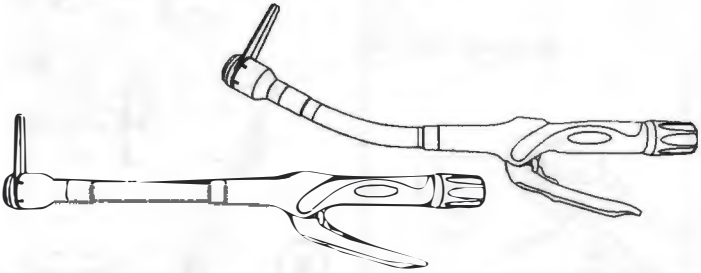
Ethicon Endo-Surgery

Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS)
Agrafeuses Circulaires Courbes et Droites (ILS)
Gebogener und gerader Intraluminal-Stapler (ILS)
Suturatrici meccaniche intraluminali curve e rette (ILS)
Agrafadores Intraluminais Curvos e Rectos (ILS)
Grapadoras circulares curvas y rectas (ILS)
Gebogen en rechte intraluminale staplers (ILS)
Buede og lige intraluminalstaplere (ILS)
Intraluminaaliset käyrät ja suorat rengassulkuinstrumentit (ILS)
Κυρτοί και Ευθύγραμμοι Κυκλικοί Αναστομωτήρες (ILS)
Böjda och raka intraluminära staplers (ILS)
Staplery do szycia okrężnego (ILS), prosty i zakrzywiony
Ívelt és egyenes intraluminális tűzőgép (ILS)
Zakřivené a rovné nitroorgánové staplery (ILS)
Zakrivené a rovné vnútroorgánové zošívačky (ILS)
弯型和直型腔内吻合器 (ILS)

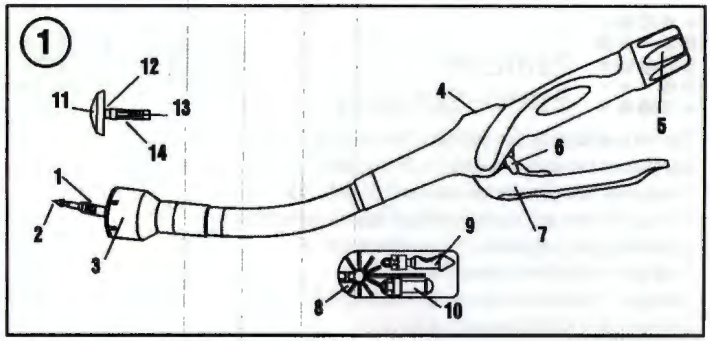


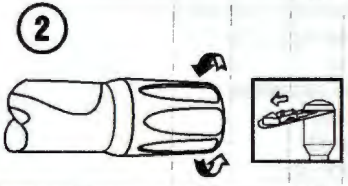
Please read all information carefully.

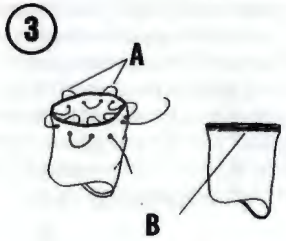
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

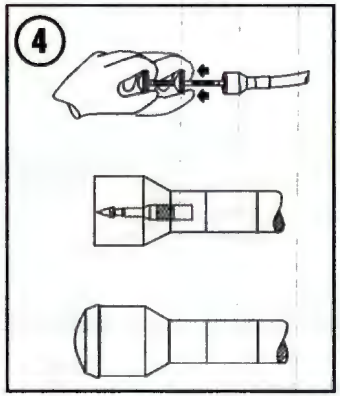
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS). It is not a reference to surgical techniques.

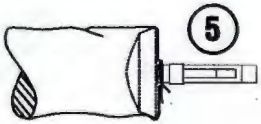
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, 使用说明

