen sich vollständig und geben das Gewebe frei. Das Instrument kann nun entfernt werden.

Achtung: Klammernahtreihe auf Hämostase, Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls sind Hämostase und Luftdichtigkeit anhand geeigneter Techniken herzustellen.

Nachladen des Linear Stapler

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

2 Freigabeknopf betätigen, um sicherzustellen, dass die Einspannlager geöffnet sind und der Führungsstab vollständig in das Magazin zurückgezogen ist.

3 Leeres Magazin am oberen Ende fassen und nach oben ziehen, bis es sich aus den Einspannlagern löst (Abbildung 8). Gebrauchtes Magazin entsorgen.
Achtung: Gegenlager und Magazinlager in einer sterilen Lösung spülen und anschließend abwischen, um unbenutzte Klammern oder andere Rückstände vollständig zu entfernen.

4 Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Klammerschutz vom Magazin entfernen (Abbildung 9). Fehlt dieser, so ist das Magazin zu entsorgen.

5 Neues Magazin in den Magazinblock einsetzen und einrasten lassen. Dabei sollten die Führungen auf beiden Seiten des Magazins für die richtige Positionierung genutzt werden. Anschließend das Magazin in das Instrument einsetzen, bis es vollständig einrastet und ein Klicken zu hören ist. Sicherstellen, dass das Magazin fest im Magazinblock sitzt (Abbildung 10).

6 Nach Einsetzen des neuen Magazins ist dessen Oberfläche zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern nur die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Der Linear Stapler ist nun nachgeladen und einsatzbereit.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser- 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. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Durch eine präoperative Bestrahlung können sich die Gewebeeigenschaften verändern. In einem solchen Fall muss der Chirurg eventuell eine andere Klammer wählen. Alle präoperativen Behandlungen, denen sich der Patient unterzogen hat, müssen sorgfältig berücksichtigt werden, da die Operationstechnik eventuell angepasst oder ein alternatives Operationsverfahren angewandt werden muss.
- Vor Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass der Führungsstab ganz in das Gegenlager vorgeschoben wurde. Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und als Folge dessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.
- 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 bzw. Luftdichtigkeit oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Das Instrument darf erst ausgelöst werden, wenn der Verschlusshebel vollständig am Instrumentengriff eingerastet ist.
- Um das Instrument richtig auszulösen, muss der Auslösehebel vollständig an den Verschlusshebel herangezogen werden. Niemals den Auslösehebel nur teilweise betätigen.
- **Achtung:** Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Niemals den Auslösehebel nur teilweise betätigen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.

- **Achtung:** Wird das Instrument mit zu viel oder starkem Gewebe in den Instrumentenbacken gewaltsam geschlossen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung und somit zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen, so dass es zu Rissen, Leckagen oder einer schlechten Wundheilung kommen könnte. Darüber hinaus kann das Instrument beschädigt oder seine einwandfreie Funktion beeinträchtigt werden.
- Beim Durchtrennen von Hauptgefäßen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten. Wird das Instrument nicht ausgelöst bzw. der Auslösehebel nicht vollständig an den Instrumentengriff herangezogen und das Gefäß dennoch durchtrennt, kann dies zu katastrophalen Blutungen führen. Daher das Instrument erst freigeben und die Klammernahtreihe überprüfen, bevor das Gefäß durchtrennt wird. Alternativ kann vor dem Durchtrennen auch eine Gefäßklemme an dem Gefäß angebracht werden.
- Klammernahtreihe auf Hämostase, Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls sind Hämostase und Luftdichtigkeit anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Die PROXIMATE Linear Stapler und der Linear Stapler Vaskular können während eines Eingriffs bis zu siebenmal nachgeladen und somit achtmal bei einem Patienten eingesetzt werden.
- Bevor das Instrument um das Gewebe geschlossen wird, ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern nur die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Instrumente und Magazine entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht.
- Dieses Instrument ist in einem Schutzbeutel steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Das Instrument nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da hierdurch die Funktion des Instruments beeinträchtigt werden kann und/oder es zu einem Versagen des Instrumentes kommen könnte. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen. Weiterhin besteht durch eine Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten bzw. einer Kreuzinfektion, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Instrumentes kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.

Instrumentenausführung

Die PROXIMATE Linear Stapler und der Linear Stapler Vaskular werden steril geliefert, sind vorgeladen und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Die Magazine für die PROXIMATE Linear Stapler und den Linear Stapler Vaskular werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

PROXIMATE®
Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE®, della suturatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE e ricariche. Non intende essere una guida alle tecniche di sutura chirurgica.

PROXIMATE è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni
La suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE trova applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.

La suturatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1 mm di spessore e inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.

Controindicazioni
Non utilizzare questi strumenti nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Suturatrici lineari:
- Non usare gli strumenti con una ricarica blu su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,5 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,5 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti con una ricarica verde su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 2,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 2,0 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare gli strumenti su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Non usare questi strumenti nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Suturatrice vascolare lineare:
- Non usare lo strumento con una ricarica bianca su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,0 mm di spessore.
- Non usare lo strumento su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare lo strumento sull'aorta.
- Non usare lo strumento su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Non usare questo strumento nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Descrizione del dispositivo
La suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE (codici TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) appone due file di punti sfalsati in titanio per avvicinare i tessuti interni. Lo strumento è disponibile in due dimensioni per potersi adattare ai diversi tessuti. Lo strumento da 30 mm crea una linea di sutura di 30 mm mentre lo strumento da 60 mm crea una linea di sutura di 60 mm.

La suturatrice vascolare lineare PROXIMATE (codice TX30V) appone tre file di punti sfalsati in titanio e crea una linea di sutura di 30 mm.

Gli strumenti possono venire ricaricati durante un singolo intervento. Non ricaricare gli strumenti più di sette volte per un massimo di otto azionamenti per strumento.

I codici delle suturatrici lineari, delle suturatrici lineari vascolari e delle ricariche PROXIMATE sono i seguenti:

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti	Colore della ricarica
TX30V	XR30V	Vascolare	23	Bianco
TX30B	XR30B	Standard	11	Blu
TX30G	XR30G	Tessuti spessi	11	Verde
TX60B	XR60B	Standard	21	Blu
TX60G	XR60G	Tessuti spessi	21	Verde

Nota: le ricariche blu (standard) e verdi (spesse) possono essere usate in modo intercambiabile con gli strumenti di dimensione adeguata. La ricarica bianca (vascolare) viene utilizzata per la suturatrice lineare vascolare di 30 mm e non è intercambiabile con le ricariche blu e verdi.

Nota: la radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. Prendere in considerazione attentamente qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)
1. Incudine
2. Ganasce
3. Pulsante di rilascio
4. Impugnatura
5. Grilletto di chiusura
6. Grilletto di azionamento
7. Alloggiamento in metallo
8. Linguetta distanziatrice
9. Ricarica
10. Perno di ritegno
11. Comando manuale del perno
12. Guide spingi-punti

Istruzioni per l'uso
Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori (fare riferimento a Avvertenze e precauzioni).

1 Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Rimuovere la linguetta distanziatrice dallo strumento e gettarla (Illustrazione 2).

3 Posizionare il tessuto da suturare all'interno delle ganasce dello strumento.
Nota: qualunque tessuto che copra il foro dell'incudine verrà perforato dal perno di ritegno.

4 Premere il grilletto di chiusura finché non si avverte un clic. Lo strumento è in una posizione intermedia, il perno che cattura il tessuto è completamente posizionato nell'incudine e le ganasce sono parzialmente aperte. Se lo si desidera, riposizionare il tessuto all'interno dello strumento (Illustrazione 3).
Nota: durante il funzionamento del grilletto di chiusura, il perno di ritegno si posiziona automaticamente nell'incudine. Se lo si desidera, è possibile posizionare manualmente il perno di ritegno mentre le ganasce rimangono completamente aperte. Dopo aver posizionato il tessuto da suturare all'interno delle ganasce dello strumento, premere il comando manuale del perno verso l'incudine.
Nota: ispezionare per verificare che non siano presenti graffe, strumenti o altri oggetti duri fra le superfici dell'incudine e della cartuccia dei punti (ricarica). La chiusura o l'azionamento sopra questi oggetti può danneggiare lo strumento e causare la formazione di punti scadenti.

5 Premere completamente il grilletto di chiusura verso l'impugnatura finché non si avverte un secondo clic. A questo punto il grilletto di chiusura è bloccato nell'impugnatura e le ganasce sono fissate al tessuto pronto per venire suturato. Il grilletto di azionamento si sposterà contemporaneamente verso il basso, nella posizione di pronto per l'azionamento (Illustrazione 4).
Nota: continuare ad afferrare e manipolare lo strumento usando il grilletto di chiusura, finché lo strumento non è pronto per l'azionamento. Non afferrare il grilletto di azionamento, prima che lo strumento venga azionato.

Nota: se il tessuto deve essere riposizionato prima di eseguire la sutura, aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e contemporaneamente rilasciare la presa del grilletto di chiusura. Il grilletto di chiusura ritornerà alla posizione completamente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto. A questo punto è possibile riposizionare il tessuto.
Nota: cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di azionamento su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, deiscenza o guarigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.
Attenzione: una chiusura che richiede una forza insolita è un avvertimento indicante la necessità di aprire lo strumento alla ricerca di eventuali anomalie tessutali e oggetti duri fra le ganasce oppure di sostituire lo strumento.

6 Prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di ritegno sia posizionato nell'incudine. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o lacerazioni della linea di sutura.
Nota: assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è teso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di emostasi o la deiscenza della linea di sutura.
Nota: nell'incidere importanti strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di inciderlo.

7 Azionare lo strumento tirando completamente il grilletto di azionamento verso il grilletto di chiusura, finché non si avverte un clic che segnala l'avvenuta formazione dei punti (Illustrazione 5).
Nota: occorre completare il ciclo di azionamento. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.
Nota: gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica. Se il grilletto di azionamento non arretra completamente verso il grilletto di chiusura, aprire lo strumento come descritto nel punto 9. Sostituire la ricarica con una nuova.
Nota: assicurarsi che il pulsante di rilascio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.

8 Prima di aprire lo strumento e rilasciare il tessuto, è possibile usare il bordo della ricarica o il lato dell'incudine come guida per transezionare il tessuto (non i vasi) o per escindere il tessuto in eccesso che sporge dalle ganasce. Ciò aiuterà a tagliare a una distanza adeguata dalla linea di sutura (Illustrazione 6).
Attenzione: per le applicazioni vascolari, aprire lo strumento ed esaminare l'integrità della linea di sutura, prima di eseguire il taglio.

9 Aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e rilasciare la presa del grilletto di chiusura (Illustrazione 7). Una volta che i grilletti e le ganasce saranno completamente aperti, rilasciare il tessuto. Rimuovere lo strumento.
Attenzione: esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e/o la pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Se non si ottiene l'emostasi/pneumostasi, adottare le opportune tecniche per ottenerla.

Sostituzione della ricarica

1 Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Premere il pulsante di rilascio per verificare che lo strumento sia in posizione aperta e il perno di ritegno sia completamente ritratto nella ricarica.

3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte altasuperiore della ricarica e sollevarla verso l'alto, sganciando la ricarica dalle ganasce. Gettare la ricarica esaurita conformemente al protocollo ospedaliero (Illustrazione 8).
Attenzione: ispezionare l'incudine dello strumento e le superfici delle ganasce dopo averle risciacquate, in una soluzione sterile, e aver eliminato eventuali punti non utilizzati o detriti.

4 Verificare che sulla ricarica da inserire sia presente la linguetta distanziatrice. Se lo è, rimuovere la linguetta distanziatrice, facendola scorrere fuori dalla ricarica. In caso contrario, gettare la ricarica (Illustrazione 9).

5 Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento in metallo e bloccarla in posizione. I riferimenti situati sui lati della ricarica devono venire utilizzati come guide per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingerla nello strumento finché non è completamente posizionata e non si avverte un clic. Verificare che la ricarica sia saldamente bloccata all'interno delle ganasce (Illustrazione 10).

6 Dopo aver inserito la ricarica, osservare la sua superficie. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova. A questo punto la suturatrice lineare è ricaricata e pronta per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da personale dotato di addestramento adeguato e di familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicazioni e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttore a produttore. Se si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di differenti produttori in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima di effettuare l'intervento.
- Una completa conoscenza dei principi e delle tecniche relative agli interventi con laser ed elettrochirurgia è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni ad altri strumenti medici. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati concepiti e appositamente contrassegnati per l'immersione in liquidi.
- La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. Prendere in considerazione attentamente qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.
- Prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di ritegno sia posizionato nell'incudine. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o lacerazioni della linea di sutura.
- Accertarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato nelle ganasce prima di applicare i punti. L'accumulo, lo stiramento o il caricamento irregolare del tessuto può causare perdite, assenza di emostasi/pneumostasi o lacerazioni della linea di sutura.
- Non azionare lo strumento a meno che il grilletto di chiusura non sia completamente bloccato contro l'impugnatura.
- Il grilletto di azionamento deve essere tirato completamente verso il grilletto di chiusura per azionare adeguatamente lo strumento. Non azionare parzialmente lo strumento.
- **Attenzione:** occorre completare il ciclo di azionamento. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.
- **Attenzione:** cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di azionamento su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, deiscenza o guarigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.
- Nell'incidere importanti strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di inciderlo.
- Esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la completa formazione dei punti. Se non si ottiene l'emostasi/pneumostasi, adottare le opportune tecniche per ottenerla.
- Le suturatrici lineari e le suturatrici lineari vascolari PROXIMATE possono venire ricaricate durante un singolo intervento. Non ricaricare gli strumenti più di sette volte per un massimo di otto azionamenti per strumento.

- Prima di chiudere lo strumento sul tessuto, osservare la superficie della nuova ricarica nel punto in cui emergono i punti. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova.
- Per gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con liquidi corporei potrebbe richiedersi una prassi di smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti e le ricariche, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile in una busta protettiva ed è monouso. Non riutilizzare, modificare o risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, modifica o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti del dispositivo che a loro volta possono provocare lesioni al paziente, disturbi o anche il decesso. Oltre a ciò, la modifica o risterilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni al paziente o la trasmissione di infezione, compresa, senza limitarsi ad essa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o anche il decesso del paziente.

Confezionamento

Le suturatrici lineari e le suturatrici vascolari lineari PROXIMATE vengono fornite sterili con una ricarica monouso incorporata. Eliminare dopo l'uso.

Le ricariche per le suturatrici lineari PROXIMATE e le suturatrici vascolari lineari PROXIMATE sono fornite sterili e sono monouso. Eliminare dopo l'uso.

PROXIMATE®
Agrafador linear recarregável, agrafador linear vascular recarregável e recargas

Por favor leia todas as informações atentamente.

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

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização do agrafador linear recarregável PROXIMATE®, agrafador linear vascular recarregável PROXIMATE e recargas. Não constitui uma referência para a aplicação de técnicas cirúrgicas de agrafamento.

PROXIMATE é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações
O agrafador linear recarregável PROXIMATE está indicado para ser utilizado no aparelho digestivo e em cirurgia torácica para transecção e ressecção de tecidos internos.

O agrafador linear vascular recarregável PROXIMATE está indicado para ser utilizado em tecidos internos que possam ser facilmente comprimidos até 1 mm de espessura. Também pode ser utilizado para laquear vasos pulmonares.

Contra-indicações
Os instrumentos não devem ser utilizados quando o agrafamento cirúrgico estiver contra-indicado.

Agrafadores lineares:
- Não utilize o instrumento com a recarga azul em tecidos que exijam uma força excessiva para serem comprimidos até 1,5 mm, nem em tecidos que se comprimam facilmente para menos de 1,5 mm.
- Não utilize os instrumentos com a recarga verde em tecidos que exijam uma força excessiva para serem comprimidos até 2,0 mm, nem em tecidos que se comprimam facilmente para menos de 2,0 mm.
- Não utilize em tecidos isquémicos ou necróticos.
- Não utilize os instrumentos em órgãos sólidos, tais como o fígado ou o baço, onde a tentativa de compressão pode causar danos.
- Estes instrumentos não devem ser utilizados quando o agrafamento cirúrgico estiver contra-indicado.

Agrafador linear vascular:
- Não utilize o instrumento com a recarga branca em tecidos que exijam uma força excessiva para serem comprimidos até 1,0 mm, nem em tecidos que se comprimam facilmente para menos de 1,0 mm.
- Não utilize em tecidos isquémicos ou necróticos.
- Não utilize na aorta.
- Não utilize o instrumento em órgãos sólidos, tais como o fígado ou o baço, onde a tentativa de compressão pode causar danos.
- Este instrumento não deve ser utilizado quando o agrafamento cirúrgico estiver contra-indicado.

Descrição do Dispositivo
O agrafador linear recarregável PROXIMATE (códigos de produto TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) aplica duas filas de agrafos desencontrados, em titânio, para aproximar tecidos internos. O instrumento está disponível em dois tamanhos para se adaptar aos diferentes tecidos. Os instrumentos de 30 mm criam uma linha de agrafos de 30 mm, enquanto que os instrumentos de 60 mm criam uma linha de 60 mm.

O agrafador linear vascular PROXIMATE (código de produto TX30V) aplica três filas de agrafos desencontrados, em titânio, e cria uma linha de agrafos de 30 mm.

Os instrumentos podem ser recarregados mediante um único procedimento. Não recarregue os instrumentos mais de sete vezes, pois cada instrumento só pode ser disparado um máximo de oito vezes.

Os códigos de produto dos agrafos lineares, dos agrafos lineares vasculares PROXIMATE e das recargas são os seguintes:

Instrumento	Recarga	Descrição	Número de agrafos	Cor da recarga
TX30V	XR30V	Vascular	23	Branco
TX30B	XR30B	Tecido normal	11	Azul
TX30G	XR30G	Tecido espesso	11	Verde
TX60B	XR60B	Tecido normal	21	Azul
TX60G	XR60G	Tecido espesso	21	Verde

Nota: As recargas azul (tecido normal) e verde (tecido espesso) são intermutáveis se forem utilizadas com os instrumentos do tamanho apropriado. A recarga branca (vascular) destina-se ao agrafador linear vascular de 30 mm e não pode ser alternada com as recargas azul e verde.

Nota: A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações das características dos tecidos. Estas alterações poderão exigir a modificação do agrafo habitualmente seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente possa ter sido submetido, que poderá requerer alterações da técnica cirúrgica ou procedimentos cirúrgicos alternativos.

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)
1. Bigorna
2. Mandíbulas
3. Botão de desengate
4. Punho
5. Gatilho de fecho
6. Gatilho de disparo
7. Compartimento metálico
8. Patilha de protecção dos agrafos
9. Recarga
10. Pino de retenção
11. Lingueta manual do pino
12. “Drivers”

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

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

2 Retire a patilha de protecção do instrumento. Descarte a patilha de protecção dos agrafos (Ilustração 2).

3 Coloque o tecido a agrafar nas mandíbulas do instrumento.
Nota: Qualquer porção de tecido sobre o orifício na bigorna será perfurado pelo pino de retenção.

4 Aperte o gatilho de fecho até ouvir um estalido. O instrumento encontra-se numa posição intermédia, o pino está totalmente assente na bigorna prendendo o tecido, e as mandíbulas estão parcialmente abertas. Se necessário, reposicione o tecido dentro do instrumento (Ilustração 3).
Nota: O pino de retenção assenta automaticamente na bigorna quando o gatilho de fecho está em funcionamento. Se desejar, o pino de retenção pode ser assente manualmente enquanto as mandíbulas permanecem totalmente abertas. Empurre a lingueta manual do pino em direcção à bigorna, depois de posicionar o tecido a agrafar nas mandíbulas do instrumento.
Nota: Inspeccione relativamente à presença indesejada de clipes, instrumentos ou outros objectos duros entre as superfícies da bigorna e o cartucho de agrafos (recarga). Fechar ou disparar por cima destes objectos pode danificar o instrumento e provocar uma formação de agrafos deficiente.

5 Aperte o gatilho de fecho e o punho juntando-os completamente, até ouvir um segundo estalido. O gatilho de fecho encontra-se agora engatado no punho e as mandíbulas estão fechadas sobre o tecido, que está pronto para ser agrafado. O gatilho de disparo irá ao mesmo tempo deslocar-se para baixo, para a posição pronto-a-disparar (Ilustração 4).
Nota: Continue a prender e a manipular o instrumento usando o gatilho de fecho até estar pronto para dispará-lo. Não prenda o gatilho de disparo antes do instrumento ser disparado.
Nota: Se for necessário reposicionar o tecido dentro do instrumento antes do agrafamento, abra as mandíbulas empurrando o botão de desengate e lentamente libertando o gatilho de fecho. O gatilho de fecho irá retomar a posição original de totalmente aberto e o tecido será libertado das mandíbulas. O tecido poderá ser agora reposicionado.
Nota: Tentar forçar o gatilho a concluir o movimento de fecho com demasiado tecido ou tecido espessado pode provocar uma formação de agrafos deficiente, com perda da integridade da linha de agrafos e subsequente fuga, interrupção da linha de agrafos ou cicatrização deficiente. Para além disso, podem ocorrer danos ou avaria do instrumento.
Atenção: Uma força de fecho extraordinariamente elevada constitui um aviso para abrir o instrumento e proceder à inspecção relativamente à presença de anomalias tecidulares e objectos duros ou considerar a substituição do instrumento.

6 Antes de disparar, verifique se o pino de retenção está assente na bigorna. Se o pino não estiver correctamente posicionado, os agrafos podem não se formar correctamente, o que poderá ocasionar deiscência ou interrupções na linha de agrafos.
Nota: Certifique-se de que o tecido a agrafar está correctamente posicionado nas mandíbulas antes de agrafar. O agrupamento, estiramento ou um carregamento desigual do tecido poderá dar origem a fugas, ausência de hemóstase ou interrupção da linha de agrafos.
Nota: Ao dividir estruturas vasculares importantes, é obrigatório cumprir o princípio cirúrgico básico de controlo proximal e distal. A incapacidade para disparar o dispositivo ou um disparo incompleto do dispositivo e a subsequente tentativa de divisão do vaso podem dar origem a uma hemorragia catastrófica. Por esta razão, inspeccione a linha de agrafos libertando o dispositivo antes de dividir o vaso. Uma abordagem alternativa passa pela colocação de uma pinça hemostática vascular através do vaso antes da divisão.

7 Dispare o instrumento apertando o gatilho de disparo completamente contra o gatilho de fecho até ouvir um estalido, significando que os agrafos estão completamente formados (Ilustração 5).
Nota: O movimento de disparo deve ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode originar agrafos inadequadamente formados, uma linha de corte incompleta, hemorragia e fuga a partir da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
Nota: Os instrumentos e as recargas foram concebidos com um travão de segurança que impede o disparo no caso do instrumento estar descarregado ou com uma recarga usada. Se o gatilho de disparo não estiver totalmente puxado para trás contra o gatilho de fecho, abra o instrumento como descrito no passo 9. Substituir a recarga com uma recarga nova.
Nota: Certifique-se de que o botão de desengate não é pressionado durante o disparo, dado que tal pode comprometer a formação adequada dos agrafos.

8 Antes de abrir o instrumento e libertar o tecido, a extremidade da recarga ou o lado da bigorna podem ser usados como um guia para a transecção do tecido (não dos vasos) ou para cortar o tecido em excesso que faz protrusão através das mandíbulas. Isto ajuda a cortar numa distância adequada da linha de agrafos (Ilustração 6).
Atenção: Para aplicações vasculares, antes do corte, abra o instrumento e examine a integridade da linha de agrafos.

9 Abra as mandíbulas empurrando o botão de desengate e libertando o gatilho de fecho (Ilustração 7). Os gatilhos e as mandíbulas abrir-se-ão totalmente, libertando assim o tecido. Retire o instrumento.
Atenção: Examine a linha de agrafos para ver se existe hemóstase/pneumóstase e para verificar se ocorreu uma formação adequada dos agrafos. Se não existir hemóstase/pneumóstase, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para a obter.

Recarga do agrafador linear

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

2 Pressione o botão de desengate para garantir que o instrumento está aberto e que o pino de retenção está completamente retraído na recarga.

3 Retire a recarga usada do instrumento. Segure na secção superior da recarga e levante-a, desencaixando a recarga das mandíbulas. Descarte de maneira apropriada a recarga usada (Ilustração 8).
Atenção: Inspeccione as superfícies da bigorna e das mandíbulas do instrumento depois de enxaguar, em solução esterilizada, e limpar para eliminar todos os agrafos não usados ou detritos.

4 Examine a nova recarga para ver se tem a patilha protectora dos agrafos. Retire a patilha protectora dos agrafos deslizando-a e assim retirando-a da recarga. Se a patilha de protecção dos agrafos não estiver no seu lugar, descarte a recarga (Ilustração 9).

5 Insira a nova recarga no compartimento metálico e encaixe-a no seu lugar. As ranhuras em cada lado da recarga servem de orientação para alinhar a recarga nas mandíbulas do instrumento. Quando a recarga estiver completamente alinhada, exerça pressão até estar completamente encaixada e ouvir um estalido. Verifique se a recarga está bem fixa dentro das mandíbulas (Ilustração 10).

6 Depois de recarregar, observe a superfície da nova recarga. Se os "drivers" coloridos sobressaírem da recarga, substitua-a por outra. O agrafador linear está recarregado e pronto para ser usado.

Advertências e Precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser efectuados 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 electrocirúrgicos e de laser, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos noutros instrumentos médicos. Não mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a não ser que tenham sido concebidos e apresentem indicações nesse sentido.
- A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações das características dos tecidos. Estas alterações poderão exigir a modificação do agrafo habitualmente seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente possa ter sido submetido, que poderá requerer alterações da técnica cirúrgica ou procedimentos cirúrgicos alternativos.
- Antes de disparar, verifique se o pino de retenção está assente na bigorna. Se o pino não estiver correctamente posicionado, os agrafos podem não se formar correctamente, o que poderá ocasionar deiscência ou interrupções na linha de agrafos.
- Antes do agrafamento, assegure-se de que o tecido a agrafar foi colocado nas mandíbulas de maneira apropriada. A acumulação, o estiramento ou a disposição irregular dos tecidos pode provocar deiscência, ausência de hemóstase/pneumóstase ou interrupção da linha de agrafos.
- Não dispare o instrumento se o gatilho de fecho não estiver devidamente engatado contra o punho.
- Para disparar correctamente o instrumento, o gatilho de disparo tem de ser apertado completamente contra o gatilho de fecho. Não dispare parcialmente o instrumento.
- **Atenção:** O movimento de disparo deve ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode originar agrafos inadequadamente formados, uma linha de corte incompleta, hemorragia e fuga a partir da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- **Atenção:** Tentar forçar o gatilho a concluir o movimento de fecho com demasiado tecido ou tecido espessado pode provocar uma formação de agrafos deficiente, com perda da integridade da linha de agrafos e subsequente fuga, interrupção da linha de agrafos ou cicatrização deficiente. Para além disso, podem ocorrer danos ou avaria do instrumento.
- Ao dividir estruturas vasculares importantes, é obrigatório cumprir o princípio cirúrgico básico de controlo proximal e distal. A incapacidade para disparar o dispositivo ou um disparo incompleto do dispositivo e a subsequente tentativa de divisão do vaso podem dar origem a uma hemorragia catastrófica. Por esta razão, inspeccione a linha de agrafos libertando o dispositivo antes de dividir o vaso. Uma abordagem alternativa passa pela colocação de uma pinça hemostática vascular através do vaso antes da divisão.
- Examine a linha de agrafos para ver se existe hemóstase/pneumóstase e para verificar se os agrafos estão completamente fechados. Se não existir hemóstase/pneumóstase, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para a obter.

- Os agrafadores lineares e agrafadores lineares vasculares PROXIMATE podem ser recarregados mediante um único procedimento. Não recarregue os instrumentos mais de sete vezes, para um total de oito disparos por instrumento.
- Antes de fechar o instrumento no tecido, observe a superfície da nova recarga no local em que os agrafos emergirão. Se os "drivers" coloridos sobressaírem da recarga, substitua-a por outra.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos e recargas abertos, quer tenham sido utilizados quer não.
- Este dispositivo é fornecido esterilizado numa embalagem protectora e destina-se a ser utilizado uma única vez. O dispositivo não deve ser reutilizado, reesterilizado, nem processado novamente. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar uma falha do dispositivo que, por sua vez, poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente. Além disso, a reesterilização ou novo processamento de dispositivos que se destinem a uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Apresentação

Os agrafadores lineares e agrafadores lineares vasculares PROXIMATE são fornecidos esterilizados e pré-carregados e destinam-se a ser utilizados num único paciente. Descartar depois de utilizar.

As recargas para os agrafadores lineares e agrafadores lineares vasculares PROXIMATE são fornecidas esterilizadas e destinam-se a ser utilizadas num único paciente. Descartar depois de utilizar.

PROXIMATE®
Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y cargas

Lea cuidadosamente toda la información.

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

Importante: este manual está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso de la grapadora lineal recargable PROXIMATE®, la grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE y las cargas para estos instrumentos. No constituye una guía para técnicas de grapado quirúrgico.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones
La grapadora lineal recargable PROXIMATE puede utilizarse en todo el tracto digestivo y en cirugía torácica para la transección y resección de tejidos internos.

La grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE puede utilizarse en tejidos internos cuyo grosor puede comprimirse fácilmente a 1 mm y para ligar vasos pulmonares.

Contraindicaciones
Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.

Grapadoras lineales:
- No utilice los instrumentos con carga azul en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
- No utilice los instrumentos con carga verde en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 2,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,0 mm.
- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice los instrumentos en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.

Grapadora lineal vascular:
- No utilice el instrumento con carga blanca en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,0 mm.
- No utilice el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice el instrumento en la aorta.
- No utilice el instrumento en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Este instrumento no debe utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.

Descripción del instrumento
La grapadora lineal recargable PROXIMATE (códigos de producto TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) aplica dos hileras de grapas de titanio alternas entre sí para aproximar los tejidos internos. El instrumento se encuentra disponible en dos tamaños, lo que le permite adaptarse a diferentes tejidos. Los instrumentos de 30 mm y 60 mm crean líneas de grapado de 30 mm y 60 mm respectivamente.

La grapadora lineal vascular PROXIMATE (código de producto TX30V) aplica tres hileras de grapas de titanio alternas entre sí y crea una línea de grapado de 30 mm.

Los instrumentos se pueden recargar durante un mismo procedimiento. No recargue los instrumentos más de siete veces para un máximo de ocho disparos por instrumento.

Los códigos de producto correspondientes a las grapadoras lineales, grapadora lineales vasculares y cargas PROXIMATE son los siguientes:

Instrumento	Carga	Descripción	Número de grapas	Color de carga
TX30V	XR30V	Vascular	23	Blanca
TX30B	XR30B	Estándar	11	Azul
TX30G	XR30G	Tejido grueso	11	Verde
TX60B	XR60B	Estándar	21	Azul
TX60G	XR60G	Tejido grueso	21	Verde

Nota: las cargas azul (estándar) y verde (tejido grueso) pueden utilizarse indistintamente con los instrumentos del tamaño correspondiente. La carga blanca (tejido vascular) es de uso exclusivo para la grapadora lineal vascular de 30 mm y no puede reemplazarse con las cargas azul y verde.

Nota: la radioterapia preoperatoria puede producir cambios en las características del tejido. Estos cambios pueden exigir el uso de grapas distintas de las que se suelen seleccionar. Debe considerarse cuidadosamente cualquier tratamiento preoperatorio que haya recibido el paciente y que pueda exigir modificaciones en la técnica quirúrgica o el uso de otros procedimientos quirúrgicos.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)
1. Yunque
2. Ramas
3. Botón de apertura
4. Cuerpo
5. Palanca de cierre
6. Gatillo de disparo
7. Compartimento metálico
8. Lámina protectora de grapas
9. Carga
10. Botón retenedor
11. Activador manual del retenedor
12. Empujadores de grapas

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

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar dañarlo, no lo suelte bruscamente en el campo estéril.

2 Retire la lámina protectora de grapas del instrumento. Deseche la tapa (Ilustración 2).

3 Posicione el tejido que desea grapar dentro de las ramas del instrumento.
Nota: todo tejido que cubra el orificio del yunque será perforado por el botón retenedor.

4 Apriete la palanca de cierre hasta que se oiga un clic. El instrumento se encuentra en una posición intermedia, el botón se encuentra totalmente fijo en el yunque capturando el tejido y las ramas se encuentran parcialmente abiertas. Reacomode el tejido dentro del instrumento si lo desea (Ilustración 3).
Nota: el botón retenedor se fija automáticamente en el yunque cuando se activa la palanca de cierre. Si lo desea, el botón retenedor puede fijarse manualmente mientras las ramas están totalmente abiertas. Empuje el activador manual del retenedor hacia el yunque después de posicionar el tejido que desea grapar dentro de las ramas del instrumento.
Nota: inspeccione el dispositivo para detectar la presencia no deseada de clips, instrumentos u otros objetos duros entre las superficies del yunque y el cartucho de grapas (carga). El cierre o el disparo del instrumento sobre estos objetos pueden dañar el instrumento y ocasionar problemas en la formación de las grapas.

5 Apriete la palanca de cierre y el cuerpo juntos hasta que se oiga un segundo clic. La palanca de cierre se encuentra ahora trabada en el cuerpo y las ramas cerradas sobre el tejido, el cual está listo para recibir las grapas. El gatillo de disparo se moverá simultáneamente hacia abajo a la posición de disparo (Ilustración 4).

Nota: continúe sujetando y manipulando el instrumento utilizando la palanca de cierre hasta que esté listo para disparar. No sujete el gatillo de disparo hasta que el instrumento esté listo para ser disparado.
Nota: si es necesario reacomodar el tejido antes de graparlo, abra las ramas apretando el botón de apertura y soltando lentamente la palanca de cierre. La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las ramas soltarán el tejido. Ahora puede reacomodarse el tejido.
Nota: el intento de forzar la palanca para completar el movimiento de cierre sobre demasiado tejido o tejido muy grueso puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, lo que afectará a la integridad de la línea de grapado, con el consiguiente riesgo de fugas, interrupciones en el cierre del tejido o problemas de cicatrización. Además, el instrumento podría dañarse o fallar.
Precaución: si es necesario utilizar una fuerza excesiva e inusual para cerrar el dispositivo, se debe abrir el dispositivo e inspeccionar el tejido en busca de anomalías del tejido u objetos duros, o considerar la posibilidad de sustituir el instrumento.

6 Antes de disparar, asegúrese de que el botón retenedor está fijo en el yunque. Si el botón retenedor no está correctamente posicionado, es posible que las grapas no cierren en forma apropiada, lo que puede causar fugas o interrupciones en la línea de grapado.
Nota: asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las ramas antes de graparlo. Si el tejido se encuentra abultado, estirado o distribuido en forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia o la interrupción de la línea de grapado.
Nota: al dividir estructuras vasculares importantes, es obligatorio cumplir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal. Si el dispositivo no se dispara o se dispara de forma incompleta, y a continuación se procede a dividir el vaso sanguíneo, se puede producir una hemorragia extremadamente grave. Por este motivo, libere el dispositivo para inspeccionar la línea de grapado antes de dividir el vaso sanguíneo. Otra posibilidad es colocar una pinza vascular en el vaso antes de dividirlo.

7 Dispare el instrumento tirando del gatillo de disparo hacia atrás hasta el final contra la palanca de cierre hasta que se oiga un clic, que indicará que las grapas están totalmente cerradas (Ilustración 5).
Nota: debe completarse el movimiento de disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
Nota: los instrumentos y cargas están diseñadas con una función de bloqueo que impide el disparo si se utiliza una carga usada o si no hay ninguna carga en el instrumento. Si el gatillo de disparo no se retrae hasta la palanca de cierre, abra el instrumento como se describe en el paso 9 y cambie la carga por otra nueva.
Nota: asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.

8 Antes de abrir el instrumento y liberar el tejido, puede utilizarse el borde de la carga o el lado del yunque como guía para seccionar el tejido (no los vasos sanguíneos) o para recortar el tejido que sobresalga de las ramas. Esto facilita el corte a una distancia adecuada de la línea de grapado (Ilustración 6).
Atención: en aplicaciones vasculares, abra el instrumento y examine la integridad de la línea de grapado antes de cortar.

9 Abra las ramas empujando el botón de apertura y soltando la palanca de cierre (Ilustración 7). La palanca, el gatillo y las ramas se abrirán totalmente y liberarán el tejido. Retire el instrumento.
Atención: examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia/neumostasia y el cierre completo de las grapas. Si no se ha logrado la hemostasia/neumostasia, deberán utilizarse las técnicas adecuadas para conseguirla.

Carga de la grapadora lineal

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar dañarlo, no lo suelte bruscamente en el campo estéril.

2 Presione el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento está en posición abierta y que el botón retenedor está totalmente retraído en la carga.

3 Retire la carga usada del instrumento. Sujete la parte superior de la carga y levántela hacia arriba, desenganchándola de las ramas. Deseche la carga usada de manera adecuada (Ilustración 8).
Precaución: inspeccione el yunque del instrumento y la superficie de las ramas después del aclarado con solución estéril y utilice un paño para eliminar cualquier resto o grapa no usada.

4 Examine la nueva carga para verificar que contiene una lámina protectora de grapas. Retire la lámina protectora de grapas deslizándola hacia afuera de la carga. En caso de que la lámina protectora no se encuentre en su lugar, deseche la carga (Ilustración 9).

5 Inserte la nueva carga en el compartimento metálico de la carga y asegúrela en su posición. Las ranuras que se encuentran a cada lado de la carga deben utilizarse como guías para alinearla dentro de las ramas del instrumento. Una vez alineada, empújela hasta que se encuentre totalmente asegurada y se oiga un "clic". Verifique que la carga se encuentra firme dentro de las ramas (Ilustración 10).

6 Después de recargar el instrumento, observe la superficie de la nueva carga. Si los empujadores coloreados de grapas sobresalen de la carga, reemplace la carga por otra. La grapadora lineal se encuentra ahora recargada y lista para usar.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Antes de utilizar instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, verifique que son compatibles entre sí antes de comenzar con la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser y electrocirugía profundamente para evitar los peligros de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños a otro instrumental. 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 exigir el uso de grapas distintas de las que se suelen seleccionar. Debe considerarse cuidadosamente cualquier tratamiento preoperatorio que haya recibido el paciente y que pueda exigir modificaciones en la técnica quirúrgica o el uso de otros procedimientos quirúrgicos.
- Antes de disparar, asegúrese de que el botón retenedor está fijo en el yunque. Si el botón retenedor no está correctamente posicionado, es posible que las grapas no cierren en forma apropiada, lo que puede causar fugas o interrupciones en la línea de grapado.
- Asegúrese de que el tejido que desea grapar se encuentra bien ubicado entre las ramas del instrumento antes de disparar. Si se encuentra abultado en algún punto, excesivamente estirado o distribuido en forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia y neumostasia o la interrupción de la línea de grapado.
- No dispare el instrumento a menos que la palanca de cierre se encuentre perfectamente asegurada contra el cuerpo.
- El gatillo de disparo debe llevarse completamente junto a la palanca de cierre para el correcto disparo del instrumento. No dispare parcialmente el instrumento.
- **Precaución:** debe completarse el movimiento de disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- **Precaución:** el intento de forzar la palanca para completar el movimiento de cierre sobre demasiado tejido o tejido muy grueso puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, lo que afectará a la integridad de la línea de grapado, con el consiguiente riesgo de fugas, interrupciones en el cierre del tejido o problemas de cicatrización. Además, el instrumento podría dañarse o fallar.
- Al dividir estructuras vasculares importantes, es obligatorio cumplir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal. Si el dispositivo no se dispara o se dispara de forma incompleta, y a continuación se procede a dividir el vaso sanguíneo, se puede producir una hemorragia extremadamente grave. Por este motivo, libere el dispositivo para inspeccionar la línea de grapado antes de dividir el vaso sanguíneo. Otra posibilidad es colocar una pinza vascular en el vaso antes de dividirlo.
- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia/neumostasia y el cierre completo de las grapas. Si no se ha logrado la hemostasia/neumostasia, deberán utilizarse las técnicas adecuadas para conseguirla.
- Las grapadoras lineales y las grapadoras lineales vasculares PROXIMATE pueden recargarse en una sola intervención. No recargue los instrumentos más de siete veces para un total de ocho disparos por instrumento.

- Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, observe la superficie de la nueva carga por donde emergen las grapas. Si los empujadores coloreados de grapas sobresalen de la carga, reemplace la carga por otra.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos y cargas abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este instrumento viene envasado estéril en una bolsa protectora y es para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento y/o provocar su mal funcionamiento, lo cual, a su vez, puede producir al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de instrumentos para un solo uso pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede producir al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Presentación

Las grapadoras lineales y las grapadoras lineales vasculares PROXIMATE se suministran estériles y previamente cargadas para uso en un solo paciente. Deséchelas después de su utilización.

Las cargas para utilizar con las grapadoras lineales y con las grapadoras lineales vasculares PROXIMATE se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deséchelas después de su utilización.

PROXIMATE®
Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de PROXIMATE® herlaadbare lineaire stapler, de PROXIMATE herlaadbare vasculaire lineaire stapler en de vullingen. Het is geen handleiding voor chirurgische staple-technieken.

PROXIMATE is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
De PROXIMATE herlaadbare lineaire stapler wordt in het gehele spijsverteringskanaal en bij thoraxchirurgie toegepast voor de transsectie en resectie van interne weefselstructuren.

De PROXIMATE herlaadbare vasculaire lineaire stapler wordt toegepast voor intern weefsel dat gemakkelijk tot 1 mm dikte gecomprimeerd kan worden en kan ook worden gebruikt voor het ligeren van longvaten.

Contra-indicaties
De instrumenten zijn niet bestemd voor gebruik in die gevallen waarbij chirurgische staple-technieken gecontra-indiceerd zijn.

Lineaire staplers:
- Gebruik de instrumenten met blauwe vulling niet op weefsel waarop veel druk moet worden uitgeoefend om het tot 1,5 mm te comprimeren of op weefsel dat gemakkelijk tot minder dan 1,5 mm kan worden gecomprimeerd.
- Gebruik de instrumenten met groene vulling niet op weefsel waarop veel druk moet worden uitgeoefend om het tot 2,0 mm te comprimeren of op weefsel dat gemakkelijk tot minder dan 2,0 mm kan worden gecomprimeerd.
- De instrumenten niet gebruiken op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik de instrumenten niet bij niet-holle organen, zoals de lever of milt, waarbij een poging tot compressie destructief kan zijn.
- Deze instrumenten mogen niet worden gebruikt in die gevallen waarbij chirurgische staple-technieken gecontra-indiceerd zijn.

Vasculaire lineaire stapler:
- Gebruik het instrument met de witte vulling niet op weefsel waarop veel druk moet worden uitgeoefend om het tot 1,0 mm te comprimeren of op weefsel dat gemakkelijk tot minder dan 1,0 mm kan worden comprimeerd.
- Het instrument niet gebruiken op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Het instrument niet gebruiken op de aorta.
- Gebruik het instrument niet bij niet-holle organen, zoals de lever of milt, waarbij een poging tot compressie destructief kan zijn.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt in die gevallen waarbij chirurgische staple-technieken gecontra-indiceerd zijn.

Beschrijving van het apparaat
De PROXIMATE herlaadbare lineaire stapler (productcodes TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) plaatst twee zigzag lopende rijen titanium staples voor het sluiten van interne weefselstructuren. Het instrument is in twee maten leverbaar, die geschikt zijn voor verschillende soorten weefsel. De instrumenten van 30 mm maken een staple-lijn van 30 mm en de instrumenten van 60 mm maken een staple-lijn van 60 mm.

De PROXIMATE vasculaire lineaire stapler (productcode TX30V) plaatst drie zigzag lopende rijen titanium staples en maakt een staple-lijn van 30 mm.

De instrumenten kunnen tijdens een ingreep worden herladen. Herlaad de instrumenten niet vaker dan zeven maal voor maximaal acht afvuringen per instrument.

De productcodes voor de PROXIMATE lineaire staplers, vasculaire lineaire stapler en vullingen zijn:

Instrument	Vulling	Beschrijving	Aantal staples	Kleur vulling
TX30V	XR30V	Vasculair	23	Wit
TX30B	XR30B	Standaard	11	Blauw
TX30G	XR30G	Dik	11	Groen
TX60B	XR60B	Standaard	21	Blauw
TX60G	XR60G	Dik	21	Groen

N.B.: De blauwe (standaard) en de groene (dikke) vullingen zijn uitwisselbaar in de instrumenten met de juiste maat. De witte (vasculaire) vulling is speciaal bestemd voor de vasculaire lineaire stapler van 30 mm en is niet uitwisselbaar met de blauwe en de groene vullingen.

N.B.: Preoperatieve radiotherapie kan veranderingen in de weefseleigenschappen tot gevolg hebben. Als gevolg van deze veranderingen kan het nodig zijn een andere staple dan normaal te selecteren. Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met een eventuele preoperatieve behandeling die de patiënt kan hebben ondergaan, als gevolg waarvan het nodig kan zijn de chirurgische techniek te wijzigen of een andere chirurgische procedure uit te voeren.

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)
1. Aambeeld
2. Bek
3. Ontgrendelknop
4. Handgreep
5. Sluithendel
6. Afvuurhendel
7. Metalen behuizing
8. Staple-beschermkap
9. Vulling
10. Vergrendelpen
11. Handmatig bediende vergrendelpenknop
12. Drivers

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

1 Verwijder het apparaat op steriele wijze uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

2 Verwijder de staple-beschermkap van het instrument. Werp de kap weg (Illustratie 2).

3 Plaats het te staplen weefsel in de bek van het instrument.
N.B.: Weefsel dat het gat in het aambeeld bedekt, wordt door de vergrendelpen doorboord.

4 Knijp de sluithendel samen tot u een klik hoort. Het instrument bevindt zich in de middelste stand, de pen zit volledig in het aambeeld waarin het weefsel klem zit en de bek staat gedeeltelijk open. Pas desgewenst de positie van het weefsel in het instrument aan (Illustratie 3).
N.B.: De vergrendelpen wordt bij het bedienen van de sluithendel automatisch in het aambeeld vastgezet. Indien gewenst kan de vergrendelpen handmatig op zijn plaats worden vastgezet met de bek volledig open. Duw de handmatige bediende vergrendelpenknop in de richting van het aambeeld nadat u het te staplen weefsel in de bek van het instrument hebt geplaatst.
N.B.: Inspecteer op de ongewenste aanwezigheid van clips, instrumenten of andere harde voorwerpen tussen de oppervlakken van het aambeeld en de staple-cartridge (vulling). Indien het instrument over deze items wordt gesloten of afgevuurd, kan dit het instrument beschadigen en kunnen de staples misvormd worden.

5 Knijp de sluithendel en de handgreep geheel samen tot u een tweede klik hoort. De sluithendel is nu aan de handgreep vergrendeld en de bek is op het weefsel geklemd, dat nu gereed is om te worden gestapled. De afvuurhendel beweegt gelijktijdig omlaag naar de afvuurstand (Illustratie 4).

N.B.: Houd het instrument en de sluithendel vast totdat u gereed bent om het instrument af te vuren. De afvuurhendel pas vastgrijpen als het instrument afgevuurd moet worden.
N.B.: Als de positie van het weefsel in het instrument vóór het staplen moet worden aangepast, open dan de bek door op de ontgrendelknop te drukken en de sluithendel langzaam los te laten. De sluithendel keert terug in de volledig open stand en de bek laat het weefsel los. De positie van het weefsel kan nu worden aangepast.
N.B.: Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kunnen de staples slecht worden gevormd waardoor de integriteit van de staple-lijn verloren gaat; dit leidt vervolgens tot lekkage, verstoring of slechte genezing. Bovendien kan dit leiden tot beschadiging of storing van het instrument.
Let op: Indien er ongewoon hoge kracht nodig is bij het sluiten, is dit een waarschuwing dat het instrument moet worden geopend en dat er op weefselafwijkingen en harde voorwerpen moet worden geïnspecteerd of dat het instrument moet worden vervangen.

6 Controleer vóór u afvuurt of de vergrendelpen in het aambeeld zit. Als de pen niet op de juiste wijze geplaatst is, kan het zijn dat de staples niet goed worden gevormd, wat kan leiden tot lekkage of tot verstoring van de staple-lijn.
N.B.: Zorg dat het te staplen weefsel op de juiste wijze in de bek geplaatst is voordat u begint met staplen. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of verstoring van de staple-lijn.
N.B.: Bij het verdelen van grote vaatstructuren is het een eerste vereiste zich aan het elementaire chirurgieprincipe van proximale en distale beheersing te houden. Indien het apparaat niet of niet volledig wordt afgevuurd en het bloedvat vervolgens wordt verdeeld, kan dit leiden tot een catastrofale bloeding. Daarom moet de staple-lijn worden geïnspecteerd door het apparaat te ontgrendelen alvorens het bloedvat te verdelen. Een andere methode is om een vaatklem op het bloedvat te plaatsen alvorens het te verdelen.

7 Vuur het instrument af door de afvuurhendel naar achteren tegen de sluithendel te trekken tot u een klik hoort ten teken dat de staples volledig gevormd zijn (Illustratie 5).
N.B.: De afvuurslag moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staple-lijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het apparaat.
N.B.: De instrumenten en de vullingen zijn voorzien van een blokkering die voorkomt dat het instrument wordt afgevuurd met een gebruikte vulling of zonder vulling. Als u de afvuurhendel niet volledig achteruit kunt trekken tegen de sluithendel, opent u het instrument als beschreven in stap 9. Vervang de vulling door een nieuwe vulling.
N.B.: Zorg dat de ontgrendelknop tijdens het afvuren niet wordt ingedrukt, omdat de staples daardoor misvormd kunnen worden.

8 Voordat u het instrument opent en het weefsel loslaat, kan de rand van de vulling of de zijkant van het aambeeld worden gebruikt als geleider bij de transsectie van weefsel (niet bloedvaten) of bij de excisie van weefsel dat uitsteekt buiten de bek. Dit helpt bij het snijden op de juiste afstand van de staple-lijn (Illustratie 6).
Let op: Voor vasculaire toepassingen opent u het instrument en inspecteert u de integriteit van de staple-lijn voor u begint te snijden.

9 Open de bek door op de ontgrendelknop te drukken en de sluithendel los te laten (Illustratie 7). De hendels en de bek gaan volledig open, waardoor het weefsel wordt losgelaten. Verwijder het instrument.
Let op: Controleer de staple-lijn op hemostase/pneumostase en controleer of de staples goed gevormd zijn. Als er geen hemostase/pneumostase is, moeten de geëigende technieken worden gebruikt om alsnog hemostase/pneumostase te verkrijgen.

De lineaire stapler herladen

1 Verwijder het apparaat op steriele wijze uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

2 Druk op de ontgrendelknop om het instrument in de open stand te zetten en de vergrendelpen volledig in de vulling terug te trekken.

3 Verwijder de gebruikte vulling uit het instrument. Neem de bovenkant van de vulling vast en trek deze omhoog, zodat de vulling met een klik uit de bek loskomt. Werp de gebruikte vulling op de voorgeschreven wijze weg (Illustratie 8).

Let op: Spoel de aambeeld- en bekoppervlakken van het instrument in een steriele oplossing en verwijder ongebruikte staples of vuil alvorens deze oppervlakken te inspecteren.

4 Controleer of de nieuwe vulling voorzien is van een staple-beschermkap. Verwijder de staple-beschermkap door deze van de vulling af te schuiven. Als er geen staple-beschermkap op de vulling zit, werp de vulling dan weg (Illustratie 9).

5 Breng de nieuwe vulling in de metalen behuizing en klik deze op zijn plaats. De tracks aan weerszijden van de vulling moeten als geleider worden gebruikt voor het juist plaatsen van de vulling in de bek van het instrument. Als de vulling goed is uitgelijnd, druk deze dan in het instrument tot hij er geheel in zit en u een klik hoort. Controleer of de vulling goed in de bek vastzit (Illustratie 10).

6 Bekijk na het herladen het oppervlak van de nieuwe vulling. Als er gekleurde drivers uit de vulling steken, vervang de vulling dan door een andere vulling. De lineaire stapler is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve ingrepen dienen uitsluitend te worden verricht door personen met een relevante opleiding die op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg voordat u een minimaal invasieve ingreep verricht medische literatuur over de technieken, complicaties en risico's.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Indien bij een ingreep minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, controleer dan vóór het begin van de ingreep of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser- en elektrochirurgische ingrepen is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat andere medische instrumenten worden beschadigd. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten daarvoor zijn ontworpen en dit op de etikettering vermeld staat.
- Preoperatieve radiotherapie kan veranderingen in de weefseleigenschappen tot gevolg hebben. Als gevolg van deze veranderingen kan het nodig zijn een andere staple dan normaal te selecteren. Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met een eventuele preoperatieve behandeling die de patiënt kan hebben ondergaan, als gevolg waarvan het nodig kan zijn de chirurgische techniek te wijzigen of een andere chirurgische procedure uit te voeren.
- Controleer vóór u afvuurt of de vergrendelpen in het aambeeld zit. Als de pen niet op de juiste wijze geplaatst is, kan het zijn dat de staples niet goed worden gevormd, wat kan leiden tot lekkage of tot verstoring van de staple-lijn.
- Zorg dat het te staplen weefsel op de juiste wijze in de bek geplaatst is voordat u begint met staplen. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase/pneumostase of verstoring van de staple-lijn.
- Vuur het instrument niet af als de sluithendel niet goed tegen de handgreep vergrendeld is.
- De afvuurhendel moet geheel naar achteren worden getrokken tegen de sluithendel om het instrument goed af te vuren. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af.
- **Let op:** De afvuurslag moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staple-lijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het apparaat.
- **Let op:** Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kunnen de staples slecht worden gevormd waardoor de integriteit van de staple-lijn verloren gaat; dit leidt vervolgens tot lekkage, verstoring of slechte genezing. Bovendien kan dit leiden tot beschadiging of storing van het instrument.
- Bij het verdelen van grote vaatstructuren is het een eerste vereiste zich aan het elementaire chirurgieprincipe van proximale en distale beheersing te houden. Indien het apparaat niet of niet volledig wordt afgevuurd en het bloedvat vervolgens wordt verdeeld, kan dit leiden tot een catastrofale bloeding. Daarom moet de staple-lijn worden geïnspecteerd door het apparaat te ontgrendelen alvorens het bloedvat te verdelen. Een andere methode is om een vaatklem op het bloedvat te plaatsen alvorens het te verdelen.
- Controleer de staple-lijnen op hemostase/pneumostase en volledige sluiting. Als er geen hemostase/pneumostase is, moeten de geëigende technieken worden gebruikt om alsnog hemostase/pneumostase te verkrijgen.

- De PROXIMATE lineaire staplers en vasculaire lineaire staplers kunnen tijdens een ingreep worden herladen. Herlaad de instrumenten niet vaker dan zeven maal voor maximaal acht afvuringen per instrument.
- Bekijk voordat u het instrument op weefsel vastklemt het oppervlak van de nieuwe vulling op de plaats waar de staples eruit zullen komen. Als er gekleurde drivers uit de vulling steken, vervang de vulling dan door een andere vulling.
- Het kan nodig zijn instrumenten en hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen op speciale wijze weg te werpen ter voorkoming van biologische contaminatie.
- Werp alle instrumenten en vullingen waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.
- Dit apparaat is steriel verpakt in een beschermende zak en is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging van het apparaat en/of het niet goed werken daarvan, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ook kan het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik leiden tot een risico van besmetting en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting, met onder meer, maar niet uitsluitend, het overbrengen van infectieuze aandoeningen van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Levering

De PROXIMATE lineaire stapler wordt steriel en voorgeladen geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

De PROXIMATE lineaire staplers en PROXIMATE vasculaire lineaire staplers worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

PROXIMATE®
Genopladelig lineær stapler, genopladelig vaskulær lineær stapler og magasiner

Gennemlæs nøje alle informationer.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel indeholder instruktioner til anvendelsen af PROXIMATE® genopladelig lineær stapler, PROXIMATE genopladelig vaskulær lineær stapler samt magasiner. Det er ikke en vejledning til teknikkerne for kirurgisk stapling.

PROXIMATE er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
PROXIMATE genopladelig lineær stapler kan anvendes overalt i fordøjelseskanalen og i forbindelse med thorax-kirurgi til transektion og resektion af indre organer.

PROXIMATE genopladelig vaskulær lineær stapler kan anvendes i indre organer, som let kan komprimeres til 1 mm tykkelse, og kan desuden bruges til ligering af lungekar.

Kontraindikationer
Instrumenterne er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Lineære staplere:
- Instrumenterne må ikke anvendes med det blå magasin på væv, som kun med kraftig styrke kan komprimeres til 1,5 mm, eller på væv, der let komprimeres til under 1,5 mm.
- Instrumenterne må ikke anvendes med det grønne magasin på væv, som kun med kraftig styrke kan komprimeres til 2,0 mm, eller på væv, der let komprimeres til under 2,0 mm.
- Instrumenterne må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Instrumenterne må ikke anvendes på massive organer såsom lever eller milt, hvor forsøg på kompression vil virke destruktivt.
- Instrumenterne er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Vaskulær lineær stapler:
- Instrumentet må ikke anvendes med det hvide magasin på væv, som kun med kraftig styrke kan komprimeres til 1,0 mm, eller på væv, der let komprimeres til under 1,0 mm.
- Instrumentet må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Instrumentet må ikke anvendes på aorta.
- Instrumentet må ikke anvendes på massive organer såsom lever eller milt, hvor forsøg på kompression vil virke destruktivt.
- Instrumentet er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Beskrivelse af anordningen
PROXIMATE genopladelig lineær stapler (produktkoderne TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) dispenserer to forskudte rækker titanclips med henblik på lukning af indre organer. Instrumentet fås i to størrelser, så forskellige vævstyper tilgodeses. Instrumenter til 30 mm danner en 30 mm staplelinie, mens instrumenter til 60 mm danner en 60 mm staplelinie.

PROXIMATE vaskulær lineær stapler (produktkode TX30V) dispenserer tre forskudte rækker titanclips og laver en 30 mm staplelinie.

Instrumenterne kan genlades under et enkelt indgreb. Instrumenterne må højst genlades syv gange, dvs. maksimalt otte affyringer pr. instrument.

Produktkoderne for PROXIMATE lineære staplere, vaskulære lineære staplere og magasiner er som følger:

Instrument	Magasin	Beskrivelse	Antal clips	Magasin-farve
TX30V	XR30V	Vaskulær	23	Hvid
TX30B	XR30B	Standard	11	Blå
TX30G	XR30G	Tyk	11	Grøn
TX60B	XR60B	Standard	21	Blå
TX60G	XR60G	Tyk	21	Grøn

Bemærk: Det blå magasin (standard) og det grønne magasin (til tykt væv) kan bruges til instrumenter i de tilhørende størrelser. Det hvide magasin(til vaskulært væv) anvendes udelukkende sammen med den vaskulære lineære stapler (30 mm) og kan ikke udskiftes med de blå eller grønne magasiner.

Bemærk: Præoperativ røntgenbehandling kan resultere i ændringer i vævets egenskaber. Sådanne ændringer kan kræve modifikation af de clips, der normalt vælges. Tag især hensyn til eventuelle præoperative behandlinger af patienten, som kan betyde, at operationsteknikken skal ændres, eller der skal benyttes alternative operationsprocedurer.

Illustration og terminologi (Illustration 1)
1. Ambolt
2. Kæber
3. Udløserknap
4. Håndtag
5. Lukkegreb
6. Affyringsgreb
7. Magasinholder
8. Transportsikring
9. Magasin
10. Fikseringspind
11. Manuel fikseringspind
12. Clipsfremførere

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

1 Tag instrumentet ud af pakken ved hjælp af sterile teknikker. Instrumentet må ikke komme ind i det sterile område.

2 Fjern transportsikringen fra instrumentet. Kassér transportsikringen (Illustration 2).

3 Anbring det væv, der skal staples, i instrumentkæberne.
Bemærk: Hvis der er væv, som dækker hullet i ambolten, vil det blive gennemboret af fikseringspinden.

4 Klem lukkegrebet, indtil et klik høres. Instrumentet er i mellempositionen, pinden er helt inde i ambolten, som holder på vævet, og kæberne er delvist åbne. Om ønsket kan vævet i instrumentet flyttes (Illustration 3).
Bemærk: Fikseringspinden placeres automatisk inde i ambolten, når lukkegrebet betjenes. Fikseringspinden kan om ønsket placeres manuelt, mens kæberne endnu er helt åbne. Skub den manuelle fikseringspind mod ambolten, efter at vævet, der skal staples, er anbragt mellem instrumentkæberne.
Bemærk: Undersøg anordningen for uønskede clips, instrumenter eller andre hårde objekter på overfladen mellem ambolten og clipskassetten (magasin). Lukning eller affyring over sådanne emner kan skade instrumentet og resultere i deformerede clips.

5 Klem lukkegrebet og håndtaget helt sammen, indtil der høres et nyt klik. Lukkegrebet er nu låst fast til håndtaget og kæberne er lukket sammen om vævet, som er klar til stapling. Affyringsgrebet vil samtidig bevæge sig ned til positionen, hvor instrumentet er klar til affyring (Illustration 4).
Bemærk: Bliv ved med at flytte rundt på instrumentet ved hjælp af lukkegrebet, indtil instrumentet er klar til affyring. Tag ikke fat i affyringsgrebet, før instrumentet er klar til affyring.

Bemærk: Hvis vævet skal flyttes inde i instrumentet inden stapling, åbnes kæberne ved at man trykker på udløserknappen og langsomt slipper taget i lukkegrebet. Lukkegrebet vil vende tilbage til den helt åbne position, og kæberne vil slippe vævet. Vævet kan herefter flyttes.
Bemærk: Forsøg på at tvinge grebet til at færdiggøre lukkeaffyringen gennem for meget væv eller et for tykt lag kan resultere i deformerede clips, så staplelinjens integritet går tabt, og der kan efterfølgende forekomme lækage, brud eller ringe heling. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller ødelagt.
Forsigtig: Hvis der skal bruges unormalt mange kræfter til at lukke, er det indikation på, at instrumentet skal åbnes og undersøges for vævsanomalier og hårde objekter, eller instrumentet skal anbringes et andet sted.

6 Kontrollér inden affyring, at fikseringspinden er placeret i ambolten. Hvis pinden ikke er placeret korrekt, vil clipsene muligvis ikke formes korrekt, hvilket kan resultere i lækage eller brud på staplelinien.
Bemærk: Sørg for, at det væv, der skal clipses, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det clipses. Hvis vævet klumpes sammen, strækkes ud eller placeres ujævnt, kan det resultere i lækage, tab af hæmostase eller brud på staplelinjen.
Bemærk: Ved deling af store vaskulære strukturer er det afgørende at overholde de basale operationsprincipper for proksimal og distal kontrol. Hvis enheden ikke affyres, eller hvis affyringen ikke fuldføres, og deling af blodkarret derefter genoptages, kan det føre til katastrofal blødning. Af denne grund skal staplelinjen undersøges ved, at anordningen udløses, før karret deles. Alternativt kan der anbringes en karklemme tværs over karret før delingen.

7 Affyr instrumentet ved at trække affyringsgrebet helt tilbage mod lukkegrebet, indtil et klik høres, hvilket er tegn på, at clipsene er fuldstændig formede (Illustration 5).
Bemærk: Affyringen skal afsluttes. Undgå at affyre instrumentet i flere faser. En uafsluttet affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet fra stedet.
Bemærk: Instrumenterne og magasinerne er konstrueret med en "lock-out" sikkerhedsmekanisme, der forhindrer affyring, hvis der er et brugt magasin i instrumentet eller hvis instrumentet ikke indeholder noget magasin. Hvis affyringsgrebet ikke kan trækkes helt tilbage mod lukkegrebet, åbnes instrumentet som beskrevet i punkt 9 og magasinet udskiftes.
Bemærk: Sørg for, at udløserknappen ikke aktiveres under affyring, da det kan resultere i deformerede clips.

8 Inden åbning af instrumentet og frigørelse af vævet kan magasinets kant eller amboltens side bruges som en guide til transektion (ikke kar) eller eksstirpation af væv, der stikker ud af kæberne. Dette gør det nemmere at skære med korrekt afstand fra staplelinjen (Illustration 6).
Forsigtig: Ved anvendelse på vaskulært væv åbnes instrumentet og staplelinien kontrolleres inden afskæring.

9 Åbn kæberne ved at trykke på udløserknappen og slippe taget i lukkegrebet (Illustration 7). Greb og kæber vil åbnes helt og dermed frigøre vævet. Fjern instrumentet.
Forsigtig: Undersøg staplelinien for hæmostase/pneumostase og korrekt clipsformation. Hvis hæmostase/pneumostase ikke forekommer, anvendes passende teknikker for at sikre, at dette opnås.

Genladning af lineær stapler

1 Tag instrumentet ud af pakken ved hjælp af sterile teknikker. Instrumentet må ikke komme ind i det sterile område.

2 Tryk udløserknappen ned for at sikre, at instrumentet er i den åbne position og fikseringspinden er trukket helt tilbage og ind i magasinet.

3 Tag det brugte magasin ud af instrumentet. Tag fat i toppen af magasinet og løft det opad, så det løsnes fra magasinbeholderen. Kassér det brugte magasin på korrekt vis (Illustration 8).
Forsigtig: Undersøg instrumentets ambolt og kæbernes overflader efter skylning i en steril opløsning, og fjern eventuelle ubenyttede clips eller debris.

4 Undersøg det nye magasin for at se, om der er en transportsikring. Fjern transportsikringen ved at trække den af magasinet. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres (Illustration 9).

5 Før det nye magasin ind i magasinholderen og tryk det på plads. Sporene på begge sider af magasinet skal bruges til at justere magasinet inde i instrumentkæberne. Når magasinet er korrekt justeret, skubbes magasinet ind i instrumentet, indtil det er helt på plads og der høres et klik. Kontrollér, at magasinet holdes godt på plads i magasinholderen (Illustration 10).

6 Undersøg overfladen på det nye magasin efter genladning. Hvis der stikker farvede clipsfremførere ud af magasinet, skal det udskiftes. Den lineære stapler er nu genladet og klar til brug.

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive indgreb bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til de mini-invasive teknikker. Læs i den medicinske litteratur om teknikkerne, komplikationerne og risici forud for gennemførelse af den mini-invasive procedure.
- Mini-invasive instrumenters diameter kan variere fra producent til producent. Hvis der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter til den enkelte procedure, kontrolleres det forud for proceduren, at de passer til hinanden.
- Et indgående kendskab til de principper og teknikker, der indgår i procedurer med laser og elektrokirurgi, er af stor betydning, så man undgår at udsætte patient og personale for risikoen for stød og forbrændinger samt beskadigelse af apparatet og andre kirurgiske instrumenter. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er konstrueret til det og mærket tilsvarende.
- Præoperativ røntgenbehandling kan resultere i ændringer i vævets egenskaber. Sådanne ændringer kan kræve modifikation af de clips, der normalt vælges. Tag især hensyn til eventuelle præoperative behandlinger af patienten, som kan betyde, at operationsteknikken skal ændres, eller der skal benyttes alternative operationsprocedurer.
- Kontrollér inden affyring, at fikseringspinden er placeret i ambolten. Hvis pinden ikke er placeret korrekt, vil clipsene muligvis ikke formes korrekt, hvilket kan resultere i lækage eller brud på staplelinien.
- Sørg for, at det væv, som skal staples, er korrekt placeret i kæberne inden affyring. Hvis vævet folder, strækkes eller placeres ujævnt, kan det resultere i lækage, manglende hæmostase/pneumostase eller brud på staplelinien.
- Affyr ikke instrumentet, medmindre lukkegrebet er låst rigtigt fast mod håndtaget.
- Affyringsgrebet skal trækkes helt tilbage mod lukkegrebet for at affyre instrumentet på korrekt vis. Instrumentet må ikke affyres delvist.
- **Forsigtig:** Affyringen skal afsluttes. Undgå at affyre instrumentet i flere faser. En uafsluttet affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet fra stedet.
- **Forsigtig:** Forsøg på at tvinge grebet til at færdiggøre lukkeaffyringen gennem for meget væv eller et for tykt lag kan resultere i deformerede clips, så staplelinjens integritet går tabt, og der kan efterfølgende forekomme lækage, brud eller ringe heling. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller ødelagt.
- Ved deling af store vaskulære strukturer er det afgørende at overholde de basale operationsprincipper for proksimal og distal kontrol. Hvis enheden ikke affyres, eller hvis affyringen ikke fuldføres, og deling af blodkarret derefter genoptages, kan det føre til katastrofal blødning. Af denne grund skal staplelinjen undersøges ved, at anordningen udløses, før karret deles. Alternativt kan der anbringes en karklemme tværs over karret før delingen.
- Undersøg staplelinierne for hæmostase/pneumostase og fuldstændig lukning. Hvis hæmostase/pneumostase ikke forekommer, anvendes passende teknikker for at sikre, at dette opnås.
- PROXIMATE lineære staplere og vaskulære lineære staplere kan genlades under et enkelt indgreb. Instrumenterne må højst genlades syv gange, dvs. maksimalt otte affyringer pr. instrument.
- Inden instrumentet lukkes om vævet, inspiceres overfladen på det nye magasin, hvor clipsene dispenseres fra. Hvis der stikker farvede clipsfremførere ud af magasinet, skal det udskiftes.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan nødvendiggøre en speciel procedure i forbindelse med bortskaffelsen på grund af risikoen for biologisk kontaminering.
- Kassér alle åbnede instrumenter og magasiner, hvad enten de er brugte eller ej.

- Denne anordning er pakket sterilt i en beskyttende pose, og anordningen er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens funktion og/eller medføre, at anordningen svigter, hvilket igen kan resultere i patientskader, sygdom eller død. Desuden kan genbehandling eller resterilisering af engangsanordninger danne risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller tværinfektion, herunder, men ikke udelukkende, overførsel af smitsomme sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskader, sygdom eller død.

Leveringsform
PROXIMATE lineære staplere leveres sterile og ladede til engangsbrug. Produkterne kasseres efter brug.

Magasinerne til PROXIMATE lineære staplere og PROXIMATE vaskulære lineære staplere leveres sterile til engangsbrug. Produkterne kasseres efter brug.

PROXIMATE®
Ladattava suorasulkuinstrumentti, ladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten esim. vuotoa tai haavan repeytymistä.

Tärkeää: Tämän tuoteselosteen tarkoitus on ohjata ladattavan PROXIMATE®-suorasulkuinstrumentin, ladattavan vaskulaarisen PROXIMATE-suorasulkuinstrumentin ja vaihtokasettien käytössä. Se ei sisällä kirurgisia kudoksen kiinnittämistoimenpiteitä koskevia ohjeita.

PROXIMATE on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot
Ladattavaa PROXIMATE-suorasulkuinstrumenttia käytetään koko suoliston alueella ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä sisäelinkudosten transsektioon ja resektioon.

Ladattavaa vaskulaarista PROXIMATE-suorasulkuinstrumenttia käytetään sisäelinkudoksiin, jotka voidaan helposti puristaa 1 mm:iin, ja sitä voidaan myös käyttää keuhkosuonien ligaatioon.

Kontraindikaatiot
Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun kirurginen kudoksen kiinnitys hakasten avulla on kontraindisoitu.

Suorasulkuinstrumentit:
- Instrumentteja ei saa käyttää sinisen vaihtokasetin kanssa mihinkään kudokseen, jonka puristaminen 1,5 mm:iin vaatii paljon voimaa, eikä mihinkään kudokseen, joka puristuu helposti alle 1,5 mm:iin.
- Instrumentteja ei saa käyttää vihreän vaihtokasetin kanssa mihinkään kudokseen, jonka puristaminen 2,0 mm:iin vaatii paljon voimaa, eikä mihinkään kudokseen, joka puristuu helposti alle 2,0 mm:iin.
- Instrumentteja ei saa käyttää iskeemisessä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Instrumentteja ei saa käyttää kiinteissä elimissä, kuten maksa tai perna, joiden puristaminen on vahingollista.
- Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun kudoksen kiinnittäminen kirurgisilla hakasilla on kontraindisoitu.

Vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti:
- Instrumenttia ei saa käyttää valkoisen vaihtokasetin kanssa mihinkään kudokseen, jonka puristaminen 1,0 mm:iin vaatii paljon voimaa, eikä mihinkään kudokseen, joka puristuu helposti alle 1,0 mm:iin.
- Instrumenttia ei saa käyttää iskeemisessä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Instrumenttia ei saa käyttää aortassa.
- Instrumenttia ei saa käyttää kiinteissä elimissä, kuten maksa tai perna, joiden puristaminen on vahingollista.
- Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun kudoksen kiinnittäminen kirurgisilla hakasilla on kontraindisoitu.

Laitteen kuvaus
Ladattava PROXIMATE-suorasulkuinstrumentti (tuotekoodit TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) tekee kaksi limittäistä titaanihakasriviä sisäelinkudosten sulkemiseksi. Instrumenttia on kahta kokoa eri kudostyyppejä varten. 30 mm:n instrumentti tekee 30 mm:n hakasrivin ja 60 mm:n instrumentti tekee 60 mm:n hakasrivin.

Vaskulaarinen PROXIMATE-suorasulkuinstrumentti (tuotekoodi TX30V) tekee kolme limittäistä, 30 mm pitkää titaanihakasriviä.

Instrumentit voidaan ladata uudestaan saman toimenpiteen aikana. Instrumenttia ei saa ladata yli seitsemää kertaa, jolloin laukaisukertojen kokonaismäärä on kahdeksan.

PROXIMATE-suorasulkuinstrumentin, vaskulaarisen suorasulkuinstrumentin ja vaihtokasettien tuotenumerot ovat seuraavat:

Instrumentti	Vaihtokasetti	Kuvaus	Hakasten määrä	Vaihtokasetin väri
TX30V	XR30V	Vaskulaarinen	23	Valkoinen
TX30B	XR30B	Vakio	11	Sininen
TX30G	XR30G	Paksu	11	Vihreä
TX60B	XR60B	Vakio	21	Sininen
TX60G	XR60G	Paksu	21	Vihreä

Huomautus: Sinistä (vakio) ja vihreää (paksu) vaihtokasettia voidaan käyttää erikokoisissa instrumenteissa. Valkoista (vaskulaari) vaihtokasettia käytetään ainoastaan 30 mm:n vaskulaarisessa suorasulkuinstrumentissa eikä sen tilalla voi käyttää sinistä eikä vihreää vaihtokasettia.

Huomautus: Leikkausta edeltävä sädehoito voi muuttaa kudosten ominaisuuksia. Näiden muutosten vuoksi on ehkä tarpeen muuttaa normaalisti valittavaa hakasta. Kaikki mahdollinen potilaan ennen leikkausta saama hoito, jonka takia leikkaustekniikan muuttaminen tai vaihtoehtoisten leikkausmenetelmien käyttö saattaa olla tarpeen, tulee ottaa tarkasti huomioon.

Laitteen osat (Kuva 1)
1. Alasinosa
2. Leuat
3. Vapautuspainike
4. Kädensija
5. Sulkukahva
6. Laukaisukahva
7. Metallikotelo
8. Hakassuoja
9. Vaihtokasetti
10. Kiinnitystappi
11. Manuaalisen tapin pää
12. Hakasennostajat

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen kuin käytät instrumenttia (katso kohtaa Varoitukset ja varotoimet).

1 Ota laite pakkauksesta steriiliä menetelmää noudattaen. Instrumenttia ei saa pudottaa steriilille alustalle, jotta se ei vaurioidu.

2 Poista hakassuoja instrumentista. Hävitä hakassuoja (Kuva 2).

3 Aseta kiinnitettävä kudos leukojen väliin.
Huomautus: Kiinnitystappi puhkaisee alasimen reiän peittävän kudoksen.

4 Purista sulkukahvaa, kunnes kuulet napsahduksen. Instrumentti on keskiasennossa, tappi on kunnolla alasimessa ja kiinni kudoksessa ja leuat ovat osittain auki. Korjaa kudoksen asentoa instrumentissa tarvittaessa (Kuva 3).
Huomautus: Kiinnitystappi asettuu automaattisesti alasimeen, kun sulkukahvaa käytetään. Kiinnitystappi voidaan asettaa tarvittaessa käsin, kun leuat ovat täysin auki. Työnnä manuaalista tapin päätä alasinta kohti sen jälkeen, kun suljettava kudos on asetettu instrumentin leukojen väliin.
Huomautus: Tarkasta, onko alasimen ja hakaskasetin (vaihtokasetin) pintojen välillä hakasia, instrumentteja tai muita asiaankuulumattomia kovia esineitä. Sulkeminen tai laukaisu tällaisten esineiden päälle voi vaurioittaa instrumenttia ja haitata hakasen muodostumista.

5 Purista sulkukahva ja kädensija kokonaan yhteen, kunnes kuulet toisen napsahduksen. Sulkukahva on nyt kiinni kädensijassa ja leuat puristuvat kudoksen ympärille. Kudos voidaan nyt sulkea. Laukaisukahva liikkuu samanaikaisesti alaspäin laukaisuasentoon (Kuva 4).
Huomautus: Pidä kiinni instrumentista ja jatka sen käsittelyä sulkukahvasta, kunnes olet valmis laukaisemaan instrumentin. Laukaisukahvaan ei saa tarttua, ennen kuin instrumentti on valmis laukaistavaksi.

Suomi

Huomautus: Jos kudoksen asentoa on muutettava instrumentissa ennen kudoksen kiinnittämistä, avaa leuat painamalla vapautuspainiketta ja vapauttamalla ote hitaasti sulkukahvasta. Sulkukahva palaa täysin avoimeen asentoon ja kudos irtoaa leuoista. Kudoksen asentoa voidaan nyt muuttaa.
Huomautus: Jos kahvaa yritetään pakottaa sulkuvedon loppuun viemiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasten huono muodostuminen ja hakaslinjan heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa, repeämisen ja vaikuttaa haitallisesti paranemiseen. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai mennä epäkuntoon.
Varoitus: Epätavallisen suuren sulkuvoiman tarve on merkki siitä, että instrumentti tulee avata ja on tarkistettava, onko kudoksessa jotakin epätavallista tai onko välissä jotakin kovaa, tai instrumentin vaihtoa tulee harkita.

6 Varmista ennen laukaisua, että kiinnitystappi on alasimessa. Ellei tappi ole kunnolla paikallaan, hakaset voivat muodostua virheellisesti, jolloin seurauksena voi olla vuoto tai virheellinen hakasrivi.
Huomautus: Varmista ennen hakasten kiinnittämistä, että suljettava kudos on oikealla tavalla leuoissa. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen kuormittuminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasin puutteen tai hakaslinjan repeytymisen.
Huomautus: Suuria suonirakenteita jaettaessa täytyy varmistaa, että proksimaalinen ja distaalinen vuotokontrolli on hallinnassa. Jos välinettä ei laukaista tai se laukaistaan vain osittain ja sen jälkeen ryhdytään jakamaan suonta, seurauksena voi olla tuhoisa verenvuoto. Tämän vuoksi hakaslinja tulee tarkastaa vapauttamalla väline ennen suonen jakamista. Vaihtoehtoisesti suoneen voidaan asettaa puristin ennen suonen jakamista.

7 Laukaise instrumentti vetämällä laukaisukahva täysin sulkukahvaa vasten, kunnes kuuluu napsahdus, mikä merkitsee sitä, että hakaset ovat muodostuneet (Kuva 5).
Huomautus: Laukaisuveto täytyy viedä loppuun. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakaslinjan vuotoa sekä vaikeuttaa välineen poistamista.
Huomautus: Instrumenteissa ja vaihtokaseteissa on turvalukitus, joka estää käytetyn vaihtokasetin uudelleenlaukaisemisen ja instrumentin laukaisemisen, kun siinä ei ole vaihtokasettia. Jos laukaisukahvaa ei voi vetää täysin sulkukahvaa vasten, avaa instrumentti vaiheessa 9 kuvatulla tavalla. Aseta uusi vaihtokasetti instrumenttiin.
Huomautus: Varmista, ettei vapautuspainiketta paineta laukaisun aikana, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti hakasten muodostumiseen.

8 Vaihtokasetin reunaa tai alasimen sivua voidaan käyttää opasteena leukojen läpi ulostyöntyvän kudoksen (ei suonten) leikkaamisessa tai poistamisessa ennen instrumentin avaamista ja kudoksen vapauttamista. Tämä auttaa leikkaamaan oikealta etäisyydeltä hakaslinjasta (Kuva 6).
Varoitus: Vaskulaarisissa sovelluksissa instrumentti on avattava ja hakasrivin eheys varmistettava ennen leikkaamista.

9 Avaa leuat painamalla vapautuspainiketta ja vapauttamalla ote sulkukahvasta (Kuva 7). Kahvat ja leuat avautuvat täysin ja kudos vapautuu. Poista instrumentti.
Varoitus: Tarkasta hakasrivi hemostaasin/pneumostaasin ja asianmukaisesti muodostuneen hakasrivin varmistamiseksi. Jos hemostaasia/pneumostaasia ei ole saavutettu, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamiseksi.

Suorasulkuinstrumentin uudelleenlataaminen

1 Ota laite pakkauksesta steriiliä menetelmää noudattaen. Instrumenttia ei saa pudottaa steriilille alustalle, jotta se ei vaurioidu.

2 Paina vapautuspainiketta varmistaaksesi, että instrumentti on avoimessa asennossa ja että kiinnitystappi on vedetty kokonaan vaihtokasetin sisään.

3 Poista käytetty vaihtokasetti instrumentista. Tartu vaihtokasetin yläreunaan ja nosta ylöspäin, jolloin vaihtokasetti irtoaa leuoista. Hävitä tyhjä vaihtokasetti asianmukaisesti (Kuva 8).
Varoitus: Tarkasta välineen alasimen ja leuan pinnat steriilissä liuoksessa huuhtelemisen jälkeen ja pyyhi pois käyttämättömät hakaset ja lika.

4 Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuoja. Poista hakassuoja vetämällä se pois vaihtokasetista. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti (Kuva 9).

5 Työnnä uusi vaihtokasetti metallikoteloon ja napsauta paikalleen. Vaihtokasetin sivuilla olevia uria käytetään ohjaimina, kun kasetti kohdistetaan instrumentin leukojen kanssa. Kun vaihtokasetti on kunnolla kohdallaan, työnnä se instrumenttiin, kunnes se on paikallaan ja kuuluu napsahdus. Varmista, että vaihtokasetti on tukevasti leuoissa (Kuva 10).

6 Tarkista uuden vaihtokasetin pinta kasetin vaihdon yhteydessä. Jos värilliset hakasennostajat työntyvät ulos vaihtokasetista, vaihda se uuteen. Suorasulkuinstrumentti on nyt ladattu ja käyttövalmis.

Varoitukset ja varotoimet

- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on minimaalisesti invasiivisten toimenpiteiden vaatima asianmukainen koulutus ja kokemus. Perehdy ennen minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskevaan kirjallisuuteen.
- Eri valmistajien minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Jos eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita käytetään yhdessä, toimenpiteen suorittajan on varmistettava laitteiden yhteensopivuus ennen toimenpidettä.
- Laser- ja elektrokirurgisten toimenpiteiden periaatteet ja menetelmät on tunnettava perusteellisesti, jotta vältytään niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköiskuilta ja palovammoilta tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Elektrokirurgisia instrumentteja ei saa upottaa nesteeseen, ellei niiden tuote-etiketissä erityisesti mainita, että niin voi tehdä.
- Leikkausta edeltävä sädehoito voi muuttaa kudosten ominaisuuksia. Näiden muutosten vuoksi on ehkä tarpeen muuttaa normaalisti valittavaa hakasta. Kaikki mahdollinen potilaan ennen leikkausta saama hoito, jonka takia leikkaustekniikan muuttaminen tai vaihtoehtoisten leikkausmenetelmien käyttö saattaa olla tarpeen, tulee ottaa tarkasti huomioon.
- Varmista ennen laukaisua, että kiinnitystappi on alasimessa. Ellei tappi ole kunnolla paikallaan, hakaset voivat muodostua virheellisesti, jolloin seurauksena voi olla vuoto tai virheellinen hakasrivi.
- Varmista, että kiinnitettävä kudos on kunnolla leukojen välissä ennen laukaisua. Kudoksen ryppyyntyminen, venyminen tai epätasainen asettaminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasin/pneumostaasin menetyksen tai virheellisesti muodostuneen hakasrivin.
- Instrumenttia ei saa laukaista, ellei sulkukahva ole kunnolla lukittu kädensijaa vasten.
- Laukaisukahva on vedettävä täysin sulkukahvaa vasten, jotta instrumentti laukeaa asianmukaisesti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain.
- **Varoitus:** Laukaisuveto täytyy viedä loppuun. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakaslinjan vuotoa sekä vaikeuttaa välineen poistamista.
- **Varoitus:** Jos kahvaa yritetään pakottaa sulkuvedon loppuun viemiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasten huono muodostuminen ja hakaslinjan heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa, repeämisen ja vaikuttaa haitallisesti paranemiseen. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai mennä epäkuntoon.
- Suuria suonirakenteita jaettaessa täytyy varmistaa, että proksimaalinen ja distaalinen vuotokontrolli on hallinnassa. Jos välinettä ei laukaista tai se laukaistaan vain osittain ja sen jälkeen ryhdytään jakamaan suonta, seurauksena voi olla tuhoisa verenvuoto. Tämän vuoksi hakaslinja tulee tarkastaa vapauttamalla väline ennen suonen jakamista. Vaihtoehtoisesti suoneen voidaan asettaa puristin ennen suonen jakamista.
- Tarkista hakasrivit hemostaasin/pneumostaasin ja täydellisen kiinnittymisen varmistamiseksi. Jos hemostaasia/pneumostaasia ei ole saavutettu, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamiseksi.
- PROXIMATE-suorasulkuinstrumentit ja vaskulaariset PROXIMATE-suorasulkuinstrumentit voidaan ladata uudestaan toimenpiteen aikana. Instrumenttia ei saa ladata yli seitsemää kertaa, jolloin laukaisukertojen kokonaismäärä on kahdeksan.
- Ennen kuin puristat instrumentin kudoksen ympärille, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta, josta hakaset tulevat. Jos värilliset hakasennostajat työntyvät ulos vaihtokasetista, vaihda se uuteen.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvien instrumenttien tai laitteiden hävittämisessä on noudatettava erityistoimenpiteitä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit ja vaihtokasetit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.

- Tämä laite on pakattu steriilinä suojapussiin ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aikaansaada ristikontaminaation vaaran ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilasvammaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

Pakkaukset

PROXIMATE-suorasulkuinstrumentit ja vaskulaariset PROXIMATE-suorasulkuinstrumentit toimitetaan steriileinä ja valmiiksi ladattuina potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

PROXIMATE-suorasulkuinstrumenttiin ja vaskulaariseen PROXIMATE-suorasulkuinstrumenttiin sopivat vaihtokasetit toimitetaan steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

PROXIMATE®

Επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό, επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία, ανταλλακτικές κασέτες

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σκοπό να προσφέρει οδηγίες χρήσης για το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό PROXIMATE®, το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE και τις ανταλλακτικές κασέτες. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

Το PROXIMATE είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό PROXIMATE χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την πεπτική οδό και στη θωρακοχειρουργική, για διατομή και εκτομή των εσωτερικών ιστών.

Το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE χρησιμοποιείται σε εσωτερικούς ιστούς που μπορούν να συμπιεστούν εύκολα σε πάχος 1 mm και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την απολίνωση πνευμονικών αγγείων.

Αντενδείξεις

Δεν συνιστάται η χρήση των εργαλείων σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ευθύγραμμα συρραπτικά:

- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία με μπλε ανταλλακτική κασέτα σε ιστούς για τη συμπίεση των οποίων σε πάχος 1,5 mm απαιτείται άσκηση υπερβολικής δύναμης ή σε ιστούς που συμπιέζονται εύκολα σε πάχος κάτω από το 1,5 mm.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία με πράσινη ανταλλακτική κασέτα σε ιστούς για τη συμπίεση των οποίων σε πάχος 2,0 mm απαιτείται άσκηση υπερβολικής δύναμης ή σε ιστούς που συμπιέζονται εύκολα κάτω σε πάχος από τα 2,0 mm.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε συμπαγή όργανα στα οποία τυχόν απόπειρα συμπίεσης θα ήταν καταστροφική, όπως το ήπαρ ή το σπλήνα.
- Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγεία:

- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο με τη λευκή ανταλλακτική κασέτα σε ιστούς για τη συμπίεση των οποίων σε πάχος 1,0 mm απαιτείται άσκηση υπερβολικής πίεσης ή σε ιστούς που συμπιέζονται εύκολα σε πάχος κάτω από 1,0 mm.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο στην αορτή.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε συμπαγή όργανα στα οποία τυχόν απόπειρα συμπίεσης θα ήταν καταστροφική, όπως το ήπαρ ή τον σπλήνα.
- Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Περιγραφή του Εργαλείου

Το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό PROXIMATE (κωδικοί προϊόντων TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) εφαρμόζει δύο διακεκομμένες σειρές από κλιπ τιτανίου για τη συμπλησίαση εσωτερικών ιστών. Το εργαλείο διατίθεται σε δύο μεγέθη, για χρήση σε διαφορετικούς ιστούς. Τα εργαλεία των 30 mm δημιουργούν γραμμή συρραφής μήκους 30 mm, ενώ τα εργαλεία των 60 mm δημιουργούν γραμμή συρραφής μήκους 60 mm.

Το ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE (κωδικός προϊόντος TX30V) εφαρμόζει τρεις διακεκομμένες σειρές από κλιπ τιτανίου και δημιουργεί γραμμή συρραφής μήκους 30 mm.

Τα εργαλεία μπορούν να επαναφορτιστούν κατά τη διάρκεια μιας μόνο επέμβασης. Μην επαναφορτώνετε τα εργαλεία περισσότερες από επτά φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το μέγιστο οκτώ συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο.

Οι κωδικοί προϊόντος για τα ευθύγραμμα συρραπτικά PROXIMATE, τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγεία PROXIMATE και τις ανταλλακτικές κασέτες είναι οι ακόλουθοι:

Εργαλείο	Ανταλλακτική κασέτα	Περιγραφή	Αριθμός κλιπ	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας
TX30V	XR30V	Αγγειακός	23	Λευκή
TX30B	XR30B	Κανονικός	11	Μπλε
TX30G	XR30G	Παχύς	11	Πράσινη
TX60B	XR60B	Κανονικός	21	Μπλε
TX60G	XR60G	Παχύς	21	Πράσινη

Σημείωση: Η μπλε (για κανονικούς ιστούς) και η πράσινη (για παχείς ιστούς) ανταλλακτική κασέτα μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλάξ με εργαλεία του κατάλληλου μεγέθους. Η λευκή (για αγγειακούς ιστούς) ανταλλακτική κασέτα χρησιμοποιείται μόνο με το ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία 30 mm και δεν μπορεί να αντικατασταθεί από την μπλε ή την πράσινη ανταλλακτική κασέτα.

Σημείωση: Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Αυτές οι αλλαγές ενδέχεται να απαιτήσουν την επιλογή διαφορετικού κλιπ από αυτό που συνήθως επιλέγεται. Θα πρέπει να λάβετε προσεκτικά υπόψη σας οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία στην οποία ενδέχεται να έχει υποβληθεί ο ασθενής, η οποία ενδέχεται να απαιτεί μεταβολές της χειρουργικής τεχνικής ή εναλλακτικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Εικόνες και Ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Άκμονας
2. Σιαγόνες
3. Κουμπί απασφάλισης
4. Λαβή
5. Σκανδάλη κλεισίματος
6. Σκανδάλη πυροδότησης
7. Μεταλλικό περίβλημα
8. Προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ
9. Ανταλλακτική κασέτα
10. Ακίδα συγκράτησης
11. Χειροκίνητη γλωττίδα ακίδας
12. Οδηγοί

Οδηγίες Χρήσης

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

1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αποσυσκευάστε το εργαλείο. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο, μην το τινάζετε μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ από την ανταλλακτική κασέτα. Απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ (Εικόνα 2).

3 Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να συρραφεί μεταξύ των σιαγόνων του εργαλείου.
Σημείωση: Ο ιστός που τυχόν καλύπτει την οπή του άκμονα θα διατηρηθεί από την ακίδα συγκράτησης.

4 Πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος, ωσότου ακουστεί ένας ήχος "κλικ". Το εργαλείο βρίσκεται σε ενδιάμεση θέση, η ακίδα έχει εφαρμόσει πλήρως στον άκμονα που συλλαμβάνει τον ιστό και οι σιαγόνες είναι μερικώς ανοικτές. Εάν επιθυμείτε, επανατοποθετήστε ιστό μέσα στο εργαλείο (Εικόνα 3).

Σημείωση: Η ακίδα συγκράτησης εφαρμόζει αυτόματα στον άκμονα κατά τον χειρισμό της σκανδάλης κλεισίματος. Εάν είναι επιθυμητό, η ακίδα συγκράτησης μπορεί να εφαρμοστεί με το χέρι, ενόσω οι σιαγόνες παραμένουν εντελώς ανοικτές. Πιέστε τη χειροκίνητη γλωττίδα ακίδας προς τον άκμονα, μετά από την τοποθέτηση του ιστού που πρόκειται να συρραφεί μεταξύ των σιαγόνων του εργαλείου.

Σημείωση: Εξετάστε σχολαστικά για τυχόν παρουσία ανεπιθύμητων κλιπ, εργαλείων ή άλλων σκληρών αντικειμένων μεταξύ των επιφανειών του άκμονα και του φυσιγγίου κλιπ (ανταλλακτική κασέτα). Το κλείσιμο ή η πυροδότηση επάνω από αυτά τα αντικείμενα μπορεί να προξενήσει ζημιά στο εργαλείο και να προκαλέσει κακή διαμόρφωση των κλιπ.

5 Πιέστε πλήρως τη σκανδάλη κλεισίματος μαζί με τη λαβή, μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο κλικ. Η σκανδάλη κλεισίματος έχει πλέον ασφαλίσει στη λαβή και οι σιαγόνες έχουν σφίξει τον ιστό, ο οποίος είναι έτοιμος να συρραφεί. Η σκανδάλη πυροδότησης θα μετακινηθεί ταυτόχρονα στη θέση πυροδότησης (Εικόνα 4).

Σημείωση: Συνεχίστε να κρατάτε και να χειρίζεστε το εργαλείο χρησιμοποιώντας τη σκανδάλη κλεισίματος, μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να πυροδοτήσετε το όργανο. Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης προτού το εργαλείο να είναι έτοιμο για πυροδότηση.

Σημείωση: Εάν ο ιστός πρέπει να επανατοποθετηθεί μέσα στο εργαλείο πριν από τη συρραφή, ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και ελευθερώνοντας αργά τη σκανδάλη κλεισίματος. Η σκανδάλη κλεισίματος θα επανέλθει στην πλήρως ανοικτή θέση και οι σιαγόνες θα απελευθερώσουν τον ιστό. Ο ιστός μπορεί πλέον να επανατοποθετηθεί.

Σημείωση: Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή του κλεισίματος με μεγάλη ποσότητα ιστού ή με πεπαχυσμένο ιστό ενδέχεται να προκληθεί κακή διαμόρφωση των κλιπ, με απώλεια της ακεραιότητας της γραμμής συρραφής και επακόλουθη διαρροή, διάρρηξη ή κακή επούλωση. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.

Προσοχή: Η ασυνήθιστα μεγάλη ισχύς κλεισίματος αποτελεί προειδοποίηση για το άνοιγμα του εργαλείου και την επιθεώρηση για τυχόν ιστικές ανωμαλίες και σκληρά αντικείμενα ή για την εξέταση του ενδεχομένου αντικατάστασης του εργαλείου.

6 Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι η ακίδα συγκράτησης έχει εφαρμόσει στον άκμονα. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, τα κλιπ είναι πιθανόν να μην σχηματιστούν σωστά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή διακοπή της συνδετικής γραμμής συρραφής.

Σημείωση: Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, η διάταση και η ανομοιόμορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.

Σημείωση: Κατά το διαχωρισμό μεγάλων αγγειακών δομών, είναι υποχρεωτική η αυστηρή τήρηση της βασικής χειρουργικής αρχής του εγγύς και περιφερικού ελέγχου. Η αδυναμία πυροδότησης της συσκευής, ή η ατελής πυροδότησή της, και η επακόλουθη συνέχιση του διαχωρισμού του αγγείου μπορεί να προκαλέσει καταστροφική αιμορραγία. Για αυτό το λόγο, εξετάστε σχολαστικά τη γραμμή συρραφής απασφαλίζοντας τη συσκευή πριν από το διαχωρισμό του αγγείου. Μια εναλλακτική προσέγγιση είναι η τοποθέτηση ενός αγγειακού σφιγκτήρα κατά μήκος του αγγείου πριν από το διαχωρισμό του.

7 Πυροδοτήστε το εργαλείο τραβώντας τελείως πίσω τη σκανδάλη πυροδότησης πάνω στη σκανδάλη κλεισίματος μέχρις ότου ακουστεί ένα κλικ, το οποίο σημαίνει ότι τα κλιπ έχουν σχηματιστεί πλήρως (Εικόνα 5).

Σημείωση: Η διαδρομή της πυροδότησης πρέπει να είναι πλήρης. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του εργαλείου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής.

Σημείωση: Τα εργαλεία και οι ανταλλακτικές κασέτες έχουν σχεδιαστεί με ένα μηχανισμό ασφάλισης, ο οποίος αποτρέπει την πυροδότηση, εάν στο εργαλείο έχει τοποθετηθεί μια χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα ή δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα. Εάν η σκανδάλη πυροδότησης δεν μπορεί να τραβηχτεί τελείως πίσω ώστε να ακουμπήσει στη σκανδάλη κλεισίματος, ανοίξτε το εργαλείο όπως περιγράφεται στο βήμα 9. Αντικαταστήστε την ανταλλακτική κασέτα με μια καινούρια.

Σημείωση: Φροντίστε να μην πατηθεί το κουμπί απασφάλισης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης καθώς μπορεί να διακυβευτεί η σωστή διαμόρφωση των κλιπ.

8 Προτού ανοίξετε το εργαλείο και απελευθερώσετε τον ιστό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την άκρη της ανταλλακτικής κασέτας ή την πλευρά του άκμονα ως οδηγό για τη διατομή του ιστού (όχι των αγγείων) ή την εκτομή περίσσειας ιστού που προεξέχει από τις σιαγόνες. Αυτό βοηθά ώστε η κοπή να γίνει σε κατάλληλη απόσταση από τη γραμμή συρραφής (Εικόνα 6).

Προσοχή: Για τις εφαρμογές σε αγγειακούς ιστούς, ανοίξτε το εργαλείο και εξετάστε την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής πριν από την κοπή.

9 Ανοίξτε τις σιαγόνες, πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και ελευθερώνοντας την σκανδάλη κλεισίματος (Εικόνα 7). Οι σκανδάλες και οι σιαγόνες θα ανοίξουν πλήρως, ελευθερώνοντας τον ιστό. Αφαιρέστε το εργαλείο.

Προσοχή: Ελέγξτε τη γραμμή συρραφής για αιμόσταση/πνευμόσταση και σωστή διαμόρφωση της συρραφής. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση/πνευμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή τους.

Επαναφόρτιση του ευθύγραμμου συρραπτικού

1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αποσυσκευάστε το εργαλείο. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο, μην το τινάζετε μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για να βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοιχτή θέση και ότι η ακίδα συγκράτησης έχει αποσυρθεί εντελώς μέσα στην ανταλλακτική κασέτα.

3 Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασσέτα από το εργαλείο. Πιάστε το άνω τμήμα της ανταλλακτικής κασέτας και ανασηκώστε προς τα επάνω, απασφαλίζοντας την ανταλλακτική κασέτα από τις σιαγόνες. Απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 8).

Προσοχή: Εξετάστε σχολαστικά τις επιφάνειες του άκμονα και των σιαγόνων μετά την έκπλυση, με στείρο διάλυμα, και την απομάκρυνση τυχόν αχρησιμοποίητων κλιπ ή υπολειμμάτων.

4 Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ, γλιστρώντας το έξω από την ανταλλακτική κασέτα. Εάν αυτό δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 9).

5 Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα στη μεταλλική θήκη και ασφαλίστε την στη θέση της. Οι γραμμές σε κάθε πλευρά της ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγοί για την ευθυγράμμιση μεταξύ των σιαγόνων του εργαλείου. Όταν η ανταλλακτική κασέτα έλθει στην κατάλληλη θέση, ωθήστε την μέσα στο εργαλείο έως ότου εφαρμόσει εντελώς στη θέση της και ακουστεί ένας ήχος κλικ. Ελέγξτε εάν η κασέτα έχει στερεωθεί μεταξύ των σιαγόνων (Εικόνα 10).