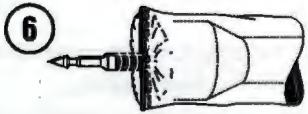

1
12
11
13
14
4
5
6
1
2
3
7
9
8
10

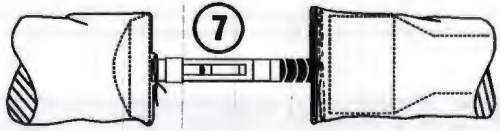

2

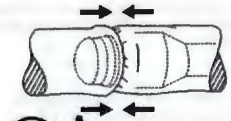

3
A
B

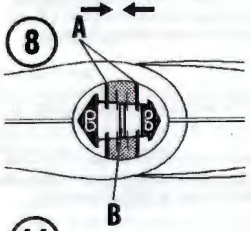

4

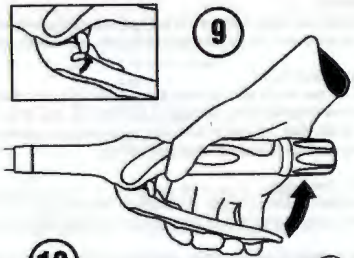

5

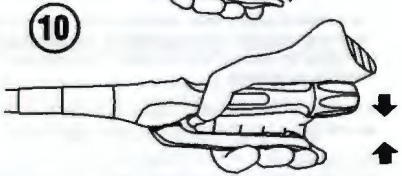

6

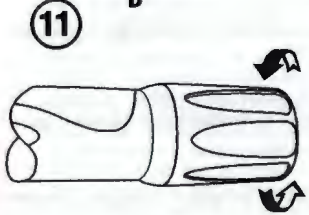

7

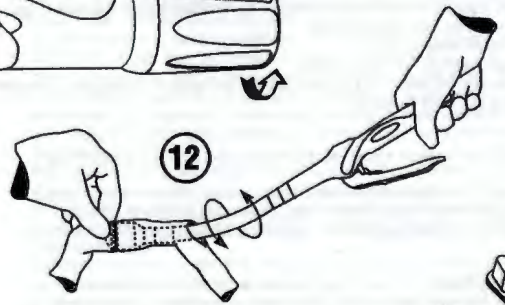


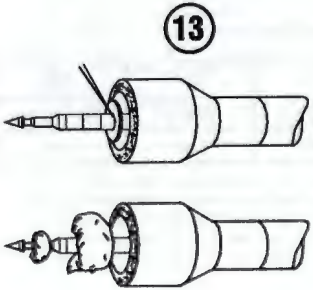

8
A
B

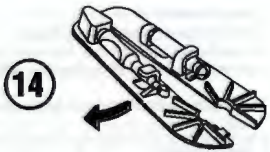

9


10


11


12


13


14


15


16

Indications
The Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS) have application throughout the alimentary tract for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomoses.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm²)	1170	216	1340	343

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

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

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).
Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

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

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

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

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

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

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

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

English

Compression Scale upon firing, the device will form staples at the height required for the selected tissue compression.
Note: The Tissue Compression Scale has four lines corresponding to the approximate compressed tissue thickness. The first line (most distal line) indicates approximately 2.5mm of compressed tissue. The second line indicates approximately 2.0mm of compressed tissue. The third line indicates approximately 1.5mm of compressed tissue. The fourth line indicates approximately 1.0mm of compressed tissue (Illustration 8B) Markings are provided in the Tissue Compression Scale to serve as reference points only.
Caution: DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.

8 Prefire checklist:
- Orange indicator is fully within green range.
- Anvil is securely attached.

To fire the instrument, draw the red safety back toward the adjusting knob until it seats into the body of the instrument. If the safety cannot be released, the instrument is not in the safe firing range. Once the safety has been released, do not turn the adjusting knob to ensure the instrument remains in the safe firing range.
When the safety has been released, squeeze the firing trigger with firm, steady pressure. (Illustration 9). Fire the instrument in one continuous stroke until you can no longer compress the firing trigger. (Illustration 10)
Note: The surgeon should notice both tactile and audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer.
Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.
Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and tissue donuts from within the circular knife. Do not re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.
After the firing stroke is completed, release the firing trigger, allowing it to return to its original position, and re-engage the safety. To reset the safety, pull the firing trigger back to its original position, if necessary.
Caution: If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the instrument in this condition may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

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

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

11 To inspect the donuts, remove the anvil, washer (if present), and donuts from within the circular knife. (Illustration 13)
Examine the integrity of the donuts. Donuts should be intact and include all tissue layers. If donuts are not complete, the anastomosis should be carefully checked for leakage and appropriate repairs made.
Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and donuts from within the circular knife.

Use of Ancillary Trocar
The ancillary trocar is designed to facilitate controlled penetration through tissue selected by the surgeon. For example, a surgeon may elect to use the ancillary trocar to perform a triple stapling technique or end-to-side anastomosis.
Note: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.

Attaching the ancillary trocar to the anvil:
1 The ancillary trocar is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS). (Illustration 14)
2 To remove the ancillary trocar, grasp the finger notches and pull outward. (Illustration 14)
3 Place the blunt end of the ancillary trocar into the anvil shaft. Be certain that the finger notches on the ancillary trocar are aligned. This is the unlocked position and ensures ease of attachment. (Illustration 15)
4 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are in line with the locking springs. This is the locked position. (Illustration 16)
Ensure the locked position is achieved by pulling the trocar and the anvil in opposite directions.

Detaching the ancillary trocar from the anvil:
1 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are perpendicular to the locking springs (unlocked position).
2 Utilizing the finger notches, pull the ancillary trocar out of the anvil shaft.
3 Discard the ancillary trocar in a sharps disposal.
Note: Both the ancillary trocar and the ancillary trocar cover are radiopaque. The ancillary trocar and the ancillary trocar cover are intended for use with the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS).