6 Μετά την επαναφόρτιση, ελέγξτε την επιφάνεια της καινούργιας ανταλλακτικής κασέτας. Αν οι έγχρωμοι οδηγοί προεξέχουν από την κασέτα, αντικαταστήστε την με άλλη κασέτα. Το ευθύγραμμο συρραπτικό είναι πλέον επαναφορτισμένο και έτοιμο προς χρήση.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από πρόσωπα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και εξοικειωμένα με τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους της ενδοσκοπικής επέμβασης.
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που, στην ίδια επέμβαση, χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους προτού ξεκινήσετε.
- Για να αποφευχθούν κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις διαδικασίες εφαρμογής λαπαροσκοπικού λέιζερ και τις διαδικασίες ηλεκτροχειρουργικής. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη επισήμανση.
- Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Αυτές οι αλλαγές ενδέχεται να απαιτήσουν την επιλογή διαφορετικού κλιπ από αυτό που συνήθως επιλέγεται. Θα πρέπει να λάβετε προσεκτικά υπόψη σας οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία στην οποία ενδέχεται να έχει υποβληθεί ο ασθενής, η οποία ενδέχεται να απαιτεί μεταβολές της χειρουργικής τεχνικής ή εναλλακτικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι η ακίδα συγκράτησης έχει εφαρμόσει στον άκμονα. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, τα κλιπ είναι πιθανόν να μην σχηματιστούν σωστά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή διακοπή της συνδετικής γραμμής συρραφής.

- Πριν από τη συρραφή, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός που πρόκειται να συρραφεί είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες. Η ανομοιόμορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης/πνευμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
- Μην πυροδοτήσετε το εργαλείο εάν η σκανδάλη κλεισίματος δεν έχει ασφαλιστεί σωστά στη λαβή.
- Για να γίνει σωστή πυροδότηση, η σκανδάλη πυροδότησης πρέπει να έχει ακουμπήσει τελείως πίσω, πάνω στη σκανδάλη κλεισίματος. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του εργαλείου.
- **Προσοχή:** Η διαδρομή της πυροδότησης πρέπει να είναι πλήρης. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του εργαλείου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής.
- **Προσοχή:** Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή του κλεισίματος με μεγάλη ποσότητα ιστού ή με πεπαχυσμένο ιστό ενδέχεται να προκληθεί κακή διαμόρφωση των κλιπ, με απώλεια της ακεραιότητας της γραμμής συρραφής και επακόλουθη διαρροή, διάρρηξη ή κακή επούλωση. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Κατά το διαχωρισμό μεγάλων αγγειακών δομών, είναι υποχρεωτική η αυστηρή τήρηση της βασικής χειρουργικής αρχής του εγγύς και περιφερικού ελέγχου. Η αδυναμία πυροδότησης της συσκευής, ή η ατελής πυροδότησή της, και η επακόλουθη συνέχιση του διαχωρισμού του αγγείου μπορεί να προκαλέσει καταστροφική αιμορραγία. Για αυτό το λόγο, εξετάστε σχολαστικά τη γραμμή συρραφής απασφαλίζοντας τη συσκευή πριν από το διαχωρισμό του αγγείου. Μια εναλλακτική προσέγγιση είναι η τοποθέτηση ενός αγγειακού σφιγκτήρα κατά μήκος του αγγείου πριν από το διαχωρισμό του.
- Εξετάστε εάν έχει επιτευχθεί πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των κλιπ στις γραμμές συρραφής. Εάν δεν εάν έχει επιτευχθεί αιμόσταση/πνευμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή τους.
- Τα ευθύγραμμο συρραπτικά PROXIMATE και τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγειακό ιστό μπορούν να επαναφορτιστούν κατά τη διάρκεια μίας μόνον διαδικασίας. Μην επαναφορτίζετε τα εργαλεία περισσότερες από επτά φορές ώστε να πραγματοποιούνται το μέγιστο οκτώ συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο.
- Πριν κλείσετε το εργαλείο στον ιστό, εξετάστε την επιφάνεια της καινούργιας ανταλλακτικής κασέτας όπου θα εμφανιστούν τα κλιπ. Αν οι έγχρωμοι οδηγοί προεξέχουν από την κασέτα, αντικαταστήστε την με άλλη κασέτα.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να χρειαστεί να απορριφθούν με ειδικό χειρισμό, έτσι ώστε να αποτραπεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία και ανταλλακτικές κασέτες, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται στείρα σε προστατευτική θήκη και προορίζεται για μία μόνον χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, μην την υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία και μην την επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου ή νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Τρόπος Διάθεσης

Τα ευθύγραμμα συρραπτικά PROXIMATE και τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγειακό ιστό διατίθενται στείρα και προφορτωμένα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε τα μετά από τη χρήση.

Οι ανταλλακτικές κασέτες για τα ευθύγραμμα συρραπτικά PROXIMATE και τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγειακό ιστό PROXIMATE διατίθενται στείρες, για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε τις μετά από τη χρήση.

PROXIMATE®
Omladdningsbar linjär stapler, omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för PROXIMATE® omladdningsbar linjär stapler, PROXIMATE omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin. Det är inte en anvisning för kirurgiska staplingstekniker.

PROXIMATE är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
PROXIMATE omladdningsbar linjär stapler kan användas längs hela gastrointestinalkanalen samt vid thoraxkirurgi för delning och resektion av inre vävnader.

PROXIMATE omladdningsbar vaskulär linjär stapler kan användas på inre vävnad som lätt kan komprimeras till 1 mm tjocklek. Den kan även användas till att ligera lungkärl.

Kontraindikationer
Instrumenten skall inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Linjära staplers:
- Använd inte instrumenten med blått magasin på vävnad som kräver stor kraft för att komprimeras till 1,5 mm eller på vävnad som med lätthet kan komprimeras till under 1,5 mm.
- Använd inte instrumenten med grönt magasin på vävnad som kräver stor kraft för att komprimeras till 2,0 mm eller på vävnad som med lätthet kan komprimeras till under 2,0 mm.
- Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inte instrumenten på massiva organ som levern eller mjälten, där försök till komprimering skulle vara destruktivt.
- Dessa instrument skall inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Vaskulär linjär stapler:
- Använd inte instrumentet med vitt magasin på vävnad som kräver stor kraft för att komprimeras till 1,0 mm eller på vävnad som med lätthet kan komprimeras till under 1,0 mm.
- Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Instrumentet får inte användas på aorta.
- Använd inte instrumenten på massiva organ som levern eller mjälten, där försök till komprimering skulle vara destruktivt.
- Dessa instrument skall inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Beskrivning av instrumentet
PROXIMATE omladdningsbar linjär stapler (produktkoder TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) åstadkommer två omlottgående rader av titanstaples för slutning av inre vävnader. Instrumentet finns i två storlekar, lämpade för olika vävnadstyper. 30 mm instrumentet skapar en 30 mm staplerad, medan 60 mm instrumentet skapar en 60 mm staplerad.

PROXIMATE Vaskulär linjär stapler (produktkod TX30V) åstadkommer tre omlottgående rader av titanstaples och skapar en 30 mm staplerad.

Instrumenten kan laddas om under ett pågående ingrepp. Ladda inte om instrumentet mer än sju gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt åtta gånger.

Produktkoderna för PROXIMATE Linjära staplers, Vaskulära linjära staplers och magasin är följande:

Instrument	Magasin	Beskrivning	Antal staples	Magasinets färg
TX30V	XR30V	Vaskulär	23	Vit
TX30B	XR30B	Standard	11	Blå
TX30G	XR30G	Kraftig	11	Grön
TX60B	XR60B	StStandard	21	Blå
TX60G	XR60G	Kraftig	21	Grön

Obs: Det blå (standard) och det gröna (tjockt) magasinet kan används valfritt med instrument i lämplig storlek. Det vita (vaskulära) magasinet får endast användas tillsammans med den 30 mm vaskulära linjära staplern och får inte bytas ut mot det blå eller det gröna magasinet.

Obs: Om strålbehandling sker före operationen kan det medföra förändrade vävnadsegenskaper. Dessa förändringar kan medföra att en annan staple än den som normalt används måste användas. Beakta noggrant all behandling som patienten genomgått före operationen som kan medföra krav på ändrad kirurgisk teknik eller alternativa kirurgiska ingrepp.

Illustration och nomenklatur (Bild 1)
1. Städ
2. Käftar
3. Frigöringsknapp
4. Handtag
5. Stängningshandtag
6. Avfyrningshandtag
7. Magasindel
8. Transportsäkring
9. Magasin
10. Fixeringspinne
11. Manuell knapp till fixeringspinne
12. Stapleframförare

Bruksanvisningar
Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör passar ihop innan de används (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

1 Använd steril teknik och ta ut instrumentet ur förpackningen. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.

2 Tag bort transportsäkringen från instrumentet. Kasta transportsäkringen (Bild 2).

3 Placera den vävnad som skall staplas innanför instrumentets käftar.
Obs: Den vävnad som täcker hålet i städet kommer att penetreras av fixeringspinnen.

4 Kläm ihop stängningshandtaget tills ett klickande ljud hörs. Instrumentet befinner sig i ett mellanläge, pinnen sitter helt i städet som håller i vävnaden och käftarna är delvis öppna. Repositionera vävnad i instrumentet om så krävs (Bild 3).
Obs: Fixeringspinnen placeras automatiskt i städet när stängningshandtaget hanteras. Vid behov kan fixeringspinnen placeras manuellt när käftarna är helt öppna. Skjut den manuella knappen till fixeringspinnen efter att den vävnad som skall staplas positionerats i instrumentets käftar.
Obs: Undersök området mellan ytorna på städet och staplekassetten (magasinet) för oönskad förekomst av klämmor, instrument eller övriga hårda föremål. Om tillslutning eller avfyrning sker över dessa artiklar kan det skada instrumentet och resultera i dålig stapleformning.

5 Kläm ihop stängningshandtaget och handtaget tillsammans tills ett andra klick hörs. Stängningshandtaget är nu fäst vid handtaget och käftarna är fastsatta i vävnaden som nu är klar att staplas. Avfyringshandtaget kommer samtidigt att flytta sig nedåt till positionen där det är klart för avfyring (Bild 4).
Obs: Fortsätt att fatta tag i och manipulera instrumentet med stängningshandtaget, tills instrumentet är klart att avfyras. Släpp inte avfyringshandtaget innan instrumentet är klart att användas.

Svenska

Obs: Om vävnaden måste repositioneras inne i instrumentet innan staplingen, öppnas käftarna genom att trycka på utlösningsknappen och långsamt släppa greppet om stängningshandtaget. Stängningshandtaget kommer att återgå till en helt öppen position och käftarna kommer att släppa taget om vävnaden. Vävnaden kan nu ompositioneras.
Obs: Om du försöker att tvinga ner avtryckaren för att slutföra tillslutningsrörelsen med för mycket vävnad eller med tjock vävnad, kan det resultera i integritetsförlust i stapleraden och efterföljande läckage, rubbning eller dålig läkning. Dessutom kan det resultera i instrumentskada eller -fel.
Varning: Om ovanligt hög tillslutningskraft krävs utgör detta en varning att instrumentet ska öppnas och undersökas för vävnadsavvikelser och hårda föremål, eller att instrumentet eventuellt måste bytas ut.

6 Kontrollera före avfyrning att fixeringspinnen är rätt placerad i städet. Om inte pinnen sitter korrekt, kan det inträffa att staples inte formas riktigt, vilket kan resultera i läckage eller avbruten staplerad.
Obs: Säkerställ att vävnaden som ska staplas har placerats ordentligt i käftarna innan den staplas. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn placering av vävnad kan resultera i läckage, brist på hemostas eller avbruten staplerad.
Obs: När stora kärlstrukturer delas upp är det obligatoriskt att följa den grundläggande kirurgiska principen för proximal och distal kontroll. Om instrumentet inte avfyras eller om avfyrningen är ofullständig och kärlet sedan delas upp kan det leda till katastrofartad blödning. Därför ska stapleraden undersökas genom att anordningen frigörs innan kärlet delas upp. En alternativ metod omfattar att placera en kärlklämma tvärs över kärlet innan det delas upp.

7 Avfyra instrumentet genom att dra avfyringshandtaget bakåt helt och hållet mot stängningshandtaget tills ett klick hörs, vilket indikerar att staples är färdigformade (Bild 5).
Obs: Avfyrningsrörelsen måste slutföras. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter vid avlägsnande av anordningen.
Obs: Instrumenten och magasinen är utformade med en säkerhetsspärr, som förhindrar avfyring om ett begagnat magasin eller inget magasin alls finns i instrumentet. Om utlösningshandtaget inte går att trycka bakåt helt och hållet mot stängningshandtaget, öppnas instrumentet såsom det beskrivs i steg 9. Byt ut magasinet mot ett nytt magasin.
Obs: Säkerställ att frigöringsknappen inte trycks ned under avfyrningen eftersom detta kan resultera i missformade staples.

8 Innan instrumentet öppnas och vävnaden släpps kan magasinets kant eller städets sida användas som en guide för att snitta vävnad (inte kärl) eller för att skära ut vävnad som sticker ut ur käftarna. Detta underlättar skärning på lämpligt avstånd från stapleraden (Bild 6).
Varning: Vid vaskulära applikationer, öppna instrumentet och undersök stapelradens integritet innan du börjar skära.

9 Öppna käftarna genom att trycka på utlösningsknappen och släppa greppet om stängningshandtaget (Bild 7). Utlösarna och käftarna öppnas helt och släpper vävnaden. Tag bort instrumentet.
Varning: Kontrollera att hemostas/pneumostas föreligger och att stapleraden är korrekt formerad. Om hemostas/pneumostas inte föreligger, använd sedvanlig teknik för att erhålla hemostas/pneumostas.

Omladdning av linjär stapler

1 Använd steril teknik och ta ut instrumentet ur förpackningen. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.

2 Tryck på utlösningsknappen för att säkerställa att instrumentet är i öppen position och att fixeringspinnen är helt indragen i magasinet.

3 Avlägsna det använda magasinet från instrumentet. Fatta tag i magasinets ovandel och lyft uppåt, så att magasinet dras loss från käftarna. Avfallshantera det använda magasinet (Bild 8).
Varning: Undersök instrumentets städ och käftarnas ytor sedan de sköljts av med steril lösning och torka bort alla oanvända staples eller skräp.

4 Kontrollera att transportsäkringen sitter på plats på det nya magasinet. Tag bort transportsäkringen genom att skjuta den av magasinet. Om transportsäkringen saknas, kasta magasinet (Bild 9).

5 För in det nya magasinet i magasindelen och se till att det klickar på plats. Spåren på vardera sidan av magasinet skall användas som guider för att passa in magasinet i instrumentets käftar. När magasinet är korrekt inpassat, för in det i instrumentet tills ett klickande ljud hörs. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna (Bild 10).

6 Kontrollera det nya magasinets yta efter omladdningen. Om de färgade stapleframförarna sticker ut ur magasinet, byt magasin. Den linjära staplern är nu omladdad och klar att användas.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker före alla minimalinvasiva ingrepp.
- 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 vara väl förtrogen med principer och metoder i samband med användandet av laser och diatermi, detta för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador eller elektriska stötar eller att anordningen och övriga medicinska instrument skadas. Elektrokirurgiska instrument får ej nedsänkas i vätska med mindre instrumenten är konstruerade för att kunna nedsänkas och detta framgår av instrumentens märkning.
- Om strålbehandling sker före operationen kan det medföra förändrade vävnadsegenskaper. Dessa förändringar kan medföra att en annan staple än den som normalt används måste användas. Beakta noggrant all behandling som patienten genomgått före operationen som kan medföra krav på ändrad kirurgisk teknik eller alternativa kirurgiska ingrepp.
- Kontrollera före avfyrning att fixeringspinnen är rätt placerad i städet. Om inte pinnen sitter korrekt, kan det inträffa att staples inte formas riktigt, vilket kan resultera i läckage eller avbruten staplerad.
- Kontrollera före stapling att den vävnad som skall staplas är korrekt positionerad mellan käftarna. Ihoptryckt, uttänjd eller ojämnt positionerad vävnad kan leda till läckage, brist på hemostas/pneumostas eller att stapleraden inte blir korrekt.
- Avfyra inte instrumentet om inte stängningshandtaget är ordenligt fäst mot handtaget.
- Avfyrningshandtaget måste dras tillbaka helt mot stängningshandtaget för att instrumentet skall kunna avfyras korrekt. Avfyra inte instrumentet delvis.
- **Varning:** Avfyrningsrörelsen måste slutföras. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter vid avlägsnande av anordningen.
- **Varning:** Om du försöker att tvinga ner avtryckaren för att slutföra tillslutningsrörelsen med för mycket vävnad eller med tjock vävnad, kan det resultera i integritetsförlust i stapleraden och efterföljande läckage, rubbning eller dålig läkning. Dessutom kan det resultera i instrumentskada eller -fel.
- När stora kärlstrukturer delas upp är det obligatoriskt att följa den grundläggande kirurgiska principen för proximal och distal kontroll. Om instrumentet inte avfyras eller om avfyrningen är ofullständig och kärlet sedan delas upp kan det leda till katastrofartad blödning. Därför ska stapleraden undersökas genom att anordningen frigörs innan kärlet delas upp. En alternativ metod omfattar att placera en kärlklämma tvärs över kärlet innan det delas upp.
- Kontrollera att hemostas/pneumostas föreligger och att stapleraden är helt sluten. Om hemostas/pneumostas inte föreligger, använd sedvanlig teknik för att erhålla hemostas/pneumostas.
- PROXIMATE Linjära staplers och Vaskulära linjära staplers kan laddas om under ett ingrepp. Ladda inte om instrumentet mer än sju gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt åtta gånger.
- Innan instrumentet stänges över vid vävnaden, kontrollera ytan på det nya magasinet där staples kommer ut. Om de färgade stapleframförarna sticker ut ur magasinet, byt magasin.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva speciell avfallshantering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kasta alla öppnade instrument och magasin, vare sig de är använda eller oanvända.
- Enheten är förpackad i en steril skyddspåse och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd, upparbeta eller sterilisera inte om produkten. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan påverka tätheten hos enheten och/eller leda till att den inte fungerar som den skall. Detta kan i sin tur leda till skada, sjukdom eller till att patienten avlider. Upparbetning eller omsterilisering av enheter som är avsedda för engångsbruk kan även medföra risk för kontaminering och/eller orsaka infektioner hos patienten, eller indirekt smitta, t.ex. överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller till att patienten avlider.

Leverans
PROXIMATE linjär stapler och vaskulär linjär stapler levereras steril och laddad för enpatientsbruk. Kastas efter användning.

Magasinen till PROXIMATE linjär stapler och PROXIMATE vaskulär linjär stapler levereras steril för enpatientsbruk. Kastas efter användning.

PROXIMATE®

Liniowy stapler do ponownego ładowania, liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania oraz magazynki

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, jak przeciekanie czy rozerwanie zespolenia.

Uwaga: Ta ulotka stanowi instrukcję stosowania liniowego staplera do ponownego ładowania PROXIMATE®, liniowego staplera naczyniowego do ponownego ładowania PROXIMATE oraz magazynków do tych instrumentów. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

PROXIMATE jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Liniowy stapler do ponownego ładowania PROXIMATE jest stosowany w chirurgii przewodu pokarmowego oraz klatki piersiowej do przecinania i wycinania tkanek wewnętrznych.

Liniowy stapler do ponownego ładowania PROXIMATE jest stosowany w tkankach wewnętrznych, które mogą zostać łatwo ściśnięte do grubości 1 mm, może być też użyty do podwiązania naczyń płucnych.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

Staplery liniowe:

- Nie stosować instrumentów z niebieskim magazynkiem na tkankach, które wymagają przyłożenia nadmiernej siły do ściśnięcia do grubości 1,5 mm lub na tkankach, które łatwo podlegają ściśnięciu do grubości poniżej 1,5 mm.
- Nie stosować instrumentów z zielonym magazynkiem na tkankach, które wymagają przyłożenia nadmiernej siły do ściśnięcia do grubości 2,0 mm lub na tkankach, które łatwo podlegają ściśnięciu do grubości poniżej 2,0 mm.
- Nie stosować instrumentów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie stosować instrumentów na narządach miąższowych, takich jak wątroba, śledziona, w których wymuszane ściskanie byłoby uszkadzające.
- Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

Liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania:

- Nie stosować instrumentów z białym magazynkiem na tkankach, które wymagają przyłożenia nadmiernej siły do ściśnięcia do grubości 1,0 mm lub na tkankach, które łatwo podlegają ściśnięciu do grubości poniżej 1,0 mm.
- Nie stosować instrumentu na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie stosować instrumentu na aorcie.
- Nie stosować instrumentu w organach miąższowych, takich jak wątroba, śledziona, w których wymuszane ściskanie byłoby uszkadzające.
- Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

Opis urządzenia

Liniowy stapler do ponownego ładowania PROXIMATE (kody produktu TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) daje szew zbliżający tkanki o dwóch przeciwstawnych rzędach zszywek tytanowych. Instrument jest dostępny w dwóch rozmiarach do zastosowania w różnych tkankach. Instrumenty 30 mm tworzą 30 mm linię szwu, natomiast instrumenty 60 mm tworzą 60 mm linię szwu.

Liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania PROXIMATE (kod produktu TX30V) daje szew z trzech przeciwstawnych rzędów tytanowych zszywek o linii szwu długości 30 mm.

Instrumenty mogą zostać ponownie załadowane w trakcie pojedynczego zabiegu. Nie ładować instrumentów ponownie więcej niż siedem razy dla maksymalnej liczby ośmiu zastosowań na jeden instrument.

Kody produktu dla liniowych staplerów do ponownego ładowania PROXIMATE, liniowych staplerów naczyniowych do ponownego ładowania PROXIMATE oraz magazynków są następujące:

Instrument	Magazynek	Opis zszywek	Liczba zszywek	Kolor magazynka
TX30V	XR30V	Naczyniowe	23	Biały
TX30B	XR30B	Standardowe	11	Niebieski
TX30G	XR30G	Grube	11	Zielony
TX60B	XR60B	Standardowe	21	Niebieski
TX60G	XR60G	Grube	21	Zielony

Uwaga: Niebieski (standardowy) i zielony (gruby) magazynek może być stosowany zamiennie w instrumentach o odpowiednim rozmiarze. Biały (naczyniowy) magazynek jest przeznaczony do liniowego staplera naczyniowego 30 mm i nie może być stosowany zamiennie z magazynkiem niebieskim ani zielonym.

Uwaga: Odbyta przed operacją radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanki. Zmiany te mogą wymagać wyboru innej niż normalnie zszywki. Należy szczególnie wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne pacjenta, ponieważ może ono spowodować konieczność zmian w technice chirurgicznej lub zmiany rodzaju zabiegu.

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Kowadełko
2. Szczęki
3. Przycisk zwalniający
4. Uchwyt
5. Spust zamykający
6. Spust uruchamiający
7. Obudowa metalowa
8. Osłona zabezpieczająca zszywki
9. Magazynek
10. Kołek zabezpieczający
11. Ręczna zapadka kołka
12. Popychacze

Instrukcja stosowania

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

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

2 Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki z urządzenia. Wyrzucić osłonę zabezpieczającą zszywki. (Rysunek 2)

3 Między szczękami instrumentu umieścić tkankę, która ma być zszyta.
Uwaga: Każdy fragment tkanki przykrywający otwór w kowadełku zostanie przekłuty kołkiem zabezpieczającym.

4 Ściskać spust zamykający do momentu usłyszenia charakterystycznego kliku. Instrument jest w pozycji pośredniej, kołek całkowicie znajduje się w kowadełku, przytrzymując tkankę, a szczęki są częściowo otwarte. Jeśli zachodzi potrzeba, można zmienić ułożenie tkanki. (Rysunek 3)
Uwaga: Kołek zabezpieczający automatycznie ustawia się w kowadełku w czasie pracy spustu zamykającego. Jeśli zachodzi potrzeba, można ręcznie ustawić kołek zabezpieczający przy całkowicie otwartych szczękach. Przesunąć zapadkę kołka w kierunku kowadełka po ułożeniu tkanki do szycia w obrębie szczęk instrumentu.
Uwaga: Należy się upewnić, że pomiędzy powierzchnią kowadełka a wkładem zszywek (magazynkiem) nie znajdują się zaciski, instrumenty ani inne twarde przedmioty. Zamykanie lub

opróżnianie na tych przedmiotach może uszkodzić instrument i spowodować nieodpowiednie uformowanie zszywek.

5 Ściskać spust zamykający i uchwyt razem do momentu usłyszenia drugiego charakterystycznego kliku. Spust zamykający jest teraz zamocowany za pomocą zapadki do uchwytu, a szczęki są zaciśnięte na tkance, która jest gotowa do zszycia. Jednocześnie spust uruchamiający przesunie się w dół do pozycji gotowości do uruchomienia. (Rysunek 4)
Uwaga: Przytrzymywać i manipulować instrumentem przy pomocy spustu zamykającego, aż instrument będzie gotowy do uruchomienia. Nie chwytać za spust uruchamiający, jeśli instrument nie jest gotowy do działania.
Uwaga: Jeśli konieczna jest zmiana położenia tkanki w obrębie instrumentu przed zszyciem, otworzyć szczęki, popychając przycisk zwalniający i wolno zwolnić uchwyt spustu zamykającego. Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona ze szczęk instrumentu. Teraz można zmienić ułożenie tkanki.
Uwaga: Próba używania siły przy naciskaniu spustu w celu zakończenia suwu zamykającego w obecności zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieodpowiednie uformowanie zszywek z towarzyszącą temu utratą integralności linii szwu, co może doprowadzić do wycieku, rozerwania zespolenia lub słabego gojenia się. Może to również spowodować uszkodzenie lub awarię instrumentu.
Przestroga: Konieczność zastosowania nadzwyczajnie dużej siły przy zaciskaniu stanowi ostrzeżenie, że należy otworzyć instrument i sprawdzić go pod kątem nieprawidłowości tkanki i twardych przedmiotów, lub rozważyć wymianę instrumentu.

6 Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy kołek zabezpieczający znajduje się w kowadełku. Jeśli kołek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii szycia.
Uwaga: Przed rozpoczęciem zszywania należy się upewnić, że tkanka, która ma być zszywana, jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Marszczenie, rozciąganie lub nierówne wprowadzanie tkanki może spowodować przeciek, brak hemostazy lub nieprawidłowości na linii szwu.
Uwaga: Przy rozdzielaniu większych struktur naczyniowych obowiązkowe jest przestrzeganie podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli proksymalnej i dystalnej. Próba rozdzielenia naczynia po nieudanym lub niecałkowitym opróżnieniu urządzenia może doprowadzić do katastrofalnego krwawienia. Dlatego przed rozpoczęciem rozdzielania naczynia należy skontrolować linię szwu przez zwolnienie urządzenia. Innym sposobem jest umieszczenie zacisku naczyniowego w poprzek naczynia przed jego rozdzieleniem.

7 Uruchomić instrument poprzez pociągnięcie spustu uruchamiającego całkowicie do tyłu w stosunku do spustu zamykającego do momentu usłyszenia charakterystycznego kliku, oznaczającego całkowite zamknięcie zszywek. (Rysunek 5)
Uwaga: Suw pracy musi zostać zakończony. Nie należy częściowo opróżniać aparatu. Niecałkowite opróżnienie może spowodować zniekształcone zszywki, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szycia lub trudności z usunięciem urządzenia.
Uwaga: Instrumenty oraz magazynki są wyposażone w funkcję zabezpieczającą lock-out, która zapobiega uruchomieniu instrumentu, jeśli stosowany jest zużyty magazynek lub jeśli nie ma magazynka. Jeśli nie można pociągnąć całkowicie spustu uruchamiającego w stosunku do spustu zamykającego, należy otworzyć instrument zgodnie z procedurą opisaną w kroku 9. Wymienić magazynek na nowy.
Uwaga: Należy się upewnić, że przycisk zwalniający nie jest naciśnięty w czasie opróżniania, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe uformowanie zszywek.

8 Przed otwarciem instrumentu i zwolnieniem tkanki, można zastosować krawędź magazynka lub bok kowadełka, jako prowadnicę do przecinania tkanki (nie naczyń) lub wycięcia nadmiaru tkanki wystającej poza szczęki. Ułatwia to cięcie w odpowiedniej odległości od linii szwu. (Rysunek 6)
Ostrzeżenie: W przypadku zastosowań naczyniowych należy otworzyć instrument i sprawdzić integralność linii szycia przed rozpoczęciem cięcia.

9 Otworzyć szczęki, popychając przycisk zwalniający i zwolnić uchwyt spustu zamykającego (Rysunek 7). Spusty i szczęki otworzą się całkowicie, uwalniając tkankę. Wyjąć instrument.
Ostrzeżenie: Zbadać linię szycia pod kątem hemostazy/pneumostazy oraz odpowiedniego uformowania zszywek. Jeśli hemostaza/pneumostaza nie została osiągnięta, należy zastosować odpowiednie techniki celem osiągnięcia hemostazy/pneumostazy.

Ponowne ładowanie staplera liniowego

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

2 Nacisnąć przycisk zwalniający, aby upewnić się, że instrument znajduje się w pozycji otwartej i kołek zabezpieczający jest całkowicie schowany w magazynku.

3 Usunąć zużyty magazynek z instrumentu. Chwycić górną część magazynka i podnieść do góry, wyciągając magazynek ze szczęk. Wyrzucić zużyty magazynek. (Rysunek 8)
Przestroga: Po spłukaniu instrumentu sterylnym roztworem i przetarciu go w celu usunięcia niezużytych zszywek i pozostałości, należy skontrolować powierzchnie kowadełka i szczęki.

4 Sprawdzić, czy w nowym magazynku są obecne osłony zabezpieczające zszywki. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, wysuwając ją z magazynka. Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek. (Rysunek 9)

5 Włożyć nowy magazynek do metalowej obudowy i zatrzasnąć w odpowiedniej pozycji. Linie na każdej stronie magazynka powinny być wykorzystane jako prowadnice do ustawienia w linii magazynka w szczękach instrumentu. Gdy magazynek jest odpowiednio ustawiony w linii, należy wepchnąć magazynek do instrumentu, aż do całkowitego umocowania i usłyszenia charakterystycznego kliku. Sprawdzić, czy magazynek jest stabilnie umocowany w szczękach. (Rysunek 10)

6 Po ponownym naładowaniu, obserwować powierzchnię nowego magazynka. Jeśli z magazynka wystają kolorowe popychacze, należy założyć nowy magazynek. Stapler liniowy jest ponownie naładowany i gotowy do użycia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów endoskopowych zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych i elektrochirurgicznych. Nie zanurzać w płynach instrumentów elektrochirurgicznych, chyba że instrumenty są do tego przewidziane i odpowiednio oznaczone.
- Odbyta przed operacją radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanki. Zmiany te mogą wymagać wyboru innej niż normalnie zszywki. Należy szczególnie wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne pacjenta, ponieważ może ono spowodować konieczność zmian w technice chirurgicznej lub zmiany rodzaju zabiegu.
- Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy kołek zabezpieczający znajduje się w kowadełku. Jeśli kołek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii szycia.
- Upewnić się, czy tkanka, która ma zostać zszyta, jest odpowiednio umieszczona między szczękami przed rozpoczęciem szycia. Zmarszczenie, rozciągnięcie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy/pneumostazy lub przerwanie linii szycia.
- Nie uruchamiać instrumentu, jeśli spust zamykający nie jest odpowiednio umocowany w stosunku do uchwytu.
- Spust uruchamiający musi zostać całkowicie odciągnięty w stosunku do spustu zamykającego, aby instrument działał prawidłowo. Nie należy częściowo opróżniać aparatu.
- **Przestroga:** Suw pracy musi zostać zakończony. Nie należy częściowo opróżniać aparatu. Niecałkowite opróżnienie może spowodować zniekształcone zszywki, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szycia lub trudności z usunięciem urządzenia.
- **Przestroga:** Próba używania siły przy naciskaniu spustu w celu zakończenia suwu zamykającego w obecności zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieodpowiednie uformowanie zszywek z towarzyszącą temu utratą integralności linii szwu, co może doprowadzić do wycieku, rozerwania zespolenia lub słabego gojenia się. Może to również spowodować uszkodzenie lub awarię instrumentu.

- Przy rozdzielaniu większych struktur naczyniowych obowiązkowe jest przestrzeganie podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli proksymalnej i dystalnej. Próba rozdzielenia naczynia po nieudanym lub niecałkowitym opróżnieniu urządzenia może doprowadzić do katastrofalnego krwawienia. Dlatego przed rozpoczęciem rozdzielania naczynia należy skontrolować linię szwu przez zwolnienie urządzenia. Innym sposobem jest umieszczenie zacisku naczyniowego w poprzek naczynia przed jego rozdzieleniem.
- Sprawdzić linię szycia pod kątem hemostazy/pneumostazy oraz całkowitego zamknięcia. Jeśli hemostaza/pneumostaza nie została osiągnięta, należy zastosować odpowiednie techniki celem osiągnięcia hemostazy/pneumostazy.
- Liniowe staplery oraz liniowe staplery naczyniowe PROXIMATE mogą zostać ponownie naładowane w czasie pojedynczego zabiegu. Nie ładować instrumentów ponownie więcej niż siedem razy dla maksymalnej liczby ośmiu zastosowań na jeden instrument.
- Przed zamknięciem instrumentu na tkance sprawdzić powierzchnię nowego magazynka w miejscu wychodzenia zszywek. Jeśli z magazynka wystają kolorowe popychacze, należy założyć nowy magazynek.
- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Wyrzucić wszystkie otwarte instrumenty i magazynki, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie.
- To urządzenie jest sterylnie zapakowane i przeznaczone do jednorazowego zastosowania. Nie używać powtórnie, poddawać przeróbkom, czy ponownie sterylizować. Powtórne użycie, przeróbka lub powtórna sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta. Ponadto, przeróbka lub ponowna sterylizacja urządzenia przeznaczonego do jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko skażenia i/lub wywołania zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, włącznie, ale nie wyłącznie, z przeniesieniem choroby/chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.

Dostarczana postać

Liniowe staplery oraz liniowe staplery naczyniowe PROXIMATE są dostarczane jako jałowe i wstępnie naładowane do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Magazynki do staplerów liniowych oraz liniowych staplerów naczyniowych PROXIMATE są dostarczane jako jałowe i przeznaczone do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

PROXIMATE®

Újratölthető lineáris tűzőgép, újratölthető érrendszeri lineáris tűzőgép, valamint utántöltők

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Ha nem követi megfelelően az utasításokat, az olyan súlyos sebészeti következményekkel járhat, mint például szivárgás vagy szakadás.

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató a PROXIMATE® újratölthető lineáris tűzőgépek, a PROXIMATE újratölthető érrendszeri-lineáris tűzőgép és az utántöltők használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzőtechnológia leírásának.

A PROXIMATE az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

A PROXIMATE újratölthető lineáris tűzőgépet a tápcsatorna és a mellkas belső szöveteinek sebészeti bemetszéséhez és reszekciójához lehet használni.

A PROXIMATE újratölthető érrendszeri-lineáris tűzőgépet olyan belső szövetekhez használják, amelynek vastagsága könnyen nyomható össze 1 mm-re. A készülék tüdőerek ligációjához is használható.

Ellenjavallatok

A készülékek használata nem javasolt a sebészeti áttűzés ellenjavallata esetén.

Lineáris tűzőgépek:

- A kék utántöltetes műszereket ne használja olyan szövetek esetén, amelyek 1,5 mm értékre történő kompressziójához túlzottan nagy erőkifejtés szükséges. Olyan szövet esetén sem használható, amely könnyen összenyomható 1,5 mm-nél kisebb értékre.
- A zöld utántöltetes műszereket ne használja olyan szövetek esetén, amelyek 2,0 mm értékre történő kompressziójához túlzottan nagy erőkifejtés szükséges. Olyan szövet esetén sem használható, amely könnyen összenyomható 2,0 mm-nél kisebb értékre.
- A műszereket ne használja ischemias vagy üszkösödő szövetek esetén.
- A műszereket ne használja szilárd szervek esetén, mint például máj vagy lép, mert a kompressziós kísérlet roncsolhatja a szerveket.
- A készülékek használata nem javasolt a sebészeti áttűzés ellenjavallata esetén.

Érrendszeri lineáris tűzőgépek:

- A fehér utántöltetes műszereket ne használja olyan szövetek esetén, amelyek 1 mm értékre történő kompressziójához túlzottan nagy erőkifejtés szükséges. Olyan szövet esetén sem használható, amely könnyen összenyomható 1 mm-nél kisebb értékre.
- A műszereket ne használja ischemiás vagy üszkösödő szövetek esetén.
- Ne használja a műszert az aortán.
- A műszert ne használja szilárd szervek esetén, mint például máj vagy lép, mert a kompressziós kísérlet roncsolhatja a szerveket.
- A készülék használata nem javasolt a sebészeti áttűzés ellenjavallata esetén.

Eszköz leírása

A PROXIMATE újratölthető lineáris tűzőgép (TX30B, TX30G, TX60B, TX60G termékkódok) két egymáshoz képest eltolt titán tűzősort alkalmaz a lágyszövetek megközelítéséhez. A készülék két méretben kapható, hogy megfeleljen a különböző szöveteknek. A 30 mm-es műszerek 30 mm-es tűzési vonalat, míg a 60 mm-es műszerek 60 mm-es tűzési vonalat hoznak létre.

A PROXIMATE újratölthető érrendszeri lineáris tűzőgép (termékkód TX30V) három egymáshoz képest eltolt titán tűzősort alkalmaz, és 30 mm-es tűzési vonalat hoz létre.

A műszerek egyetlen eljárás során többször újratölthetők. A műszerek csak hétszer tölthetők újra és műszerenként csak nyolc tüzelés lehetséges.

A PROXIMATE lineáris tűzőgépek és az érrendszeri lineáris tűzőgép termékkódjai a következők:

Műszer	Újratöltő	Leírás	Tűzők száma	Töltet színe
TX30V	XR30V	Érrendszeri	23	Fehér
TX30B	XR30B	Szabványos	11	Kék
TX30G	XR30G	Vastag	11	Zöld
TX60B	XR60B	Szabványos	21	Kék
TX60G	XR60G	Vastag	21	Zöld

Megjegyzés: A kék (szabványos) és zöld (vastag) töltetek a megfelelő méretű műszerek esetén felcserélhetők. A fehér (érrendszeri) töltet a 30 mm-es érrendszeri lineáris tűzőgéphez tartozik és nem cserélhető fel a kék és a zöld töltetekkel.

Megjegyzés: A preoperatív radioterápia eredményeképp a szöveti tulajdonságok megváltozhatnak. E változások miatt lehetséges, hogy a normális körülmények között választottól eltérő tűzőt kell választani. Kellően tekintetbe kell venni a betegen a sebészeti beavatkozást megelőzően végrehajtott kezeléseket, mert ezek a sebészeti technika módosítását vagy alternatív sebészeti eljárások alkalmazását tehetik szükségessé.

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

1. Üllő
2. Fogókapcsok
3. Kioldógomb
4. Fogantyú
5. Elsütőzár
6. Ravasz
7. Fémház
8. Tűzővisszatartó fedél
9. Újratöltő
10. Rögzítő tüske
11. Kézi tűzőlap
12. Meghajtók

Használati utasítás

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

1 Steril technológia segítségével vegye ki a készüléket a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében a készüléket ne fordítsa át a steril mezőbe.

2 Távolítsa el a műszer tűzővisszatartó fedelét. Távolítsa el a tűzővisszatartó fedelet. (2. Illusztráció)

3 A tűzésre váró szöveteket helyezze be a műszer befogóelemeibe.
Megjegyzés: Az üllőben található nyílást eltakaró bármely szövetet átlyukasztja a rögzítő tüske.

4 Nyomja össze az elsütőzárat mindaddig, míg egy kattanást nem hall. A műszer középső helyzetben található, a tüske teljes mértékben illeszkedik a szövetet befogó üllőbe, és a befogóelemek részlegesen megnyitottak. Szükség esetén helyezze át műszerben található szövetet. (3. Illusztráció)
Megjegyzés: A rögzítő tüske az elsütőzár működésbe lépésekor automatikusan illeszkedik az üllőbe. Szükség esetén a rögzítő tüske a befogóelemek teljes kinyitása közben kézzel is beilleszthető. A tűzésre váró szövetnek a befogóelemekbe történő behelyezése után nyomja be a kézi tűzőlapot az üllőbe.
Megjegyzés: Vizsgálja meg, hogy nem kerültek-e kapcsok, műszerek vagy egyéb kemény tárgyak az üllő és a tűzőtartó patron (újratöltő) felülete közé. Ha a műszert ilyen tárgyakra rázárja, vagy elsütés közben a tűzés vonalába ilyen tárgyak kerülnek, az károsíthatja a műszert, és nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.

5 Nyomja össze az elsütőzárat és a fogantyút mindaddig, míg egy második kattanást nem hall. Ezzel az elsütőzár a fogantyúhoz illeszkedik, és a befogóelemek megragadják a tűzésre kész szövetet. Az elsütő ezzel egyidőben lefele mozdul a tüzelésre kész pozícióba. (4. Illusztráció)
Megjegyzés: Fogja továbbra is a műszert, és folytassa a működtetését az elsütőzár segítségével, amíg a műszer készen nem áll a tüzelésre. Ne fogja meg az elsütőt addig, amíg a berendezés készen nem áll a tüzelésre.
Megjegyzés: Ha a tűzés előtt a szövetet át kell helyezni, a kioldógomb segítségével nyissa szét a befogóelemeket, és óvatosan engedje el az elsütőzárat. Az elsütőzár visszatér a teljesen megnyitott helyzetbe, és a befogóelemek elengedik a szövetet. A szövet most már áthelyezhető.

Megjegyzés: Ha erőltetni próbálja az elsütőzár összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet, ami a tűzési vonal integritásának elvesztésével és későbbi szivárgással, a tűzési vonal megszakadásával vagy elégtelen gyógyulásával járhat. Mindezek mellett a műszer is károsodhat vagy meghibásodhat.

Vigyázat: Ha a műszer összenyomása szokatlanul nagy erőt igényel, nyissa szét a műszert, és vizsgálja meg, hogy nem került-e rendellenes szöveti szakasz vagy kemény tárgy a tűzés vonalába, vagy mérlegelje a műszer kicserélését.

6 Tüzelés előtt győződjön meg róla, hogy a rögzítő tüske helyén van-e az üllőben. Ha a tüske nincs megfelelően pozícionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.

Megjegyzés: A tűzés elvégzése előtt ellenőrizze, hogy az összetűzendő szövet megfelelő helyzetben van-e a fogókapcsok között. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgást, a hemosztázis hiányát vagy a tűzési vonal megszakadását okozhatja.

Megjegyzés: Nagy érképletek kettéválasztásakor kötelező betartani a proximális és disztális kontroll alapvető sebészeti elvét. A műszer elsütésének elmulasztása vagy nem teljes elsütése, majd a művelet folytatása az ér kettéválasztásával katasztrofális vérzéshez vezethet. Ezért az ér kettéválasztását megelőzően a műszert kioldva vizsgálja meg a tűzési vonalat. Alternatív megoldásként a kettéválasztás megkezdése előtt érfogóval zárja el az eret.

7 Süsse el a készüléket úgy, hogy az elsütőt az elsütőzár felé teljesen hátrahúzza, amíg a tűzés teljes létrejöttét jelző kattanást nem hallja. (5. Illusztráció)

Megjegyzés: Az elsütés mozdulatát végig kell vinni. A műszert nem szabad részlegesen elsütni. A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált tűzések, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a tűzési vonalból kiinduló szivárgás és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.

Megjegyzés: A műszerek és a töltetek zárolóval rendelkeznek, amely megakadályozza a tüzelést abban az esetben, ha a műszerben használt töltet található, vagy a műszerben egyáltalán nincs töltet. Ha az elsütő az elsütőzár felé nem húzható teljesen hátra, nyissa ki a készüléket a 9. lépésben leírtak szerint, és cserélje ki a töltetet új töltetre.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elsütés folyamán a kioldógomb ne legyen megnyomva, mivel ez veszélyeztetheti a tűzések megfelelő kialakulását.

8 A műszer kinyitása és a szövet kivétele előtt az újratöltő széle vagy az üllő oldala irányadóként használható a szövet (de nem az erek) átvágásához, vagy a fogókapcsokon át kitüremkedő szövetek lemetszéséhez. Ez segít a tűzési vonaltól megfelelő távolságra történő metszésben. (6. Illusztráció)

Vigyázat: Az érrendszeri alkalmazások esetén nyissa ki a műszert, és a vágás előtt ellenőrizze a tűzési vonal épségét.

9 Nyissa ki a befogóelemeket a kioldógomb megnyomásával és az elsütőzár elengedésével. (7. Illusztráció) A kioldók és a befogóelemek teljesen kinyílnak, elengedve a szövetet. Távolítsa el a műszert.

Vigyázat: Ellenőrizze a tűzési vonal hemosztázis/pneumosztázis jellemzőit és a megfelelő tűzési formációt. Ha a hemosztázis/pneumosztázis nincs jelen, a megfelelő hemosztázis/pneumosztázis eléréséhez megfelelő technológiát kell használni.

A lineáris tűzőgép újratöltése

1 Steril technológia segítségével vegye ki a készüléket a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében a készüléket ne fordítsa át a steril mezőbe.

2 Nyomja meg a kioldógombot annak biztosítása érdekében, hogy a műszer nyitott pozícióban és a rögzítő tüske teljesen a töltetbe visszahúzva legyen.

3 Távolítsa el a használt töltetet a műszerből. Fogja meg a töltet felső részét, és emelje fel, kivéve ezzel a töltetet a befogóelemekből. A használt töltetet az előírásoknak megfelelően dobja ki. (8. Illusztráció)

Vigyázat: A műszer üllőjét és fogókapcsait öblítse le steril oldattal, törléssel távolítsa el a fel nem használt tűzőket vagy törmeléket, majd vizsgálja meg az üllő és a fogókapcsok felületét.

4 Ellenőrizze, hogy az új tölteten rajta van-e a tűzővisszatartó fedél. Távolítsa el a tűzővisszatartó fedelet a töltetről történő lecsúsztatással. Ha a tűzővisszatartó fedél nincs a helyén, dobja ki a töltetet. (9. Illusztráció)

5 Helyezze be az új töltetet a fémházba, és kattintsa a helyére. A töltet oldalain található sávokat irányadóként kell használni a töltetnek a műszer befogóelemeibe történő igazításához. Amint a töltet

illesztése megfelelő, nyomja be teljesen a műszerbe, amíg egy kattanást nem hall. Ellenőrizze, hogy a töltetet megfelelően tartják-e a befogóelemek. (10. Illusztráció)

6 Az újratöltés után ellenőrizze az új töltet felületét. Ha színes meghajtók hagyják el a töltetet, cserélje ki új töltetre. A lineáris tűző újratöltése befejeződött, és használatra készen áll.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személy hajthatja végre, aki megfelelő képzéssel rendelkezik, és ismeri a minimálisan invazív technikákat. Bármely minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tanulmányozza a technikákról, a szövodményekről és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eszközök átmérője gyártótól függően változhat. Ha különböző gyártók által előállított minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ egy folyamaton belül, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze le kompatibilitásukat.
- Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteget és az orvosi személyzetet egyaránt veszélyeztető áramütést és égést, valamint az egyéb orvosi eszközök károsodását, fontos hogy teljes mértékben megértsük a lézeres és elektrosebészeti eljárások során alkalmazott elveket és technikákat. Ne mártsa az elektrosebészeti eszközöket vízbe, csak abban az esetben, ha az eszközt úgy alakították ki, és úgy címkézték, hogy vízbe mártható.
- A preoperatív radioterápia eredményeképp a szöveti tulajdonságok megváltozhatnak. E változások miatt lehetséges, hogy a normális körülmények között választottól eltérő tűzőt kell választani. Kellően tekintetbe kell venni a betegen a sebészeti beavatkozást megelőzően végrehajtott kezeléseket, mert ezek a sebészeti technika módosítását vagy alternatív sebészeti eljárások alkalmazását tehetik szükségessé.
- Tüzelés előtt győződjön meg róla, hogy a rögzítő tüske helyén van-e az üllőben. Ha a tüske nincs megfelelően pozícionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- Ügyeljen ara, hogy a tűzendő szövet a tűzés elvégzése előtt megfelelően helyezkedjen el a forgókapcsokban. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgáshoz, a hemosztázis/pneumosztázis hiányához vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- Ne süsse el a műszert mindaddig, amíg az elsütőzár megfelelően nem rögzíti a fogantyút.
- A műszer megfelelő elsütéséhez a ravaszt teljesen hátra kell húzni az elsütőzárhoz. A műszert ne süsse el részlegesen.
- **Vigyázat:** Az elsütés mozdulatát végig kell vinni. A műszert nem szabad részlegesen elsütni. A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált tűzések, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a tűzési vonalból kiinduló szivárgás és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.
- **Vigyázat:** Ha erőltetni próbálja az elsütőzár összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet, ami a tűzési vonal integritásának elvesztésével és későbbi szivárgással, a tűzési vonal megszakadásával vagy elégtelen gyógyulásával járhat. Mindezek mellett a műszer is károsodhat vagy meghibásodhat.
- Nagy érképletek kettéválasztásakor kötelező betartani a proximális és disztális kontroll alapvető sebészeti elvét. A műszer elsütésének elmulasztása vagy nem teljes elsütése, majd a művelet folytatása az ér kettéválasztásával katasztrofális vérzéshez vezethet. Ezért az ér kettéválasztását megelőzően a műszert kioldva vizsgálja meg a tűzési vonalat. Alternatív megoldásként a kettéválasztás megkezdése előtt érfogóval zárja el az eret.
- Ellenőrizze a tűzési vonal hemosztázis/pneumosztázis jellemzőit és a teljes záródást. Ha a hemosztázis/pneumosztázis nincs jelen, a megfelelő hemosztázis/pneumosztázis eléréséhez megfelelő technológiát kell használni.
- A PROXIMATE lineáris tűzőgép és érrendszeri lineáris tűzőgép egyetlen eljárás során többször újratölthető. A műszerek csak hétszer tölthetők újra, és műszerenként csak maximum nyolc tüzelés lehetséges.
- Mielőtt a műszert rázárná a szövetre, figyelje meg az új töltet tűzésekkel érintkező felületét. Ha színes meghajtók hagyják el a töltetet, cserélje ki a töltetet újra.
- Azon eszközök vagy berendezések, melyek közvetlenül érintkeznek a testfolyadékkal, speciális eltávolítást igényelhetnek a biológiai szennyeződés megakadályozása érdekében.
- Dobja ki az összes felhasznált vagy felhasználatlan felnyitott műszert és töltetet.
- Az eszközt sterilen, védőtasakban, egyszeri használatra csomagoltuk. Ne használja fel újból, ne dolgozza fel újból és ne sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az

újrasterilizálás veszélyezteti az eszköz strukturális integritását és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezi, amely azonban a beteg sérülését, megbetegedését, vagy halálát okozhatja. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatával és/vagy a beteg megfertőződésével, keresztfertőződésével járhat, beleértve ebbe (de nem korlátozva) az egyik betegről a másikra terjedő fertőző betegségeket. Az eszköz szennyeződése beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szállítás módja

A PROXIMATE lineáris tűzőgépet és az érrendszeri lineáris tűzőgépet sterilen és egy beteg használatára előterhelten szállítjuk. Használat után dobja el.

A PROXIMATE lineáris tűzőgép és érrendszeri lineáris tűzőgép tölteteit sterilen és egy beteg használatára előterhelten szállítjuk. Használat után dobja el.

PROXIMATE®

Zaváděcí lineární stapler, Zaváděcí Vaskulární lineární stapler a náplně

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Při nedodržení správného postupu podle pokynů mohou nastat vážné chirurgické následky, například netěsnost či perforace.

Důležité: Toto balení obsahuje informace o používání zaváděcího lineárního stapleru PROXIMATE®, zaváděcího vaskulárního lineárního stapleru PROXIMATE a náplní. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Zaváděcí lineární stapler PROXIMATE lze použít v celém zažívacím traktu a v hrudní chirurgii pro přerušení a přeřezání vnitřní tkáně.

Zaváděcí vaskulární lineární stapler PROXIMATE lze použít pro vnitřní tkáň, kterou lze snadno stlačit do tloušťky 1 mm a můžete jej použít také k podvazování plicních trachejí.

Kontraindikace

Tento nástroj není určen k použití s kontraindikovaným chirurgickým spojováním pomocí svorek.

Lineární staplery:

- Nepoužívejte nástroje s modrou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišný tlak pro stlačení na 1,5 mm, nebo na tkáně, které se snadno stlačí pod 1,5 mm.
- Nepoužívejte nástroje se zelenou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišný tlak pro stlačení na 2,0 mm, nebo na tkáně, které se snadno stlačí pod 2,0 mm.
- Nepoužívejte nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáně.
- Nepoužívejte žádné nástroje na důležité orgány, např. játra a slezina, u kterých může stisknutí působit destruktivně.
- Tyto nástroje nejsou určené pro použití s kontraindikovaným chirurgickým spojováním pomocí svorek.

Vaskulární lineární stapler:

- Nepoužívejte nástroj s bílou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišný tlak pro stlačení na 1,0 mm, nebo na tkáně, které se snadno stlačí pod 1,0 mm.
- Nepoužívejte nástroj na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte nástroj na aortu.
- Nepoužívejte žádné nástroje na důležité orgány, např. játra a slezina, u kterých může stisknutí působit destruktivně.
- Nástroj není určen pro použití s kontraindikovaným chirurgickým spojováním pomocí svorek.

Popis zařízení

Zaváděcí vaskulární lineární stapler PROXIMATE (kódy produktu TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) zavádí dvě rovnoměrně rozložené řady titanových svorek, které spojují měkkou tkáň. Pro přizpůsobení k různým tkáním je nástroj k dispozici ve dvou velikostech. 30 mm nástroje vytvářejí sešití o šířce 30 mm, zatímco 60 mm vytvářejí sešití o šířce 60 mm.

Vaskulární lineární stapler PROXIMATE (produktový kód TX30V) zavádí dvě rovnoměrně rozložené řady titanových svorek, které vytvářejí sešití o šířce 30 mm.

Tyto nástroje lze zavést v průběhu jedné procedury. Nenaplňujte nástroje znovu víc než sedmkrát při maximálním počtu osmi použití na nástroj.

V následující tabulce jsou uvedena produktová označení lineárních staplerů, vaskulárních lineárních staplerů a náplní PROXIMATE:

Nástroj	Zaváděč	Popis	Počet stehů	Barva náplně
TX30V	XR30V	Vaskulární	23	Bílá
TX30B	XR30B	Standardní	11	Modrá
TX30G	XR30G	Silná	11	Zelená
TX60B	XR60B	Standardní	21	Modrá
TX60G	XR60G	Silná	21	Zelená

Poznámka: Modré (standardní) a zelené (silné) náplně jsou zaměnitelné s nástroji o přiměřené velikosti. Bílá (vaskulární) náplň je určena pro 30 mm vaskulární lineární stapler a není zaměnitelná s modrými a zelenými náplněmi.

Poznámka: Předoperační radioterapie může způsobit změny vlastností tkání. Tyto změny mohou vyžadovat modifikaci normálního výběru svorky. Je třeba pečlivě posoudit veškerou předoperační léčbu, kterou pacient podstoupil, protože ta může vyžadovat změnu chirurgické techniky nebo alternativní chirurgický výkon.

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)

1. Středová osa
2. Čelisti
3. Spouštěcí tlačítko
4. Úchytka
5. Spoušť sešití
6. Spoušť nastřelování
7. Kovové pouzdro
8. Zadržovač spon
9. Zaváděč
10. Příchytná zarážka
11. Ruční sešití
12. Ovladače

Návod k použití

Před použitím nástroje prověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (podrobnosti naleznete v části Varování a upozornění).

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Nástroj vložte do sterilního pole opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.

2 Odstraňte zadržovač spon z nástroje. Zadržovač spon vyhoďte. (Obr. 2)

3 Umístěte tkáň, která má být sešita, do čelistí nástroje.
Poznámka: Tkáň překrývající spoj pod kovadlinkou bude probodnuta sešívací svorkou.

4 Stiskněte spoušť sešití, dokud neuslyšíte klapnutí. Nástroj se v této fázi nachází ve střední poloze, svorka je zasazena, probodla tkáň a čelisti sponky jsou částečně otevřené. Jestliže je to potřeba, lze ještě upravit tkáň. (Obr. 3)
Poznámka: Příchytná sponka po spuštění sešívací spouště automatický dosedá na kovadlinku. Je-li to potřeba, lze příchytná sponka může být usazena ručně, při zcela otevřených čelistech sponky. Použijte ruční sešití poté, co umístíte tkáň, která má být sešita, do čelistí nástroje.
Poznámka: Zjistěte, zda mezi povrchem kovadlinky a patrony (náplně) nejsou přítomny nežádoucí spony, nástroje nebo jiné tvrdé předměty. Při uzavření nebo aplikaci přes takové předměty se může nástroj poškodit a může docházet k nesprávnému zformování svorek.

5 Stiskněte spoušť sešití a rukojeť naplno, dokud neuslyšíte druhé klapnutí. Spoušť projede rukojetí a sponka projede tkání a ta je tak připravena k sešití. Sešívací spoušť se automaticky vrátí do pozice připravené k dalšímu použití. (Obr. 4)
Poznámka: Pokračujte uchopením přístroje a manipulací s ním pomocí sešívací spouště, dokud není opět připraven k dalšímu použití. Nepožívejte sešívací spoušť, dokud přístroj není připraven k dalšímu použití.
Poznámka: Je-li třeba upravit tkáň v nástroji před sešitím, otevřete čelisti stiskem uvolňovacího tlačítka a pomalu uvolněte rukojeť uzavírací spouště. Uzavírací spoušť se vrátí do plně otevřené polohy a čelisti uvolní tkáň. Teď lze s tkání manipulovat.
Poznámka: Pokusy přinutit spoušť k dokončení aplikace silou, když je mezi čelistmi příliš mnoho tkáně, nebo silná vrstva tkáně mohou způsobit nesprávné zformování svorky a porušení celistvosti

řady svorek, což může následně vést k prosakování, prasknutí nebo ke špatnému hojení. Kromě toho může dojít k poškození nebo selhání nástroje.
Pozor: Neobvykle velká síla nutná pro uzavření čelistí je varovným signálem k tomu, abyste otevřeli nástroj a prohlédli tkáň, zda neobsahuje anomálie a tvrdé útvary, nebo abyste nástroj vyměnili.

6 Před použitím se ubezpečte, zda příchytná zarážka dosedla na středovou osu. Není-li výčnělek umístěn správně, stehy se nebudou správně tvarovat, co povede k netěsnostem nebo disrupcím (otevření rány) řady stehů.
Poznámka: Před aplikací svorek se ujistěte, že sešívaná tkáň je správně umístěna v čelistech. Zřasení, natažení nebo nerovnoměrné umístění tkáně do čelistí může vést k prosakování, k pokračujícímu krvácení nebo k přerušení řady svorek.
Poznámka: Při disekci velkých cévních struktur je nezbytně nutné dodržovat základní chirurgické principy proximální a distální kontroly krvácení. Pokud zařízení při aplikaci selže nebo dojde k neúplné aplikaci a poté zahájíte disekci cévy, může dojít ke katastrofálnímu krvácení. Z toho důvodu před disekcí cévy uvolněte nástroj a prohlédněte řadu svorek. Alternativní postup je naložit na cévu před disekcí cévní svorku.

7 Nastřelte nástroj tahem nastřelovací spouště úplně zpět proti uzavírací spoušti dokud neuslyšíte klapnutí oznamující, že svorka je již plně usazena. (Obr. 5)
Poznámka: Aplikační záběr musí být dokončen. Neprovádějte nástrojem částečnou aplikaci. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek nebo k potížím při odstraňování zařízení.
Poznámka: Nástroje a náplně jsou vybaveny funkcí blokování, která zabraňuje nastřelení, je-li v nástroji použitá náplň, nebo tam náplň není. Jestliže se spoušť nevrátí úplně zpět do výchozí polohy, otevřete nástroj podle návodu v kroku 9. Nahraďte náplň novou náplní.
Poznámka: Zajistěte, aby během aplikace nebylo stisknuté uvolňovací tlačítko, v opačném případě může být ohroženo správné zformování svorky.

8 Před otevřením nástroje a uvolněním tkáně lze použít okraj patrony nebo stranu kovadlinky jako vodicí hranu k transsekci tkáně (nikoli cév) nebo k excizi tkáně vyčnívající z čelistí. To napomáhá při odřezávání tkáně ve správné vzdálenosti od řady svorek. (Obr. 6)
Upozornění: Při vaskulárním použití otevřete přístroj a zkontrolujte svorky před samotným použitím.

9 Pomocí stisku uvolňovacího tlačítka a uvolněním rukojeti otevřete čelisti uzavírací spouště. (Obr. 7) Spoušť a čelisti se zcela otevřou a uvolní tak tkáň. Odstranění nástrojů.
Upozornění: Zkontrolujte, zda u řady stehů dochází k hemostázi/pneumostázi a zda mají stehy správný tvar. Nevyskytuje-li se hemostáze/pneumostáze, pomocí správné techniky je dosáhnete.

Zavedení lineárního stapleru

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Nástroj vložte do sterilního pole opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.

2 Stlačte uvolňovací tlačítko a ujistěte se, že nástroj je ve vypnuté poloze a svorka je plně zajištěna v náplni.

3 Vyjměte použitou náplň z nástroje. Uchopte vrch náplně, zvedněte nahoru, rozevřením náplně z čelistí. Použitou náplň vhodným způsobem odstraňte. (Obr. 8)
Pozor: Po opláchnutí ve sterilním roztoku prohlédněte povrch kovadlinky a čelistí nástroje a setřete nepoužité svorky a chirurgická rezidua.

4 Zkontrolujte, jestli nová náplň obsahuje zadržovač spon. Odstraňte zadržovač spon stažením z náplně. Pokud není zadržovač na místě, vyhoďte náplň. (Obr. 9)

5 Vložte novou náplň do kazetového pouzdra a zacvakněte do správné pozice. Dráhy na každé straně náplně mohou být použity k zarovnání náplně s čelistmi nástroje. Po pečlivém zarovnání náplně vtlačte náplň do nástroje, dokud není dobře usazena a neuslyšíte kliknutí. Zkontrolujte zda je náplň pevně uchycena v čelistech. (Obr. 10)

6 Po naplnění sledujte povrch nové náplně. Pokud ovladače vyčnívají z náplně, vyměňte je za jinou náplň. Nástroj je nyní naplněn a připraven k použití.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, které k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Před jakýmkoli minimálně invazivním postupem si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Průměry minimálně invazivních nástrojů různých výrobců se mohou velmi lišit. Pokud jsou v proceduře spolu použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- Úplné porozumění principům a technikám použitým v procesu laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metod je důležité pro zamezení nebezpečí šoků a popálení jak u pacientů, tak i u lékařského personálu a pro vyloučení poškození zařízení nebo jiných lékařských nástrojů. Elektrochirurgické nástroje nevkládejte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a příslušně označeny.
- Předoperační radioterapie může způsobit změny vlastností tkání. Tyto změny mohou vyžadovat modifikaci normálního výběru svorky. Je třeba pečlivě posoudit veškerou předoperační léčbu, kterou pacient podstoupil, protože ta může vyžadovat změnu chirurgické techniky nebo alternativní chirurgický výkon.
- Před použitím se ubezpečte, zda příchytná zarážka dosedla na středovou osu. Není-li výčnělek umístěn správně, stehy se nebudou správně tvarovat, co povede k netěsnostem nebo disrupcím (otevření rány) řady stehů.
- Před spojováním se ujistěte, že tkáň, která se má spojovat, je správně umístěná v čelistech. Shlukování, napínání nebo nerovnoměrná manipulace s tkání mohou vést k netěsnostem, hemostázi/pneumostázi nebo k disrupcím řady stehů.
- Nespouštějte nástroj, dokud uzavírací spoušť není dobře umístěna proti rukojeti.
- Spoušť musí být úplně zatlačena zpět do úchytky proti uzavírací spoušti, pro správné použití přístroje. Nespouštějte nástroj pouze částečně.
- **Pozor:** Aplikační záběr musí být dokončen. Neprovádějte nástrojem částečnou aplikaci. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek nebo k potížím při odstraňování zařízení.
- **Pozor:** Pokusy přinutit spoušť k dokončení aplikace silou, když je mezi čelistmi příliš mnoho tkáně, nebo silná vrstva tkáně mohou způsobit nesprávné zformování svorky a porušení celistvosti řady svorek, což může následně vést k prosakování, prasknutí nebo ke špatnému hojení. Kromě toho může dojít k poškození nebo selhání nástroje.
- Při disekci velkých cévních struktur je nezbytně nutné dodržovat základní chirurgické principy proximální a distální kontroly krvácení. Pokud zařízení při aplikaci selže nebo dojde k neúplné aplikaci a poté zahájíte disekci cévy, může dojít ke katastrofálnímu krvácení. Z toho důvodu před disekcí cévy uvolněte nástroj a prohlédněte řadu svorek. Alternativní postup je naložit na cévu před disekcí cévní svorku.
- Zkontrolujte řady stehů pro hemostázi/pneumostázi a správné tvarování stehů. Nevyskytuje-li se hemostáze/pneumostáze, pomocí správné techniky je dosáhnete.
- Zaváděcí lineární staplery a zaváděcí vaskulární lineární staplery PROXIMATE lze zavést v průběhu jedné procedury. Nenaplňujte nástroje znovu víc než sedmkrát při maximálním počtu osmi použití na nástroj.
- Před přiložením nástroje na tkáň zkontrolujte povrch nové náplně, kde se objeví sponky. Pokud ovladače vyčnívají z náplně, vyměňte je za jinou náplň.
- Nástroje a zařízení v kontaktu s tělesnými tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.

- Toto zařízení je sterilně baleno v ochranném pouzdře a je určeno pro jednorázové použití. Znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Nové použití, úprava a sterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může být příčinou zranění pacienta, nemoci, nebo smrti. Nová úprava či sterilizace zařízení na jedno použití přináší riziko kontaminace a/nebo nakažení pacienta infekcí, nebo křížovou infekcí, včetně, ale ne pouze, přenosu infekční(ch) nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci, nebo smrti pacienta.

Způsob balení
Lineární staplery a zaváděcí vaskulární lineární staplery PROXIMATE jsou dodávány jako sterilní a předpřipravené pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhoďte.

Náplně pro lineární staplery a vaskulární lineární staplery PROXIMATE jsou dodávány jako sterilní, pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhoďte.

PROXIMATE®

Zavádzací lineárny stapler, Zavádzací vaskulárno-lineárny stapler a zavádzače

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedodržiavanie pokynov môže viesť k závažným chirurgickým následkom ako netesnosti a dizrupciám (otvoreniu rany).

Dôležité upozornenie: Táto príloha balenia obsahuje informácie o používaní PROXIMATE® Zavádzacieho lineárneho staplera, PROXIMATE Zavádzacieho vaskulárno-lineárneho staplera a zavádzačov pre tieto nástroje. Toto nie je odkaz na chirurgické zošívacie techniky.

PROXIMATE je obchodná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

PROXIMATE zavádzací lineárny stapler má využitie v celom zažívacom trakte a v hrudnej chirurgii na prerušenie a vyrezanie vnútorných tkanív.

PROXIMATE zavádzací vaskulárno-lineárny stapler sa používa na vnútorné tkanivo, ktoré sa môže ľahko stlačiť na hrúbku 1,0 mm a môže byť taktiež použitý na podviazanie pľúcnych ciev.

Kontraindikácie

Nástroj nie je indikovaný na používanie s kontraindikovaným chirurgickým spájaním skobami.

Lineárne staplery:

- Nepoužívajte nástroje s bielym zavádzačom na tkanivo, ktoré potrebuje nadmernú silu na stlačenie na 1,5 mm alebo na tkanivo, ktoré sa dá ľahko stlačiť pod 1,5 mm.
- Nepoužívajte nástroje s bielym zavádzačom na tkanivo, ktoré potrebuje nadmernú silu na stlačenie na 2,0 mm alebo na tkanivo, ktoré sa dá ľahko stlačiť pod 2,0 mm.
- Nepoužívajte nástroje na ischemické a nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte žiadne nástroje na dôležité orgány, ako pečeň a slezina, kde snaha o stlačenie pôsobí deštruktívne.
- Nástroj nie je indikovaný na používanie s kontraindikovaným chirurgickým spájaním skobami.

Vaskulárno-lineárny stapler:

- Nepoužívajte nástroj s bielym zavádzačom na tkanivo, ktoré potrebuje nadmernú silu na stlačenie na 1,0 mm alebo na tkanivo, ktoré sa dá ľahko stlačiť pod 1,0 mm.
- Nepoužívajte nástroj na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte nástroj na aortu.
- Nepoužívajte nástroj na dôležité orgány, ako pečeň a slezina, kde snaha o stlačenie pôsobí deštruktívne.
- Nástroj nie je indikovaný na používanie s kontraindikovaným chirurgickým spájaním skobami.

Opis zariadenia

PROXIMATE zavádzací lineárny stapler (produktové označenia TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) zavádza dva rovnomerné rady titánových skôb, aby priblížil vnútorné tkanivá. Nástroj je dostupný v dvoch veľkostiach, aby sa prispôsobil rozličným tkanivám. 30 mm nástroje vytvoria 30 mm rad stehov, zatiaľ čo 60 mm nástroje vytvoria 60 mm rad stehov.

PROXIMATE vaskulárno lineárny stapler (produktové označenie TX30V) zavádza tri rovnomerne rozložené rady titánových skôb a vytvára 30 mm rad stehov.

Tieto nástroje môžu byť zavedené počas jednej procedúry. Nezavádzajte nástroj viac ako sedemkrát z maximálne osem použití nástroja.

Produktové označenia pre PROXIMATE lineárne staplery, vaskulárno-lineárny stapler a zavádzače sú nasledovné:

Nástroj	Zavádzač	Popis	Počet stehov	Farba zavádzača
TX30V	XR30V	Vaskulárny	23	Biela
TX30B	XR30B	Štandardný	11	Modrá
TX30G	XR30G	Hrubý	11	Zelená
TX60B	XR60B	Štandardný	21	Modrá
TX60G	XR60G	Hrubý	21	Zelená

Poznámka: Modré (štandardné) a zelené (hrubé) zavádzače je možné vzájomne zameniť s primerane veľkými nástrojmi. Biely (vaskulárny) zavádzač je určený pre 30 mm vaskulárno-lineárny stapler a nie je zameniteľný s modrými a zelenými zavádzačmi.

Poznámka: Rádioterapia pred operáciou môže spôsobiť zmeny charakteristík tkaniva. Tieto zmeny si môžu vyžadovať úpravu voľby normálne zvolenej svorky. Osobitnú pozornosť treba venovať akejkoľvek liečbe pred operáciou, ktorú mohol pacient podstúpiť, ktorá si môže vyžadovať zmeny chirurgických techník alebo alternatívne chirurgické zákroky.

Vyobrazenie a názvoslovie (Obrázok 1)

1. Stredová tyč
2. Čeľuste
3. Uvoľňovacie tlačidlo
4. Úchytka
5. Uzatváracia rukoväť
6. Zavádzacia rukoväť
7. Kovový kryt
8. Svorkový uzáver
9. Zavádzač
10. Uchytovacia zarážka
11. Ručná zarážka jazýčka
12. Vodiče

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozri Upozornenia a opatrenia).

1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole.

2 Odstráňte uzáver skoby pred použitím nástroja. Odložte uzáver svorky. (Obrázok 2)

3 Umiestnenie tkaniva, ktoré sa ide spájať do čeľustí nástroja.
Poznámka: Tkanivo pokrývajúce jamku stredovej tyče bude prepichnuté uchytovacou zarážkou.

4 Stlačte uzatváraciu rukoväť, pokiaľ nebudete počuť cvaknutie. Nástroj je v intermediálnej pozícii, zarážka je správne zapadnutá do stredovej tyče zachytávajúc tkanivo a čeľuste sú čiastočne otvorené. Ak je to požadované, zmeňte polohu tkaniva vo vnútri nástroja. (Obrázok 3)
Poznámka: Uchytávacia zarážka automaticky zapadne do stredovej tyče, keď pracujeme s uzatváracou rukoväťou. Ak je to požadované, uchytávacia zarážka môže byť zapadnutá ručne, pokiaľ čeľuste zostanú plne otvorené. Zatlačte ručnú zarážku jazýčka k stredovej tyči, po umiestnení tkaniva, ktoré sa ide spájať vo vnútri čeľustí nástroja.
Poznámka: Skontrolujte, či sa medzi povrchmi nákovy a náplňou na svorky (nábojnicou) nenachádzajú nežiaduce svorky, inštrumenty alebo iné tvrdé predmety. Zatvorenie alebo vystrelenie v prítomnosti týchto predmetov môže poškodiť inštrument a spôsobiť zlé vytvorenie svorky.

5 Stlačte uzatváraciu rukoväť a úchytku celkom k sebe, pokiaľ nebudete počuť druhé zacvaknutie. Uzatváracia rukoväť je teraz zapadnutá do úchytky a čeľuste zovierajú tkanivo, ktoré je pripravené na spájanie. Zavádzacia rukoväť sa súčasne posunie dolu do polohy pripravenej na použitie. (Obrázok 4)
Poznámka: Zotrvajte v uchopení a manipulujte s nástrojom použitím uzatváracej rukoväte, pokiaľ nebude nástroj pripravený na použitie. Neuchopte zavádzaciu rukoväť pred tým, ako bude nástroj zavedený.
Poznámka: Ak je potrebné zmeniť polohu tkaniva v nástroji pred spájaním, otvorte čeľuste stlačením uvoľňovacieho tlačidla a pomaly uvoľňujte uzatváraciu rukoväť. Uzatváracia rukoväť sa vráti do plne otvorenej polohy a čeľuste uvoľnia tkanivo. Môže byť zmenená poloha tkaniva.

Poznámka: Násilný pokus o dokončenie vystreľovacieho pohybu cez prílišné množstvo tkaniva alebo zhrubnuté tkanivo môže spôsobiť zlé vytvorenie svorky a stratu neporušenosti svorkovacej nite a následné presakovanie, rozstup alebo zlé hojenie. Okrem toho to môže spôsobiť poškodenie alebo zlyhanie inštrumentu.
Pozor: Nezvyčajne veľká sila pri zatváraní je varovaním, aby ste inštrument otvorili a skontrolovali, či v tkanive nie sú anomálie alebo tvrdé predmety a zvážili výmenu inštrumentu.

6 Pred použitím sa presvedčte, či uchytovacia zarážka dosadla na stredovú tyč. Ak nie je výčnelok umiestnený správne, tvar stehov nemusí byť správny, čo môže viesť k netesnosti alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu stehov.
Poznámka: Pred zošívaním dajte pozor, či je tkanivo, ktoré má byť zošité, správne umiestnené v čeľustiach. Nahromadené, roztiahnuté alebo nerovnomerné naplnenie tkaniva môže spôsobiť presakovanie, nedostatočnú hemostázu alebo pretrhnutie svorkovacej nite.
Poznámka: Pri rozdeľovaní hlavných cievnych štruktúr je nutné dodržiavať základný chirurgický princíp proximálnej a distálnej kontroly. Nepodarené vystrelenie zo zariadenia alebo neúplné vystrelenie zo zariadenia a následné pokračovanie v disekcii cievy môže viesť ku katastrofálnemu krvácaniu. Z toho dôvodu svorkovaciu niť pred rozdelením cievy skontrolujte uvoľnením zariadenia. Alternatívny prístup je umiestnenie cievnej svorky na cievu pred rozdelením.

7 Uzatvorte nástroj stlačením zavádzacej rukoväte celkom naspäť proti uzatváracej rukoväti, pokiaľ nebudete počuť cvaknutie, čo znamená, že stehy sú celkom vytvorené. (Obrázok 5)
Poznámka: Vystreľovací pohyb musí byť dokončený. Inštrument nevystreľujte čiastočne. Neúplné vystrelenie môže spôsobiť deformáciu svoriek, neúplnú rezňu čiaru, krvácanie a presakovanie zo svorkovacej nite a/alebo problémy s odstránením zariadenia.
Poznámka: Nástroje a zavádzače sú navrhnuté s uzamykacou schopnosťou, ktorá ochraňuje zavádzanie, ak je použitý alebo nie je použitý zavádzač v nástroji. Ak sa zavádzacia rukoväť nedostane celkom späť proti uzatváracej rukoväti, otvorte nástroj, ako je popísané v kroku 9. Nahraďte zavádzač novým zavádzačom.
Poznámka: Skontrolujte, či počas vystrelenia nie je stlačené uvoľňovacie tlačidlo, pretože by to mohlo ohroziť správne vytvorenie svoriek.

8 Pred otvorením inštrumentu a uvoľnením tkaniva možno okraj nábojnice alebo stranu nákovy použiť ako vodidlo na prerezanie tkaniva (nie cievy) alebo odrezanie tkaniva, ktoré trčí z čeľustí. To pomôže pri rezaní v správnej vzdialenosti od svorkovacej nite. (Obrázok 6)
Pozor: Pri vaskulárnom použití otvorte nástroj a skontrolujte integritu radu stehov pred rezaním.

9 Otvorte čeľuste stlačením uvoľňovacieho tlačidla a uvoľnením uzatváracej rukoväte. (Obrázok 7) Celkovým otvorením rukoväti a čeľustí sa uvoľní tkanivo. Odstránenie nástroja.
Pozor: Skontrolujte rad stehov pre hemostázu/pneumostázu a správne tvarovanie stehov. Ak sa hemostáza/pneumostáza nevyskytuje, správnou technikou docielite hemostázu/pneumostázu.

Zavedenie lineárneho staplera

1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole.

2 Potlačte uvoľňovacie tlačidlo, aby ste sa uistili, že je nástroj v otvorenej polohe a uchytávacia zarážka je celkom zasunutá do zavádzača.

3 Odstráňte použitý zavádzač z nástroja. Uchopte vrchnú časť zavádzača a povytiahnite nahor uvoľnením zavádzača z čeľustí. Zlikvidujte použitý zavádzač. (Obrázok 8)
Pozor: Po opláchnutí inštrumentu v sterilnom roztoku zotrite všetky nepoužité svorky alebo nečistoty a skontrolujte nákovu a povrch čeľustí.

4 Skontrolujte nový zavádzač, či je prítomný uzáver svorky. Odstráňte uzáver skoby stiahnutím zo zavádzača. Ak uzáver svorky nie je na mieste, zlikvidujte zavádzač. (Obrázok 9)

5 Vložte nový zavádzač do kovového krytu tak, aby zapadol na miesto. Drážky na každej strane zavádzača by mali byť nápomocné pri zarovnaní zavádzača do čeľustí nástroja. Keď je zavádzač správne zarovnaný, zatlačte zavádzač do nástroja pokiaľ celkom nedosadne a nebudete počuť cvaknutie. Skontrolujte, či je zavádzač pevne uchytený v čeľustiach. (Obrázok 10)

6 Po zavedení zachovávajte plochu nového zavádzača. Ak farebné vodiče vyčnievajú zo zavádzača, nahraďte ho iným zavádzačom. Nástroj je teraz zavedený a pripravený na použitie.

Upozornenia a opatrenia

- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať len skúsení pracovníci s príslušným zaškolením a znalosťami týchto techník. O technike, komplikáciách a rizikách pred vykonávaním miniinvazívnych postupov sa informujte v lekárskej literatúre.
- Nástroje na miniinvazívne techniky môžu byť rôzne čo do priemeru od rôznych výrobcov. Keď sú v procese navzájom použité nástroje a príslušenstvá na miniinvazívne techniky od rôznych výrobcov, overte si kompatibilitu predtým, ako spustíte proces.
- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metód je veľmi podstatné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám tak u pacientov ako aj o lekárskeho personálu, a aby sa vylúčilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskych nástrojov. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapalín, pokiaľ nástroje nie sú konštruované tak, aby sa dali ponárať.
- Rádioterapia pred operáciou môže spôsobiť zmeny charakteristík tkaniva. Tieto zmeny si môžu vyžadovať úpravu voľby normálne zvolenej svorky. Osobitnú pozornosť treba venovať akejkoľvek liečbe pred operáciou, ktorú mohol pacient podstúpiť, ktorá si môže vyžadovať zmeny chirurgických techník alebo alternatívne chirurgické zákroky.
- Pred použitím sa presvedčte, či zachytovacia zarážka dosadla na stredovú tyč. Ak nie je výčnelok umiestnený správne, tvar stehov nemôže byť správny, čo môže viesť k netesnosti alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu stehov.
- Uistite sa, že tkanivo, ktoré sa má spájať je správne umiestnené v čeľustiach pred samotným spájaním. Zhlukovanie, napínanie alebo nerovnomerné narábanie s tkanivom môže viesť k netesnosti, hemostáze/pneumostáze alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu stehov.
- Nepoužívajte nástroj pokiaľ uzatváracia rukoväť nie je správne zapadnutá oproti úchytke.
- Zavádzacia rukoväť musí byť celkom zatlačená späť proti uzatváracej rukoväti pre správne použitie nástroja. Nezavádzajte nástroj čiastočne.
- **Pozor:** Vystreľovací pohyb musí byť dokončený. Inštrument nevystreľujte čiastočne. Neúplné vystrelenie môže spôsobiť deformáciu svoriek, neúplnú rezňu čiaru, krvácanie a presakovanie zo svorkovacej nite a/alebo problémy s odstránením zariadenia.
- **Pozor:** Násilný pokus o dokončenie vystreľovacieho pohybu cez prílišné množstvo tkaniva alebo zhrubnuté tkanivo môže spôsobiť zlé vytvorenie svorky a stratu neporušenosti svorkovacej nite a následné presakovanie, rozstup alebo zlé hojenie. Okrem toho to môže spôsobiť poškodenie alebo zlyhanie inštrumentu.
- Pri rozdeľovaní hlavných cievnych štruktúr je nutné dodržiavať základný chirurgický princíp proximálnej a distálnej kontroly. Nepodarené vystrelenie zo zariadenia alebo neúplné vystrelenie zo zariadenia a následné pokračovanie v disekcii cievy môže viesť ku katastrofálnemu krvácaniu. Z toho dôvodu svorkovaciu niť pred rozdelením cievy skontrolujte uvoľnením zariadenia. Alternatívny prístup je umiestnenie cievnej svorky na cievu pred rozdelením.
- Skontrolujte rad stehov pre hemostázu/pneumostázu a správne tvarovanie stehov. Ak sa hemostáza/pneumostáza nevyskytuje, správnou technikou docielite hemostázu/pneumostázu.
- PROXIMATE lineárne staplery a vaskulárno-lineárne staplery môžu byť zavedené počas jednej procedúry. Nezavádzajte nástroj viac ako sedemkrát z maximálne osem použití nástroja.
- Pred priblížením nástroja ku tkanivu, zachovajte plochu nového zavádzača, kde sa objavia skoby. Ak farebné vodiče vyčnievajú zo zavádzača, nahraďte ho iným zavádzačom.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do styku s fyzickými kvapalinami, si môžu vyžadovať špeciálne postupy likvidácie, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Likvidujte všetky otvorené nástroje / zariadenia bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- Toto zariadenie je sterilne balené v ochrannom puzdre a pre jediné použitie. Nepoužívajte opakovane, nevykonávajte opakovane alebo opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, úprava alebo opakované sterilizovanie môže poškodiť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti. Tiež opakovaná úprava alebo opakované sterilizovanie zariadenia na jednorázové použitie môže vytvoriť riziko a/alebo spôsobiť nakazenie pacienta infekciou alebo krížovú infekciu, ale nie je možný prenos infekčných ochorení z pacienta na pacienta. Znečistenie zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

Stav pri dodaní
PROXIMATE lineárny stapler a vaskulárno-lineárny stapler sú dodávané sterilné a predpripravené na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Zavádzače pre PROXIMATE lineárne staplery a vaskulárno-lineárne staplery sú dodávané sterilné a na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

PROXIMATE®
Omladbar lineær stiftemaskin, omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og ladepatroner

Les all informasjonen nøye.

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som bruksanvisning for PROXIMATE® omladbar lineær stiftemaskin, PROXIMATE omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og ladepatroner. Det er ikke en veiledning i kirurgiske stifteteknikker.

PROXIMATE er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
PROXIMATE oppladbar lineær stiftemaskin kan brukes i hele fordøyelseskanalen og ved thoraxkirurgi i forbindelse med transeksjon og reseksjon av indre vev.

PROXIMATE omladbar vaskulær lineær stiftemaskin kan brukes på indre vev som lett kan presses sammen til 1 mm tykkelse. Den kan også brukes til å ligere lungekar.

Kontraindikasjoner
Disse instrumentene skal ikke brukes når kirurgisk stifting er kontraindisert.

Lineære stiftemaskiner:
- Bruk ikke instrumentene med blå ladepatron på vev som krever at du bruker meget stor kraft til å presse det sammen til 1,5 mm eller på vev som lett presses sammen til mindre enn 1,5 mm.
- Bruk ikke instrumentene med grønn ladepatron på vev som krever at du bruker meget stor kraft til å presse det sammen til 2,0 mm eller på vev som lett presses sammen til mindre enn 2,0 mm.
- Bruk ikke instrumentet på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Bruk ikke instrumentene på solide organer, for eksempel lever eller milt, der forsøk på komprimering kan være skadelig.
- Disse instrumentene skal ikke brukes når kirurgisk stifting er kontraindisert.

Vaskulær lineær stiftemaskin:
- Bruk ikke instrumentet med hvit ladepatron på vev som krever at du bruker meget stor kraft til å presse det sammen til 1,0 mm eller på vev som lett presses sammen til mindre enn 1,0 mm.
- Bruk ikke instrumentet på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Bruk ikke instrumentet på aorta.
- Bruk ikke instrumentet på solide organer, for eksempel lever eller milt, der forsøk på komprimering kan være skadelig.
- Bruk ikke instrumentet når kirurgisk stifting er kontraindisert.

Beskrivelse av anordningen
PROXIMATE omladbar lineær stiftemaskin (produktkode TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) lager to rader med titanstifter forskjøvet i forhold til hverandre for å holde sammen indre vev. Instrumentet er tilgjengelig i to størrelser for å passe til forskjellige vevstyper. Instrumentene på 30 mm lager en 30 mm stiftelinje, mens instrumentene på 60 mm lager en 60 mm stiftelinje.

PROXIMATE vaskulær lineær stiftemaskin (produktkode TX30V) lager en 30 mm stiftelinje som består av tre rader med titanstifter forskjøvet i forhold til hverandre.

Instrumentene kan lades på nytt under den samme prosedyren. Ikke lad instrumentene på nytt flere enn syv ganger for maksimalt åtte avtrekk per instrument.

Produktkodene for PROXIMATE lineære stiftemaskiner, vaskulære lineære stiftemaskiner og ladepatroner er som følger:

Instrument	Ladepatron	Beskrivelse	Antall stifter	Ladepatronfarge
TX30V	XR30V	Vaskulær	23	Hvit
TX30B	XR30B	Standard	11	Blå
TX30G	XR30G	Bred	11	Grønn
TX60B	XR60B	Standard	21	Blå
TX60G	XR60G	Bred	21	Grønn

Merk! De blå (standard) og grønne (brede) ladepatronene kan benyttes om hverandre med instrumentene i de aktuelle størrelsene. Den hvite (vaskulære) ladepatronen skal bare brukes med den vaskulære lineære stiftemaskinen på 30 mm, og kan ikke byttes ut med de blå og grønne ladepatronene.

Merk! Preoperativ strålebehandling kan føre til at vev får endrede egenskaper. Disse endringene kan medføre at det må velges en annen type stift enn den som vanligvis brukes. Eventuelle preoperative behandlinger som pasienten har gjennomgått, må vurderes nøye fordi slike behandlinger kan gjøre det nødvendig å endre kirurgisk teknikk eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.

Illustrasjoner og terminologi (Illustrasjon 1)
1. Ambolt
2. Bakker
3. Utløserknapp
4. Håndtak
5. Lukkerutløser
6. Avtrekksutløser
7. Metallkapsling
8. Låsedeksel for stifter
9. Ladepatron
10. Fikseringspinne
11. Manuell fikseringstapp
12. Drivtenner

Bruksanvisning
Kontroller kompatibiliteten til alle instrumenter og alt tilbehør før du tar instrumentet i bruk (se Advarsler og forholdsregler).

1 Bruk steril teknikk og ta instrumentet ut av pakningen. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile området.

2 Fjern låsedekslet for stiftene fra instrumentet. Kasser låsedekslet for stiftene. (Illustrasjon 2)

3 Plasser vevet som skal stiftes, mellom bakkene på instrumentet.
Merk! Vev som eventuelt dekker hullet i ambolten, gjennombores av fikseringspinnen.

4 Klem på lukkerutløseren til du hører et klikk. Instrumentet er i mellomposisjon, pinnen er helt satt inn i ambolten som holder på vevet, og bakkene er delvis åpne. Om ønskelig kan du endre plasseringen av vevet i instrumentet. (Illustrasjon 3)
Merk! Fikseringspinnen settes automatisk inn i ambolten når du bruker lukkerutløseren. Hvis du vil, kan du plassere fikseringspinnen manuelt mens bakkene er helt åpne. Skyv den manuelle fikseringstappen mot ambolten etter å ha plassert vevet som skal stiftes, mellom bakkene på instrumentet.
Merk! Kontroller at det ikke finnes noen uønskede klips, instrumenter eller andre harde objekter mellom overflaten på ambolten og stiftekassetten (ladepatronen). Hvis du lukker sammen eller trekker av på slike gjenstander, kan instrumentet bli skadet og føre til at stiften ikke formes som den skal.

5 Klem lukkerutløseren og håndtaket helt sammen til du hører et nytt klikk. Lukkerutløseren er nå låst fast til håndtaket, og bakkene klemmer rundt vevet som er klart til å bli stiftet. Avtrekksutløseren vil samtidig flytte seg ned til posisjonen der den er klar til å trekkes av. (Illustrasjon 4)
Merk! Fortsett å holde i og manipulere instrumentet ved hjelp av lukkerutløseren til du er klar til å trekke av instrumentet. Grip ikke rundt avtrekksutløseren før instrumentet er klart til å trekkes av.

Merk! Hvis du må flytte på vevet som er plassert i instrumentet før du stifter, åpner du bakkene ved å trykke på utløserknappen og slippe sakte opp grepet rundt lukkerutløseren. Lukkerutløseren går tilbake til helt åpen posisjon, og bakkene slipper taket i vevet. Du kan nå endre plasseringen av vevet.

Merk! Hvis du forsøker å tvinge utløseren til å fullføre lukkebevegelsen med for mye eller for tykt vev, kan det føre til at stiftene ikke formes som de skal og at stiftelinjen blir ujevn samt påfølgende lekkasje, disrupsjon eller dårlig tilheling. I tillegg kan det oppstå instrumentskader eller -svikt som følge av dette.

Forsiktig: Hvis du må bruke unormalt stor kraft, er det et tegn på at du må åpne instrumentet og se etter avvik i vevet og harde gjenstander eller vurdere om instrumentet må byttes ut.

6 Før du trekker av må du kontrollere at fikseringspinnen er satt inn i ambolten. Hvis pinnen ikke er riktig plassert, kan det hende at stiftene ikke formes som de skal. Dette kan føre til lekkasje eller ujevn stiftelinje.

Merk! Kontroller at vevet som skal stiftes, er ordentlig plassert mellom bakkene før du stifter. Hvis vevet danner folder, strekkes eller plasseres ujevnt, kan det føre til lekkasje, manglende hemostase eller ujevn stiftelinje.

Merk! Det er obligatorisk å følge grunnleggende kirurgisk teknikk for proksimal og distal kontroll når store vaskulære strukturer deles. Hvis du ikke trekker av anordningen, eller ikke trekker av anordningen fullstendig, og deretter fortsetter med å dele karet, kan blødningen bli katastrofal. Du må derfor kontrollere stiftelinjen ved å frigjøre anordningen før karet deles. En annen løsning er å sette en karklemme på karet før det deles.

7 Trekk av instrumentet ved å presse avtrekksutløseren helt tilbake mot lukkerutløseren til du hører et klikk, noe som tyder på at stiftene er fullstendig formet. (Illustrasjon 5)

Merk! Hele avtrekksbevegelsen må gjennomføres. Instrumentet må ikke trekkes av ufullstendig. Ufullstendig avtrekk kan føre til deformerte stifter, ufullstendig skjærelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne anordningen.

Merk! Instrumentene og ladepatronene er utstyrt med en sikkerhetssperre som hindrer avtrekk hvis det blir satt inn en brukt ladepatron eller hvis det ikke er noen ladepatron i instrumentet. Hvis du ikke kan presse avtrekksutløseren helt tilbake mot lukkerutløseren, må du åpne instrumentet som beskrevet i trinn 9. Bytt ut den brukte ladepatronen med en ny ladepatron.

Merk! Kontroller at du ikke trykker på utløserknappen samtidig som du trekker av fordi dette kan føre til at stiftene ikke formes som de skal.

8 Før du åpner instrumentet og løsner vevet kan du bruke kanten på ladepatronen eller siden på ambolten som rettledning i forbindelse med transeksjon av vev (ikke kar) eller bortskjæring av vev som stikker ut mellom bakkene. Dette gjøre det enklere å skjære med riktig avstand fra stiftelinjen. (Illustrasjon 6)

Forsiktig: Ved bruk på vaskulatur må du åpne instrumentet og kontrollere integriteten til stiftelinjen før du begynner å skjære.

9 Åpne bakkene ved å trykke på utløserknappen og slippe opp grepet rundt lukkerutløseren. (Illustrasjon 7) Utløserne og bakkene åpnes helt og frigjør vevet. Fjern instrumentet.

Forsiktig: Undersøk stiftelinjen for hemostase/pneumostase og at stiftene er formet ordentlig. Hvis det ikke er hemostase/pneumostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase/pneumostase.

Lade den lineære stiftemaskinen

1 Bruk steril teknikk og ta instrumentet ut av pakningen. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile området.

2 Trykk på utløserknappen for å sikre at instrumentet er i åpen posisjon og at fikseringspinnen er fullstendig trukket tilbake i ladepatronen.

3 Fjern den brukte ladepatronen fra instrumentet. Grip tak i den øverste delen av ladepatronen og løft opp, slik at ladepatronen trekkes løs fra bakkene. Kasser den brukte ladepatronen på riktig måte. (Illustrasjon 8)

Forsiktig: Kontroller overflatene på instrumentets ambolt og bakker etter skylling med en steril løsning, og tørk bort eventuelle ubrukte stifter eller rester.

4 Kontroller at den nye ladepatronen har et låsedeksel for stiftene. Fjern låsedekslet for stiftene ved å skyve det av ladepatronen. Kasser ladepatronen hvis låsedekslet ikke er på plass. (Illustrasjon 9)

5 Sett inn den nye ladepatronen i metalldekslet og smekk det på plass. Sporene på hver side av ladepatronen skal brukes som rettledere ved innretting av ladepatronen i bakkene på instrumentet. Når ladepatronen er riktig innrettet, skyver du den inn i instrumentet til den er helt på plass og du hører et klikk. Kontroller at ladepatronen sitter godt inne i bakkene. (Illustrasjon 10)

6 Etter lading må du kontrollere overflaten på den nye ladepatronen. Skift ut ladepatronen med en ny hvis det stikker ut fargede drivtenner. Den lineære stiftemaskinen er nå ladet og klar til bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive prosedyrer skal bare utføres av personell med relevant opplæring og erfaring innen teknikker som benyttes under minimalt invasive prosedyrer. Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og risikoer før du utfører enhver minimalt invasiv prosedyre.
- Diameteren på minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når du skal bruke instrumenter og tilbehør for minimalt invasive prosedyrer fra forskjellige produsenter i samme prosedyre, må du kontrollere at utstyret er kompatibelt før prosedyren påbegynnes.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser og elektrokirurgi for å unngå støt- og brannfare for både pasient og helsepersonell og skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Legg ikke elektrokirurgiske instrumenter i væske hvis de ikke er laget for og merket med dette.
- Preoperativ strålebehandling kan føre til at vev får endrede egenskaper. Disse endringene kan medføre at det må velges en annen type stift enn den som vanligvis brukes. Eventuelle preoperative behandlinger som pasienten har gjennomgått, må vurderes nøye fordi slike behandlinger kan gjøre det nødvendig å endre kirurgisk teknikk eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.
- Før du trekker av må du kontrollere at fikseringspinnen er satt inn i ambolten. Hvis pinnen ikke er riktig plassert, kan det hende at stiftene ikke formes som de skal. Dette kan føre til lekkasje eller ujevn stiftelinje.
- Kontroller at vevet som skal stiftes, er ordentlig plassert mellom bakkene før du stifter. Hvis vevet danner folder, strekkes eller plasseres ujevnt, kan det føre til lekkasje, manglende hemostase/pneumostase eller ujevn stiftelinje.
- Ikke trekk av instrumentet hvis lukkerutløseren ikke er ordentlig låst fast til håndtaket.
- Avtrekksutløseren må presses helt tilbake mot lukkerutløseren for at instrumentet skal kunne trekkes av korrekt. Instrumentet må ikke trekkes av ufullstendig.
- **Forsiktig:** Hele avtrekksbevegelsen må gjennomføres. Instrumentet må ikke trekkes av ufullstendig. Ufullstendig avtrekk kan føre til deformerte stifter, ufullstendig skjærelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne anordningen.
- **Forsiktig:** Hvis du forsøker å tvinge utløseren til å fullføre lukkebevegelsen med for mye eller for tykt vev, kan det føre til at stiftene ikke formes som de skal og at stiftelinjen blir ujevn samt påfølgende lekkasje, disrupsjon eller dårlig tilheling. I tillegg kan det oppstå instrumentskader eller -svikt som følge av dette.
- Det er obligatorisk å følge grunnleggende kirurgisk teknikk for proksimal og distal kontroll når store vaskulære strukturer deles. Hvis du ikke trekker av anordningen, eller ikke trekker av anordningen fullstendig, og deretter fortsetter med å dele karet, kan blødningen bli katastrofal. Du må derfor kontrollere stiftelinjen ved å frigjøre anordningen før karet deles. En annen løsning er å sette en karklemme på karet før det deles.
- Undersøk stiftelinjene for hemostase/pneumostase og at de er helt lukket. Hvis det ikke er hemostase/pneumostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase/pneumostase.
- PROXIMATE lineære stiftemaskiner og vaskulære lineære stiftemaskiner kan lades på nytt under samme prosedyre. Ikke lad instrumentene på nytt flere enn syv ganger for maksimalt åtte avtrekk per instrument.
- Før instrumentet lukkes rundt vev må du kontrollere overflaten på den nye ladepatronen der stiftene vil komme ut. Skift ut ladepatronen med en ny hvis det stikker ut fargede drivtenner.
- Det kan hende at instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, må behandles som spesialavfall for å unngå biologisk kontaminering.
- Alle åpnede instrumenter og ladepatroner skal kasseres enten de er brukt eller ikke.

- Denne anordningen er pakket steril i en beskyttende pose og er kun til engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres. Gjenbruk, bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering kan ødelegge anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funksjonssvikt, noe som kan medføre skader, sykdom eller død for pasienten. Dessuten kan bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering av engangsutstyr utgjøre en risiko for kontaminering og/eller forårsake pasientinfeksjoner eller kryssinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av en eller flere smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten.

Leveringsform

PROXIMATE lineære stiftemaskiner og vaskulære lineære stiftemaskiner leveres sterile og forhåndsladede til bruk på én pasient. Kasseres etter bruk.

Ladepatronene til PROXIMATE lineære stiftemaskiner og vaskulære lineære stiftemaskiner leveres sterile til bruk på én pasient. Kasseres etter bruk.

PROXIMATE®
Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı, Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Zımbalayıcı ve Yedekler

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların uygun şekilde izlenmemesi sızıntı veya açılma gibi ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs PROXIMATE® Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı, PROXIMATE Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Zımbalayıcı ve yedeklerin kullanımı için talimat sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir başvuru kaynağı niteliğinde değildir.

PROXIMATE, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markasıdır.

Endikasyonlar
PROXIMATE Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı dahili dokuların transeksiyonu ve rezeksiyonu için gastrointestinal kanal boyunca ve torasik cerrahide uygulanabilir.

PROXIMATE Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Zımbalayıcı kolaylıkla 1 mm kalınlığa kompresyon yapılabilen dahili dokularda uygulanabilir ve ayrıca pulmoner damarların bağlanması için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
Bu aletlerin cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanılması amaçlanmamıştır.

Lineer Zımbalayıcılar:
- Mavi yedekli aletleri 1,5 mm'ye kompresyon yapmak için aşırı güç gerektiren herhangi bir dokuda veya kolayca 1,5 mm altına kompresyon yapabilen herhangi bir dokuda kullanmayın.
- Yeşil yedekli aletleri 2,0 mm'ye kompresyon yapmak için aşırı güç gerektiren herhangi bir dokuda veya kolayca 2,0 mm altına kompresyon yapabilen herhangi bir dokuda kullanmayın.
- Aletleri iskemik veya nekrotik dokuda kullanmayın.
- Aletleri kompresyon yapmaya kalkışılmasının zarar verebileceği karaciğer veya dalak gibi solid organlarda kullanmayın.
- Bu aletlerin cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanılması amaçlanmamıştır.

Vasküler Lineer Zımbalayıcı:
- Beyaz yedekli aleti 1,0 mm'ye kompresyon yapmak için aşırı güç gerektiren herhangi bir dokuda veya kolayca 1,0 mm altına kompresyon yapabilen herhangi bir dokuda kullanmayın.
- Aleti iskemik veya nekrotik dokuda kullanmayın.
- Aleti aort üzerinde kullanmayın.
- Aleti kompresyon yapmaya kalkışılmasının zarar verebileceği karaciğer veya dalak gibi solid organlarda kullanmayın.
- Bu aletin cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanılması amaçlanmamıştır.