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

Attaching the Ancillary Trocar Cover to the Integral Trocar:
1 The ancillary trocar cover is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS)
2 To remove the ancillary trocar cover, grasp the cover and pull outward.
3 Place the cover over the integral trocar of the device.

Detaching the Ancillary Trocar Cover from the Integral Trocar:
1 When trocar protection is no longer necessary, remove the cover by pulling upwards until the cover is separated from the integral trocar.
Note: The ancillary trocar cover must be removed in order to reattach the anvil. The anvil will not connect with the integral trocar while the ancillary trocar cover is in place.
2 Discard the ancillary trocar cover.

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

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

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

Ethicon Endo-Surgery
Agrafeuses Circulaires Courbes et Droites (ILS)

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Le fait de ne pas suivre scrupuleusement les instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice est conçue pour donner des instructions pour l'utilisation des Agrafeuses Circulaires Courbes et Droites (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

Indications
Les Agrafeuses Circulaires Courbes et Droites (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery sont indiquées pour réaliser des anastomoses termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales le long du tube digestif.

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

Description de l'instrument
Les Agrafeuses Circulaires Courbes et Droites (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery sont des agrafeuses anastomotiques disponibles en quatre tailles pour permettre d'adapter le diamètre de l'instrument au diamètre de la lumière.

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

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

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

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

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

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

Séquence d'impulsions	SE	SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
Taille de la perte de signal (mm²)	1170	216	1340	343

Illustration et nomenclature (illustration 1)

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

Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (se référer à la section « Avertissements et Précautions »).

Retirer l'instrument de son emballage protecteur individuel de stérilité selon les techniques adaptées aux produits stériles. Ne pas projeter l'instrument sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

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

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

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

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

5 Introduire l'instrument jusqu'à la lumière fermée du segment sans la tête détachable, le trocart étant entièrement rétracté. Déployer entièrement le trocart à travers les tissus en tournant doucement l'instrument tout en tenant la molette de réglage. Pousser les tissus vers le bas jusqu'à l'apparition de l'indicateur orange de réglage (illustration 6).
Attention : garder en permanence le trocart visible pour éviter tout traumatisme des structures adjacentes par mégarde ou une blessure personnelle.
Attention : au cours de l'insertion du dispositif, s'assurer que la sécurité reste en position verrouillée afin de prévenir toute activation involontaire du levier d'agrafage ce qui pourrait entraîner l'exposition non-prévue du couteau et la pose prématurée partielle ou complète d'agrafes.

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

7 Veiller à la bonne disposition des segments tissulaires pendant la fermeture de l'agrafeuse. S'assurer qu'il n'y a pas de surépaisseur de tissus. Les tissus doivent être à plat et régulièrement répartis dans l'instrument. Tourner la molette de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'agrafeuse.

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

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

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

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

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

11 Pour contrôler les collerettes, retirer la tête détachable, la bague (si présente) puis les collerettes du couteau circulaire (illustration 13).

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

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

Montage du trocart d'appoint sur l'enclume :
1. Le trocart d'appoint est livré sur le support des accessoires fixé à chaque Agrafeuse (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery (illustration 14).
2. Pour retirer le trocart d'appoint, le saisir par les dépressions digitales et le tirer vers l'extérieur (illustration 14).
3. Insérer l'extrémité émoussée du trocart d'appoint dans l'axe de la tête détachable. Veiller à ce que les dépressions digitales du trocart d'appoint soient alignées. Il s'agit de la position déverrouillée qui facilite la fixation (illustration 15).
4. Verrouiller le trocart d'appoint en le faisant pivoter de 45° pour aligner les dépressions digitales avec les ressorts d'encliquetage. Il s'agit de la position verrouillée (illustration 16).
Tirer le trocart et la tête détachable dans des directions opposées pour s'assurer du verrouillage.

Démontage du trocart d'appoint de la tête détachable :
1. Faire pivoter le trocart d'appoint de 45° dans l'axe de la tête détachable de telle sorte que les dépressions digitales soient perpendiculaires aux ressorts de verrouillage (position déverrouillée).
2. À l'aide des dépressions digitales, retirer le trocart d'appoint de l'axe de la tête détachable.
3. Éliminer le trocart d'appoint dans un conteneur pour objets tranchants.
Remarque : le trocart d'appoint et le couvre-trocart d'appoint sont radio-opaques. Ils sont destinés à être utilisés avec les Agrafeuses (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery.

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

Fixation du couvre-trocart d'appoint sur le trocart à demeure de l'instrument :
1. Le couvre-trocart d'appoint est livré sur le support des accessoires fixé à chaque Agrafeuse (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery.
2. Saisir le couvre-trocart d'appoint par son extrémité pour le retirer de son support.
3. Placer le couvre-trocart sur le trocart à demeure du dispositif.