Cihazın Tanımı
PROXIMATE Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı (ürün kodu TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) dahili dokuları yaklaştırmak için iki adet aşamalı titanyum zımba sırası iletir. Alet farklı dokulara uygulanabilmesi için iki büyüklükte sağlanır. 30 mm aletler 30 mm zımba hattı oluştururken 60 mm aletler 60 mm zımba hattı oluşturur.

PROXIMATE Vasküler Lineer Zımbalayıcı (ürün kodu TX30V) üç adet aşamalı titanyum zımba sırası iletir ve 30 mm zımba hattı oluşturur.

Aletler tek bir işlem sırasında tekrar yüklenebilir. Aletleri yedi kezden fazla ve alet başına sekiz ateşlemeden fazla olacak şekilde tekrar yüklemeyin.

PROXIMATE Lineer Zımbalayıcılar, Vasküler Lineer Zımbalayıcı ve yedekler için ürün kodları şöyledir:

Alet	Yedek	Tanım	Zımba Sayısı	Yedek Rengi
TX30V	XR30V	Vasküler	23	Beyaz
TX30B	XR30B	Standart	11	Mavi
TX30G	XR30G	Kalın	11	Yeşil
TX60B	XR60B	Standart	21	Mavi
TX60G	XR60G	Kalın	21	Yeşil

Not: Mavi (standart) ve yeşil (kalın) yedekler uygun büyüklükte aletlerle birbirlerinin yerine kullanılabilir. Beyaz (vasküler) yedek 30 mm Vasküler Lineer Zımbalayıcıya tahsis edilmiştir ve mavi ve yeşil yedekler yerine kullanılamaz.

Not: Preoperatif radyoterapi doku özelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler normalde seçilen zımbanın değiştirilmesini gerektirebilir. Hastanın daha önceki geçirmiş olabileceği ve cerrahi tekniklerin değiştirilmesi veya alternatif cerrahi işlemler gerektirebilecek ameliyat öncesi herhangi bir tedavi dikkatle değerlendirilmelidir.

Şekil ve Terminoloji (Şekil 1)
1. Örs
2. Çeneler
3. Serbest Bırakma Düğmesi
4. Sap
5. Kapatma Tetiği
6. Ateşleme Tetiği
7. Metal Muhafaza
8. Zımba Tutma Kapağı
9. Yedek
10. Tutucu Pin
11. Manuel Pin Çıkıntısı
12. Sürücüler

Kullanma Talimatı
Aleti kullanmadan önce tüm aletler ve aksesuarların birbirleriyle uyumunu doğrulamak önemlidir (bakınız Uyarılar ve Önlemler).

1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajdan çıkarın. Hasarı önlemek için, aleti steril sahaya atmayın.

2 Zımba tutma kapağını aletten çıkarın. Zımba tutma kapağını atın. (Şekil 2)

3 Zımbalanacak dokuyu aletin çeneleri arasında konumlandırın.
Not: Örsteki deliği örten tüm dokular tutma pini tarafından delinecektir.

4 Kapatma tetiğini bir tıklama duyuluncaya kadar sıkın. Alet orta pozisyondadır, pin örs içine tamamen oturmuş ve dokuyu yakalamıştır ve çeneler kısmen açıktır. Gerekirse dokuyu alet içinde tekrar konumlandırın. (Şekil 3)
Not: Tutucu pin, kapatma tetiğini çalıştırırken örs içine otomatikman oturur. İstenirse tutucu pin çeneler halen açık dururken manuel olarak oturtulabilir. Zımbalanacak dokuyu aletin çeneleri arasında konumlandırdıktan sonra manuel pin çıkıntısını örse doğru itin.
Not: Örs ile zımba kartuşu (yedek) yüzeyleri arasını istenmeyecek şekilde klips, alet veya başka bir sert nesne varlığı açısından inceleyin. Bu maddeler üzerinden kapatma veya ateşleme alete zarar verebilir ve zımba oluşumunun kötü olmasına yol açabilir.

5 Kapatma tetiği ve sapı ikinci bir tıklama duyuluncaya kadar birbirlerine tam olarak bastırın. Kapatma tetiği artık sapa sürgülenmiştir ve çeneler zımbalanmaya hazır olan doku üzerine klemplenmiştir. Ateşleme tetiği aynı anda ateşlemeye hazır pozisyona aşağıya doğru hareket eder. (Şekil 4)
Not: Aleti ateşlemeye hazır oluncaya kadar kapatma tetiğini kullanarak aleti tutmaya ve hareket ettirmeye devam edin. Ateşleme tetiğini aletin ateşleneceği zamana kadar tutmayın.
Not: Zımbalamadan önce dokunun alet içinde tekrar konumlandırılması gerekirse serbest bırakma düğmesini iterek ve kapatma tetiğinin tutuş kısmını yavaşça serbest bırakarak çeneleri açın. Kapatma tetiği tam açık pozisyona döner ve çeneler dokuyu serbest bırakır. Doku artık tekrar konumlandırılabilir.

Not: Tetiği kapatma hareketini çok fazla doku veya kalınlaşmış doku varken zorlayarak yapmaya kalkışmak zımba oluşumunun kötü olmasına ve zımba hattı bütünlüğünün kaybedilip sonrasında sızıntı, açılma veya kötü iyileşme görülmesiyle sonuçlanabilir. Ayrıca alet hasar görebilir veya arıza yapabilir.

Dikkat: Olağandışı yüksek kapatma gücü gerektiren bir durum, aleti açıp doku anormallikleri veya sert nesneler açısından inceleme yapma veya aleti değiştirmeyi düşünme konusunda bir uyarıdır.

6 Ateşlemeden önce tutucu pinin örs içine oturduğundan emin olun. Pin uygun şekilde oturmamışsa zımbalar doğru oluşmayabilir ve sonuçta zımba hattında sızıntı veya ayrılma olabilir.

Not: Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun kümelenmesi, gerilmesi veya eşit olmayan yüklenmesi sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba hattının açılmasına neden olabilir.

Not: Büyük vasküler yapıları bölerken temel proksimal ve distal kontrol cerrahi prensibine uymak şarttır. Cihazı ateşlememek veya tam ateşlememek ve sonra damarı bölmeyle devam etmek çok ciddi kanamaya yol açabilir. Bu nedenle damarı bölmeden önce cihazı serbest bırakarak zımba hattını inceleyin. Alternatif bir yaklaşım bölme öncesinde damar üzerine vasküler bir klemp yerleştirmektir.

7 Aleti ateşleme tetiğini kapatma tetiği üzerine bir tıklama duyulup zımbaların tam olarak oluştuğuna işaret edinceye kadar tam olarak geri çekerek ateşleyin. (Şekil 5)

Not: Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Tam olmayan ateşleme kötü oluşan zımbalar, tam olmayan kesi hattı, kanama ve zımba hattından sızıntı ve/veya cihazı çıkartmakta zorlukla sonuçlanabilir.

Not: Aletler ve yedekler eğer alet içinde bir yedek yoksa veya kullanılmış bir yedek varsa ateşlemeyi önleyen bir kilitleme özelliği ile donatılmıştır. Ateşleme tetiği kapatma tetiği üzerine tam olarak geri çekilmezse aleti basamak 9'da tanımlandığı şekilde açın. Yedek yerine yeni bir yedek yükleyin.

Not: Serbest bırakma düğmesine ateşleme sırasında basılmadığından emin olun yoksa zımbaların doğru oluşumu olumsuz etkilenebilir.

8 Aleti açıp dokuyu serbest bırakmadan önce yedeğin kenarı veya örsün yan tarafı doku (damarlar değil) transeksiyonu için bir kılavuz olarak veya çeneler içinden dışarıya çıkan dokunun eksizyonu için kullanılabilir. Bu işlem zımba hattından uygun bir mesafe uzaktan kesmeye yardımcı olur. (Şekil 6)

Dikkat: Vasküler uygulamalar için kesmeden önce aleti açın ve zımba hattının bütünlüğünü kontrol edin.

9 Çeneleri serbest bırakma düğmesini itip kapatma tetiğinin tutuş kısmını serbest bırakarak açın. (Şekil 7) Tetikler ve çeneler tamamen açılıp dokuyu serbest bırakır. Aleti çıkarın.

Dikkat: Zımba hattını hemostaz/pnömostaz ve uygun zımba oluşumu açısından kontrol edin. Hemostaz/pnömostaz yoksa, hemostaz/pnömostaz elde etmek için uygun teknikler kullanılmalıdır.

Lineer Zımbalayıcının Tekrar Yüklenmesi

1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajdan çıkarın. Hasarı önlemek için, aleti steril sahaya atmayın.

2 Aletin açık konumda bulunduğundan ve tutucu pinin yedeğe tümüyle geri çekildiğinden emin olmak için serbest bırakma düğmesine basın.

3 Kullanılmış yedeği aletten çıkarın. Yedeği tepesinden tutun ve yukarı doğru çekerek yedeği çeneler içinden tıklamayla çıkarın. Kullanılmış yedeği uygun şekilde atın. (Şekil 8)

Dikkat: Steril solüsyonda yıkadıktan sonra aletin örs ve çene yüzeylerini inceleyin ve kullanılmamış zımbaları veya kalıntıları silerek giderin.

4 Yeni yedeği zımba tutma kapağının varlığı açısından inceleyin. Zımba tutma kapağını yedek üzerinden kaydırarak çıkarın. Tutma kapağı yerinde değilse yedeği atın. (Şekil 9)

5 Yeni yedeği metal muhafaza içine yerleştirin ve yerine tıklayarak oturtun. Yedeğin her iki tarafındaki kanallar yedeği aletin çeneleri içinde hizalamak için kılavuz olarak kullanılmalıdır. Yedek uygun şekilde hizalandığında yedeği alet içine tümüyle oturup bir tıklama duyuluncaya kadar itin. Yedeğin çeneler içinde sıkıca tutulduğundan emin olun. (Şekil 10)

6 Tekrar yükleme sonrasında yeni yedeğin yüzeyini inceleyin. Renkli sürücüler yedek içinden dışarı çıkıyorsa başka bir yedekle değiştirin. Lineer zımbalayıcı artık tekrar yüklenmiş ve kullanıma hazırdır.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invaziv işlemler sadece minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitim almış ve bunlara aşina kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir minimal invaziv işlemin yapılmasından önce ilgili teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi yayınlara bakınız.

- Minimal invaziv aletlerin çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Bir işlemde farklı üreticilerin minimal invaziv aletleri ve aksesuarları birlikte kullanıldığında işleme başlamadan önce uyumluluğu doğrulayın.
- Hem hasta hem tıbbi personelde elektrik çarpması ve yanık tehlikelerini ve başka tıbbi aletlerin zarar görmesini önlemek için lazer ve elektrocerrahi işlemlerle ilgili prensipler ve tekniklerin tam olarak anlaşılması şarttır. Aletler sıvıya batırılabilir şekilde tasarlanmış ve etiketlenmiş değilse, elektrocerrahi aletleri sıvıya batırmayın.
- Preoperatif radyoterapi doku özelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler normalde seçilen zımbanın değiştirilmesini gerektirebilir. Hastanın daha önceki geçirmiş olabileceği ve cerrahi tekniklerin değiştirilmesi veya alternatif cerrahi işlemler gerektirebilecek ameliyat öncesi herhangi bir tedavi dikkatle değerlendirilmelidir.
- Ateşlemeden önce tutucu pinin örs içine oturduğundan emin olun. Pin uygun şekilde oturmamışsa zımbalar doğru oluşmayabilir ve sonuçta zımba hattında sızıntı veya ayrılma olabilir.
- Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun kümelenmesi, gerilmesi veya eşit olmayan yüklenmesi sızıntı, hemostaz/pnömostaz eksikliği veya zımba hattının açılmasına neden olabilir.
- Kapama tetiği sap üzerine uygun şekilde sürgülenmemişse aleti ateşlemeyin.
- Aleti uygun şekilde ateşlemek için ateşleme tetiği kapama tetiğine tümüyle geri çekilmelidir. Aleti kısmen ateşlemeyin.
- **Dikkat:** Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Tam olmayan ateşleme kötü oluşan zımbalar, tam olmayan kesi hattı, kanama ve zımba hattından sızıntı ve/veya cihazı çıkartmakta zorlukla sonuçlanabilir.
- **Dikkat:** Tetiği kapatma hareketini çok fazla doku veya kalınlaşmış doku varken zorlayarak yapmaya kalkışmak zımba oluşumunun kötü olmasına ve zımba hattı bütünlüğünün kaybedilip sonrasında sızıntı, açılma veya kötü iyileşme görülmesiyle sonuçlanabilir. Ayrıca alet hasar görebilir veya arıza yapabilir.
- Büyük vasküler yapıları bölerken temel proksimal ve distal kontrol cerrahi prensibine uymak şarttır. Cihazı ateşlememek veya tam ateşlememek ve sonra damarı bölmeyle devam etmek çok ciddi kanamaya yol açabilir. Bu nedenle damarı bölmeden önce cihazı serbest bırakarak zımba hattını inceleyin. Alternatif bir yaklaşım bölme öncesinde damar üzerine vasküler bir klemp yerleştirmektir.
- Zımba hattını hemostaz/pnömostaz ve tam kapanma açısından inceleyin. Hemostaz/pnömostaz yoksa, hemostaz/pnömostaz elde etmek için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- PROXIMATE Lineer Zımbalayıcılar ve Vasküler Lineer Zımbalayıcılar tek bir işlem sırasında tekrar yüklenebilir. Aleti yedi kezden fazla ve alet başına sekiz ateşlemeden fazla olacak şekilde tekrar yüklemeyin.
- Aleti doku üzerine kapatmadan önce yeni yedeğin yüzeyini zımbaların çıkacağı yerde izleyin. Renkli sürücüler yedek içinden dışarı çıkıyorsa başka bir yedekle değiştirin.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek amacıyla, vücut sıvılarına temas etmiş alet veya cihazların özel şekilde atılmaları gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış tüm açılmış aletleri ve yedekleri atın.
- Bu cihaz koruyucu bir poşet içinde steril olarak ambalajlanmıştır ve sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir, başka bir hastalık oluşabilir veya ölebilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması veya tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalıkların bulaşması da dahil olmak üzere, ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastanın enfeksiyon kapmasına ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Sağlanma Şekli

PROXIMATE Lineer Zımbalayıcılar ve Vasküler Lineer Zımbalayıcılar tek hastada kullanılmak üzere steril ve önceden yüklü olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

PROXIMATE Lineer Zımbalayıcılar ve Vasküler Lineer Zımbalayıcılar için yedekler tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

PROXIMATE®

Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по применению хирургического линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ®, хирургического линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ® и сменных кассет со скобками для этих аппаратов. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

«ПРОКСИМАТ» является торговой маркой Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ® применяется для пересечения и резекции тканей внутренних органов при проведении операций на пищеварительном тракте и в торакальной хирургии.

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ применяется для проведения операций на тканях внутренних органов, которые легко могут быть сжаты до 1 мм, а также используется для лигирования легочных сосудов.

Противопоказания

Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейные сшивающие аппараты:

- Не использовать аппараты с синими сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,5 мм требуется применение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,5 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с зелеными сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 2,0 мм производится без усилий.
- Не использовать эти аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти аппараты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные аппараты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани:

- Не использовать аппарат с белыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется приложение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,0 мм производится без усилий.
- Не использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать этот инструмент на аорте.
- Не использовать этот инструмент на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ (коды продуктов TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) накладывает два ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, для соединения тканей внутренних органов. Предлагается два размера аппаратов для возможности работы с различными тканями. 30 мм аппараты формируют механический шов длиной 30 мм, а 60 мм аппараты формируют механический шов длиной 60 мм.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ (товарный код TX30V) накладывает три ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и формирует механический шов длиной 30 мм.

Аппараты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Не перезаряжайте инструмент более семи раз для проведения, максимум, восьми прошиваний одним аппаратом.

Коды для линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ и линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани и сменных кассет со скобками к ним:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Цвет сменной кассеты
TX30V	XR30V	Сосудистая	23	Белая
TX30B	XR30B	Ткань нормальной толщины	11	Синяя
TX30G	XR30G	Плотная ткань	11	Зеленая
TX60B	XR60B	Ткань нормальной толщины	21	Синяя
TX60G	XR60G	Плотная ткань	21	Зеленая

Примечание. Синие (для тканей нормальной толщины) и зеленые (для плотных тканей) сменные кассеты являются взаимозаменяемыми для соответствующих по размеру скобочного шва аппаратов. Белые (для сосудистой ткани) сменные кассеты предназначены для 30-мм линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани и не являются взаимозаменяемыми с синими или зелеными сменными кассетами.

Примечание. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Опорная бранша
2. Бранши
3. Кнопка раскрытия браншей
4. Рукоятка
5. Рычаг сведения браншей
6. Рычаг прошивания
7. Металлическая станина
8. Предохранительная пластина сменной кассеты
9. Сменная кассета
10. Ограничитель тканей
11. Выступ для ручной установки ограничителя тканей
12. Толкатели

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел Предупреждения и меры предосторожности).

1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2 Снимите с инструмента предохранительную пластину. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 2).

3 Расположите между браншами аппарата ткань, которую предстоит прошить.
Примечание. Ткани, перекрывающие паз в опорной бранше, будут проколоты ограничителем тканей.

4 Сведите рычаг сведения браншей до щелчка. Аппарат находится в промежуточном положении, ограничитель тканей полностью вошел в паз опорной бранши, отграничивая ткани, в то время как бранши остаются приоткрытыми. При необходимости переместите ткани в аппарате (рис. 3).
Примечание. При активации рычага смыкания браншей ограничитель тканей автоматически входит в паз опорной бранши. При необходимости ограничитель тканей можно расположить в пазе вручную при полностью раскрытых браншах. После позиционирования тканей, которые предстоит прошить, между браншами аппарата продвиньте рычаг для ручной установки ограничителя тканей вперед по опорной бранше.
Примечание. Осмотрите пространство между опорной браншей и кассетой со скобками (сменная кассета) во избежание попадания между ними клипс, инструментов и других твердых объектов. Смыкание браншей или прошивание поверх этих объектов может привести к повреждению аппарата и некачественному формированию скобок.

5 Смыкайте рычаг сведения браншей с рукояткой аппарата до упора, пока не услышите второй щелчок. Рычаг сведения браншей зафиксирован на рукоятке, а бранши сомкнуты на ткани, которая будет прошита. Рычаг прошивания одновременно переместится вниз в положение готовности к прошиванию (рис. 4).
Примечание. Сжимайте ткани и управляйте аппаратом с помощью рычага сведения браншей до полной готовности аппарата к прошиванию. Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания аппаратом.
Примечание. Если перед прошиванием необходимо переместить ткани в аппарате, раскройте бранши нажатием на кнопку раскрытия браншей, одновременно медленно отпуская рычаг сведения браншей. Рычаг сведения браншей вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткани. Теперь ткани можно переместить.
Примечание. Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
Внимание! Если для смыкания браншей требуется чрезмерное усилие, необходимо раскрыть бранши аппарата и проверить ткани на наличие изменений и убедиться в отсутствии твердых предметов, в противном случае аппарат необходимо заменить.

6 Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
Примечание. Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, натяжение или неравномерное распределение ткани может привести к несостоятельности, неполному гемостазу или разрыву механического шва.
Примечание. При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Сбой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата. Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда.

7 Для выполнения прошивания необходимо нажать рычаг прошивания до его соприкосновения с рычагом сведения браншей со щелчком, который свидетельствует о полном закрытии скобок. (рис. 5).
Примечание. Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
Примечание. Аппараты и сменные кассеты имеют механизм блокирования, предотвращающий прошивание при использованной кассете или при отсутствии сменной кассеты. Если рычаг прошивания не удается полностью прижать к рычагу сведения браншей, раскройте аппарат, как описано в действии 9. Установите новую сменную кассету.
Примечание. Во избежание неправильного формирования скобок убедитесь в том, что во время прошивания кнопка раскрытия браншей не нажата.

8 Перед раскрытием аппарата и высвобождением тканей край сменной кассеты или боковую сторону опорной бранши можно использовать в качестве ориентира для рассечения тканей (не сосудов) или отсечения тканей, выступающих из браншей. Это будет способствовать пересечению тканей на необходимом расстоянии от линии механического шва (рис. 6).
Внимание! Для операций на сосудах следует раскрыть бранши аппарата и осмотреть целостность механического шва перед рассечением.

9 Для раскрытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей и разомкните рычага сведения браншей (рис. 7). Рычаги и бранши полностью раскроются, освободив ткани. Извлеките аппарат.
Внимание! Проверьте гемостаз или пневмостаз и в области механического шва и форму закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.

Перезарядка линейного сшивающего аппарата

1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2 Нажмите на кнопку раскрытия браншей, чтобы убедиться, что бранши аппарата полностью раскрыты, а ограничитель тканей полностью втянут в сменную кассету.

3 Снимите использованную сменную кассету с инструмента. Для этого возьмитесь за верхнюю часть сменной кассеты и приподнимите ее для извлечения из браншей. Утилизируйте использованную сменную кассету соответствующим образом. (рис. 8).
Внимание! После промывания в стерильном растворе осмотрите опорную браншу и поверхности браншей и убедитесь в удалении из них всех неиспользованных скобок и остатков тканей.

4 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Снимите предохранительную пластину, сдвинув ее со сменной кассеты. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету (рис. 9).

5 Вставьте новую сменную кассету в металлический отсек и защелкните ее. Для установки сменной кассеты в браншах аппарата, в качестве направляющих нужно использовать бороздки, расположенные по обеим сторонам сменной кассеты. После правильной установки сменной кассеты в бранше надавите на нее, пока она правильно, со щелчком, не зафиксируется в аппарате. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах (рис. 10).

6 После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. Линейный сшивающий аппарат заряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, а также во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими приборами. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать

внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.

- Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
- Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к нарушению гемостаза/пневмостаза и формированию несостоятельного механического шва.
- Нельзя выполнять прошивание инструментом до тех пор, пока рычаг сведения браншей не зафиксируется у рукоятки аппарата.
- Для корректного выполнения прошивания необходимо полностью сомкнуть рычаг прошивания до его контакта с рычагом сведения браншей. Частичное прошивание не допускается.
- **Внимание!** Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
- **Внимание!** Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
- При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Сбой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата. Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда.
- Проверьте линию механического шва на гемостаз/пневмостаз и состоятельность шва. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Линейные сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ и линейные сшивающие аппараты для сосудистой ткани можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения одним аппаратом, в общей сложности, до восьми прошиваний.
- Перед сведением браншей аппарата на тканях осмотрите поверхность новой сменной кассеты со стороны выхода скобок. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные аппараты и сменные кассеты, упаковка которых была вскрыта.
- Данный аппарат стерилизован, поставляется в защитной упаковке и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность аппарата и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Линейные перезаряжаемые хирургические сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ, линейные перезаряжаемые хирургические сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными, заряженными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

Сменные кассеты для линейных перезаряжаемых хирургических сшивающих аппаратов ПРОКСИМАТ, линейных перезаряжаемых хирургических сшивающих аппаратов ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

PROXIMATE®

Capsatorul liniar reîncărcabil şi capsatorul liniar reîncărcabil pentru ţesut vascular şi încărcătoarele aferente acestor instrumente

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea strictă a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau rupturile.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucţiuni de utilizare pentru capsatorul liniar reîncărcabil PROXIMATE®, capsatorul liniar reîncărcabil pentru ţesut vascular PROXIMATE, precum şi pentru încărcătoarele aferente acestor instrumente. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile chirurgicale.

PROXIMATE este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii

Capsatorul liniar reîncărcabil PROXIMATE poate fi utilizat pentru întregul tract alimentar şi în cazul procedurilor chirurgicale destinate zonei toracice, pentru secţionarea şi rezecarea ţesuturilor interne.

Capsatorul liniar reîncărcabil pentru ţesut vascular PROXIMATE poate fi utilizat pentru ţesuturi interne care pot fi comprimate cu uşurinţă până la grosimea de 1 mm, dar poate fi utilizat şi pentru ligaturarea vaselor de sânge pulmonare.

Contraindicaţii

Instrumentele nu sunt destinate utilizării în cazurile în care suturarea chirurgicală cu capse este contraindicată.

Capsatoare liniare:

- Nu utilizaţi instrumentele cu încărcător albastru pe niciun ţesut care necesită o forţă excesivă pentru a fi comprimat la grosimea de 1,5 mm şi pe niciun ţesut care se comprimă cu uşurinţă sub această grosime.
- Nu utilizaţi instrumentele cu încărcător verde pe niciun ţesut care necesită o forţă excesivă pentru a fi comprimat la grosimea de 2,0 mm şi pe niciun ţesut care se comprimă cu uşurinţă sub această grosime.
- Nu utilizaţi instrumentele pe ţesuturi ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi instrumentele pe organe solide, cum ar fi ficatul sau splina, unde încercarea de realizare a comprimării ar avea efecte distructive.
- Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării în cazurile în care suturarea chirurgicală cu capse este contraindicată.

Capsator liniar pentru ţesut vascular:

- Nu utilizaţi instrumentul cu încărcător alb pe niciun ţesut care necesită o forţă excesivă pentru a fi comprimat la grosimea de 1,0 mm şi pe niciun ţesut care se comprimă cu uşurinţă sub această grosime.
- Nu utilizaţi instrumentul pe ţesuturi ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi instrumentul pe artera aortă.
- Nu utilizaţi instrumentul pe organe solide, cum ar fi ficatul sau splina, unde încercarea de realizare a comprimării ar avea efecte distructive.
- Acest instrument nu este destinat utilizării în cazurile în care suturarea chirurgicală cu capse este contraindicată.

Descriere dispozitiv

Capsatorul liniar reîncărcabil PROXIMATE (codurile de produs TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) livrează în zigzag două rânduri de capse din titan, în vederea suturării ţesuturilor interne. Sunt disponibile două mărimi de instrument pentru a se adapta diferitelor tipuri de ţesuturi. Instrumentele de 30 mm creează o linie de capsare de 30 mm, în timp ce instrumentele de 60 mm creează o linie de capsare de 60 mm.

Capsatorul liniar pentru ţesut vascular PROXIMATE (codul de produs TX30V) livrează în zigzag trei rânduri de capse din titan şi creează o linie de capsare cu lungimea de 30 mm.

Instrumentele pot fi reîncărcate pe durata unei singure proceduri. Nu reîncărcaţi instrumentele de mai mult de şapte ori, pentru a respecta un număr maxim de opt acţionări per instrument.

Codurile de produs pentru capsatoarele liniare şi pentru capsatoarele liniare pentru ţesut vascular PROXIMATE şi pentru încărcătoarele aferente acestor instrumente sunt următoarele:

Instrument	Încărcător	Descriere	Număr de capse	Culoare încărcător
TX30V	XR30V	Vascular	23	Alb
TX30B	XR30B	Ţesut standard	11	Albastru
TX30G	XR30G	Ţesut gros	11	Verde
TX60B	XR60B	Ţesut standard	21	Albastru
TX60G	XR60G	Ţesut gros	21	Verde

Notă: Încărcătoarele albastre (pentru ţesut standard) şi verzi (pentru ţesut gros) pot fi interschimbate pentru instrumentele de mărimi corespunzătoare. Încărcătorul de culoare albă (pentru ţesut vascular) este special conceput pentru capsatorul liniar de 30 mm pentru ţesut vascular şi nu poate fi interschimbat cu încărcătoarele albastru şi verde.

Notă: Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecinţă modificarea caracteristicilor ţesutului. Aceste modificări pot necesita schimbări în ceea ce priveşte alegerea capsele selectate în mod normal. Trebuie acordată o atenţie deosebită tuturor tratamentelor pre-chirurgicale care este posibil să fi fost administrate pacientului şi care ar putea necesita modificarea tehnicii chirurgicale sau alegerea unor proceduri chirurgicale alternative.

Ilustraţii şi nomenclatură (Ilustraţia 1)

1. Nicovală
2. Braţe
3. Buton de eliberare
4. Mâner
5. Declanşator de închidere
6. Declanşator de acţionare
7. Carcasă de metal
8. Capac de reţinere a capselor
9. Încărcător
10. Ştift de reţinere
11. Adaos manual ştift
12. Marcaje

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi Avertismente şi precauţii).

1 Folosind o tehnică sterilă, scoateţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea instrumentului, nu îl basculaţi în câmpul steril.

2 Scoateţi capacul de reţinere a capselor din instrument. Eliminaţi la deşeuri capacul de reţinere a capselor. (Ilustraţia 2)

3 Introduceţi ţesutul care urmează să fie capsat în interiorul braţelor instrumentului.
Notă: Orice ţesut care acoperă orificiul din nicovală va fi perforat de către ştiftul de reţinere.

4 Strângeţi declanşatorul de închidere până când se aude un clic. Instrumentul se află într-o poziţie intermediară, ştiftul este aşezat complet în nicovală, reţinând ţesutul, iar braţele sunt parţial deschise. Dacă doriţi, puteţi repoziţiona ţesutul în instrument. (Ilustraţia 3)
Notă: Ştiftul de reţinere se aşează în mod automat în nicovală atunci când este acţionat declanşatorul de închidere. Dacă se doreşte, ştiftul de reţinere poate fi aşezat manual în timp ce braţele rămân complet deschise. Împingeţi adaosul manual pentru ştift către nicovală după ce aţi poziţionat ţesutul care urmează să fie capsat între braţele instrumentului.
Notă: Inspectaţi dispozitivul pentru a detecta prezenţa nedorită a clemelor, instrumentelor sau altor obiecte dure între suprafeţele nicovalei şi cartuşului (încărcătorului) cu capse. Închiderea sau acţionarea deasupra acestor articole poate duce la deteriorarea instrumentului şi la o formare necorespunzătoare a capselor.

Română

5 Strângeţi împreună complet declanşatorul de închidere şi mânerul până când se aude un al doilea clic. Declanşatorul de închidere este acum blocat pe mâner, iar braţele sunt strânse pe ţesutul care este pregătit pentru a fi capsat. Declanşatorul de acţionare se va deplasa simultan în jos, în poziţia pregătită pentru acţionare. (Ilustraţia 4)
Notă: Continuaţi să ţineţi şi să manipulaţi instrumentul utilizând declanşatorul de închidere, până când sunteţi pregătit să acţionaţi instrumentul. Nu prindeţi declanşatorul de acţionare până când nu sunteţi pregătit să acţionaţi instrumentul.
Notă: Dacă este necesară repoziţionarea ţesutului în instrument înainte de capsare, deschideţi braţele apăsând pe butonul de eliberare şi eliberând încet presiunea de strângere a declanşatorului de închidere. Declanşatorul de închidere va reveni la poziţia „complet deschis“, iar braţele vor elibera ţesutul. Acum, ţesutul poate fi repoziţionat.
Notă: Încercarea de a forţa declanşatorul în vederea finalizării cursei de închidere cu prea mult ţesut sau cu ţesut îngroşat poate conduce la o formare incorectă a capselor cu pierderea integrităţii liniei de capsare, ceea ce, la rândul său, poate conduce la scurgeri, rupturi sau vindecare necorespunzătoare. De asemenea, există posibilitatea deteriorării sau defectării instrumentului.
Atenţie: O forţă de închidere neobişnuit de mare este un avertisment cu privire la faptul că este necesară deschiderea instrumentului şi examinarea ţesutului pentru a depista eventuale anomalii şi obiecte dure, sau că poate fi luată în considerare înlocuirea instrumentului.

6 Înainte de acţionare, asiguraţi-vă că ştiftul de reţinere este aşezat în nicovală. Dacă ştiftul nu este poziţionat corespunzător, este posibil să aibă loc o formare incorectă a capselor, ceea ce ar putea conduce la scurgeri sau la ruptura liniei de capsare.
Notă: Înainte de capsare, asiguraţi-vă că ţesutul care trebuie capsat este poziţionat în mod adecvat în raport cu braţele instrumentului. Strângerea, întinderea sau încărcarea neuniformă a ţesutului poate duce la scurgeri, la absenţa hemostazei sau la ruptura liniei de capsare.
Notă: Atunci când divizaţi structuri vasculare importante, este obligatoriu să respectaţi principiul chirurgical de bază cu privire la controlul proximal şi distal. Neacţionarea dispozitivului sau acţionarea incompletă a acestuia şi apoi continuarea divizării vasului de sânge poate conduce la o sângerare catastrofală. Din acest motiv, verificaţi linia de capsare eliberând dispozitivul înainte de a divide vasul de sânge. O abordare alternativă constă în poziţionarea unei cleme pentru ţesut vascular de-a lungul vasului de sânge înainte de divizare.

7 Acţionaţi instrumentul trăgând complet înapoi declanşatorul de acţionare până când acesta ia contact cu declanşatorul de închidere şi se aude un clic, fapt ce indică formarea completă a capselor. (Ilustraţia 5)
Notă: Cursa de acţionare trebuie să fie finalizată. Nu acţionaţi parţial instrumentul. O acţionare incompletă poate avea ca rezultat capse formate incorect, o linie de tăiere incompletă, sângerări, scurgeri de la linia de capsare şi/sau dificultăţi în scoaterea dispozitivului.
Notă: Instrumentele şi încărcătoarele sunt prevăzute cu un mecanism de blocare care previne acţionarea în cazul în care în instrument nu se află niciun încărcător sau se află un încărcător utilizat anterior. Dacă declanşatorul de acţionare nu poate fi tras înapoi complet lângă declanşatorul de închidere, deschideţi instrumentul aşa cum este descris la pasul 9. Înlocuiţi încărcătorul cu un încărcător nou.
Notă: Asiguraţi-vă că butonul de eliberare nu este apăsat în timpul acţionării, deoarece există riscul unei formări incorecte a capselor.

8 Înainte de a deschide instrumentul şi de a elibera ţesutul, marginea încărcătorului sau partea laterală a nicovalei poate fi utilizată pe post de ghid în vederea secţionării ţesutului (nu a vaselor de sânge) sau în vederea excizării ţesutului care iese afară prin braţe. Această tehnică ajută medicul să realizeze tăierea la o distanţă adecvată faţă de linia de capsare. (Ilustraţia 6)
Atenţie: În cazul ţesuturilor vasculare, deschideţi instrumentul şi examinaţi integritatea liniei de capsare înainte de a realiza tăierea.

9 Deschideţi braţele apăsând butonul de eliberare şi eliberând presiunea de strângere a declanşatorului de închidere (Ilustraţia 7). Declanşatoarele şi braţele se vor deschide complet, eliberând ţesutul. Scoateţi instrumentul.
Atenţie: Examinaţi linia de capsare pentru a vă asigura că s-au produs hemostaza/pneumostaza şi formarea corespunzătoare a capselor. Dacă nu s-a produs pneumostaza/hemostaza, trebuie utilizate tehnici corespunzătoare în vederea atingerii acestei stări.

Reîncărcarea capsatorului liniar

1 Folosind o tehnică sterilă, scoateţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea instrumentului, nu îl basculaţi în câmpul steril.
2 Apăsaţi butonul de eliberare pentru a vă asigura că instrumentul se află în poziţia „deschis“ şi că ştiftul de reţinere este retras complet în încărcător.
3 Scoateţi încărcătorul utilizat din instrument. Prindeţi partea superioară a încărcătorului şi trageţi în sus, desprinzând încărcătorul din braţe. Eliminaţi la deşeuri într-un mod adecvat încărcătorul utilizat. (Ilustraţia 8)
Atenţie: Verificaţi suprafeţele nicovalei şi braţelor instrumentului după clătirea în soluţie sterilă şi după îndepărtarea prin ştergere a oricăror capse neutilizate sau reziduuri.
4 Examinaţi noul încărcător pentru a depista prezenţa capacului de reţinere a capselor. Scoateţi capacul de reţinere a capselor, glisându-l pentru a-l elibera din încărcător. Dacă acest capac nu există, eliminaţi încărcătorul la deşeuri. (Ilustraţia 9)
5 Introduceţi noul încărcător în carcasa de metal şi fixaţi-l în poziţia adecvată. Şinele de pe fiecare parte a încărcătorului trebuie utilizate drept ghidaje pentru a alinia încărcătorul în cadrul braţelor instrumentului. Atunci când încărcătorul este aliniat corespunzător, împingeţi-l în instrument până când acesta este aşezat complet în locaş şi se aude un clic. Asiguraţi-vă că încărcătorul este ţinut cu fermitate între braţe. (Ilustraţia 10)
6 După reîncărcare, examinaţi suprafaţa noului încărcător. Dacă marcajele colorate se extind în afara încărcătorului, înlocuiţi încărcătorul respectiv. Capsatorul liniar este acum reîncărcat şi pregătit pentru utilizare.

Avertismente şi precauţii

- Procedurile minimal invazive trebuie efectuate doar de către persoane care au o instruire adecvată şi sunt familiarizate cu acest tip de proceduri. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole înainte de a efectua orice procedură minimal invazivă.
- Diametrele instrumentelor minimal invazive pot diferi în funcţie de producător. Atunci când pentru o procedură se utilizează instrumente şi accesorii minimal invazive de la producători diferiţi, verificaţi compatibilitatea acestora înainte de a demara procedura.
- O înţelegere aprofundată a principiilor şi tehnicilor implicate în procedurile cu laser şi procedurile electrochirurgicale este esenţială pentru a evita riscul de electrocutare şi de producere de arsuri, atât pentru personalul medical, cât şi pentru pacienţi, dar şi riscul de deteriorare a altor instrumente medicale. Nu scufundaţi instrumente electrochirurgicale în lichid decât dacă instrumentele sunt proiectate şi etichetate astfel încât să permită acest lucru.
- Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecinţă modificarea caracteristicilor ţesutului. Aceste modificări pot necesita schimbări în ceea ce priveşte alegerea capsele selectate în mod normal. Trebuie acordată o atenţie deosebită tuturor tratamentelor pre-chirurgicale care este posibil să fi fost administrate pacientului şi care ar putea necesita modificarea tehnicii chirurgicale sau alegerea unor proceduri chirurgicale alternative.
- Înainte de acţionare, asiguraţi-vă că ştiftul de reţinere este aşezat în nicovală. Dacă ştiftul nu este poziţionat corespunzător, este posibil să aibă loc o formare incorectă a capselor, ceea ce ar putea conduce la scurgeri sau la ruptura liniei de capsare.
- Înainte de capsare, asiguraţi-vă că ţesutul care trebuie capsat este poziţionat în mod adecvat în raport cu braţele instrumentului. Strângerea, întinderea sau încărcarea neuniformă a ţesutului poate duce la scurgeri, la absenţa hemostazei/pneumostazei sau la ruptura liniei de capsare.
- Nu acţionaţi instrumentul decât dacă declanşatorul de închidere este blocat în mod adecvat, fiind sprijinit pe mâner.
- Declanşatorul de acţionare trebuie tras înapoi complet, până când intră în contact cu declanşatorul de închidere pentru ca instrumentul să poată fi acţionat în mod corespunzător. Nu acţionaţi parţial instrumentul.
- **Atenţie:** Cursa de acţionare trebuie să fie finalizată. Nu acţionaţi parţial instrumentul. O acţionare incompletă poate avea ca rezultat capse formate incorect, o linie de tăiere incompletă, sângerări, scurgeri de la linia de capsare şi/sau dificultăţi în scoaterea dispozitivului.
- **Atenţie:** Încercarea de a forţa declanşatorul în vederea finalizării cursei de închidere cu prea mult ţesut sau cu ţesut îngroşat poate conduce la o formare incorectă a capselor cu pierderea integrităţii liniei de capsare, ceea ce, la rândul său, poate conduce la scurgeri, rupturi sau vindecare necorespunzătoare. De asemenea, există posibilitatea deteriorării sau defectării instrumentului.

- Atunci când divizaţi structuri vasculare importante, este obligatoriu să respectaţi principiul chirurgical de bază cu privire la controlul proximal şi distal. Neacţionarea dispozitivului sau acţionarea incompletă a acestuia şi apoi continuarea divizării vasului de sânge poate conduce la o sângerare catastrofală. Din acest motiv, verificaţi linia de capsare eliberând dispozitivul înainte de a divide vasul de sânge. O abordare alternativă constă în poziţionarea unei cleme pentru ţesut vascular de-a lungul vasului de sânge înainte de divizare.
- Examinaţi liniile de capsare pentru a vă asigura că s-au produs hemostaza/pneumostaza şi închiderea completă. Dacă nu s-a produs pneumostaza/hemostaza, trebuie utilizate tehnici corespunzătoare în vederea atingerii acestei stări.
- Capsatoarele liniare şi capsatoarele liniare pentru ţesut vascular PROXIMATE pot fi reîncărcate pe durata unei singure proceduri. Nu reîncărcaţi instrumentele de mai mult de şapte ori, pentru a respecta un număr total de opt acţionări per instrument.
- Înainte de a închide instrumentul pe ţesut, examinaţi suprafaţa noului încărcător în zona din care urmează să fie distribuite capsele. Dacă marcajele colorate se extind în afara încărcătorului, înlocuiţi încărcătorul respectiv.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială la eliminarea la deşeuri, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminaţi la deşeuri toate instrumentele şi încărcătoarele deschise, indiferent dacă acestea au fost sau nu utilizate.
- Acest dispozitiv este ambalat steril într-o pungă de protecţie şi este conceput pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot cauza defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă pot crea un risc de contaminare şi/sau pot cauza infectarea pacientului sau infectarea între pacienţi; aceasta din urmă poate include, fără limitare, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Mod de livrare

Capsatoarele liniare şi capsatoarele liniare pentru ţesut vascular PROXIMATE sunt livrate sterile şi preîncărcate în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

Încărcătoarele aferente capsatoarelor liniare şi capsatoarelor liniare pentru ţesut vascular PROXIMATE sunt livrate sterile în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

PROXIMATE®

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang, dan Pengisi Ulang

Silakan membaca semua informasi dengan cermat.

Kegagalan untuk mengikuti petunjuk dengan benar dapat mengakibatkan konsekuensi pembedahan yang serius, seperti kebocoran atau kerusakan.

Penting: Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan instruksi penggunaan dari Stapler Linear Dapat Diisi Ulang PROXIMATE®, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang PROXIMATE, dan pengisi ulang. Ini bukan acuan untuk teknik penstapelan bedah.

PROXIMATE adalah nama dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang PROXIMATE dapat digunakan di sepanjang saluran pencernaan dan dalam bedah torasik untuk transeksi dan reseksi jaringan internal.

Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang PROXIMATE dapat diaplikasikan di jaringan internal yang dapat secara mudah dikempa ke ketebalan 1 mm dan mungkin juga digunakan untuk mengikat pembuluh paru.

Kontraindikasi

Instrumen-instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bila penstapelan bedah dikontraindikasikan.

Stapler Linear:

- Jangan menggunakan instrumen dengan pengisi ulang biru pada setiap jaringan yang membutuhkan daya berlebih untuk menekannya hingga ketebalan 1,5 mm atau pada setiap jaringan yang dengan mudah dikempa hingga ketebalan di bawah 1,5 mm.
- Jangan menggunakan instrumen dengan pengisi ulang hijau pada setiap jaringan yang membutuhkan daya berlebih untuk menekannya hingga ketebalan 2,0 mm atau pada setiap jaringan yang dengan mudah dikempa hingga ketebalan di bawah 2,0 mm.
- Jangan menggunakan instrumen pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan menggunakan instrumen pada organ solid, seperti hati atau limpa, di mana percobaan tekanan akan merusak.
- Instrumen-instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bila penstapelan bedah dikontraindikasikan.

Stapler Linear Vaskular:

- Jangan menggunakan instrumen dengan pengisi ulang putih pada setiap jaringan yang membutuhkan daya berlebih untuk menekannya hingga ketebalan 1,0 mm atau pada setiap jaringan yang dengan mudah dikempa hingga ketebalan di bawah 1,0 mm.
- Jangan menggunakan instrumen pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan menggunakan instrumen pada aorta.
- Jangan menggunakan instrumen pada organ solid, seperti hati atau limpa, di mana percobaan tekanan akan merusak.
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bila penstapelan bedah dikontraindikasikan.

Deskripsi Alat

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang PROXIMATE (kode produk TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) memberikan dua baris staple titanium berseling agar dekat jaringan internal. Instrumen tersedia dalam dua ukuran untuk mengakomodasikan jaringan yang berbeda. Instrumen 30 mm menghasilkan jalur staple 30 mm sementara instrumen 60 mm menghasilkan jalur staple 60 mm.

Stapler Linear Vaskular PROXIMATE (kode produk T30V) menghasilkan tiga baris berseling staple titanium dan menghasilkan jalur staple 30 mm.

Instrumen mungkin dapat diisi ulang pada prosedur tunggal. Jangan mengisi ulang instrumen lebih dari tujuh kali untuk maksimum delapan penembakan per instrumen.

Kode produk untuk Stapler Linear, Stapler Linear Vaskular PROXIMATE, dan pengisi ulang adalah sebagai berikut:

Instrumen	Pengisi ulang	Deskripsi	Jumlah Staple	Pengisi ulang Warna
TX30V	XR30V	Vaskular	23	Putih
TX30B	XR30B	Standar	11	Biru
TX30G	XR30G	Tebal	11	Hijau
TX60B	XR60B	Standar	21	Biru
TX60G	XR60G	Tebal	21	Hijau

Catatan: Pengisi ulang biru (standar) dan hijau (tebal) dapat digunakan secara bergantian dengan instrumen berukuran yang sesuai. Pengisi ulang putih (vaskular) adalah khusus untuk Stapler Linear Vaskular 30 mm dan tidak dapat dipergunakan secara bergantian dengan pengisi ulang biru dan hijau.

Catatan: Radio-terapi pra-bedah dapat mengakibatkan perubahan ciri-ciri jaringan. Perubahan ini mungkin membutuhkan modifikasi staple yang biasanya dipilih. Pertimbangan yang cermat diharuskan pada setiap kemungkinan telah dilakukannya pengobatan pada pasien, yang dapat mengharuskan pengubahan teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.

Gambar dan Tata Nama (Gambar 1)

1. Landas (bagian bawah penjepit)
2. Penjepit
3. Tombol Pelepas
4. Gagang
5. Picu Penutup
6. Picu Penembak
7. Selongsong Logam
8. Tutup Penahan Staple
9. Pengisi ulang
10. Pin Penahan
11. Tab Pin Manual
12. Penggerak

Petunjuk Penggunaan

Verifikasikan kompatibilitas dari semua instrumen dan aksesori sebelum penggunaan instrumen tersebut (lihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan).

1 Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan instrumen ke bidang steril.

2 Lepaskan tutup penahan staple dari instrumen. Buang tutup penahan staple. (Gambar 2)

3 Posisikan jaringan yang akan di-stapel di dalam penjepit instrumen.
Catatan: Setiap jaringan yang meliputi lubang di landas akan ditembus oleh pin penahan.

4 Tekan picu penutup hingga terdengar bunyi klik. Instrumen ini berada pada posisi antara, pin terpasang sepenuhnya di landas memegang jaringan, sementara penjepit terbuka sebagian. Posisikan ulang jaringan dalam instrumen bila diinginkan. (Gambar 3)
Catatan: Pin penahan terpasang secara otomatis ke dalam landas bila menjalankan picu penutup. Bila diinginkan, pin penahan dapat dipasang secara manual sementara penjepit tetap terbuka penuh. Tekan tab pin manual ke arah landas setelah memosisikan jaringan yang akan di-stapel di dalam penjepit instrumen.
Catatan: Periksalah keberadaan klip, instrumen, atau benda keras lain di antara permukaan landas dan kartrij staple (pengisi ulang) yang tidak diinginkan. Menutup atau menembak melewati benda-benda ini dapat merusak instrumen dan mengakibatkan formasi staple yang buruk.

5 Tekan picu penutup dan gagang sepenuhnya secara bersamaan hingga terdengar bunyi klik kedua. Picu penutup sekarang terkunci pada gagang dan penjepit menjepit jaringan, yang siap untuk di-stapel. Picu penembak akan bergerak ke bawah secara bersamaan ke posisi siap-untuk-menembak. (Gambar 4)
Catatan: Lanjutkan untuk menggenggam dan memanipulasi instrumen menggunakan picu penutup hingga siap untuk menembakkan instrumen. Jangan menggenggam picu penembak sebelum instrumen akan ditembakkan.

Catatan: Bila jaringan perlu untuk diposisikan ulang dalam instrumen sebelum penstapelan, buka penjepit dengan mendorong tombol pelepas dan melepas genggaman pada picu penutup secara perlahan. Picu penutup akan kembali ke posisi terbuka penuh dan penjepit akan melepaskan jaringan. Jaringan sekarang dapat diposisikan ulang.

Catatan: Usaha untuk memaksa picu untuk menuntaskan langkah menutup dengan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dapat mengakibatkan formasi staple yang buruk dengan hilangnya keutuhan jalur staple disusul kebocoran, kerusakan atau kesembuhan buruk. Selanjutnya, ini dapat mengakibatkan kerusakan atau kegagalan instrumen.

Perhatian: Daya menutup yang sangat tinggi merupakan peringatan untuk membuka instrumen dan memeriksa jika ada kelainan jaringan dan benda keras atau mempertimbangkan mengganti instrumen.

6 Sebelum menembak, periksa untuk memastikan pin penahan terpasang dalam landas. Bila pin tidak diposisikan dengan tepat, staple mungkin tidak terbentuk dengan tepat, yang dapat mengakibatkan kebocoran atau kerusakan jalur staple.

Catatan: Pastikan jaringan yang akan di-stapel diposisikan secara tepat di penjepit sebelum penstapelan. Pendompolan, peregangan, atau pemuatan yang tidak rata dari jaringan dapat menimbulkan kebocoran, kurangnya hemostasis, atau kerusakan dari jalur staple.

Catatan: Bila membelah struktur pembuluh utama, adalah wajib untuk berpegang pada prinsip pembedahan dasar dari kontrol proksimal dan distal. Kegagalan untuk menembakkan alat, atau penembakan alat tidak lengkap, dan kemudian tindakan untuk membelah pembuluh dapat menyebabkan perdarahan katastrofik. Untuk alasan ini, periksalah jalur staple dengan melepaskan alat sebelum membelah pembuluh. Tindakan alternatif adalah dengan menempatkan kelem vaskular melintasi pembuluh sebelum membelah.

7 Menembakkan instrumen dengan menarik picu penembak ke belakang sepenuhnya terhadap picu penutup hingga terdengar bunyi klik, menandakan bahwa staple terbentuk sepenuhnya. (Gambar 5)

Catatan: Langkah penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen secara sebagian. Penembakan yang tidak lengkap dapat mengakibatkan staple yang cacat, jalur pemotongan tidak lengkap, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staple dan/atau kesulitan mengeluarkan alat.

Catatan: Instrumen dan pengisi ulang dirancang dengan fitur "lock-out" (tidak bekerja) yang mencegah penembakan bila terdapat pengisi ulang terpakai atau tidak terdapat pengisi ulang di dalam instrumen. Bila picu penembak tidak menarik ke belakang sepenuhnya terhadap picu penutup, bukalah instrumen seperti dijelaskan di langkah 9. Gantikan pengisi ulang dengan pengisi ulang baru.

Catatan: Pastikan bahwa tombol pelepas tidak ditekan waktu menembak karena formasi staple dapat terpengaruh.

8 Sebelum membuka instrumen dan melepaskan jaringan, tepi dari pengisi ulang atau sisi dari landas mungkin dapat digunakan sebagai pedoman untuk memotong melintang jaringan (bukan pembuluh) atau memotong jaringan yang menonjol melewati penjepit. Ini membantu untuk memotong pada jarak yang tepat dari jalur staple. (Gambar 6)

Perhatian: Untuk aplikasi vaskular, bukalah instrumen dan periksalah keutuhan jalur staple sebelum memotong.

9 Bukalah penjepit dengan mendorong tombol pelepas dan melepaskan genggaman picu penutup (Gambar 7). Picu dan penjepit akan terbuka sepenuhnya, melepaskan jaringan. Singkirkan instrumen.

Perhatian: Periksalah jalur staple jika ada hemostasis/pneumostasis dan formasi staple yang tepat. Bila tidak terdapat hemostasis/pneumostasis, teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis/pneumostasis.

Pengisian Ulang Stapler Linear

1 Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan instrumen ke bidang steril.

2 Tekanlah tombol pelepas untuk memastikan instrumen di posisi terbuka dan pin penahan ditarik sepenuhnya ke dalam pengisi ulang.

3 Singkirkan pengisi ulang terpakai dari instrumen. Genggamlah puncak dari pengisi ulang dan naikkan ke atas, melepaskan pengisi ulang dari penjepit. Buanglah pengisi ulang terpakai secara tepat. (Gambar 8)

Perhatian: Periksalah landas dari instrumen dan permukaan penjepit setelah membilas, dalam larutan steril, dan hapuskan semua staple tidak terpakai atau kotoran.

4 Periksa pengisi ulang baru apakah ada tutup penahan staple. Lepaskan tutup penahan staple dengan menggesernya keluar dari pengisi ulang. Bila tutup penahan tidak berada pada tempatnya, buang pengisi ulang tersebut. (Gambar 9)

5 Sisipkan pengisi ulang yang baru ke dalam selongsong logam dan masukkan ke posisinya. Jalur pada tiap sisi dari pengisi ulang harus digunakan sebagai pedoman untuk menyelaraskan pengisi ulang di dalam penjepit instrumen. Bila pengisi ulang terselaraskan dengan tepat, doronglah pengisi ulang ke dalam instrumen hingga pengisi ulang terpasang sepenuhnya dan terdengar bunyi klik. Periksalah bahwa pengisi ulang terpasang kokoh di dalam penjepit. (Gambar 10)

6 Setelah pengisian ulang, perhatikan permukaan dari pengisi ulang yang baru. Bila penggerak berwarna menonjol keluar dari pengisi ulang, gantilah dengan pengisi ulang lain. Stapler linear sekarang sudah diisi ulang dan siap untuk digunakan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dilakukan hanya oleh orang-orang yang mendapat pelatihan cukup dan mengenal teknik invasif minimal. Pelajarilah literatur medis terkait dengan teknik, komplikasi dan bahaya sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Instrumen invasif minimal mungkin bervariasi dalam diameter dari satu pabrik ke pabrik lain. Bila instrumen invasif minimal dan aksesori dari berbagai pabrik digunakan bersamaan dalam satu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur tersebut.
- Pemahaman yang saksama dari prinsip dan teknik yang terlibat dalam prosedur laser dan bedah-elektro sangatlah penting untuk menghindari bahaya kejut dan terbakar pada pasien dan personil medis dan kerusakan pada instrumen medis lainnya. Jangan merendam instrumen bedah-elektro dalam cairan kecuali instrumennya dirancang dan diberi label bahwa dapat direndam.
- Radio-terapi pre-operatif dapat mengakibatkan perubahan ciri-ciri jaringan. Perubahan ini mungkin membutuhkan modifikasi staple yang biasanya dipilih. Pertimbangan yang cermat diharuskan pada setiap kemungkinan telah dilakukannya pengobatan pada pasien, yang dapat mengharuskan pengubahan teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.
- Sebelum menembak, periksalah untuk memastikan pin penahan terpasang di landas. Bila pin tidak diposisikan dengan tepat, staple mungkin tidak terbentuk dengan tepat, yang dapat mengakibatkan kebocoran atau kerusakan jalur staple.
- Pastikan jaringan yang akan di-stapel diposisikan secara tepat di penjepit sebelum penstapelan. Pendompolan, peregangan, atau pemuatan yang tidak rata dari jaringan dapat menimbulkan kebocoran, kurangnya hemostasis/pneumostasis, atau kerusakan jalur staple.
- Jangan menembakkan instrumen kecuali picu penutup terkunci dengan tepat terhadap gagang.
- Picu penembak harus ditarik ke belakang sepenuhnya terhadap picu penutup untuk menembakkan instrumen secara tepat. Jangan menembakkan instrumen secara sebagian.
- **Perhatian:** Langkah penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen secara sebagian. Penembakan yang tidak lengkap dapat mengakibatkan staple yang cacat, jalur pemotongan tidak lengkap, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staple dan/atau kesulitan mengeluarkan alat.
- **Perhatian:** Usaha untuk memaksa picu untuk menuntaskan langkah menutup dengan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dapat mengakibatkan formasi staple yang buruk dengan hilangnya keutuhan jalur staple disusul kebocoran, kerusakan atau kesembuhan buruk. Selanjutnya, ini dapat mengakibatkan kerusakan atau kegagalan instrumen.
- Bila membelah struktur pembuluh utama, adalah wajib untuk berpegang pada prinsip pembedahan dasar dari kontrol proksimal dan distal. Kegagalan untuk menembakkan alat, atau penembakan alat tidak lengkap, dan kemudian tindakan untuk membelah pembuluh dapat menyebabkan perdarahan katastrofik. Untuk alasan ini, periksalah jalur staple dengan melepaskan alat sebelum membelah pembuluh. Tindakan alternatif adalah dengan menempatkan kelem vaskular melintasi pembuluh sebelum membelah.
- Periksalah jalur staple jika ada hemostasis/pneumostasis dan penutupan sempurna. Bila tidak terdapat hemostasis/pneumostasis, teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis/pneumostasis.
- Stapler Linear dan Stapler Linear Vaskular PROXIMATE mungkin dapat diisi ulang pada prosedur tunggal. Jangan mengisi instrumen lebih dari tujuh kali untuk total delapan penembakan per instrumen.
- Sebelum menutup instrumen pada jaringan, perhatikan permukaan pengisi ulang yang baru di mana staple akan terlihat. Bila penggerak berwarna menonjol keluar dari pengisi ulang, gantilah dengan pengisi ulang lain.

- Instrumen atau alat yang terkena cairan tubuh mungkin membutuhkan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buanglah semua instrumen dan pengisi ulang yang sudah dibuka, baik sudah terpakai maupun belum.
- Perangkat ini dikemas steril dalam kantong pelindung dan hanya untuk sekali pakai. Jangan digunakan berulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera pada pasien, kesakitan, atau kematian. Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit(-penyakit) menular dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi instrumen dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian pasien.

Cara Pemasokan

Stapler Linear dan Stapler Linear Vaskular PROXIMATE disediakan secara steril dan diisi ulang untuk penggunaan pasien tunggal. Buanglah sesudah digunakan.

Pengisi ulang untuk Stapler Linear dan Stapler Linear Vaskular PROXIMATE disediakan secara steril untuk penggunaan pasien tunggal. Buanglah sesudah digunakan.

PROXIMATE®

Dụng cụ khâu ghim đường nối có thể nạp lại được, dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu có thể nạp lại và các phần nạp lại

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Không tuân thủ đúng theo các hướng dẫn có thể dẫn tới các hậu quả nghiêm trọng về phẫu thuật như rò rỉ hay nứt.

Điều quan trọng: Tờ hướng dẫn sử dụng trong bao bì này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng dụng cụ khâu ghim đường nối PROXIMATE® có thể nạp lại, dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu PROXIMATE có thể nạp lại được và các phần nạp lại. Tờ hướng dẫn sử dụng này không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật khâu ghim trong phẫu thuật.

PROXIMATE là thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Dụng cụ khâu ghim đường nối PROXIMATE có thể nạp lại được sử dụng trên toàn bộ đường tiêu hóa và phẫu thuật lồng ngực để cắt và cắt đoạn mô bên trong.

Dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu PROXIMATE có thể nạp lại có áp dụng trong mô bên trong có thể dễ dàng ép đến độ dày 1 mm và cũng có thể được sử dụng để buộc các mạch máu phổi.

Chống chỉ định

Các dụng cụ này không được dùng khi có chống chỉ định khâu ghim trong phẫu thuật.

Các dụng cụ khâu ghim đường nối:

- Không được sử dụng dụng cụ có phần nạp lại màu xanh dương trên bất cứ mô nào cần phải có lực ép quá mạnh để ép đến mức 1,5 mm hoặc bất cứ mô nào ép dễ dàng đến dưới mức 1,5 mm.
- Không được sử dụng dụng cụ có phần nạp lại màu xanh lá cây trên bất cứ mô nào cần phải có lực quá mạnh để ép đến mức 2,0 mm hoặc bất cứ mô nào ép dễ dàng đến dưới mức 2,0 mm.
- Không được sử dụng các dụng cụ trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc bị hoại tử.
- Không được sử dụng dụng cụ trên tạng đặc, như là gan hoặc lách, ở nơi mà mô sẽ bị phá hủy nếu cố ép.
- Không dùng các dụng cụ này khi có chống chỉ định khâu ghim phẫu thuật.

Dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu:

- Không được sử dụng dụng cụ có phần nạp lại màu trắng trên bất cứ mô nào cần lực quá mạnh để ép đến mức 1,0 mm hoặc trên bất cứ mô nào dễ ép dưới mức 1,0 mm.
- Không được sử dụng dụng cụ này trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không được sử dụng dụng cụ này trên động mạch chủ.
- Không dùng dụng cụ trên các tạng đặc, như là gan hoặc lách, ở nơi mà mô sẽ bị phá hủy nếu cố ép.
- Dụng cụ này không được dùng khi có chống chỉ định khâu ghim phẫu thuật.

Mô tả dụng cụ

Dụng cụ khâu ghim đường nối PROXIMATE có thể nạp lại được (mã sản phẩm TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) có hai hàng ghim khâu làm bằng titan xếp theo hình chữ chi để ráp các mô bên trong với nhau. Dụng cụ có sẵn để có thể sử dụng theo hai cỡ cho phù hợp với các mô khác nhau. Dụng cụ 30 mm tạo một đường khâu ghim 30 mm trong khi dụng cụ 60 mm tạo một đường khâu ghim 60 mm.

Dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu PROXIMATE (mã sản phẩm TX30V) có ba hàng ghim khâu làm bằng titan xếp theo hình chữ chi và tạo ra đường khâu ghim 30 mm.

Dụng cụ có thể được nạp lại trong khi thực hiện một thủ thuật duy nhất. Không được nạp lại cho dụng cụ quá bảy lần cho tối đa là tám lần bắn cho mỗi dụng cụ.

Mã sản phẩm dành cho dụng cụ khâu ghim đường nối PROXIMATE, dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu và các phần nạp lại như sau:

Dụng cụ	Nạp lại	Mô tả	Số ghim khâu	Nạp lại Màu
TX30V	XR30V	Mạch máu	23	Trắng
TX30B	XR30B	Tiêu chuẩn	11	Xanh dương
TX30G	XR30G	Dày	11	Xanh lá cây
TX60B	XR60B	Tiêu chuẩn	21	Xanh dương
TX60G	XR60G	Dày	21	Xanh lá cây

Lưu ý: Các phần nạp lại màu xanh dương (tiêu chuẩn) và màu xanh lá cây (dày) có thể được sử dụng thay thế bằng các dụng cụ có kích cỡ thích hợp. Phần nạp lại màu trắng (mạch máu) dành cho dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu 30 mm và không thể thay thế bằng các phần nạp lại màu xanh dương và xanh lá cây.

Lưu ý: Xạ trị trước phẫu thuật có thể làm thay đổi các đặc điểm của mô. Những thay đổi này có thể cần phải sửa đổi ghim khâu đã chọn theo cách thông thường. Cần cẩn thận cân nhắc bất cứ biện pháp điều trị nào trước mổ mà bệnh nhân có thể cần phải thực hiện, điều đó có thể cần các biện pháp thay thế kỹ thuật phẫu thuật hoặc các thủ thuật ngoại khoa thay thế.

Hình minh họa và thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Đe
2. Hàm
3. Nút nhả
4. Cán
5. Cò đóng
6. Cò bắn
7. Vỏ kim loại
8. Nắp giữ ghim khâu
9. Nạp lại
10. Đinh ghim giữ
11. Tai của đinh ghim thủ công
12. Bánh xe phát động

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra tính tương thích của tất cả các dụng cụ và các phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo Cảnh báo và phòng ngừa).

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng khi lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hư hại, không lật dụng cụ trong trường vô trùng.

2 Bỏ nắp giữ ghim khâu ra khỏi dụng cụ. Vứt bỏ nắp giữ ghim khâu. (Hình minh họa 2)

3 Đặt mô vào vị trí sẽ khâu ghim trong các hàm của dụng cụ.
Lưu ý: Bất cứ mô nào phủ lên lỗ trong đe cũng sẽ bị đinh ghim giữ đâm xuyên qua.

4 Bóp cò đóng cho đến khi nghe tiếng "cách". Dụng cụ ở vị trí trung gian, đinh ghim tựa hẳn trong đe giữ mô và các hàm mở ra một phần. Đặt lại vị trí của mô trong dụng cụ nếu muốn. (Hình minh họa 3)
Lưu ý: Đinh ghim giữ tự động áp vào đe khi vận hành cò đóng. Nếu muốn, có thể áp đinh ghim giữ bằng tay trong khi vẫn mở hết các hàm. Đẩy tai của đinh ghim giữ bằng tay về phía đe sau khi đặt mô vào vị trí sẽ được ghim trong các hàm của dụng cụ.
Lưu ý: Kiểm tra xem có các đinh ghim, dụng cụ hoặc các vật cứng còn thừa nằm giữa các mặt đe và hộp ghim khâu (phần nạp lại). Đóng hoặc bắn qua các vật này có thể làm hỏng dụng cụ và làm ghim bị biến dạng.

5 Bóp hết cò đóng và cán vào nhau cho đến khi nghe thấy tiếng "cách" thứ hai. Bây giờ, cò đóng gài vào cán và các hàm bị kẹp vào mô, lúc này đã sẵn sàng để khâu ghim vào. Cò bắn sẽ đồng thời di chuyển xuống vị trí sẵn sàng để bắn. (Hình minh họa 4)
Lưu ý: Tiếp tục nắm và thao tác dụng cụ bằng cách sử dụng cò đóng cho đến khi sẵn sàng bắn dụng cụ. Không được nắm vào cò bắn trước khi bắn dụng cụ.
Lưu ý: Nếu cần đặt lại vị trí của mô trong dụng cụ trước khi khâu ghim, mở hàm bằng cách đẩy nút nhả và nhả chậm phần tay cầm của cò đóng. Cò đóng sẽ trở lại vị trí mở hết và các hàm sẽ nhả phần mô. Có thể đặt lại vị trí của mô.
Lưu ý: Cố ép lên cò để hoàn tất thì đóng khi có quá nhiều mô hoặc mô dày có thể làm biến dạng ghim khâu kèm theo mất đi tính nguyên vẹn của đường khâu ghim và rò rỉ, nứt hoặc kém liền về sau. Bên cạnh đó, có thể bị hỏng hoặc hư hại dụng cụ.

Bản Tiếng Việt

Thận trọng: Lực đóng cao bất thường là một cảnh báo để mở dụng cụ và kiểm tra các bất thường ở mô và vật cứng hoặc cân nhắc thay dụng cụ.

6 Trước khi bắn, kiểm tra để đảm bảo cho đinh ghim giữ áp vào đe. Nếu đinh ghim không ở vị trí thích hợp, các ghim khâu có thể không tạo được hình thích hợp, điều đó có thể gây rò rỉ hoặc nứt đường khâu ghim.
Lưu ý: Đảm bảo ghim mô vào đúng vị trí trong hàm trước khi khâu ghim. Túm lại, kéo giãn ra hoặc nạp mô không đều có thể gây rò rỉ, không cầm được máu hoặc nứt đường khâu ghim.
Lưu ý: Khi phân chia các cấu trúc mạch máu chính, bắt buộc phải tuân thủ theo nguyên tắc phẫu thuật cơ bản về việc kiểm soát ở phần đầu gần và đầu xa. Không bắn dụng cụ hoặc bắn không hết dụng cụ và sau đó tiến hành phân chia mạch máu có thể dẫn đến chảy máu rất nhiều. Vì lý do này, kiểm tra đường khâu ghim bằng cách nhả dụng cụ trước khi phân chia mạch máu. Một phương thức tiếp cận thay thế là kẹp mạch máu qua mạch máu trước khi phân chia.

7 Bắn dụng cụ bằng cách kéo hẳn cò ra sau tựa vào cò đóng cho đến khi nghe tiếng "cách", báo hiệu các ghim khâu đã tạo hình hoàn toàn. (Hình minh họa 5)
Lưu ý: Phải hoàn tất thì sinh công. Không được bắn một phần dụng cụ. Bắn không hết có thể làm biến dạng các ghim khâu, đường cắt không hoàn chỉnh, chảy máu và rò rỉ từ đường khâu ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
Lưu ý: Dụng cụ và phần nạp lại được thiết kế theo chức năng khóa lại để ngăn chặn chức năng bắn nếu một phần nạp lại được sử dụng hoặc không có phần nạp nào trong dụng cụ. Nếu không kéo hẳn cò bắn về sau tựa vào cò đóng, thì mở dụng cụ theo mô tả trong bước 9. Thay thế phần nạp lại bằng phần nạp lại mới.
Lưu ý: Đảm bảo không ấn nút nhả trong quá trình bắn vì có thể làm ảnh hưởng đến hình dạng thích hợp của các ghim khâu.

8 Trước khi mở dụng cụ và nhả mô, gờ của phần nạp lại hoặc mặt đe có thể được sử dụng làm đường dẫn để cắt mô (không phải là các mạch máu) hoặc cắt bỏ mô thò ra qua các hàm. Điều này sẽ hỗ trợ quá trình cắt ở khoảng cách thích hợp kể từ đường khâu ghim. (Hình minh họa 6)
Thận trọng: Để sử dụng cho mạch máu, mở dụng cụ và kiểm tra tính nguyên vẹn của đường khâu ghim trước khi cắt.

9 Mở các hàm bằng cách đẩy nút nhả và nhả phần tay cầm của cò đóng (Hình minh họa 7). Các cò và hàm sẽ mở hết, nhả mô. Bỏ dụng cụ ra.
Thận trọng: Kiểm tra đường khâu ghim để biết có cầm máu/khí và hình dạng ghim khâu thích hợp không. Nếu không cầm được máu/khí, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để cầm được máu/khí.

Nạp lại dụng cụ khâu ghim đường nối

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng khi lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hư hại, không lật dụng cụ trong trường vô trùng.

2 Ấn nút nhả xuống để đảm bảo cho dụng cụ ở vị trí mở và đinh ghim giữ thụt hết vào trong phần nạp lại.

3 Lấy phần nạp lại đã sử dụng ra khỏi dụng cụ. Nắm lấy phần đầu của phần nạp lại và nâng lên trên và tháo khóa phần nạp lại ra khỏi các hàm. Vứt phần nạp lại đã sử dụng theo đúng cách. (Hình minh họa 8)
Thận trọng: Kiểm tra phần đe của dụng cụ và các mặt hàm sau khi rửa trong dung dịch vô trùng và lau sạch các ghim khâu không sử dụng hoặc mảnh vụn.

4 Kiểm tra phần nạp mới khi có nắp giữ ghim khâu. Tháo bỏ nắp giữ ghim khâu bằng cách trượt nó ra khỏi phần nạp lại. Nếu nắp giữ không ở vị trí, hãy vứt bỏ phần nạp lại. (Hình minh họa 9)

5 Cho phần nạp lại mới vào vỏ kim loại và thả vào vị trí. Đường rãnh ở mỗi mặt của phần nạp lại cần được sử dụng làm đường dẫn để căn chỉnh phần nạp lại trong các hàm của dụng cụ. Khi phần nạp lại được căn chỉnh thích hợp, đẩy phần nạp lại vào dụng cụ cho đến khi nó áp hẳn vào và nghe thấy tiếng "cách". Kiểm tra phần nạp lại được giữ chắc chắn trong các hàm. (Hình minh họa 10)

6 Sau khi nạp lại, quan sát mặt của phần nạp lại mới. Nếu bánh xe phát động có màu thò ra khỏi phần nạp lại, thay phần nạp lại khác. Bây giờ thì dụng cụ khâu ghim đường nối được nạp lại và sẵn sàng để sử dụng.

Cảnh báo và phòng ngừa

- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ do những người đã được đào tạo đầy đủ và nắm vững các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu thực hiện. Tham khảo các tài liệu y khoa liên quan đến các kỹ thuật, biến chứng và các mối nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.

- Các dụng cụ dùng trong thủ thuật xâm lấn tối thiểu có thể có đường kính thay đổi giữa các nhà sản xuất khác nhau. Khi dùng các dụng cụ và phụ kiện của các nhà sản xuất khác nhau trong cùng một thủ thuật xâm lấn tối thiểu, cần kiểm tra tính tương thích của chúng trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần hiểu biết thấu đáo về các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các thủ thuật bằng laze và phẫu thuật bằng điện để tránh nguy cơ bị giật và bỏng cho cả bệnh nhân lẫn nhân viên y tế và tránh làm hư hỏng thiết bị y tế khác. Không được nhúng dụng cụ phẫu thuật bằng điện trong chất lỏng trừ khi các dụng cụ này được thiết kế và có dán nhãn cho phép nhúng vào chất lỏng.
- Xạ trị trước khi phẫu thuật có thể làm thay đổi các đặc điểm của mô. Những thay đổi này có thể cần phải sửa đổi ghim khâu đã chọn theo cách thông thường. Cần cẩn thận cân nhắc bất cứ biện pháp điều trị nào trước mổ mà bệnh nhân có thể cần phải thực hiện, điều đó có thể cần các biện pháp thay thế kỹ thuật phẫu thuật hoặc các thủ thuật ngoại khoa thay thế.
- Trước khi bắn, kiểm tra để đảm bảo đinh ghim giữ áp vào đe. Nếu đinh ghim không ở vị trí thích hợp, các ghim khâu có thể không tạo được hình thích hợp, điều đó có thể gây rò rỉ hoặc nứt đường khâu ghim.
- Đảm bảo ghim mô vào đúng vị trí trong các hàm trước khi khâu ghim lại. Túm lại, kéo giãn ra hoặc nạp mô không đều có thể làm rò rỉ, không cầm máu/khí hoặc nứt đường khâu ghim.
- Không được bắn dụng cụ trừ khi cò đóng chốt tựa vào cán đúng cách.
- Phải kéo hẳn cò bắn ra sau tựa vào cò đóng để bắn dụng cụ đúng cách. Không được bắn một phần dụng cụ.
- **Thận trọng:** Phải hoàn tất thì sinh công. Không được bắn một phần dụng cụ. Bắn không hết có thể làm biến dạng các ghim khâu, đường cắt không hoàn chỉnh, chảy máu và rò rỉ từ đường khâu ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
- **Thận trọng:** Cố ép vào cò để hoàn tất thì đóng có quá nhiều mô hoặc mô dầy có thể làm biến dạng ghim khâu kèm theo mất đi tính nguyên vẹn của đường khâu ghim và rò rỉ, nứt, hoặc kém liền về sau. Bên cạnh đó, có thể bị hỏng hoặc hư hại dụng cụ.
- Khi phân chia các cấu trúc mạch máu chính, bắt buộc phải tuân thủ theo nguyên tắc phẫu thuật cơ bản về kiểm soát phần đầu gần và đầu xa. Không bắn dụng cụ hoặc bắn không hết dụng cụ và sau đó tiến hành phân chia mạch máu có thể dẫn đến chảy máu rất nhiều. Vì lý do này, kiểm tra đường khâu ghim bằng cách nhả dụng cụ trước khi phân chia mạch máu. Một phương thức tiếp cận thay thế là kẹp mạch máu qua mạch máu trước khi phân chia.
- Kiểm tra đường khâu ghim để biết có cầm máu/khí và đóng hoàn toàn đường khâu không. Nếu không cầm được máu/khí, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để cầm được máu/khí.
- Dụng cụ khâu ghim đường nối PROXIMATE và dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu có thể nạp lại trong quá trình thực hiện một thủ thuật duy nhất. Không được nạp lại dụng cụ quá bảy lần trong tổng số là tám lần bắn cho mỗi dụng cụ.
- Trước khi đóng dụng cụ trên mô, quan sát bề mặt của phần nạp lại mới ở nơi các ghim khâu sẽ nhô lên. Nếu bánh xe phát động có màu thò ra khỏi phần nạp lại, thay phần nạp lại khác.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải xử lý đặc biệt khi thải bỏ nhằm ngăn ngừa bị nhiễm các chất bẩn sinh học.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở và các phần nạp lại cho dù đã sử dụng hay chưa sử dụng.
- Thiết bị này được đóng gói tiệt trùng trong một bao bảo vệ và để sử dụng một lần duy nhất. Không được sử dụng lại, xử lư lại hoặc vô trùng lại. Việc sử dụng lại, tái xử lư hoặc vô trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong. Ngoài ra, việc tái xử lư hoặc vô trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị bị nhiễm khuẩn có thể làm bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong.

Cách thức cung cấp

Dụng cụ khâu ghim đường nối PROXIMATE và dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu được cung cấp vô trùng và nạp sẵn để sử dụng cho một bệnh nhân. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Các phần nạp lại dành cho dụng cụ khâu ghim đường nối PROXIMATE và dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu được cung cấp vô trùng để dùng cho một bệnh nhân. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

PROXIMATE®

Taastäidetav lineaarstapler, taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler ja täitekassetid

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

Oluline! See infoleht sisaldab taastäidetava lineaarstapleri PROXIMATE®, taastäidetava vaskulaarse lineaarstapleri PROXIMATE ja täitekassettide kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamistehnikaid.

PROXIMATE on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused

Taastäidetav lineaarstapler PROXIMATE® on mõeldud sisemiste kudede läbilõikamiseks ja resektsiooniks seedetraktis ning torakaalkirurgias.

Taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler PROXIMATE on ette nähtud kasutamiseks sisemistel kudedel, mida saab hõlpsalt kompresseerida paksusele 1 mm, ning seda võib kasutada ka kopsuveresoonte ligeerimiseks.

Vastunäidustused

Instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Lineaarstapleritele kohalduvad hoiatused

- Ärge kasutage sinise täitekassetiga instrumente koel, mille surumiseks paksuseni 1,5 mm on vaja ülemäärast jõudu, ega koel, mis kompresseerub hõlpsalt õhemaks kui 1,5 mm.
- Ärge kasutage rohelise täitekassetiga instrumente koel, mille surumiseks paksuseni 2,0 mm on vaja ülemäärast jõudu, ega koel, mis kompresseerub hõlpsalt õhemaks kui 2,0 mm.
- Ärge kasutage instrumente isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage instrumente tihketel elunditel (näiteks maksal või põrnal), kui kompressioon kahjustaks kude.
- Need instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Vaskulaarsele lineaarstaplerile kohalduvad hoiatused

- Ärge kasutage valge täitekassetiga instrumenti koel, mille surumiseks paksuseni 1,0 mm on vaja ülemäärast jõudu, ega koel, mis kompresseerub hõlpsalt õhemaks kui 1,0 mm.
- Ärge kasutage instrumenti isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage instrumenti aordil.
- Ärge kasutage instrumenti tihketel elunditel (näiteks maksal või põrnal), kui kompressioon kahjustaks kude.
- Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Meditsiinivahendi kirjeldus

Taastäidetav lineaarstapler PROXIMATE (tootekoodid TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) klammerdab sisemiste kudede lähendamiseks kaks vahelduvpaigutusega rida titaanklambreid. Instrument on saadaval kahes suuruses ja sobib kasutamiseks erinevatel kudedel. 30-millimeetriste instrumentide klambrijoon on 30 mm pikkune ja 60-millimeetriste instrumentide klambrijoon on 60 mm pikkune.

Vaskulaarne lineaarstapler PROXIMATE (tootekood TX30V) klammerdab kolm vahelduvpaigutusega rida titaanklambreid ja saadud klambrijoon on 30 mm pikkune.

Instrumentidesse võib ühe protseduuri ajal paigaldada uue täitekasseti. Ärge täitke instrumente rohkem kui seitse korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on kaheksa.

Tootesarja PROXIMATE lineaarstaplerite, vaskulaarse lineaarstapleri ja täitekassettide tootekoodid on järgmised:

Instrument	Täitekassett	Kirjeldus	Klambrite arv	Täitekasseti värvus
TX30V	XR30V	Vaskulaarne	23	Valge
TX30B	XR30B	Standardne	11	Sinine
TX30G	XR30G	Jäme	11	Roheline
TX60B	XR60B	Standardne	21	Sinine
TX60G	XR60G	Jäme	21	Roheline

Märkus. Siniseid (standardseid) ja rohelisi (jämedaid) täitekassette võib sobiva suurusega instrumentides kasutada vaheldumisi. Valge (vaskulaarne) täitekassett on ette nähtud kasutamiseks 30-millimeetrises vaskulaarses lineaarstapleris ning seda ei tohi kasutada vaheldumisi siniste ja roheliste täitekassettidega.

Märkus. Operatsioonieelne kiiritusravi võib muuta koe omadusi. Sellised muutused võivad eeldada tavapäraselt kasutatavast klambrist erineva klambri valimist. Hoolikalt tuleb võtta arvesse operatsioonieelset ravi, mida patsient võib olla saanud, sest vajalik võib olla kirurgilise tehnika muutmine või teiste kirurgiliste protseduuride kasutamine.

Illustratsioonid ja komponendid (Joonis 1)

1. Alasi
2. Haaratsid
3. Vabastusnupp
4. Käepide
5. Sulgemistrikkel
6. Aktiveerimistrikkel
7. Metallkorpus
8. Klambrite kinnituskate
9. Täitekassett
10. Kinnitustihvt
11. Tihvti käsitsi paigaldamise sakk
12. Juhikud

Kasutusjuhised

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

1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

2 Eemaldage instrumendilt klambrite kinnituskate. Visake klambrite kinnituskate ära (Joonis 2).

3 Paigutage klammerdatav kude instrumendi haaratsite vahele.
Märkus. Kinnitustihvt torkab läbi koe, mis katab alasis olevat ava.

4 Vajutage sulgemistriklit, kuni kuulete klõpsatust. Kui instrument on vaheasendis, on tihvt täielikult alasis ja fikseerib kude ning haaratsid on osaliselt avatud. Muutke soovi korral instrumendis oleva koe paigutust (Joonis 3).
Märkus. Kinnitustihvt liigub sulgemistrikli kasutamisel automaatselt alasisse. Kui haaratsid on täielikult avatud, saate kinnitustihvti soovi korral käsitsi oma kohale asetada. Kui klammerdatav kude on paigutatud instrumendi haaratsite vahele, suruge tihvti käsitsi paigaldamise sakki alasi suunas.
Märkus. Veenduge, et alasi ja klambrikasseti (täitekasseti) pindade vahel ei ole klipse, instrumente ega muid jäikasid objekte. Instrumendi sulgemine või aktiveerimine selliste objektide kohal võib instrumenti kahjustada, millega võib kaasneda nõuetele mittevastav klambrite sulgumine.

5 Suruge sulgemistriklit ja käepidet kokku, kuni kuulete teist klõpsatust. Sulgemistrikkel on nüüd käepidemele fikseeritud ja haaratsid klammerdamiseks valmis koel suletud. Samal ajal liigub aktiveerimistrikkel seadme aktiveerimise asendisse (Joonis 4).
Märkus. Hoidke sulgemistriklist ja manipuleerige selle abil instrumenti, kuni olete selle aktiveerimiseks valmis. Ärge võtke aktiveerimistriklist kinni enne, kui kavatsete seadme aktiveerida.
Märkus. Kui enne klammerdamist on vaja muuta instrumendis oleva koe paigutust, avage haaratsid – vajutage vabastusnuppu ja vabastage aeglaselt sulgemistrikkel. Sulgemistrikkel liigub tagasi täielikult avatud asendisse ja haaratsid vabastavad koe. Nüüd saate muuta koe paigutust.
Märkus. Kui püüate triklile avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda nõuetele mittevastav klambrite sulgumine,

Eesti

mittetervіklik klambrijoon ja sellest tingitud lekked, rebendid või komplikatsioonid haava paranemisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
Ettevaatust! Kui sulgemiseks on vajalik tavapärasest suurema jõu rakendamine, eeldab see instrumendi avamist, et saaksite kontrollida klammerdatavat kohta koe anomaaliate ja kõvade objektide suhtes või kaaluksite instrumendi asendamist.

6 Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on alasis. Kui tihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine olla nõuetekohane, millega võib kaasneda leke või klambrijoone rebenemine.
Märkus. Veenduge enne klammerdamist, et klammerdatav kude on nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või klambrijoone rebenemine.
Märkus. Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, järgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist üldprintsiipi. Seadme aktiveerimise nurjumise või klammerdamistsükli mittetäieliku läbimise ja sellele järgneva veresoone lahutamise jätkamisega võib kaasneda ulatuslik verejooks. Seepärast vabastage enne veresoone lahutamist seade klambrijoone kontrollimiseks. Alternatiivina võite paigutada enne lahutamist üle veresoone vaskulaarse klambri.

7 Tõmmake instrumendi aktiveerimiseks aktiveerimistrikkel täielikult vastu sulgemistriklit, kuni kuulete klõpsatust, mis osutab klambrite täielikule sulgumisele (Joonis 5).
Märkus. Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge aktiveerige instrumenti osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
Märkus. Instrumendid ja täitekassetid on varustatud blokeeriva ohutusfunktsiooniga, mis välistab seadme aktiveerimise siis, kui instrumendis on kasutatud täitekassett või kui täitekassetti ei ole instrumenti sisestatud. Kui aktiveerimistriklit ei ole võimalik täielikult sulgemistrikli vastu tõmmata, avage instrument juhises 9 kirjeldatud viisil. Asendage täitekassett uuega.
Märkus. Ärge vajutage klammerdamise ajal vabastusnuppu, sest see võib takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.

8 Enne instrumendi avamist ja koe vabastamist saate koe (mitte veresoonte) läbilõikamisel või haaratsitest väljaulatuva koe lõikamisel kasutada juhikuna täitekasseti serva või alasi külge. See lihtsustab lõikamist klambrijoonest nõutaval kaugusel (Joonis 6).
Ettevaatust! Vaskulaarsel kasutamisel avage instrument ja kontrollige enne lõikamist klambrijoone terviklikkust.

9 Avage haaratsid – vajutage vabastusnuppu ja vabastage sulgemistrikkel (Joonis 7). Triklid ja haaratsid avanevad täielikult ning vabastavad koe. Eemaldage instrument.
Ettevaatust! Kontrollige klambrijoont hemostaasi/pneumostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi/pneumostaasi puudumisel hemostaasi/pneumostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.

Uute täitekassettide paigaldamine lineaarstaplerisse

1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

2 Vajutage vabastusnuppu alla, et kontrollida, kas instrument on avatud asendis ja kinnitustihvt täielikult täitekassetti tagasi tõmmatud.

3 Eemaldage instrumendist kasutatud täitekassett. Võtke kinni täitekasseti ülaosast ja tõstke ülespoole, et vabastada täitekassett haaratsitest. Visake kasutatud täitekassett nõuetekohaselt ära (Joonis 8).
Ettevaatust! Kontrollige instrumendi alasit ja haaratsi pindu pärast steriilses lahuses loputamist ning kasutamata klambrite või jäätmete eemaldamist.

4 Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrite kinnituskate. Eemaldage klambrite kinnituskate, lükates selle täitekassetilt maha. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära (Joonis 9).

5 Sisestage uus täitekassett metallkorpusesse ja klõpsake oma kohale. Lähtuge täitekasseti instrumendi haaratsites joondamisel täitekasseti kummalgi küljel olevatest soontest. Kui täitekassett on nõuetekohaselt joondatud, suruge täitekassetti instrumenti, kuni kassett on täielikult sisestatud ja kuulete klõpsatust. Kontrollige, kas täitekassett on korralikult haaratsitesse fikseeritud (Joonis 10).

6 Kontrollige pärast uue täitekasseti sisestamist selle pinda. Kui värvilised juhikud eenduvad täitekassetist välja, asendage täitekassett uuega. Täitekassett on nüüd lineaarstaplerisse sisestatud ja see on kasutamiseks valmis.

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 protseduuril 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 muude meditsiiniliste instrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser- ja elektrokirurgiaprotseduuridele kohalduvatest põhimõtetest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. 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. Sellised muutused võivad eeldada tavapäraselt kasutatavast klambrist erineva klambri valimist. Hoolikalt tuleb võtta arvesse operatsioonieelset ravi, mida patsient võib olla saanud, sest vajalik võib olla kirurgilise tehnika muutmine või teiste kirurgiliste protseduuride kasutamine.
- Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on alasis. Kui tihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine olla nõuetekohane, millega võib kaasneda leke või klambrijoone rebenemine.
- Veenduge enne klammerdamist, et klammerdatav kude on nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas/pneumostaas või klambrijoone rebenemine.
- Ärge aktiveerige instrumenti, kui sulgemistrikkel ei ole nõuetekohaselt käepideme vastu fikseeritud.
- Aktiveerimistrikkel tuleb instrumendi nõuetekohaseks aktiveerimiseks tõmmata täielikult tagasi vastu sulgemistriklit. Ärge aktiveerige instrumenti osaliselt.
- **Ettevaatust!** Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge aktiveerige instrumenti osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- **Ettevaatust!** Kui püüate triklile avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda nõuetele mittevastav klambrite sulgumine, mittetäieliku klambrijoon ja sellest tingitud lekked, rebendid või komplikatsioonid haava paranemisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, järgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist üldprintsiipi. Seadme aktiveerimise nurjumise või klammerdamistsükli mittetäieliku läbimise ja sellele järgneva veresoone lahutamise jätkamisega võib kaasneda ulatuslik verejooks. Seepärast vabastage enne veresoone lahutamist seade klambrijoone kontrollimiseks. Alternatiivina võite paigutada enne lahutamist üle veresoone vaskulaarse klambri.
- Kontrollige klambrijooni hemostaasi/pneumostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi/pneumostaasi puudumisel hemostaasi/pneumostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Tootesarja PROXIMATE lineaarstapleritesse ja vaskulaarsetesse lineaarstapleritesse võib ühe protseduuri ajal paigaldada uue täitekasseti. Ärge täitke instrumente rohkem kui seitse korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on kaheksa.
- Kontrollige enne instrumendi koele fikseerimist uue täitekasseti pinda, kus peaksite nägema klambreid. Kui värvilised juhikud eenduvad täitekassetist välja, asendage täitekassett uuega.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid ja täitekassetid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte.
- Seade on pakendatud steriilselt kaitseümbrisesse ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada meditsiinivahendi konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada meditsiinivahendi talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm. Ühekordseks kasutuseks mõeldud meditsiinivahendite taastöötlemise või resteriliseerimisega võib lisaks kaasneda saastumise oht ja/või patsiendi infektsioon või ristnakatumine, muu hulgas nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele. Meditsiinivahendi saastumisega võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt

Tootesarja PROXIMATE lineaarstaplerid ja vaskulaarsed lineaarstaplerid tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Pärast kasutamist visake ära.

Tootesarja PROXIMATE lineaarstaplerite ja vaskulaarsete lineaarstapleritega kasutatavad täitekassetid tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Pärast kasutamist visake ära.

PROXIMATE®

Pārlādējamais lineārais skavotājs, pārlādējamais vaskulārais lineārais skavotājs un 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 PROXIMATE® pārlādējamā lineārā skavotāja, PROXIMATE pārlādējamā vaskulārā lineārā skavotāja un magazīnu izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

PROXIMATE ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas

PROXIMATE® pārlādējamo lineāro skavotāju izmanto gremošanas traktā un torakālajā ķirurģijā iekšējo audu transsekcijai un rezekcijai.

PROXIMATE pārlādējamais vaskulārais lineārais skavotājs tiek izmantots iekšējiem audiem, ko var viegli saspiest līdz 1 mm biezumam, kā arī to var izmantot plaušu asinsvadu nosiešanai.

Kontrindikācijas

Instrumentus nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Lineārie skavotāji.

- Neizmantojiet instrumentus ar zilām magazīnām audiem, kuru saspiešanai līdz 1,5 mm ir nepieciešams pārmērīgs spēks vai audiem, kurus ir viegli saspiest līdz mazāk nekā 1,5 mm.
- Neizmantojiet instrumentus ar zaļām magazīnām audiem, kuru saspiešanai līdz 2,0 mm ir nepieciešams pārmērīgs spēks vai audiem, kurus ir viegli saspiest līdz mazāk nekā 2,0 mm.
- Neizmantojiet instrumentus išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet instrumentus veseliem orgāniem, piemēram, aknām vai liesai, kur saspiešanas mēģinājumi var rādīt bojājumus.
- Šos instrumentus nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Vaskulārais lineārais skavotājs.

- Neizmantojiet instrumentu ar baltām magazīnām audiem, kuru saspiešanai līdz 1,0 mm ir nepieciešams pārmērīgs spēks vai audiem, kurus ir viegli saspiest līdz mazāk nekā 1,0 mm.
- Neizmantojiet instrumentu išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet instrumentu aortai.
- Neizmantojiet instrumentu veseliem orgāniem, piemēram, aknām vai liesai, kur saspiešanas mēģinājumi var radīt bojājumus.
- Šo instrumentu nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Ierīces apraksts

PROXIMATE pārlādējamais lineārais skavotājs (izstrādājuma kodi: TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) padod divas titāna skavu zigzagveida rindas, lai savilktu kopā iekšējos audus. Ir pieejami divi instrumenta izmēri dažāda biezuma audiem. 30 mm instrumenti veido 30 mm skavu līniju, bet 60 mm instrumenti veido 60 mm skavu līniju.

PROXIMATE vaskulārais lineārais skavotājs (izstrādājuma kods: TX30V) padod trīs titāna skavu zigzagveida rindas un veido 30 mm skavu līniju.

Instrumentus var pārlādēt tikai vienas procedūras laikā. Nepārlādējiet instrumentu vairāk nekā septiņas reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā astoņas nošūšanas.

PROXIMATE lineārajam skavotājam, vaskulārajam lineārajam skavotājam un magazīnām ir šādi izstrādājuma kodi.

Instruments	Magazīna	Apraksts	Skavu skaits	Magazīnas krāsa
TX30V	XR30V	Vaskulāri	23	Balta
TX30B	XR30B	Standarta	11	Zila
TX30G	XR30G	Biezi	11	Zaļa
TX60B	XR60B	Standarta	21	Zila
TX60G	XR60G	Biezi	21	Zaļa

Piezīme. Zilās (standarta audiem) un zaļās (bieziem audiem) magazīnas atbilstoša izmēra instrumentos ir savstarpēji aizvietojamas. Baltā (vaskulāriem audiem) magazīna paredzēta 30 mm vaskulārajam lineārajam skavotājam un to nedrīkst aizstāt ar zilo vai zaļo magazīnu.

Piezīme. Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Šo izmaiņu dēļ var būt nepieciešams mainīt ierasti izvēlētās skavas. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegto pirmsoperācijas ārstēšanu, jo tādēļ var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot alternatīvas ķirurģiskās procedūras.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Lakti̦ņa
2. Spīles
3. Atbrīvošanas poga
4. Rokturis
5. Slēgšanas mēlīte
6. Nošūšanas mēlīte
7. Metāla korpuss
8. Skavu fiksācijas vāciņš
9. Magazīna
10. Fiksācijas tapa
11. Manuālais tapas izcilnis
12. Virzītāji

Lietošanas instrukcija

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

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.

2 Noņemiet no instrumenta skavu fiksācijas vāciņu. Izmetiet skavu fiksācijas vāciņu. (2. attēls)

3 Novietojiet instrumenta spīles ap audiem, kuri tiks skavoti.
Piezīme. Fiksācijas tapa caurdurs visus audus, kas atrodas virs laktiņas atveres.

4 Saspiediet slēgšanas mēlīti, līdz dzirdat klikšķi. Instruments atrodas starppozīcijā, tapa ir pilnībā ievietota laktiņā, kas notver audus un spīles ir daļēji atvērtas. Ja nepieciešams, pārvietojiet audus instrumentā. (3. attēls)
Piezīme. Darbinot slēgšanas mēlīti fiksācijas tapa tiek automātiski ievietota laktiņā. Ja vēlaties, fiksācijas tapu varat ievietot manuāli, kamēr spīles ir pilnībā atvērtas. Pēc skavojamo audu novietošanas instrumenta spīlēs, pabīdiet manuālo tapas izcilni uz laktiņas pusi.
Piezīme. Pārbaudiet, vai starp laktiņas un skavu magazīnas virsmām nav nevēlamo skaviņu, instrumentu vai citu cietu objektu. Ja instrumentu aizver vai ar to veic nošūšanu pāri šādiem objektiem, tad instruments var tikt sabojāts un izveidotas nepareizas formas skavas.

5 Pilnībā saspiediet kopā slēgšanas mēlīti un rokturi, līdz būs dzirdams otrais klikšķis. Tagad slēgšanas mēlīte ir nofiksēta pie roktura un spīlēs ir iespīlēti audi, kuri ir gatavi skavošanai. Nošūšanas mēlīte tiks vienlaicīgi pārvietota uz leju pozīcijā „gatavs nošūšanai”. (4. attēls)
Piezīme. Turpiniet satvert un manipulēt ar instrumentu, izmantojot slēgšanas mēlīti, līdz būsiet gatavs veikt nošūšanu ar instrumentu. Satveriet nošūšanas mēlīti tikai pirms nošūšanas darbības ar instrumentu.
Piezīme. Ja pirms skavošanas audi instrumentā ir jāpārvieto, atveriet spīles, nospiežot atbrīvošanas pogu un lēnām atlaižot slēgšanas mēlītes satvērienu. Slēgšanas mēlīte atgriezīsies pilnībā atvērtā pozīcijā un spīles atlaidīs audus. Tagad audus var pārvietot.
Piezīme. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams izveidot nepareizas formas skavas, sabojāt

skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi, pārraušanu vai nepietiekamu sadzīšanas efektu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
Uzmanību! Liels aizvēršanas pretestības spēks parasti brīdina par to, ka ir jāatver instruments un jāpārbauda, vai audi ir normāli, vai tajos nav cieto objektu, kā arī jāapsver instrumenta nomaiņa.

6 Pirms nošūšanas, pārliecinieties, ka fiksācijas tapa ir ievietota laktiņā. Ja tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var novest pie noplūdes vai skavu līnijas pārraušanas.
Piezīme. 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.
Piezīme. Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, obligāti ievērojiet proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipus. Ja ar ierīci netiks veikta nošūšana vai tiks veikta nepilna nošūšana, un pēc tam tiks uzsākta asinsvada sadalīšana, var sākties katastrofāla asiņošana. Tāpēc, pirms asinsvada sadalīšanas, apskatiet skavu līniju, atbrīvojot ierīci. Cits variants ir pirms asinsvada sadalīšanas uzlikt asinsvadam vaskulāro spīli.

7 Veiciet nošūšanu ar instrumentu, pavelkot nošūšanas mēlīti pilnībā atpakaļ pie slēgšanas mēlītes, līdz būs dzirdams klikšķis, kas nozīmē, ka skavas ir pilnībā izveidojušās. (5. attēls)
Piezīme. Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
Piezīme. Instrumenti un magazīnas ir aprīkotas ar bloķēšanas funkciju, kas novērš nošūšanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna vai magazīnas nav vispār. Ja nošūšanas mēlīti nevar pilnībā pavilkt atpakaļ pie slēgšanas mēlītes, atveriet instrumentu, kā aprakstīts 9. darbībā. Nomainiet magazīnu pret jaunu.
Piezīme. Pārliecinieties, ka nošūšanas laikā nav nospiesta atbrīvošanas poga, jo tādējādi var izveidoties nepareizas skavu formas.

8 Pirms instrumenta atvēršanas un audu atlaišanas, vadoties pēc magazīnas malas vai laktiņas sāna var veikt to audu (bet ne asinsvadu) transsekciju vai audu izgriešanu, kuri izspiežas no spīlēm. Tas palīdz veikt griešanu atbilstošā attālumā no skavu līnijas. (6. attēls)
Uzmanību! Lai to lietotu asinsvadiem, atveriet instrumentu un pirms griešanas pārliecinieties par skavu līnijas integritāti.

9 Atveriet spīles, nospiežot atbrīvošanas pogu un atlaižot slēgšanas mēlīti (7. attēls). Mēlītes un spīles pilnībā atvērsies, tādējādi atlaižot audus. Izņemiet instrumentu.
Uzmanību! Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze/pneimostāze un atbilstoši izveidota skavu forma. Ja hemostāzes/pneimostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi/pneimostāzi.

Lineārā skavotāja pielādēšana

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.

2 Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai nodrošinātu, ka instruments ir atvērtā pozīcijā un fiksācijas tapa ir pilnībā ievilkta magazīnā.

3 Izņemiet izlietoto magazīnu no instrumenta. Satveriet magazīnas augšdaļu un paceliet uz augšu, atbrīvojot magazīnu no spīlēm. Izmetiet izlietoto magazīnu atbilstošā veidā. (8. attēls)
Uzmanību! Pēc instrumenta laktiņas un spīles noskalošanas sterilā šķīdumā un attīrīšanas no neizlietotajām skavām vai netīrumiem, apskatiet laktiņas un spīļu virsmas.

4 Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu, nobīdot to no magazīnas. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu. (9. attēls)

5 Ievietojiet jauno magazīnu metāla korpusā un nofiksējiet vietā. Celiņi magazīnas abās pusēs ir jāizmanto kā vadotnes magazīnas centrēšanai instrumenta spīlēs. Kad magazīna ir pareizi centrēta, bīdiet magazīnu instrumentā, līdz tā būs pilnībā ievietota un dzirdams klikšķis. Pārliecinieties, ka magazīna ir stingi nofiksēta spīlēs. (10. attēls)

6 Pēc pārlādēšanas apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja krāsainie virzītāji ir izspiedušies no magazīnas, nomainiet to pret citu magazīnu. Tagad lineārais skavotājs ir atkārtoti pielādēts un gatavs lietošanai.

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 citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pilnībā jāizprot lāzera un elektroķirurģisko procedūru principus un metodes. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Šo izmaiņu dēļ var būt nepieciešams mainīt ierasti izvēlētās skavas. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegto pirmsoperācijas ārstēšanu, jo tādēļ var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot alternatīvas ķirurģiskās procedūras.
- Pirms nošūšanas, pārliecinieties, ka fiksācijas tapa ir ievietota laktiņā. Ja tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var novest pie noplūdes vai skavu līnijas pārraušanas.
- Pirms skavošanas, pārliecinieties, ka audi, kuri tiks skavoti, ir pareizi izvietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes/pneimostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.
- Neveiciet nošūšanu ar instrumentu, kad slēgšanas mēlīte nav pareizi nofiksēta pret rokturi.
- Lai instruments pareizi veiktu nošūšanu, nošūšanas mēlīte ir pilnībā jāpavelk atpakaļ pie slēgšanas mēlītes. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu.
- **Uzmanību!** Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- **Uzmanību!** Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams izveidot nepareizas formas skavas, sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi, pārraušanu vai nepietiekamu sadzīšanas efektu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, obligāti ievērojiet proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipus. Ja ar ierīci netiks veikta nošūšana vai tiks veikta nepilna nošūšana, un pēc tam tiks uzsākta asinsvada sadalīšana, var sākties katastrofāla asiņošana. Tāpēc, pirms asinsvada sadalīšanas, apskatiet skavu līniju, atbrīvojot ierīci. Cits variants ir pirms asinsvada sadalīšanas uzlikt asinsvadam vaskulāro spīli.
- Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze/pneimostāze un tā ir pilnībā slēgta. Ja hemostāzes/pneimostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi/pneimostāzi.
- PROXIMATE lineāro skavotāju un vaskulāro lineāro skavotāju var pārlādēt tikai vienas procedūras laikā. Nepārlādējiet instrumentu vairāk nekā septiņas reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā astoņas nošūšanas.
- Pirms instrumenta aizvēršanas uz audiem, apskatiet skavu padeves vietu uz jaunās magazīnas virsmas. Ja krāsainie virzītāji ir izspiedušies no magazīnas, nomainiet to pret citu magazīnu.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus un magazīnas, neatkarīgi no tā, vai tās ir lietotas vai nelietotas.
- Šī ierīce ir iepakota sterilā aizsargmaisiņā un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi. Vienreizlietojamo ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt tā slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija

PROXIMATE lineārie skavotāji un vaskulārie lineārie skavotāji tiek piegādāti sterili, ar ielādētu magazīnu un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Magazīnas, kas paredzētas lietošanai ar PROXIMATE lineāriem skavotājiem un vaskulāriem lineāriem skavotājiem, tiek piegādātas sterilas un paredzētas lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

PROXIMATE®

Įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas, įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas ir kasetės

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Pakuotės lapelyje pateikiamos PROXIMATE® įkraunamojo linijinio siuvimo instrumento, PROXIMATE įkraunamojo kraujagyslių linijinio siuvimo instrumento ir šių instrumentų kasečių naudojimo instrukcijos. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabintų siūlių formavimo metodai.

„PROXIMATE“ yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

PROXIMATE® įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas naudojamas virškinimo sistemos ir krūtinės chirurgijoje vidiniams audiniams perpjauti ir išpjauti.

PROXIMATE įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas naudojamas vidiniams audiniams, kuriuos galima lengvai suspausti iki 1 mm storio, apdoroti, taip pat gali būti naudojamas plaučių kraujagyslėms perspausti.

Kontraindikacijos

Instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.

Linijiniai siuvimo instrumentai:

- Nenaudokite instrumentų su mėlyna kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 1,5 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 1,5 mm storio.
- Nenaudokite instrumentų su žalia kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 2,0 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 2,0 mm storio.
- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams siūti.
- Nenaudokite instrumentų ant viso organo, pvz., kepenų ar blužnies, nes bandymas suspausti gali juos pažeisti.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.

Kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas:

- Nenaudokite šio instrumento su balta kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 1,0 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 1,0 mm storio.
- Nenaudokite šio instrumento išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams apdoroti.
- Nenaudokite šio instrumento aortai apdoroti.
- Nenaudokite šio instrumento ant viso organo, pvz., kepenų ar blužnies, nes bandymas suspausti gali juos pažeisti.
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.

Instrumento aprašas

PROXIMATE įkraunamuoju linijiniu siuvimo instrumentu (gaminio kodai TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) susegamos dvi paskirstytų titano lydinio kabių eilės, siekiant suartinti vidinius audinius. Kad būtų galima pritaikyti skirtingiems audiniams, instrumentas tiekiamas dviejų dydžių. 30 mm instrumentu sukuriama 30 mm kabėmis sukabinta siūlė, 60 mm instrumentu sukuriama 60 mm kabėmis sukabinta siūlė.

PROXIMATE kraujagyslių linijiniu siuvimo instrumentu (gaminio kodas TX30V) susegamos trys paskirstytų titano lydinio kabių eilės ir sukuriama 30 mm kabėmis sukabinta siūlė.

Kasetę į instrumentą galima įdėti per vieną procedūrą. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia septynis kartus, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia aštuonis šūvius.

PROXIMATE linijinių siuvimo instrumentų, kraujagyslių linijinių siuvimo instrumentų ir kasečių gaminio kodai:

Instrumentas	Kasetė	Aprašas	Kabių skaičius	Kasetės spalva
TX30V	XR30V	Kraujagyslių	23	Balta
TX30B	XR30B	Standartinė	11	Mėlyna
TX30G	XR30G	Stora	11	Žalia
TX60B	XR60B	Standartinė	21	Mėlyna
TX60G	XR60G	Stora	21	Žalia

Pastaba. Mėlynas (standartines) ir žalias (storas) kasetes galima naudoti skirtingų kodų instrumentuose, tinkamai suderinus kasečių ir instrumentų dydžius. Balta (kraujagyslių) kasetė skirta naudoti 30 mm kraujagyslių linijiniame siuvimo instrumente, vietoje jos negalima naudoti mėlynų ir žalių kasečių.

Pastaba. Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl šių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokį prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.

Iliustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Priekalas
2. Žiotys
3. Atleidimo mygtukas
4. Rankena
5. Uždarymo rankena
6. Šūvio rankena
7. Metalinis korpusas
8. Apsauginė kabių plokštelė
9. Kasetė
10. Fiksavimo smeigė
11. Rankinė smeigės įsela
12. Kreipiamosios

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2 Išimkite apsauginę kabių plokštelę iš instrumento. Išmeskite apsauginę kabių plokštelę. (2 pav.)

3 Nustatykite audinį, kurį reikia sukabinti, tarp instrumento žiočių.
Pastaba. Fiksavimo smeigė pradurs bet kurį audinį, dengiantį priekalo angą.

4 Spauskite uždarymo ranken̨ą, kol išgirsite spragtelėjimą. Instrumentui esant tarpinėje padėtyje, smeigė yra visiškai įstatyta į priekalą ir laiko audinį vietoje, o žiotys yra pravertos. Jei reikia, pakeiskite audinio padėtį instrumente. (3 pav.)
Pastaba. Kol atliekamas veiksmas su uždarymo rankena, fiksavimo smeigė automatiškai įstatoma į priekalą. Jei reikia, fiksavimo smeigę galima įstatyti į priekalą rankomis, paliekant žiotis visiškai atviras. Išdėstę audinį, kurį reikia sukabinti, tarp instrumento žiočių, stumkite rankinę smeigės įselę link priekalo.
Pastaba. Patikrinkite, ar tarp priekalo paviršių ir kabių kasetės nėra klipų, instrumentų ar kitų nepageidaujamų kietų daiktų. Kyla pavojus, kad suvėrus ar peršovus šiuos daiktus bus sugadintas instrumentas ir blogai formuojamos kabės.

5 Spauskite uždarymo ranken̨ą ir ranken̨ą kartu, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. Uždarymo rankena dabar užfiksuota prie rankenos, o žiotys įspaustos į audinį, kuris parengtas formuoti kabėmis sukabintą siūlę. Šūvio rankena kartu judės link parengties šauti padėties. (4 pav.)
Pastaba. Nepaleisdami instrumento, valdykite jį, naudodami uždarymo ranken̨ą, kol instrumentas bus parengtas šauti. Nelieskite šūvio rankenos, jei neketinate iš karto šauti.
Pastaba. Jei prieš formuojant kabėmis sukabintą siūlę reikia pakeisti audinio padėtį, atidarykite žiotis, paspausdami atleidimo mygtuką ir lėtai atleisdami uždarymo ranken̨ą. Uždarymo rankena grįš į visiškai atvirą padėtį, o žiotys atleis audinį. Dabar galima keisti audinio padėtį.

Pastaba. Bandant jėga užbaigti rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
Perspėjimas. Paprastai didelis pasipriešinimas uždarant yra įspėjimas, kad instrumentą reikia atidaryti ir patikrinti, ar nėra audinio anomalijų ir kietų objektų, arba jį pakeisti.

6 Prieš šaudami patikrinkite, ar fiksavimo smeigė visiškai įstatyta į priekalą. Jei smeigė nėra tinkamai nustatyta, gali būti netinkamai suformuojamos kabės ir dėl to gali įvykti protėkis arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
Pastaba. Prieš formuodami kabėmis sukabintą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio kloščių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
Pastaba. Perskiriant svarbias kraujagysles, privaloma laikytis pagrindinių chirurginių proksimalinės ir distalinės kontrolės principų. Prietaisu neiššovus arba iššovus nevisiškai ir tęsiant kraujagyslės dalijimą, gali prasidėti pražūtingas kraujavimas. Dėl šios priežasties prieš atidalydami kraujagyslę patikrinkite kabėmis sukabintą siūlę, atleisdami instrumentą. Arba prieš atidalydami uždėkite kraujagyslių spaustuką.

7 Šaukite instrumentu, traukdami šūvio ranketą prie pat uždarymo rankenos, kol išgirsite spragtelėjimą, rodantį, kad kabės yra visiškai suformuotos. (5 pav.)
Pastaba. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
Pastaba. Instrumentuose ir kasetėse yra saugos užraktas, neleidžiantis šauti instrumentu, jei jame esanti kasetė išnaudota arba kasetės nėra. Jei nepavyksta atitraukti šūvio rankenos iki pat uždarymo rankenos, atidarykite instrumentą, kaip aprašyta 9 punkte. Pakeiskite kasetę nauja kasete.
Pastaba. Saugokite, kad šaunant nebūtų nuspaustas atleidimo mygtukas, nes gali būti netinkamai suformuotos kabės.

8 Prieš atidarant instrumentą ir atleidžiant audinį, kasetės kraštas arba priekalo šonas gali būti naudojamas kaip orientyras perpjaunant audinius (ne kraujagysles) arba šalinant išsikišusį audinį. Tai padeda atpjauti tinkamu atstumu nuo kabėmis sukabintos siūlės. (6 pav.)
Perspėjimas. Jei instrumentas naudojamas kraujagyslėms apdoroti, prieš kirpdami atidarykite instrumentą ir patikrinkite kabėmis sukabintos siūlės vientisumą.

9 Atidarykite žiotis, pastumdami atleidimo mygtuką ir atleisdami uždarymo ranketą (7 pav.). Rankena ir žiotys visiškai atsidarys ir paleis audinį. Nuimkite instrumentą.
Perspėjimas. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai ir užtikrinama hemostazė arba pneumostazė. Jeigu hemostazės arba pneumostazės nėra, reikia taikyti tinkamus metodus hemostazei ar pneumostazei pasiekti.

Kasetės įdėjimas į linijinį siuvimo instrumentą

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2 Nuspauskite atleidimo mygtuką, kad įsitikintumėte, jog instrumentas yra visiškai atviras, o fiksavimo smeigė visiškai įtraukta į kasetę.

3 Išimkite iš instrumento išnaudotą kasetę. Suimkite kasetę už viršaus ir pakeldami atkabinkite ją nuo žiočių. Tinkamai išmeskite panaudotą kasetę. (8 pav.)
Perspėjimas. Nuplovę steriliu tirpalu ir nušluostę nepanaudotas kabes ar apnašas, patikrinkite instrumento priekalo ir žiočių paviršių.

4 Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Išimkite apsauginę kabių plokštelę, išstumdami ją iš kasetės. Jei apsauginės kabių plokštelės nėra, kasetę išmeskite. (9 pav.)

5 Įdėkite į metalinį korpusą naują kasetę ir užfiksuokite reikiamoje vietoje. Grioveliai kiekviename kasetės šone turėtų būti naudojami kaip orientyrai sulygiuojant kasetę su instrumento žiotimis. Tinkamai sulygiavę kasetę, stumkite ją į instrumentą, kol gerai įsitvirtins ir pasigirs spragtelėjimas. Patikrinkite, ar kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. (10 pav.)

6 Pakeitę kasetę apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti kasetės spalvotos kreipiamosios, tokią kasetę reikia pakeisti kita. Dabar linijinis siuvimo instrumentas yra įkrautas ir paruoštas naudoti.

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 mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl šių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokį prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Prieš šaudami patikrinkite, ar fiksavimo smeigė visiškai įstatyta į priekalą. Jei smeigė nėra tinkamai nustatyta, gali būti netinkamai suformuojamos kabės ir dėl to gali įvykti protėkis arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
- Prieš formuodami kabėmis sukabintą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio kloščių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė ar pneumostazė arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
- Nešaukite instrumentu, jei uždarymo rankena nėra tinkamai užfiksuota prie rankenos.
- Norint tinkamai iššauti, šūvio ranketą reikia pritraukti iki pat uždarymo rankenos. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu.
- **Perspėjimas.** Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- **Perspėjimas.** Bandant jėga užbaigti rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Perskiriant svarbias kraujagysles, privaloma laikytis pagrindinių chirurginių proksimalinės ir distalinės kontrolės principų. Prietaisu neiššovus arba iššovus nevisiškai ir tęsiant kraujagyslės dalijimą, gali prasidėti pražūtingas kraujavimas. Dėl šios priežasties prieš atidalydami kraujagyslę patikrinkite kabėmis sukabintą siūlę, atleisdami instrumentą. Arba prieš atidalydami uždėkite kraujagyslių spaustuką.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė arba pneumostazė ir pjūvis visiškai užvertas. Jeigu hemostazės arba pneumostazės nėra, reikia taikyti tinkamus metodus hemostazei ar pneumostazei pasiekti.
- PROXIMATE linijinius siuvimo instrumentus ir kraujagyslių linijinius siuvimo instrumentus galima įkrauti vienu veiksmu. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia septynis kartus, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia aštuonis šūvius.
- Prieš uždarydami instrumentą, uždėtą ant audinio, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių vietoje, iš kurios pasirodys kabės. Jei matyti kasetės spalvotos kreipiamosios, tokią kasetę reikia pakeisti kita.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus – panaudotus ir nepanaudotus – atidarytus instrumentus ir kasetes.
- Šis instrumentas steriliai supakuotas apsauginiame maišelyje ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima naudoti, apdoroti arba sterilizuoti pakartotinai. Įtaisą naudojant pakartotinai arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam riziką. Įtaiso užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė

PROXIMATE linijiniai siuvimo instrumentai ir kraujagyslių linijiniai siuvimo instrumentai tiekiami sterilūs ir įkrauti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Kasetės, skirtos naudoti su PROXIMATE linijiniais siuvimo instrumentais ir kraujagyslių linijiniais siuvimo instrumentais, tiekiamos sterilios ir skirtos naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

PROXIMATE®

Линеен съшивател за презареждане, Васкуларен линеен съшивател за презареждане и пълнители

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 PROXIMATE® линеен съшивател за презареждане, PROXIMATE васкуларен линеен съшивател за презареждане и пълнителите. Тя не е справочник за хирургични методи за поставяне на скоби.

PROXIMATE е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE® линеен съшивател за презареждане се прилага върху храносмилателния тракт и в торакалната хирургия за трансекция и резекция на вътрешни тъкани.

PROXIMATE васкуларен линеен съшивател за презареждане се прилага във вътрешна тъкан, която може лесно да се компресира до 1 mm дебелина, и може да се използва също и за лигиране на белодробни съдове.

Противопоказания

Инструментите не са предназначени за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Линеен съшивател:

- Не използвайте инструменти със син пълнител върху тъкан, която изисква прекомерна сила на компресиране до 1,5 mm, или тъкан, която се компресира лесно до под 1,5 mm.
- Не използвайте инструменти със зелен пълнител върху тъкан, която изисква прекомерна сила на компресиране до 2,0 mm, или тъкан, която се компресира лесно до под 2,0 mm.
- Не използвайте инструментите върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструментите върху твърди органи като черен дроб или далак, при които опитите за компресия могат да имат разрушителен ефект.
- Тези инструменти не са предназначени за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Васкуларен линеен съшивател:

- Не използвайте инструмента с бял пълнител върху тъкан, която изисква прекомерна сила на компресиране до 1,0 mm, или тъкан, която се компресира лесно до под 1,0 mm.
- Не използвайте инструмента върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструмента върху аорта.
- Не използвайте инструмента върху твърди органи като черен дроб или далак, при които опитите за компресия могат да имат разрушителен ефект.
- Този инструмент не е предназначен за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Описание на устройството

PROXIMATE линеен съшивател за презареждане (продуктови кодове TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) поставя два шахматно разположени реда титаниеви скоби, за да събере един до друг вътрешни тъкани. Инструментът се предоставя в два размера, чрез които могат да се поместват тъкани с различна дебелина. 30 mm инструменти създават 30 mm линия на зашиване, а 60 mm инструменти създават 60 mm линия на зашиване.

PROXIMATE васкуларен линеен съшивател (продуктов код TX30V) поставя три шахматно разположени реда титаниеви скоби и създава 30 mm линия на зашиване.

Инструментите могат да се презареждат по време на същата процедура. Не презареждайте инструментите повече от седем пъти за максимум от осем изстрелвания на скоби на един инструмент.

Продуктовите кодове за PROXIMATE линейни съшиватели, васкуларен линеен съшивател и пълнители са следните:

Инструмент	Пълнител	Описание	Брой скоби	Цвят на пълнителя
TX30V	XR30V	Васкуларен	23	Бял
TX30B	XR30B	Стандартен	11	Син
TX30G	XR30G	Дебел	11	Зелен
TX60B	XR60B	Стандартен	21	Син
TX60G	XR60G	Дебел	21	Зелен

Забележка: Синият (стандартен) и зеленият (дебел) пълнител могат да се използват взаимнозаменимо с инструменти с подходящ размер. Белият (васкуларен) пълнител е предназначен за 30 mm васкуларен линеен съшивател и не е взаимнозаменим със синия и зеления пълнител.

Забележка: Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на тъканта. Тези промени може да изискват модификация на нормално 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.

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Опора
2. Челюсти
3. Бутон за освобождаване
4. Дръжка
5. Затварящ спусък
6. Спусък за изстрелване на скоби
7. Метален корпус
8. Фиксираща скобите капачка
9. Пълнител
10. Фиксиращ щифт
11. Ръчен показалец на щифта
12. Водачи

Инструкции за употреба

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

1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

2 Извадете фиксиращата скобите капачка от инструмента. Изхвърлете фиксиращата скобите капачка. (Илюстрация 2)

3 Разположете тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, в челюстите на инструмента.
Забележка: тъкан, която покрива отвърстието в опората, ще бъде прободена от фиксиращия щифт.

4 Притиснете затварящия спусък, докато се чуе щракване. Инструментът е в междинна позиция, щифтът е напълно, разположен в опората, като захваща тъканта, а челюстите са частично отворени. Разположете тъканта отново в инструмента, ако желаете. (Илюстрация 3)
Забележка: Фиксиращият щифт автоматично се поставя в опората, когато задействате затварящия спусък. Ако желаете, можете да разположите фиксиращия щифт, докато сте оставили челюстите напълно отворени. Натиснете ръчния показалец на щифта към опората, след като разположите тъканта, която ще бъде зашита, в челюстите на инструмента.
Забележка: Оглеждайте за нежелателно наличие на клипси, инструменти или други твърди предмети между повърхностите на опората и пълнителя за скоби. Затварянето или изстрелването на скоби през тези предмети може да повреди инструмента и да доведе до неправилно оформяне на скобата.

5 Притиснете затварящия спусък и дръжката заедно докрай, докато чуете второ щракване. Сега затварящият спусък е блокиран към дръжката и челюстите са прикрепени върху тъканта, която

е в готовност за зашиване. Спусъкът за изстрелване на скоби едновременно ще се премести надолу до позиция в готовност за изстрелване. (Илюстрация 4)
Забележка: Продължете да хващате и манипулирайте с инструмента, като използвате затварящия спусък, докато постигнете готовност за изстрелване на скоби. Не хващайте спуска за изстрелване на скоби, преди да заредите инструмента.
Забележка: Ако има нужда от повторно разполагане на тъканта в инструмента преди поставянето на скоби, отворете челюстите, като натиснете бутона за освобождаване и бавно освободете захвата около затварящия спусък. Затварящият спусък ще се върне до напълно отворена позиция и челюстите ще отпуснат тъканта. Сега можете да разположите тъканта отново.
Забележка: Опитът за прилагане на сила върху спуска, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до неправилно оформяне на скоба с нарушаване на целостта на линията на зашиване и последващо изтичане, пробив или неправилно заразяване. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
Внимание: Необичайно голямата сила при затварянето е предупредителен сигнал да отворите инструмента и да огледате за аномалии на тъкан и твърди обекти или да обмислите замяна на инструмента.

6 Преди изстрелването на скоби проверете дали фиксиращият щифт е разположен в опората. Ако щифтът не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
Забележка: 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.
Забележка: Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дисталния контрол. Неуспешното изстрелване на скоби с уреда или непълното изстрелване на скоби с уреда и след това продължаването на разделянето на съда може да доведе до катастрофален кръвоизлив. Ето защо оглеждайте линията на зашиване, като освобождавате уреда преди разделянето на съда. Алтернативен подход е да поставите васкуларна скоба през съда, преди да разделяте.

7 Изстреляйте скоби с инструмента, като издърпате напълно спуска за изстрелването противоположно на затварящия спусък, докато се чуе щракване, което показва, че скобите са напълно оформени. (Илюстрация 5)
Забележка: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
Забележка: Инструментите и пълнителите са проектирани с функция за защитна блокировка, ако в инструмента има използван пълнител или е без пълнител. Ако спусъкът за изстрелването на скоби не се издърпва назад докрай противоположно на затварящия спусък, отворете инструмента, както е описано в стъпка 9. Заменете пълнителя с нов пълнител.
Забележка: Уверете се, че бутонът за освобождаване не е натиснат по време на изстрелването на скоби, тъй като това може да компрометира правилното оформяне на скобите.

8 Преди да отворите инструмента и да освободите тъканта, можете да използвате ръба на пълнителя или страната на опората като водач за трансекцията на тъкан (не на съдове) или да ексцизирате тъкан, която проминира през челюстите. Това подпомага среза до правилното разстояние от линията на зашиване. (Илюстрация 6)
Внимание: За васкуларни приложения отворете инструмента и огледайте целостта на линията на зашиване, преди да извършите срез.

9 Отворете челюстите, като натиснете бутона за освобождаване и освободите захвата около затварящия спусък (Илюстрация 7). Спусъците и челюстите ще се отворят докрай, при което освобождават тъканта. Извадете инструмента.
Внимание: Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза/пневмостаза и правилно оформяне на скобите. Ако липсва хемостаза/пневмостаза, трябва да се използват подходящи методи за получаването на хемостаза/пневмостаза.

Презареждане на линеен съшивател

1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

2 Натиснете бутона за освобождаване, за да се уверите, че инструментът е в отворена позиция и фиксиращият щифт е напълно издърпан в пълнителя.

3 Извадете използвания пълнител от инструмента. Хванете върха на пълнителя и повдигнете нагоре, като откачите пълнителя от челюстите. Изхвърлете по подходящ начин използвания пълнител. (Илюстрация 8)
Внимание: Огледайте повърхностите на опората и челюстта на инструмента след изплакване в стерилен разтвор и изтриването на неизползвани скоби или отпадъци.

4 Огледайте новия пълнител за наличие на фиксираща скобите капачка. Извадете фиксиращата скобите капачка, като я свалите от пълнителя. Ако липсва фиксатор на клапана, изхвърлете пълнителя. (Илюстрация 9)

5 Вкарайте новия пълнител в металния корпус и го затегнете на неговото място. Каналите от всяка страна на пълнителя трябва да се използват като водачи за подравняването на пълнителя в челюстите на инструмента. Когато пълнителят е правилно подравнен, бутнете пълнителя в инструмента, докато бъде напълно фиксиран и се чуе щракване. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. (Илюстрация 10)

6 След презареждането огледайте повърхността на новия пълнител. Ако оцветените водачи излизат извън пълнителя, заменете с друг пълнител. Сега линейният съшивател е презареден и в готовност за употреба.

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 и електрохирургичните процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на други медицински инструменти. 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. Тези промени може да изискват модификация на нормално 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.
- Преди изстрелването на скоби проверете дали фиксиращият щифт е разположен в опората. Ако щифтът не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
- 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/пневмостаза или пробив на линията на зашиване.
- Не изстрелвайте скоби с инструмента, ако затварящият спусък не е правилно блокиран противоположно на дръжката.
- Спусъкът за изстрелването трябва да бъде напълно издърпан противоположно на затварящия спусък, за да бъде правилно изстрелването на скобите с инструмента. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента.
- **Внимание:** Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.

- **Внимание:** Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до неправилно оформяне на скоба с нарушаване на целостта на линията на зашиване и последващо изтичане, пробив или неправилно заразтване. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дисталния контрол. Неуспешното изстрелване на скоби с уреда или непълното изстрелване на скоби с уреда и след това продължаването на разделянето на съда може да доведе до катастрофален кръвоизлив. Ето защо оглеждайте линията на зашиване, като освобождавате уреда преди разделянето на съда. Алтернативен подход е да поставите васкуларна скоба през съда, преди да разделяте.
- Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза/пневмостаза и пълно затваряне. Ако липсва хемостаза/пневмостаза, трябва да се използват подходящи методи за получаването на хемостаза/пневмостаза.
- PROXIMATE линейни съшиватели и васкуларни линейни съшиватели могат да се презареждат по време на една и съща процедура. Не презареждайте инструментите повече от седем пъти за максимум от осем изстрелвания на скоби на един инструмент.
- Преди да затворите инструмента върху тъканта, огледайте повърхността на новия пълнител, където ще се показват скобите. Ако оцветените водачи излизат извън пълнителя, заменете с друг пълнител.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Бракувайте всички отворени инструменти и пълнители, независимо дали са използвани или не.
- Това устройство е опаковано стерилно в протективен джоб и е само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не дезинфектирайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, дезинфектирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така дезинфектирането и повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Как се доставя

PROXIMATE линейни съшиватели и васкуларни линейни съшиватели се доставят стерилни и предварително заредени за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Пълнителите за употреба с PROXIMATE линейни съшиватели и васкуларни линейни съшиватели се доставят стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

PROXIMATE®

Punjivi linearni spajač, punjivi vaskularni linearni spajač i punjenja

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

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

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu punjivog linearnog spajača PROXIMATE®, punjivog vaskularnog linearnog spajača PROXIMATE i punjenja. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike automatskog šivanja spajalicama.

PROXIMATE je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Punjivi linearni spajač PROXIMATE® primjenjuje se u cijelom probavnom traktu i u torakalnim kirurškim postupcima za transekciju i resekciju unutarnjih tkiva.

Punjivi vaskularni linearni spajač PROXIMATE primjenjuje se u unutarnjim tkivima koja se lako mogu komprimirati do debljine od 1 mm, a može se upotrebljavati i za ligiranje plućnih žila.

Kontraindikacije

Instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Linearne spajalice:

- Instrumentima s plavim punjenjem nemojte se služiti na tkivima kojima je za komprimiranje na 1,5 mm potrebna pretjerana sila, kao ni na onima koja se lako komprimiraju na manje od 1,5 mm.
- Instrumentima sa zelenim punjenjem nemojte se služiti na tkivima kojima je za komprimiranje na 2,0 mm potrebna pretjerana sila, kao ni na onima koja se lako komprimiraju na manje od 2,0 mm.
- Nemojte se služiti ovim instrumentima na ishemičnom ili nekrotičnom tkivu.
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na krutim organima, kao što su jetra ili slezena, na kojima pokušaj kompresije može biti štetan.
- Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Vaskularni linearni spajač:

- Instrumentom s bijelim punjenjem nemojte se služiti na tkivima kojima je za komprimiranje na 1,0 mm potrebna pretjerana sila, kao ni na onima koja se lako komprimiraju na manje od 1,0 mm.
- Nemojte se služiti ovim instrumentom na ishemičnom ili nekrotičnom tkivu.
- Nemojte se ovim instrumentom služiti na aorti.
- Nemojte se ovim instrumentom služiti na krutim organima, kao što su jetra ili slezena, na kojima pokušaj kompresije može biti štetan.
- Ovaj instrument nije namijenjen za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Opis uređaja

Punjivi linearni spajač PROXIMATE (kataloške oznake TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) isporučuje dva razmaknuta reda titanijevih spajalica za približavanje unutarnjih tkiva. Instrument je dostupan u dvije veličine kako bi se mogao prilagoditi različitim tkivima. Instrumenti od 30 mm stvaraju spajaličnu liniju od 30 mm, a instrumenti od 60 mm stvaraju spajaličnu liniju od 60 mm.

Vaskularni linearni spajač PROXIMATE (kataloške oznake TX30V) isporučuje tri razmaknuta reda titanijevih spajalica od i stvara spajaličnu liniju od 30 mm.

Instrumenti se mogu ponovno puniti tijekom jedne procedure. Nemojte instrumente puniti više od sedam puta, što daje najviše osam aktiviranja po jednom instrumentu.

Kataloške oznake za linearne spajače PROXIMATE, vaskularni linearni spajač i punjenja jesu sljedeće:

Instrument	Punjenje	Opis	Broj spajalica	Boja punjenja
TX30V	XR30V	Vaskularno tkivo	23	Bijela
TX30B	XR30B	Standardno tkivo	11	Plava
TX30G	XR30G	Deblje tkivo	11	Zelena
TX60B	XR60B	Standardno tkivo	21	Plava
TX60G	XR60G	Deblje tkivo	21	Zelena

Napomena: plava (standardno tkivo) i zelena punjenja (deblje tkivo) mogu se naizmjenično upotrebljavati s instrumentima odgovarajuće veličine. Bijelo punjenje (vaskularno tkivo) namijenjeno je za vaskularni linearni spajač od 30 mm i ne može se zamijeniti plavim i zelenim punjenjem.

Napomena: predoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. Te promjene mogu zahtijevati promjenu uobičajeno odabrane spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Nakovanj
2. Čeljusti
3. Gumb za otpuštanje
4. Ručka
5. Otponac za zatvaranje
6. Otponac za aktiviranje
7. Metalno kućište
8. Poklopac spajalica
9. Punjenje
10. Igla za zadržavanje
11. Pločica igle za ručno pomicanje
12. Vodilice

Upute za uporabu

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

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, nemojte naglo unositi instrument u sterilno polje.

2 Uklonite poklopac spajalica s instrumenta. Bacite poklopac spajalica. (Slikovni prikaz 2)

3 Postavite tkivo koje će se spojiti spajačem unutar čeljusti instrumenta.
Napomena: sva tkiva koja prekrivaju rupu u nakovnju bit će probijena iglom za zadržavanje.

4 Pritišćite otponac za zatvaranje dok ne čujete „klik". Instrument se nalazi u srednjem položaju, igla je potpuno sjela u nakovanj, držeći tkivo, a čeljusti su djelomično otvorene. Ako želite, tkivo u instrumentu namjestite ponovo. (Slikovni prikaz 3)
Napomena: igla za zadržavanje automatski sjeda u nakovanj kada se upotrebljava otponac za zatvaranje. Prema potrebi, igla za zadržavanje može se ručno postaviti dok su čeljusti potpuno otvorene. Nakon što tkivo koje će se spojiti spajačem postavite unutar čeljusti instrumenta, gurnite pločicu igle za ručno pomicanje prema nakovnju.
Napomena: provjerite ima li neželjenih kvačica, instrumenata ili drugih tvrdih predmeta između površina nakovnja i patrone spajalica (punjenja). Zatvaranje ili aktiviranje preko ovih predmeta može oštetiti instrument i dovesti do lošeg oblikovanja spajalica.

5 Pritišćite otponac za zatvaranje i ručku potpuno jedno prema drugome dok se ne čuje drugi „klik". Otponac za zatvaranje sada je pričvršćen za ručku, a čeljusti su zahvatile tkivo, koje je spremno za spajanje spajačem. Otponac za aktiviranje istovremeno će se pomaknuti prema dolje, u položaj spremnosti za aktiviranje. (Slikovni prikaz 4)
Napomena: nastavite držati instrument i rukovati njime s pomoću otponca za zatvaranje dok sve ne bude spremno za aktiviranje instrumenta. Nemojte hvatati otponac za aktiviranje prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta.
Napomena: treba li tkivo prije automatskog šivanja spajalicama ponovo namjestiti unutar instrumenta, otvorite čeljusti pritišćući gumb za otpuštanje i polako otpustite otponac za zatvaranje. Otponac za

zatvaranje vratit će se u potpuno otvoreni položaj, a čeljusti će otpustiti tkivo. Tkivo se sada može ponovo namjestiti.
Napomena: pokušaji pritiskanja otponca na silu kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljalim tkivom mogu dovesti do lošeg oblikovanja spajalica s gubitkom integriteta spajalične linije te daljnjeg propuštanja, razdora ili slabog zacjeljivanja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
Oprez: neobično visoka sila zatvaranja upozorenje je za otvaranje instrumenta i traženje anomalija tkiva i tvrdih predmeta ili za razmatranje zamjene instrumenta.

6 Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje sjela u nakovanj. Ako igla nije ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili razdora spajalične linije.
Napomena: 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.
Napomena: prilikom odvajanja velikih vaskularnih struktura obavezno je pridržavati se osnovnih kirurških principa proksimalne i distalne kontrole. Neuspješno aktiviranje uređaja ili nepotpuno aktiviranje uređaja nakon kojeg slijedi odvajanje žile može dovesti do katastrofalnog krvarenja. Stoga pregledajte spajaličnu liniju otpuštanjem uređaja prije odvajanja žile. Alternativni pristup jest postavljanje vaskularne hvataljke preko žile prije odvajanja.

7 Aktivirajte instrument tako da povučete otponac za aktiviranje potpuno unatrag, do otponca za zatvaranje, sve dok ne začujete „klik" koji označava da su spajalice potpuno oblikovane. (Slikovni prikaz 5)
Napomena: radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
Napomena: instrumenti i punjenja izrađeni su sa značajkom blokiranja koja sprječava aktiviranje ako se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje ili ako punjenja nema. Ako se otponac za aktiviranje ne povuče do kraja prema otponcu za zatvaranje, otvorite instrument kako je opisano u koraku 9. Zamijenite punjenje novim.
Napomena: osigurajte da gumb za otpuštanje nije pritisnut tijekom aktiviranja instrumenta jer se time može ugroziti pravilno oblikovanje spajalica.

8 Prije otvaranja instrumenta i otpuštanja tkiva, rub punjenja ili bočna strana nakovnja može se upotrijebiti kao vodilica za transekciju tkiva (ne žila) ili eksciziju tkiva koje viri izvan čeljusti. Time se olakšava rezanje na odgovarajućoj udaljenosti od spajalične linije. (Slikovni prikaz 6)
Oprez: za vaskularnu primjenu otvorite instrument i provjerite integritet spajalične linije prije rezanja.

9 Otvorite čeljusti tako da pritisnete gumb za otpuštanje i otpustite otponac za zatvaranje (slikovni prikaz 7). Otponci i čeljusti potpuno će se otvoriti i otpustiti tkivo. Uklonite instrument.
Oprez: ispitajte hemostazu/pneumostazu i pravilno oblikovanje spajalica na spajaličnoj liniji. Ako hemostaza/pneumostaza nije prisutna, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.

Punjenje linearnog spajača

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, nemojte naglo unositi instrument u sterilno polje.

2 Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste osigurali da je instrument u otvorenom položaju, a igla za zadržavanje potpuno uvučena u punjenje.

3 Izvadite iskorišteno punjenje iz instrumenta. Uhvatite gornji dio punjenja i podignite ga prema gore, čime ćete punjenje odvojiti od čeljusti. Iskorišteno punjenje bacite na odgovarajući način. (Slikovni prikaz 8)
Oprez: pregledajte površine nakovnja i čeljusti instrumenta nakon ispiranja u sterilnoj otopini i brisanja neiskorištenih spajalica ili ostataka.

4 Provjerite postoji li u novom punjenju poklopac spajalica. Uklonite poklopac spajalica tako da ga povučete s punjenja. Ne nalazi li se poklopac na svojemu mjestu, bacite punjenje. (Slikovni prikaz 9)

5 Umetnite novo punjenje u metalno kućište i gurajte ga dok ne sjedne na mjesto. Pruge s obje strane punjenja trebaju se iskoristiti kao vodilje za poravnavanje punjenja unutar čeljusti instrumenta. Kada se punjenje ispravno poravna, pritisnite ga u instrument sve dok potpuno ne sjedne i dok ne čujete „klik". Provjerite drži li se punjenje čvrsto u čeljustima. (Slikovni prikaz 10)

6 Nakon punjenja pregledajte površinu novog punjenja. Vire li iz punjenja obojane vodilice, zamijenite ga novim punjenjem. Linearni spajač sada je napunjen i spreman za uporabu.

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 rizike.
- 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, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se upotrebljavaju u laserskim i elektrokirurškim procedurama. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu, osim ako instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. Te promjene mogu zahtijevati promjenu uobičajeno odabrane spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje sjela u nakovanj. Ako igla nije ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili razdora spajalične linije.
- 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/pneumostaze ili razdora spajalične linije.
- Instrument nemojte aktivirati ako otponac za zatvaranje nije ispravno zadržan u položaju uz ručku.
- Kako bi se instrument pravilno aktivirao, otponac za aktiviranje instrumenta mora se povući potpuno prema natrag do otponca za zatvaranje. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta.
- **Oprez:** radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- **Oprez:** pokušaji pritiskanja otponca na silu kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljalim tkivom mogu dovesti do lošeg oblikovanja spajalica s gubitkom integriteta spajalične linije te daljnjeg propuštanja, razdora ili slabog zacjeljivanja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Prilikom odvajanja velikih vaskularnih struktura obavezno je pridržavati se osnovnih kirurških principa proksimalne i distalne kontrole. Neuspješno aktiviranje uređaja ili nepotpuno aktiviranje uređaja nakon kojeg slijedi odvajanje žile može dovesti do katastrofalnog krvarenja. Stoga pregledajte spajaličnu liniju otpuštanjem uređaja prije odvajanja žile. Alternativni pristup jest postavljanje vaskularne hvataljke preko žile prije odvajanja.
- Ispitajte hemostazu/pneumostazu i potpuno zatvaranje spajaličnih linija. Ako hemostaza/pneumostaza nije prisutna, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Linearni spajači i vaskularni linearni spajači PROXIMATE mogu se puniti jednom jedne procedure. Nemojte instrumente puniti više od sedam puta, što daje najviše osam aktiviranja po jednom instrumentu.
- Prije zatvaranja instrumenta na tkivu, pregledajte površinu novog punjenja na mjestu na kojemu će se pojaviti spajalice. Vire li iz punjenja obojane vodilice, zamijenite ga novim punjenjem.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente i punjenja odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni.
- Ovaj je uređaj pakiran sterilan u zaštitnom omotu i isključivo je za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovno korištenje, ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju pacijenta, uključujući, ali bez ograničenja

na to, prijenos zarazne (zaraznih) bolesti s jednog pacijenta na drugoga. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Način isporuke

Linearni spajači i vaskularni linearni spajači PROXIMATE isporučuju se sterilni i napunjeni za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Punjenja za linearne spajače i vaskularne linearne spajače PROXIMATE isporučuju se sterilna za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

PROXIMATE®

Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje, vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje in polnila

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe linearnega spenjalnika za ponovno polnjenje PROXIMATE®, vaskularnega linearnega spenjalnika za ponovno polnjenje PROXIMATE in polnil. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

PROXIMATE je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje PROXIMATE® se uporablja v celotnem prebavnem traktu in v torakalni kirurgiji za transekcijo in resekcijo notranjih tkiv.

Vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje PROXIMATE se uporablja za notranja tkiva, ki se preprosto stisnejo na 1 mm, uporabiti pa ga je mogoče tudi za podvezovanje pljučnih žil.

Kontraindikacije

Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Linearni spenjalniki:

- Instrumentov ne uporabljajte z modrim polnilom na katerem koli tkivu, pri katerem je potrebna čezmerna sila za stiskanje na 1,5 mm, ali tkivu, ki se preprosto stisne na manj kot 1,5 mm.
- Instrumentov ne uporabljajte z zelenim polnilom na katerem koli tkivu, pri katerem je potrebna čezmerna sila za stiskanje na 2,0 mm, ali tkivu, ki se preprosto stisne na manj kot 2,0 mm.
- Instrumentov ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumentov ne uporabljajte na polnih organih, npr. jetrih ali vranici, kjer bi bil poskus stiskanja uničujoč.
- Instrumenti niso namenjeni za uporabo v primerih, v katerih je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Vaskularni linearni spenjalnik:

- Instrumenta ne uporabljajte z belim polnilom na katerem koli tkivu, pri katerem je potrebna čezmerna sila za stiskanje na 1,0 mm, ali tkivu, ki se preprosto stisne na manj kot 1,0 mm.
- Instrumenta ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumenta ne uporabljajte na aorti.
- Instrumenta ne uporabljajte na polnih organih, npr. jetrih ali vranici, kjer bi bil poskus stiskanja uničujoč.
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Opis pripomočka

Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje PROXIMATE (s kodami izdelka TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) omogoča dve cikcak vrstici sponk iz titana za približevanje notranjih tkiv. Instrument je na voljo v dveh velikostih, da se prilagodi različnim tkivom. 30-milimetrski instrumenti ustvarijo 30-milimetrsko, 60-milimetrski instrumenti pa 60-milimetrsko vrstico sponk.

Vaskularni linearni spenjalnik PROXIMATE (s kodo izdelka TX30V) omogoča tri cikcak vrstice sponk iz titana in ustvari 30-milimetrsko vrstico sponk.

Instrumente lahko napolnite med enim posegom. Instrumentov ne polnite več kot sedemkrat za največ osem proženj na instrument.

Kode izdelka za linearne spenjalnike PROXIMATE, vaskularni linearni spenjalnik in polnila so, kot sledi:

Instrument	Polnilo	Opis	Število sponk	Barva polnila
TX30V	XR30V	Vaskularno	23	Bela
TX30B	XR30B	Standardno	11	Modra
TX30G	XR30G	Debelo	11	Zelena
TX60B	XR60B	Standardno	21	Modra
TX60G	XR60G	Debelo	21	Zelena

Opomba: Modro (standardno) in zeleno (debelo) polnilo lahko uporabljate zamenljivo s podobno velikimi instrumenti. Belo (vaskularno) polnilo je namenjeno 30-milimetrskemu vaskularnemu linearnemu spenjalniku in ni zamenljivo z modrim in zelenim polnilom.

Opomba: Predoperativna radioterapija lahko spremeni značilnosti tkiva. Te spremembe lahko zahtevajo spreminjanje običajno izbrane sponke. 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.

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)

1. Nakovalce
2. Čeljusti
3. Gumb za sprostitev
4. Ročaj
5. Zaporni sprožilnik
6. Prožilnik
7. Kovinsko ohišje
8. Zadrževalna kapica sponk
9. Polnilo
10. Zadrževalni zatič
11. Jeziček ročnega zatiča
12. Gonila

Navodila za uporabo

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

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.

2 Odstranite zadrževalno kapico sponk z instrumenta. Zadrževalno kapico sponk zavrzite. (Slika 2)

3 Tkivo, ki bo speto, namestite med čeljusti instrumenta.
Opomba: Vsakršno tkivo, ki prekriva odprtino v nakovalcu, bo zadrževalni zatič prebodel.

4 Stisnite zaporni sprožilnik, da zaslišite klik. Instrument se nahaja v srednjem položaju, ko se zatič povsem prilega v nakovalce, ki zajema tkivo, čeljusti pa so delno odprte. Po potrebi popravite položaj tkiva znotraj instrumenta. (Slika 3)
Opomba: Ob uporabi zapornega sprožilnika se zadrževalni zatič samodejno prilega v nakovalce. Če to želite, je mogoče zadrževalni zatič namestiti ročno, ko so čeljusti popolnoma odprte. Po tem, ko ste tkivo, ki bo speto, namestili med čeljusti instrumenta, potisnite jeziček ročnega zatiča proti nakovalcu.
Opomba: Preglejte glede prisotnosti nezaželenih zaponk, instrumentov ali drugih ostrih predmetov med površinami nakovalca in polnila s sponkami. Zapiranje ali proženje preko teh predmetov lahko poškoduje instrument in povzroči slabo obliko sponk.

5 Do konca skupaj stisnite zaporni sprožilnik in ročaj, da drugič zaslišite klik. Sedaj je zaporni sprožilnik zataknjen ob ročaj, čeljusti pa vpenjajo tkivo, ki je pripravljeno za spenjanje. Prožilnik se hkrati pomakne navzdol v položaj za proženje. (Slika 4)
Opomba: S pomočjo zapornega sprožilnika še naprej držite in upravljajte instrument, dokler niste pripravljeni za proženje. Prožilnika ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta.
Opomba: Če je treba pred spenjanjem popraviti položaj tkiva znotraj instrumenta, odprite čeljusti s pritiskom gumba za sprostitev, nato pa počasi popustite prijem zapornega sprožilnika. Zaporni sprožilnik se bo vrnil v popolnoma odprt položaj, čeljusti pa bodo spustile tkivo. Zdaj lahko popravite položaj tkiva.

Opomba: Poskus prisilne sprožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva lahko povzroči slabo obliko sponk z izgubo celovitosti vrstice sponk in posledično puščanje, prekinitev ali slabo celjenje. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
Pozor: Neobičajno visoka sila zapiranja je opozorilo, da morate instrument odpreti in pregledati glede neobičajnega tkiva ali trdih predmetov ali pa razmisliti o menjavi instrumenta.

6 Pred proženjem preverite, ali se zadrževalni zatič prilega nakovalcu. Če zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno pritrjevale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
Opomba: 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.
Opomba: Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate obvezno držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora. Če ne boste sprožili pripomočka ali če bo proženje pripomočka nepopolno in boste nato nadaljevali z razdeljevanjem žile, lahko pride do usodne krvavitve. Zaradi tega preglejte vrstico sponk, tako da sprostite pripomoček, preden razdelite žilo. Alternativni pristop je namestitev vaskularne prižeme čez žilo pred razdelitvijo.

7 Sprožite instrument, tako da prožilnik do konca potisnete ob zaporni sprožilnik, da zaslišite klik, ki sporoča, da so sponke popolnoma pritrjene. (Slika 5)
Opomba: Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
Opomba: Instrumenti in polnila imajo funkcijo blokade, ki preprečuje proženje, če je v instrumentu uporabljeno polnilo ali je instrument brez polnila. Če prožilnika ne morete potisniti čisto do zapornega sprožilnika, odprite instrument, kot je opisano v 9. koraku. Polnilo zamenjajte z novim polnilom.
Opomba: Pazite, da med proženjem ne boste pritisnili gumba za sprostitev, saj lahko ogrozite ustrezno obliko sponk.

8 Preden odprete instrument in sprostite tkivo, lahko rob polnila ali stranski del nakovalca uporabite kot vodilo za transekcijo tkiva (ne žil) ali za odstranitev tkiva, ki sega skozi čeljusti. To pomaga pri rezanju na primerni razdalji od vrstice sponk. (Slika 6)
Pozor: Kadar instrument uporabljate za žile, ga odprite in pred rezanjem preverite celovitost vrstice sponk.

9 Odprite čeljusti s pritiskom gumba za sprostitev, da sprostite prijem zapornega sprožilnika (Slika 7). Prožilniki in čeljusti se bodo popolnoma odprli in sprostili tkivo. Odstranite instrument.
Pozor: Preglejte vrstico sponk glede hemostaze/pnevmostaze in ustrezne oblike sponk. Če hemostaza/pnevmostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.

Ponovno polnjenje linearnega spenjalnika

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.

2 Pritisnite gumb za sprostitev, da se prepričate, ali je instrument v odprtem položaju in zadrževalni zatič popolnoma umaknjen v polnilo.

3 Iz instrumenta odstranite porabljeno polnilo. Primite vrhnji del polnila in ga dvignite navzgor, da se odpne iz čeljusti. Porabljeno polnilo pravilno zavrzite. (Slika 8)
Pozor: Preglejte nakovalce instrumenta in površine čeljusti po izpiranju v sterilni raztopini in obrišite morebitne neporabljene sponke ali ostanke.

4 Preverite, ali je v novem polnilu prisotna zadrževalna kapica sponk. Odstranite zadrževalno kapico sponk, tako da jo potegnete s polnila. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite. (Slika 9)

5 Novo polnilo vstavite v kovinsko ohišje, da se zaskoči. Proge na vsaki strani polnila uporabljajte kot vodilo, da polnilo poravnate s čeljustmi instrumenta. Ko je polnilo pravilno poravnano, ga potisnite v instrument, tako da se povsem prilega in zaslišite klik. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti trdno pritrjeno. (Slika 10)

6 Po ponovnem polnjenju preglejte površino novega polnila. Če barvna gonila segajo iz polnila, ga zamenjajte z novim. Linearni spenjalnik je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo.

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 tveganj.
- 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 zahtevajo uporaba laserja in elektrokirurški posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe drugih medicinskih instrumentov. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni značilnosti tkiva. Te spremembe lahko zahtevajo spreminjanje običajno izbrane sponke. 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.
- Pred proženjem preverite, ali se zadrževalni zatič prilega nakovalcu. Če zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno pritrjevale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
- 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/pnevmostaze ali prekinitev vrstice sponk.
- Ne prožite instrumenta, če zaporni sprožilnik ni pravilno zataknjen ob ročaj.
- Za pravilno proženje instrumenta je treba prožilnik povsem povleči nazaj ob zaporni sprožilnik. Instrumenta ne prožite delno.
- **Pozor:** Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- **Pozor:** Poskus prisilne sprožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva lahko povzroči slabo obliko sponk z izgubo celovitosti vrstice sponk in posledično puščanje, prekinitev ali slabo celjenje. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate obvezno držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora. Če ne boste sprožili pripomočka ali če bo proženje pripomočka nepopolno in boste nato nadaljevali z razdeljevanjem žile, lahko pride do usodne krvavitve. Zaradi tega preglejte vrstico sponk, tako da sprostite pripomoček, preden razdelite žilo. Alternativni pristop je namestitev vaskularne prižeme čez žilo pred razdelitvijo.
- Preglejte vrstice sponk glede hemostaze/pnevmostaze in popolnega zaprtja. Če hemostaza/pnevmostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Linearne spenjalnike in vaskularne linearne spenjalnike PROXIMATE lahko napolnite med enim posegom. Instrumentov ne polnite več kot sedemkrat za največ osem proženj na instrument.
- Preden zaprete instrument na tkivu, preglejte površino novega vstavljenega polnila, kjer bodo izhajale sponke. Če barvna gonila segajo iz polnila, ga zamenjajte z novim.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte instrumente in polnila ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Ta pripomoček je pakiran v sterilni in zaščitni vrečki ter je le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Prav tako lahko ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo ustvari tveganje kontaminacije in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Način dobave

Linearni spenjalniki in vaskularni linearni spenjalniki PROXIMATE so dobavljeni sterilni in napolnjeni za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Polnila za linearne spenjalnike in vaskularne linearne spenjalnike PROXIMATE so dobavljena sterilna za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

PROXIMATE®

Линеарна спојница на полнење, васкуларна линеарна спојница на полнење и влошки

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

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

Важно: Овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на PROXIMATE® линеарна спојница на полнење, PROXIMATE васкуларна линеарна спојница на полнење и влошки. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

PROXIMATE е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE® линеарна спојница на полнење се применува кај алиментарниот тракт и во торакалната хирургија за трансекција и ресекција на внатрешни ткива.

PROXIMATE васкуларна линеарна спојница се применува кај внатрешни ткива коишто можат лесно да се компресираат до 1 mm во дебелина и исто така може да се користи за лигатура на пулмонални крвни садови.

Контраиндикации

Овие инструменти не смеат да се користат кога е контраиндицирано хируршкото спојување.

Линеарни спојници:

- Не користете ги инструментите со сина влошка на ткива што бараат прекумерна сила за да ги компресирате до 1,5 mm или на ткива што можат лесно да се компресираат под 1,5 mm.
- Не користете ги инструментите со зелена влошка на ткива што бараат прекумерна сила за да ги компресирате до 2,0 mm или на ткива што можат лесно да се компресираат под 2,0 mm.
- Не користете ги инструментите на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете ги инструментите на тврди органи, какви што се црн дроб или слезинка, кај коишто обидот за компресија може да биде деструктивен.
- Овие инструменти не смеат да се користат кога е контраиндицирано хируршкото спојување.

Васкуларна линеарна спојница:

- Не користете ги инструментите со бела влошка на ткива што бараат прекумерна сила за да ги компресирате до 1,0 mm или на ткива што можат лесно да се компресираат под 1,0 mm.
- Не користете го инструментот на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете го инструментот на аортата.
- Не користете го инструментот на тврди органи, какви што се црн дроб или слезинка, кај коишто обидот за компресија може да биде деструктивен.
- Овој инструмент не е наменет да се користи кога е контраиндицирано хируршко спојување.

Опис на уредот

PROXIMATE линеарната спојница на полнење (кодови на производот TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) прави два раширени реда на спојки од титаниум, со цел да ги приближи внатрешните ткива. Инструментот е достапен во две големини за да може да се применува кај различни ткива. Инструментите од 30 mm креираат спојна линија од 30 mm, додека пак инструментите од 60 mm креираат спојна линија од 60 mm.

PROXIMATE васкуларната линеарна спојница (код на производ TX30V) прави три раширени редови на спојки од титаниум и создава спојна линија од 30 mm.

Инструментите може да се наполнат повторно за време на една постапка. Не полнете ги инструментите повеќе од седум пати за најмногу осум активирања за еден инструмент.

Кодовите на производи за PROXIMATE линеарната спојница, васкуларната линеарна спојница и влошките се следни:

Инструмент	Влошка	Опис	Број на спојки	Боја на влошка
TX30V	XR30V	Васкуларна	23	Бела
TX30B	XR30B	Стандардна	11	Сина
TX30G	XR30G	Дебела	11	Зелена
TX60B	XR60B	Стандардна	21	Сина
TX60G	XR60G	Дебела	21	Зелена

Напомена: Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки може да се користат наизменично, со инструменти со соодветна големина. Белата (васкуларна) влошка е наменета за васкуларна линеарна спојница од 30 mm и не може да се користи наизменично со сините и зелените влошки.

Напомена: Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на ткивото. Овие промени може да наложат модификација на вообичаено 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.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Наковална
2. Вилици
3. Копче за отпуштање
4. Дршка
5. Чкрапец за затворање
6. Чкрапец за активирање
7. Метално куќиште
8. Капак за задржување на спојката
9. Влошка
10. Клин за задржување
11. Плочка за рачно дупчење
12. Водилки

Упатство за употреба

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

1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.

2 Извадете го од инструментот капакот за задржување на спојката. Фрлете го капакот за задржување на спојката. (Илустрација 2)

3 Поставете го ткивото што треба да се спои во вилиците на инструментот.
Напомена: Секое ткиво што го прекрива отворот на наковалната ќе биде продупчено од клинот за задржување.

4 Стиснете го чкрапецот за затворање додека не слушнете клик. Инструментот е во привремена позиција, клинот е целосно поставен во наковалната фаќајќи го ткивото, а вилиците се делумно отворени. Репозиционирајте го ткивото во инструментот, ако е потребно. (Илустрација 3)
Напомена: Клинот за задржување автоматски е поставен во наковалната кога е во функција чкрапецот за затворање. Ако е потребно, клинот за задржување може рачно да се постави додека се вилиците целосно отворени. Турнете ја рачната плочка со клинот кон наковалната откако ќе го репозионирате ткивото што треба да се спои во вилиците на инструментот.
Напомена: Проверете дали има несакано присуство на штипки, инструменти или други тврди предмети меѓу површините на наковалната и картриџот со спојки (влошка). Затворањето или активирањето над овие предмети може да го оштети инструментот и да доведе до лошо формирање на спојката.

5 Стиснете го чкрапецот за затворање и целосно затворете го додека не го слушнете вториот клик. Чкрапецот за затворење сега е целосно заклучен со дршката и вилиците се стегнати на ткивото кое е спремно за спојување. Чкрапецот за активирање истовремено ќе се спушти надолу до позиција подготвен за активирање. (Илустрација 4)
Напомена: Продолжете да го држите и да манипулирате со инструментот со помош на чкрапецот за затворање, додека не биде инструментот подготвен за активирање. Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред да биде инструментот подготвен за активирање.
Напомена: Ако е потребно репозиционирање на ткивото во самиот инструмент пред спојувањето, отворете ги вилиците притискајќи го копчето за отпуштање и полека отпуштете го фатот на чкрапецот за затворање. Чкрапецот за затворање ќе се врати во целосно отворена позиција, а вилиците ќе го отпуштат ткивото. Сега ткивото може да се репозиционира.
Напомена: Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот на затворање со премногу ткиво или со задебелно ткиво може да се доведе до лошо формирање на спојката со губење на интегритетот на спојната линија и последователно протекување, расцеп или слабо заздравување. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
Внимание: Невообичаено голема сила за затворање претставува предупредување за да го отворите инструментот и да проверите дали има некакви аномалии кај ткивото и тврди предмети, или пак да размислите за заменување на инструментот.

6 Пред да го активирате, проверете дали клинот за задржување е поставен во наковалната. Ако клинот не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
Напомена: 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.
Напомена: Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола. Во случај на неактивирање на уредот или нецелосно активирање, а потоа продолжување со постапката на раздвојување на крвниот сад може да предизвика катастрофално крварење. Поради таа причина, проверете ја спојната линија со отпуштање на уредот пред раздвојувањето на крвниот сад. Алтернативен пристап е да се постави васкуларна стега преку крвниот сад пред раздвојувањето.

7 Активирајте го инструментот целосно повлекувајќи го назад чкрапецот за активирање наспроти чкрапецот за затворање додека не слушнете клик, што означува дека спојувањето е целосно оформено. (Илустрација 5)
Напомена: Мора да се заврши потегот за активирање. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до деформирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крварење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.
Напомена: Инструментите и влошките се дизајнирани со функција за блокирање, којашто спречува активирање ако во инструментот има искористена влошка или ако воопшто нема влошка. Ако чкрапецот за активирање не може да се повлече целосно назад наспроти чкрапецот за затворање, отворете го инструментот како што е опишано во чекор 9. Заменете ја влошката со нова влошка.
Напомена: Погрижете се копчето за отпуштање да не биде притиснато за време на активирањето, бидејќи тоа може да го наруши правилно формирање на спојувањето.

8 Пред да го отворите инструментот и да го отпуштите ткивото, работите на влошката или страната на наковалната може да се користат како водилки за трансекција на ткиво (не на крвни садови) или за ексцизија на ткиво коешто стрчи низ вилиците. Ова помага при сечење на соодветно растојание од спојната линија. (Илустрација 6)
Внимание: Кај васкуларни примени, отворете го инструментот и проверете го интегритетот на спојната линија пред сечењето.

9 Отворете ги вилиците притискајќи го копчето за отпуштање и ослободувајќи го фатот на чкрапецот за затворање (Илустрација 7). Чкрапците и вилиците ќе се отворат целосно, и ќе го ослободат ткивото. Извадете го инструментот.
Внимание: Проверете дали на спојните линии има хемостаза/пневмостаза и правилно формирање на спојката. Ако нема настапено хемостаза/пневмостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на хемостазата/пневмостазата.

Повторно полнење на линеарната спојница

1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.
2 Отпуштете го копчето за отпуштање за да обезбедите инструментот да биде во отворена позиција и клинот за задржување да биде целосно вовлечен во влошката.
3 Извадете ја од инструментот искористената влошка. Фатете го горниот дел од влошката и подигнете го нагоре, откачувајќи ја влошката од вилиците. Правилно фрлете ја искористената влошка. (Илустрација 8)
Внимание: Проверете ги површините на наковалната и вилицата на инструментот по плакнењето во стерилен раствор и избришете ги сите неискористени спојки или нечистотија.
4 Проверете дали новата влошка има капак за задржување на спојката. Извадете го капакот за задржување на спојката лизгајќи го настрана од влошката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката. (Илустрација 9)
5 Вметнете ја новата влошка во металното куќиште и поставете ја во соодветната позиција. Лентите на секоја страна од влошката треба да се користат како водичи за порамнување на влошката во вилиците на инструментот. Кога влошката правилно ќе се порамни, туркајте ја во инструментот додека не ја поставите целосно и не слушнете клик. Проверете дали влошката цврсто е поставена во вилиците. (Илустрација 10)
6 По повторното полнење, проверете ја површината на новата влошка. Ако обоените водилки стрчат надвор од влошката, заменете ја со друга влошка. Сега, линеарната спојница е повторно наполнета и подготвена за користење.

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 и електрохируршки постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на другите медицински инструменти. 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 да наложат модификација на вообичаено 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.
- Пред да го активирате, проверете дали клинот за задржување е поставен во наковалната. Ако клинот не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
- Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Набирање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза/пневмостаза или расцеп на спојната линија.
- Не активирајте го инструментот освен ако чкрапецот за активирање не е правилно заклучен на дршката.
- Чкрапецот за активирање мора целосно да се повлече назад наспроти чкрапецот за затворање за правилно да се активира инструментот. Не активирајте го инструментот парцијално.
- **Внимание:** Мора да се заврши потегот за активирање. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до деформирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крварење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.
- **Внимание:** Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот на затворање со премногу ткиво или со задебелно ткиво може да се доведе до лошо формирање на спојката

со губење на интегритетот на спојната линија и последователно протекување, расцеп или слабо заздравување. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.

- Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола. Во случај на неактивирање на уредот или нецелосно активирање, а потоа продолжување со постапката на раздвојување на крвниот сад може да предизвика катастрофално крвавење. Поради таа причина, проверете ја спојната линија со отпуштање на уредот пред раздвојувањето на крвниот сад. Алтернативен пристап е да се постави васкуларна стега преку крвниот сад пред раздвојувањето.
- Проверете дали на спојните линии има хемостаза/пнеумостаза и правилно затворање со спојките. Ако нема настапено хемостаза/пнеумостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на хемостазата/пнеумостазата.
- PROXIMATE линеарните спојници и васкуларните линеарни спојници може повторно да се полнат во тек на една процедура. Не полнете ги инструментите повеќе од седум пати за најмногу осум активирања за еден инструмент.
- Пред да го затворите инструментот на ткивото, проверете ја површината на новата влошка од каде што се појавуваат спојките. Ако обоените водилки стрчат надвор од влошката, заменете ја со друга влошка.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Фрлете ги сите отворени инструменти и влошки, без оглед дали се користени или не.
- Овој уред е спакуван стерилен во заштитна ќеса и е наменет само за една употреба. Да не се користи повторно, да не се преработува или стерилизира повторно. Со повторна употреба, преработка или повторна стерилизација може да се наруши структурната целокупност на уредот и/или да доведе до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создаде опасност од контаминација и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести од еден пациент на друг. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Како се испорачува

PROXIMATE линеарните спојници и васкуларните линеарни спојници се испорачуваат стерилни и претходно наполнети за употреба на еден пациент. Фрлете по употреба.

Влошките за PROXIMATE линеарните спојници и васкуларните линеарни спојници се испорачуваат стерилни за употреба на еден пациент. Фрлете по употреба.

PROXIMATE®

Пуњиви линеарни стаплер, пуњиви васкуларни линеарни стаплер и пуњења

Пажљиво прочитајте све информације.

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

Важно: Овај лист с информацијама треба да пружи упутства за коришћење PROXIMATE® пуњивог линеарног стаплера, PROXIMATE пуњивог васкуларног линеарног стаплера и пуњења. Он не представља референцу за хируршке технике постављања копчи.

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

PROXIMATE® пуњиви линеарни стаплер примењује се за хирургију у оквиру дигестивног тракта и грудног коша за трансекцију и ресекцију унутрашњих ткива.

PROXIMATE пуњиви васкуларни линеарни стаплер примењује се на унутрашњим ткивима која се могу несметано компресовати до дебљине од 1 мм и такође се могу користити за лигацију пулмоналних судова.

Контраиндикације

Ови инструменти нису предвиђени за коришћење када је аутоматско шивење копчама контраиндиковано.

Линеарни стаплери:

- Немојте да користите инструменте са плавим пуњењем на било ком ткиву које захтева прекомерну силу за компресовање до дебљине од 1,5 мм или на било ком ткиву које се несметано компресује до дебљине мање од 1,5 мм.
- Немојте да користите инструменте са зеленим пуњењем на било ком ткиву које захтева прекомерну силу за компресовање до дебљине од 2,0 мм или на било ком ткиву које се несметано компресује до дебљине мање од 2,0 мм.
- Немојте да користите инструменте на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструменте на чврстим органима, као што су јетра или слезина, где би покушај компресије био деструктиван.
- Ови инструменти нису предвиђени за коришћење када је аутоматско шивење копчама контраиндиковано.

Васкуларни линеарни стаплер:

- Немојте да користите инструмент са белим пуњењем на било ком ткиву које захтева прекомерну силу за компресовање до дебљине од 1,0 мм или на било ком ткиву које се несметано компресује до дебљине мање од 1,0 мм.
- Немојте да користите инструмент на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструмент на аорти.
- Немојте да користите инструмент на чврстим органима, као што су јетра или слезина, где би покушај компресије био деструктиван.
- Овај инструмент није намењен за коришћење када је хируршко зашивање копчама контраиндиковано.

Опис уређаја

PROXIMATE пуњиви линеарни стаплер (шифре производа TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) поставља два размакнута реда шавних линија титанијумских копчи у циљу спајања интерних ткива. Инструмент је доступан у две величине за прихватање различитих ткива. Инструменти од 30 мм стварају линију копчи од 30 мм, док инструменти од 60 мм стварају линију копчи од 60 мм.

PROXIMATE васкуларни линеарни стаплер (шифра производа TX30V) поставља три размакнута реда шавних линија титанијумских копчи и ствара линију копчи од 30 мм.

Инструменти се могу пунити током једне процедуре. Немојте да пуните инструменте више од седам пута за максимално осам активирања по инструменту.

Шифре производа за PROXIMATE линеарне стаплере, васкуларне линеарне стаплере и пуњења су следеће:

Инструмент	Пуњење	Опис	Број копчи	Боја пуњења
TX30V	XR30V	Васкуларни	23	Бела
TX30B	XR30B	Стандардни	11	Плава
TX30G	XR30G	Дебело	11	Зелена
TX60B	XR60B	Стандардни	21	Плава
TX60G	XR60G	Дебело	21	Зелена

Напомена: Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења могу се међусобно заменити на инструментима одговарајућих величина. Бело (васкуларно) пуњење намењено је за васкуларни линеарни стаплер од 30 мм и не може се заменити плавим и зеленим пуњењем.

Напомена: Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. Ове промене могу захтевати промену у избору уобичајене копче. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке терапије којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Наковањ
2. Чељусти
3. Дугме за отпуштање
4. Дршка
5. Окидач за затварање
6. Окидач за активирање
7. Метално кућиште
8. Поклопац за задржавање копчи
9. Пуњење
10. Осовиница за задржавање
11. Ручни језичак за осовиницу
12. Вођице

Упутства за коришћење

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

1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.

2 Уклоните поклопац за задржавање копчи са инструмента. Одложите поклопац за задржавање копчи. (слика 2)

3 Поставите ткиво за спајање копчама у чељусти инструмента.
Напомена: Осовиница за задржавање ће пробости ткиво које прекрива отвор на наковњу.

4 Стегните окидач за затварање док не чујете клик. Инструмент се налази у средњем положају, осовиница се у потпуности налази у наковњу тако да је ткиво захваћено, а чељусти су делимично отворене. Промените положај ткива у инструменту по жељи. (слика 3)
Напомена: Осовиница за задржавање аутоматски улази у наковањ приликом активирања окидача за затварање. По жељи, осовиница за задржавање се може ручно убацити док су чељусти у потпуности отворене. Гурните ручни језичак за осовиницу према наковњу након што промените положај ткива које треба спојити копчом у чељустима инструмента.
Напомена: Проверите да ли постоји нежељено присуство копчи, инструмената или других чврстих предмета између површине наковња и улошка са копчама (пуњења). Затварање или активирање преко ових предмета може да доведе до оштећења инструмента и лошег формирања копче.

5 Стегните окидач за затварање и дршку у потпуности заједно док не чујете други клик. Окидач за затварање је сада спојен са дршком, а чељусти су стегле ткиво, које је спремно за спајање копчама. Окидач за активирање ће се истовремено померити надоле у положај у коме је спреман за активирање. (слика 4)

Напомена: Наставите да држите и померате инструмент користећи окидач за затварање док не будете спремни за активирање инструмента. Немојте да држите окидач за активирање пре него што је инструмент спреман за активирање.
Напомена: Ако је потребно да се ткиво помери у инструменту пре спајања копчама, отворите чељусти притискањем дугмета за отпуштање и полако пустите окидач за затварање. Окидач за затварање ће се вратити у потпуно отворени положај, а чељусти ће отпустити ткиво. Ткиво се сада може померити.
Напомена: Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег формирања копче уз губитак интегритета линије копчи и накнадно цурење, дисрупцију или лоше зарастање. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
Опрез: Неуобичајено висока сила потребна за затварање представља упозорење због ког треба отворити инструмент и прегледати ткиво због аномалија и чврстих предмета, или треба заменити инструмент.

6 Пре активирања проверите да бисте осигурали да се осовиница за задржавање налази у наковњу. Ако осовиница није правилно постављена, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
Напомена: 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.
Напомена: Приликом дељења великих васкуларних структура обавезно је да се придржавате основног хируршког принципа проксималне и дисталне контроле. Изостанак активирања уређаја или непотпуно активирање уређаја, а затим настављање са дељењем суда може довести до катастрофалног крварења. Из тог разлога прегледајте линију копчи тако што ћете отпустити уређај пре дељења суда. Алтернативни приступ је да поставите васкуларну клему преко суда пре дељења.

7 Активирајте инструмент повлачењем окидача за затварање уназад у потпуности док се не зачује клик, што означава да су копче у потпуности формиране. (слика 5)
Напомена: Радња активирања мора бити изведена до краја. Немојте делимично да активирате инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
Напомена: Инструменти и пуњења су пројектовани са функцијом блокирања која спречава активирање ако се у инструменту налази коришћено пуњење или ако нема пуњења. Ако се окидач за активирање не повлачи уназад у потпуности све до окидача за затварање, отворите инструмент као што је описано у кораку 9. Замените пуњење новим пуњењем.
Напомена: Постарајте се да се дугме за отпуштање не притисне током активирања јер може доћи до угрожавања правилног формирања копчи.

8 Пре отварања инструмента и отпуштања ткива ивица пуњења или страна наковња могу се користити као вођице за трансекцију ткива (не судова) или за уклањање ткива које вири кроз чељусти. То помаже у сечењу на одговарајућој раздаљини од линије копчи. (слика 6)
Опрез: За васкуларне примене отворите инструмент и проверите интегритет линије копчи пре сечења.

9 Отворите чељусти притискањем дугмета за отпуштање и прекидањем држања окидача за затварање (слика 7). Окидачи и чељусти ће се у потпуности отворити и отпустити ткиво. Уклоните инструмент.
Опрез: Проверите да ли на линији копчи постоји хемостаза/пнеумостаза и правилно формирање копчи. Ако хемостаза/пнеумостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе/пнеумостазе.

Пуњење линеарног стаплера

1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.
2 Притисните дугме за отпуштање да бисте осигурали да се инструмент налази у отвореном положају и да је осовиница за задржавање у потпуности увучена у пуњење.
3 Уклоните коришћено пуњење из инструмента. Ухватите горњу страну пуњења и подигните га нагоре, тако да одвојите пуњење од чељусти. Одложите коришћено пуњење на правилан начин. (слика 8)

Опрез: Прегледајте наковањ и површине чељусти на инструменту након испирања у стерилном раствору и уклањања неупотребљених копчи или остатака брисањем.

4 Прегледајте ново пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Уклоните поклопац за задржавање копчи тако што ћете га клизним покретом скинути са пуњења. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење. (слика 9)
5 Убаците ново пуњење у метално кућиште тако да налегне у положају. Мале шине на обе стране пуњења треба користити као вођице за поравнање пуњења у чељустима инструмента. Када се пуњење правилно поравна, гурните пуњење у инструмент док се у потпуности не постави и док се не зачује клик. Проверите да ли се пуњење налази чврсто постављено у чељустима. (слика 10)
6 Након пуњења погледајте површину новог пуњења. Ако обојене вођице вире из пуњења, замените пуњење другим пуњењем. Линеарни стаплер је сада поново напуњен и спреман за употребу.

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 и електрохируршке 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 других медицинских инструмената. 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. Ове промене могу захтевати промену у избору уобичајене копче. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке терапије којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.
- Пре активирања проверите да бисте осигурали да се осовиница за задржавање налази у наковњу. Ако осовиница није правилно постављена, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
- 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/пнеумостазе или дисрупције линије копчи.
- Немојте да активирате инструмент осим ако окидач за затварање није правилно спојен са дршком.
- Окидач за активирање се мора повући уназад у потпуности до окидача за затварање да би се инструмент правилно активирао. Немојте делимично да активирате инструмент.
- **Опрез:** Радња активирања мора бити изведена до краја. Немојте делимично да активирате инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- **Опрез:** Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег формирања копче уз губитак интегритета линије копчи и накнадно цурење, дисрупцију или лоше зарастање. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Приликом дељења великих васкуларних структура обавезно је да се придржавате основног хируршког принципа проксималне и дисталне контроле. Изостанак активирања уређаја или непотпуно активирање уређаја, а затим настављање са дељењем суда може довести до катастрофалног крварења. Из тог разлога прегледајте линију копчи тако што ћете отпустити уређај пре дељења суда. Алтернативни приступ је да поставите васкуларну клему преко суда пре дељења.

- Проверите да ли на линијама копчи постоји хемостаза/пнеумостаза и потпуно затварање копчи. Ако хемостаза/пнеумостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе/пнеумостазе.
- PROXIMATE линеарни стаплери и васкуларни линеарни стаплери могу се поново пунити током једне процедуре. Немојте да пуните инструменте више од седам пута за максимално осам активирања по инструменту.
- Пре затварања инструмента на ткиву, погледајте површину новог пуњења на месту где ће копче изаћи. Ако обојене вођице вире из пуњења, замените пуњење другим пуњењем.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте и пуњења, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени.
- Овај уређај је пакован у стерилном стању у заштитној кеси и намењен је искључиво за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или доведу до квара уређаја који заузврат може да изазове повреду, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, пренос инфективних болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.

Начин испоруке

PROXIMATE линеарни стаплери и васкуларни линеарни стаплери испоручују се у стерилном стању и претходно су напуњени за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

Пуњења за PROXIMATE линеарне стаплере и васкуларне линеарне стаплере испоручују се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

PROXIMATE®

Пуњиви линеарни спајач, пуњиви васкуларни линеарни спајач и пуњења

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.

Важно: Ова додатак пакету је осмишљен како би дао упутства за употребу PROXIMATE® пуњивог линеарног спајача, PROXIMATE пуњивог васкуларног линеарног спајача и пуњења. Не односи се на хируршке технике спајања.

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

PROXIMATE® пуњиви линеарни спајачи се користе за дигестивни тракт и у грудној хирургији за трансекцију и ресекцију унутрашњих ткива.

PROXIMATE пуњиви баскуларни линеарни спајачи се користе за унутрашња ткива која могу бити лако сабијена до дебљине од 1 мм и користе се за везивање пулмоналних судова.

Контраиндикације

Ови инструменти нијесу предвиђени за коришћење када је контраиндиковано аутоматско шивење спајалицама.

Линеарни спајачи:

- Не користите ове инструменте са плавим пуњењем на било ком ткиву које захтијева претјерану силу како би било сабијено до 1,5 мм или на било ком ткиву које се може лако сабити на дебљину испод 1,5 мм.
- Не користите ове инструменте са зеленим пуњењем на било ком ткиву које захтијева претјерану силу како би било сабијено до 2,0 мм или на било ком ткиву које се може лако сабити на дебљину испод 2,0 мм.
- Немојте да користите инструменте на исхемичном или некротичном ткиву.
- Не користите ове инструменте на чврстим органима, као што су јетра или слезина, гдје би покушај сабијања био деструктиван.
- Овакви инструменти нијесу предвиђени за коришћење када је контраиндиковано аутоматско шивење спајалицама.

Васкуларни линеарни спајач:

- Не користите овај инструмент са бијелим пуњењем на било ком ткиву које захтијева претјерану силу како би било сабијено до 1,0 мм или на било ком ткиву које се може лако сабити на дебљину испод 1,0 мм.
- Немојте да користите инструмент на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструмент на аорти.
- Не користите овај инструмент на чврстим органима, као што су јетра или слезина, гдје би покушај сабијања био деструктиван.
- Овај инструмент није предвиђен за коришћење када је контраиндиковано хируршко шивење спајалицама.

Опис уређаја

PROXIMATE пуњиви линеарни спајач (кодови производа: TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) избацује два размакнута реда спајалица од титанијума који приближно прате контуре унутрашњих ткива. Овај инструмент је доступан у двије величине како би се могао прилагодити различитим ткивима. Инструменти од 30 мм праве спојне линије од 30 мм, док инструменти од 60 мм праве спојне линије од 60 мм.

PROXIMATE васкуларни линеарни спајач (код производа: TX30V) избацује три размакнута реда спајалица од титанијума и прави спојне линије од 30 мм.

Ови инструменти могу бити поново напуњени током једне процедуре. Немојте да поново пуните ове инструменте више од седам пута за највише осам активирања по инструменту.

Сљедећа табела приказује кодове производа који се односе на PROXIMATE линеарне спајаче, васкуларни линеарни спајач и пуњења:

Инструмент	Пуњење	Опис	Број спајалица	Боја пуњења
TX30V	XR30V	Васкуларно	23	Бијела
TX30B	XR30B	Стандардно	11	Плава
TX30G	XR30G	Дебело	11	Зелена
TX60B	XR60B	Стандардно	21	Плава
TX60G	XR60G	Дебело	21	Зелена

Напомена: Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења се могу узајамно користити са инструментима одговарајуће величине. Бијело (васкуларно) пуњење је намијењено за васкуларни линеарни спајач од 30 мм и не могу га замијенити плава или зелена пуњења.

Напомена: Преоперативна радиотерапија може довести до промјена карактеристика ткива. Ове промјене могу довести до тога да не можете да користите спајалице које обично бирате. Обратите пажњу на преоперативне третмане које је пацијент можда прошао, који могу довести до измјене хируршке технике или алтернативних хируршких процедура.

Илустрације и номенклатура (Илустрација 1)

1. Наковањ
2. Чељусти
3. Дугме за отпајање
4. Ручка
5. Окидач за затварање
6. Окидач за активирање
7. Метално кућиште
8. Поклопац спајалица
9. Пуњење
10. Осигурач за држање
11. Језичак осигурача
12. Водилице

Упутства за употребу

Провјерите компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте Упозорења и мјере предострожности).

1 Коришћењем стерилне технике, уклоните инструмент из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент у стерилном пољу.

2 Уклоните поклопац спајалица са инструмента. Одбаците поклопац спајалица. (Илустрација 2)

3 Поставите ткиво које желите да спојите између чељусти инструмента.
Напомена: Било које ткиво које покрива рупу у наковњу ће бити пробијено осигурачем за држање.

4 Притисните окидач за затварање све док не чујете клик. Инструмент је у средњој позицији, осигурач је потпуно налегао у наковањ и држи ткиво, а чељусти су дјелимично отворене. Уколико то желите, поново поставите ткиво унутар инструмента. (Илустрација 3)
Напомена: Осигурач за држање аутоматски налијеже унутар наковња када покренете окидач за затварање. Уколико то желите, осигурач за држање се може ручно поставити док су чељусти потпуно отворене. Гурните језичак осигурача према наковњу након што ткиво које желите да спојите поставите унутар чељусти инструмента.
Напомена: Увјерите се да нема нежељених квачица, инструмената или других тврдих предмета између површине наковња и улошка са спајалицама (пуњења). Затварање или активирање инструмента преко ових предмета може оштетити инструмент и довести до слабе формације спајалица.

5 До краја и заједно притисните окидач за затварање и ручку све док не чујете други клик. Окидач за затварање је сада прикачен за ручку, а чељусти су ухватиле ткиво, које је спремно да буде спојено. Окидач за активирање ће се истовремено помјерити ка доље у позицију у којој је спреман за активирање. (Илустрација 4)

Црногорски

Напомена: На испуштајте ткиво и помјерајте инструмент помоћу окидача за затварање све док нијесте спремни за активирање инструмента. Не хватајте окидач за активирање све док нијесте спремни да активирате инструмент.
Напомена: Уколико морате да промијените позицију ткива унутар инструмента прије спајања, отворите чељусти тако што ћете гурнути дугме за отпајање и полако отпустити окидач за затварање. Окидач за затварање ће се вратити у потпуно отворену позицију, а чељусти ће отпустити ткиво. Сада можете промијенити позицију ткива.
Напомена: Уколико покушате да присилите окидач да комплетира покрет затварања када у инструменту има превише ткива или је то ткиво задебљало, то може довести до слабе формације спајалица, губитка интегритета спојне линије и накнадног цурења, прекида рада или слабог зарастања. Поред тога, може доћи до оштећења или квара инструмента.
Опрез: Примјена неуобичајено велике силе за затварање чељусти представља упозорење да отворите инструмент и провјерите да ли међу чељустима постоје аномалије ткива и чврсти предмети или да замијените инструмент.

6 Прије активирања, увјерите се да ли осигурач за држање налијеже у наковањ. Уколико осигурач није исправно позициониран, може доћи до неправилног обликовања спајалица, што може довести до цурења или прекида спојне линије.
Напомена: Увјерите се да је ткиво које треба спојити, исправно постављено у чељусти, прије него што започнете спајање. Гужвање, истезање ткива или неравномјерно притискање ткива може довести до цурења, слабе хемостазе или прекида спојне линије.
Напомена: Приликом дијељења великих васкуларних структура, обавезно поштујте основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле. Неактивирање уређаја, непотпуно активирање уређаја, праћено наставком дијељења суда може довести до катастрофалног крварења. Због овога, провјерите спојну линију тако што ћете отпустити уређај прије дијељења суда. Алтернатива овоме је да, прије дијељења, преко суда поставите васкуларну хватаљку.

7 Активирајте инструмент тако што ћете потпуно ослонити окидач за активирање о окидач за затварање, све док не чујете клик, што означава да је спајалица потпуно обликована. (Илустрација 5)
Напомена: Радња активирања мора бити завршен до краја. Немојте дјелимично активирати инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.
Напомена: Овај инструмент и његова пуњења су осмишљени са функцијом блокирања која спрјечава активирање уколико се у инструменту не налази пуњење или се у њему налази већ искоришћено пуњење. Уколико не можете окидач за активирање потпуно ослонити о окидач за затварање, отворите инструмент као што је то описано у кораку број 9. Замијените старо пуњење новим пуњењем.
Напомена: Увјерите се да не притискате дугме за отпајање током активирања, је може доћи до проблема са правилним обликовањем спајалица.

8 Прије отварања инструмента и отпуштања ткива, ивица пуњења или страна наковња се може користити као оријентир за трансекцију ткива (али не и судова) или за уклањање ткива које вири кроз чељусти. Ово ће вам помоћи да рез буде на одговарајућој удаљености од спојне линије. (Илустрација 6)
Опрез: За васкуларне процедуре, отворите инструмент и провјерите интегритет спојне линије прије резања.

9 Отворите чељусти тако што ћете притиснути дугме за отпајање и отпустити окидач за затварање (илустрација 7). Окидачи и чељусти ће се потпуно отворити и отпустити ткиво. Уклоните инструмент.
Опрез: Провјерите да ли на спојним линијама постоји хемостаза/пнеумостаза и правилно формирање спајалица. Ако нема хемостазе/пнеумостазе, требало би предузети одговарајуће кораке како би дошло до хемостазе/пнеумостазе.

Пуњење линеарног спајача

1 Коришћењем стерилне технике, уклоните инструмент из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент у стерилном пољу.

2 Притисните дугме за отпајање како би се увјерили да је инструмент отворен и да је осигурач за држање у потпуности увучен у пуњење.

3 Уклоните већ искоришћено пуњење из инструмента. Ухватите врх пуњења, подигните га горе и откачите од чељусти. Одбаците искоришћено пуњење у складу са прописима. (Илустрација 8)
Опрез: Провјерите наковањ инструмента и површине чељусти након испирања у стерилном раствору, обришите све неискоришћене спајалице и уклоните остатке ткива.

4 Погледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Уклоните поклопац спајалица тако што ћете га скинути са пуњења. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење. (Илустрација 9)

5 Убаците ново пуњење у метално кућиште и поставите га на његову позицију. Шине на странама пуњења вам служе као водичи за поравнање пуњења унутар чељусти инструмента. Када је пуњење исправно поравнато, гурните пуњење у инструмент док оно потпуно не налегне и док не чујете клик. Увјерите се да је пуњење чврсто постављено унутар чељусти. (Илустрација 10)

6 Након поновног пуњења, провјерите површину новог пуњења. Уколико обојене водилице вире ван пуњења, замијените га новим пуњењем. Линеарни спајач је сада поново напуњен и спреман за употребу.

Упозорења и мјере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику од произвођача до произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примијени заједно током процедуре, провјерите компатибилност прије почињања процедуре.
- Неопходно је детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске и електрохируршке процедуре како би се избјегао струјни удар и опекотине пацијената и медицинског особља, али и избјегла оштећења других медицинских инструмената. Не потапајте електрохируршке инструменте у течност, осим у случају да су инструменти предвиђени и означени за потапање.
- Преоперативна радиотерапија може довести до промјена карактеристика ткива. Ове промјене могу довести до тога да не можете да користите спајалице које обично бирате. Обратите пажњу на преоперативне третмане које је пацијент можда прошао, који могу довести до измјене хируршке технике или алтернативних хируршких процедура.
- Прије активирања, увјерите се да ли осигурач за држање налијеже у наковањ. Уколико осигурач није исправно позициониран, може доћи до неправилног обликовања спајалица, што може довести до цурења или прекида спојне линије.
- Увјерите се да је ткиво које треба спојити, исправно постављено у чељусти, прије него што започнете спајање. Гужвање, истезање ткива или неравномјерно притискање ткива може довести до цурења, слабе хемостазе/пнеумостазе или прекида спојне линије.
- Не активирајте инструмент осим ако окидач за затварање није исправно причвршћен за ручку.
- Окидач за активирање мора бити потпуно ослоњен о окидач за затварање како би исправно активирали инструмент. Немојте дјелимично активирати инструмент.
- **Опрез:** Радња активирања мора бити завршен до краја. Немојте дјелимично активирати инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.
- **Опрез:** Уколико покушате да присилите окидач да комплетира покрет затварања када у инструменту има превише ткива или је то ткиво задебљало, то може довести до слабе формације спајалица, губитка интегритета спојне линије и накнадног цурења, прекида рада или слабог зарастања. Поред тога, може доћи до оштећења или квара инструмента.
- Приликом дијељења великих васкуларних структура, обавезно поштујте основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле. Неактивирање уређаја, непотпуно активирање уређаја, праћено наставком дијељења суда може довести до катастрофалног крварења. Због овога, провјерите спојну линију тако што ћете отпустити уређај прије дијељења суда. Алтернатива овоме је да, прије дијељења, преко суда поставите васкуларну хватаљку.

- Провјерите да ли на спојним линијама постоји хемостаза/пнеумостаза и потпуно затварање спајалица. Ако нема хемостазе/пнеумостазе, требало би предузети одговарајуће кораке како би дошло до хемостазе/пнеумостазе.
- PROXIMATE линеарни спајачи и васкуларни линеарни спајачи се могу пунити током једне процедуре. Немојте да поново пуните ове инструменте више од седам пута за највише осам активирања по инструменту.
- Прије затварања ткива унутар инструмента, пратите површину новог пуњења, тамо гдје ће се појавити спајалице. Уколико обојене водилице вире ван пуњења, замијените га новим пуњењем.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте и пуњења, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени.
- Овај уређај је упакован у заштитно паковање и стерилизован само за једнократну употребу. Немојте га прерађивати, поново користити или поново стерилизовати. Прерада, поновно коришћење или поновна стерилизација могу оштетити структурни интегритет овог уређаја и/или довести до квара уређаја, што, са друге стране, може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента. Такође, прерада или поновна стерилизација ових уређаја за једнократну употребу може довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијента или више њих, укључујући, али без ограничења и преношење инфективних болести са једног пацијента на другог. Контаминација овог уређаја може довести до повреде, болести или смрти пацијента.

Како се испоручује

PROXIMATE линеарни спајачи и васкуларни линеарни спајачи се испоручују као стерилни и напуњени за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

Пуњења за PROXIMATE линеарне спајаче и васкуларне линеарне спајаче се испоручују као стерилна и за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

PROXIMATE®
可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式直线型血管吻合器和钉仓

请认真阅读所有内容。

如果未能正确地遵循使用说明，可能会导致严重后果，如吻合口瘘，或破裂。

重要须知： 本包装插页旨在提供PROXIMATE®可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式直线型血管吻合器和钉仓的使用说明。不得以此作为外科吻合技术的参考。

PROXIMATE是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

适应症
PROXIMATE可重装钉式直线型吻合器适用于消化道和胸科手术，用于内脏组织的横断和切除。

PROXIMATE可重装钉式直线型血管吻合器适用于那些厚度可被轻易压至1 mm的内脏组织，也可用于结扎肺部血管。

禁忌症
此器械不可用于手术缝合钉禁用的地方。

直线型吻合器：
- 不得将装蓝色钉仓的器械用于那些需要额外力量才能将厚度压至1.5 mm的组织或可以轻易压至1.5 mm以下的组织。
- 不得将装绿色钉仓的器械用于那些需要额外力量才能将厚度压至2.0 mm的组织或可以轻易压至2.0 mm以下的组织。
- 不得将此器械用于缺血或坏死组织。
- 不得将此器械用于实质性器官，如肝脏或脾脏，因为在此类器官上施加压力将会破坏脏器。
- 此器械不可用于手术缝合钉禁用的地方。

血管直线型吻合器：
- 不得将装白色钉仓器械用于那些需要额外力量才能将厚度压至1.0 mm的组织或可以轻松压至1.0 mm以下的组织。
- 不得将此器械用于缺血或坏死组织。
- 不得将此器械用于主动脉。
- 此器械不得用于实质性器官，如肝脏或脾脏，因为在此类器官施加压力将会破坏脏器。
- 此器械不可用于手术缝合钉禁用的地方。

装置描述
PROXIMATE可重装钉式直线型吻合器（产品编号TX30B、TX30G、 TX60B、TX60G）可提供双排交错钛制吻合钉，以便吻合内脏组织。本器械有两种规格，以适应不同组织的需要。30 mm器械可钉出30 mm吻合线，60 mm器械可钉出60 mm吻合线。

PROXIMATE直线型血管吻合器（产品编号TX30V）可提供三排交错钛制吻合钉，以便钉出30 mm吻合线。

在同一次手术中中，本器械可以再次装钉。本器械仅可重装钉7次，击发8次。

PROXIMATE直线型吻合器、直线型血管吻合器和钉仓的产品型号如下：

器械	钉仓	描述	吻合钉数量	钉仓颜色
TX30V	XR30V	血管	23	白色
TX30B	XR30B	标准	11	蓝色
TX30G	XR30G	厚	11	绿色
TX60B	XR60B	标准	21	蓝色
TX60G	XR60G	厚	21	绿色

备注： 在相同长度的器械上，蓝色（标准组织）和绿色（厚组织）钉仓可互换。白色（血管）钉仓适用于30 mm直线型血管吻合器，不能与蓝色和绿色钉仓互换使用。

备注： 术前接受过放射治疗可能会造成组织特性改变。可能需要根据这些改变修改按正常情况作出的吻合钉选择。应该仔细考虑患者可能接受过的术前治疗，可能需要因此而改变手术方法或采用其它手术操作。

示意图及组件名称 (示意图1)
1. **钉砧**
2. **咬合面**
3. **释放钮**
4. **手柄**
5. **关闭杆**
6. **击发杆**
7. **金属仓**
8. **护钉板**
9. **钉仓**
10. **组织定位针**
11. **手动组织定位钮**
12. **推钉板**

使用说明
使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅“警告与注意事项”部分）。

1 以无菌操作方法将器械从包装中取出。 为避免损坏，不要翻转器械进入无菌区。

2 从器械上取下护钉板。 废弃护钉板。 (示意图2)

3 将要吻合的组织放在器械的咬合面之间。
备注： 覆盖钉砧上孔洞的组织将会被组织定位针穿透。

4 关闭关闭杆，直至听到“喀”的一声。此时器械处于中间位置，组织定位针已完全进入钉砧上的孔并将组织关在咬合口之内必要时重新定位器械内的组织。(示意图3)
备注： 当关闭关闭杆时，组织定位针会自动进入钉砧上的孔必要时，可以在咬合面处于完全张开的位置时，手动推入组织定位针。在将要吻合的组织定位在器械的咬合面中后，将手动组织定位钮推向钉砧方向。
备注： 检查钉砧和吻合（钉仓）的表面之间是否有不需要的止血夹、器械或其它硬物。如果在有以上物品的情况下关闭或击发器械，会损坏器械，造成吻合钉成形不良。

5 关闭关闭杆，使关闭杆和手柄完全靠在一起，直至听到第二个“喀”声。关闭杆现已被锁在手柄上，咬合面已夹在组织上，可以施加吻合钉。击发杆会自动向下移动，至准备击发位置。(示意图4)
备注： 借助关闭杆继续握住和控制器械，直至准备击发器械。在击发器械之前，不要握住击发杆。
备注： 如果在击发吻合钉前需要重新定位组织，可以按压释放钮，并缓慢地松开关闭杆，从而使咬合面张开。关闭杆将返回到完全张开的位置，咬合面会松开组织。这时可以重新定位组织。
备注： 如果组织过多或过厚时试图向关闭杆施力以完成关闭动作，可能会造成吻合钉成形不良，从而导致吻合线不完整，随后发生泄漏、断裂或愈合不良。另外，还可能损坏器械或造成器械故障。
注意： 如果需要过分用力才能关闭器械，可能有异常情况，需要张开器械，检查组织是否有异常，是否有坚硬物品，或需要更换器械。

6 击发前，检查组织定位针是否位于钉砧内。如果组织定位针位置不当，吻合钉可能无法正确成形，可能造成吻合线泄漏或破裂。
备注： 击发吻合钉之前，确保要吻合的组织在咬合面中的适当位置。 如果组织被团在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀，可能会造成吻合线泄漏、无法止血或破裂。
备注： 分离大血管性结构时，务必要遵循基本外科操作规范，控制好血管的远近两端。如果在未能击发器械或击发不完全的情况下继续分离血管，可能会导致大出血。基于这种原因，分离血管之前要松开器械，检查吻合线。另外一种方法是，在分离血管之前在血管上放一个血管夹。
7 击发器械时，要向后关闭击发杆，使之完全抵靠在关闭杆上，直至听到“喀”的一声，这表示吻合钉已完全成形。(示意图5)
备注： 击发动作必须完全充分。 不得半程击发器械。 击发不完全会造成吻合钉成形不良、切割线不完整、出血和吻合口瘘和/或难以取下器械。
备注： 按设计，器械和钉仓带有锁住功能，以防止在器械内装有用完的钉仓或无钉仓时击发。如果击发杆未能完全向后拉至关闭杆，按步骤9中所述张开器械。以新钉仓更换旧钉仓。
备注： 击发时要确保释放钮未被按下，否则可能会影响吻合钉正确成形。
8 张开器械和释放组织之前，可以用钉仓缘或钉砧侧缘为标尺，横断组织（不是血管）或切除突出咬合面之外的组织。这有助于在距离吻合线适当距离处切割。(示意图6)
注意： 用于血管时，张开器械，在切割之前检查吻合线。
9 按下释放钮并松开关闭杆，以便张开咬合面（示意图7）。两个杆和咬合面将会完全张开，松开组织。取下器械。
注意： 检查吻合线的止血情况和气密性，及吻合钉的成形情况。如果尚未能达到止血和气密，须采取适当技法实现止血和气密。

在直线型吻合器上装上新钉仓
1 以无菌操作方法将器械从包装中取出。 为避免损坏，不要翻转器械进入无菌区。
2 按下释放钮，以便保证器械处于张开位置，组织定位针已完全退入钉仓。
3 从器械上取下用完的钉仓。抓住钉仓上部向上提，使钉仓从咬合面中脱开。正确废弃用完的钉仓。(示意图8)
注意： 以无菌溶液冲洗并擦去未用的吻合钉或碎屑后，检查器械的钉砧表面和咬合面。
4 检查新钉仓上是否有护钉板。滑动护钉板，将其从钉仓上取下。如果钉仓上没有护钉板，则需废弃钉仓。(示意图9)
5 将新钉仓插入金属仓内，并卡入到位。应以钉仓两侧的轨道为标尺，对准钉仓在器械咬合面中的位置。钉仓被准确对齐后，将钉仓推入器械内，直至其完全到位，并听到“喀”的一声。检查钉仓是否被牢固地卡在咬合面内。(示意图10)
6 重新装载后，观察新钉仓的表面。如果彩色的推钉板从钉仓里穿出，则需更换一个钉仓。直线型吻合器现已重新装钉，可以使用。

警告与注意事项
- 微创操作只能由接受过适当培训并熟悉微创技术的人员实施。 实施任何微创操作之前，请阅读医学文献，了解微创操作技术、并发症和危险。
- 各生产厂家生产的微创器械的直径可能会有所差异。 在同一操作中使用不同厂家生产的微创器械和附件时，开始操作前须确认器械和附件的兼容性。
- 操作人员须彻底理解激光和电外科的操作原理及其技术，以免在操作中发生电击和烧伤，伤及患者和医务人员，并损坏其它医疗器械。 除非按设计并标明可以浸入液体中，不得将电外科器械浸入液体中。
- 术前接受过放射治疗可能会造成组织特性改变。 可能需要根据这些改变修改按正常情况作出的吻合钉选择。 应该仔细考虑患者可能接受过的术前治疗，可能需要因此而改变手术方法或采用其它手术操作。
- 击发前，检查组织定位针是否位于钉砧内。 如果组织定位针位置不当，吻合钉可能无法正确成形，可能造成吻合线泄漏或破裂。
- 击发吻合钉之前，确保要吻合的组织在咬合面中的适当位置。 如果组织被团在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀，可能会造成吻合口瘘、无法止血/气密、或破裂。
- 在关闭杆完全关闭之前，不得击发器械。
- 正确击发器械的方法是：将击发杆向后完全拉至关闭杆。 不得半程击发器械。
- **注意：** 击发动作必须完全充分。 不得半程击发器械。 击发不完全会造成吻合钉成形不良、切割线不完整、出血和吻合口瘘和/或难以取下器械。
- **注意：** 如果组织过多或过厚时试图向关闭杆施力以完成关闭动作，可能会造成吻合钉成形不良，从而导致吻合线不完整，随后发生泄漏、断裂或愈合不良。 另外，还可能损坏器械或造成器械故障。
- 分离大血管性结构时，务必要遵循基本外科操作规范，控制好血管的远近两端。 如果在未能击发器械或击发不完全的情况下继续分离血管，可能会导致大出血。 基于这种原因，分离血管之前要松开器械，检查吻合线。 另外一种方法是，在分离血管之前在血管上放一个血管夹。
- 检查吻合线的止血情况和气密性，及是否被完全闭合。如果尚未达到止血和气密，须采取适当技法实现止血和气密。
- 在同一次手术中，直线型吻合器和直线型血管吻合器可以重新装钉使用本器械仅可重装钉7次，击发8次。
- 在将器械闭合在组织上之前，观察新钉仓的表面如果彩色的推钉板从钉仓里穿出，则需更换一个钉仓。
- 与体液相接触的器械或装置可能需要特别处理，以避免生物性污染。
- 废弃所有已开封的器械，无论是否已经使用过。
- 器械采用无菌包装，放置在一个保护袋内，仅供一次性使用。 不得重复使用、再加工或再次灭菌。 重复使用、再加工或再次灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或使装置失效，从而可能导致患者受伤、生病或死亡。 另外，再加工或再次灭菌处理一次性使用装置有可能会带来污染风险并/或造成患者感染或交叉感染，包括（但不限于）将传染性疾病从一位患者传给其他患者。 装置污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。

供货规格
PROXIMATE直线型吻合器和直线型血管吻合器采用无菌包装供货，并预装了钉仓，只供单个患者使用。用后请予废弃。

适用于PROXIMATE直线型吻合器和直线型血管吻合器的钉仓采用无菌包装供货，只供单个患者使用。用后请予废弃。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti.

STERILE R	Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
!	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用

LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent	Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач Произвођач 制造商

	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Rx Only	Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人

P40309P07

REF

TX30V, TX30B, TX30G, TX60B, TX60G, XR30V, XR30B, XR30G, XR60B, XR60G

EC REP

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

Ethicon Endo-Surgery Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 200[8]
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

CE 0123

Rev. 2008-07

P40309P07