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

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

- Jeter tous les instruments/dispositifs dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non. S'assurer que le dispositif de sécurité soit enclenché avant de jeter l'instrument/le dispositif.
- Ce dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique. L'utilisation sur plusieurs patients peut compromettre son intégrité ou entraîner un risque de contamination susceptible de provoquer des blessures ou des maladies chez le patient.

Présentation
Les Agrafeuses (ILS) d'Ethicon Endo-Surgery sont fournies stériles pour un usage unique. Jeter après utilisation.

Ethicon Endo-Surgery
Gebogener und gerader Intraluminal-Stapler (ILS)

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der gebogenen und geraden Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen
Die gebogenen und geraden Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery finden im Gastrointestinaltrakt für End-zu-End-, End-zu-Seit- und Seit-zu-Seit-Anastomosen Anwendung.

Gegenanzeigen
Die Instrumente sind nicht einzusetzen, wenn das zu anastomosierende Gewebe dünner als 1,0 mm oder dicker als 2,5 mm ist oder wenn der innere Organdurchmesser weniger als 21 mm beträgt. Werden die Instrumente an Geweben eingesetzt, die dünner als 1,0 mm oder dicker als 2,5 mm sind, kann dies zu einer unvollständigen Anastomose und somit zu Leckagen, unzureichender Hämostase oder schlechter Wundheilung führen.

Produktbeschreibung
Die Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery sind, je nach Gewebelumen, in vier unterschiedlichen Instrumentenkopfdurchmessern erhältlich.

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

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

Bedingt MR-sicher
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Klammern aus Titanlegierung (Ti6Al4V) in diesen Produkten bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit implantierten Klammern kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Klammern einer MR-Untersuchung unterziehen:
- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper: 1,2 W/kg bei 20 Minuten Untersuchung (pro Pulssequenz).

MR-bedingte Erwärmung
In nichtklinischen Tests erzeugten Klammernahtreihen unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/4 syngo MRA30): 1,2 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

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

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

Pulssequenz	SE	SE	GRE	GRE
Ebenenorientierung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Größe des Signalverlusts (mm²)	1170	216	1340	343

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

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

Handhabung
Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).
Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen am Instrument zu vermeiden.

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

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

3 Bei Anwendung der Double-Stapling-Technik wird das Instrument durch Betätigen des Drehgriffs geöffnet, bis eine orange Farbmarkierung am Zentralstab erscheint. Der Instrumentenkopf kann nun abgenommen werden, so dass der Trokar frei liegt.
Der Trokar wird durch Betätigen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn im Instrument versenkt, bis Widerstand zu spüren ist. Vor Einsatz des Instruments ist nochmals sicherzustellen, dass der Trokar vollständig versenkt wurde (Abbildung 4).

STERILE

Rx ONLY

Consult Instructio for use

CE 279

Hinweis: Das Instrument lässt sich auch einsetzen, ohne den Instrumentenkopf vom Instrument zu lösen, für den Fall, dass vorzugsweise mit Tabakbeutelnähten gearbeitet wird. Dann sollte jedoch vor dem Einführen sichergestellt werden, dass der Instrumentenkopf richtig befestigt wurde und das Instrument durch Betätigen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn vollständig geschlossen ist.

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

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

Achtung: Der Trokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen von medizinischem Personal oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden.

Achtung: Beim Einführen des Instruments ist darauf zu achten, dass die Sicherung aktiviert ist, um ein versehentliches Betätigen des Auslösehebels zu vermeiden. Andernfalls könnte die Klinge unabsichtlich frei gelegt und eine unvollständige Klammernaht mit mangelhafter Klammerformung gesetzt werden.

6 Instrumentenkopf und Instrument wieder zusammensetzen, indem der Zentralstab am Instrumentenkopf über den Trokar geschoben wird, bis die Springfedern einrasten (Abbildung 7).

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

7 Das Instrument wird durch Drehen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn geschlossen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Organenden in korrekter Position zueinander liegen und sich kein fremdes Gewebe im Bereich der Anastomose befindet. Das Gewebe sollte flach und gleichmäßig verteilt im Instrument liegen.
Drehgriff so lange drehen, bis sich der orange Markierungsstrich in den grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression bewegt (Abbildung 8). (A: Grüner Bereich) (B: Oranger Markierungsstrich)
Die Klammerformung kann für eine erfolgreiche Anastomose individuell auf jede Gewebestärke eingestellt werden. Für eine bessere Gewebekompression sollte nach dem Schließen 15 Sekunden gewartet werden. Der Gewebewiderstand muss noch spürbar sein. Andernfalls den Drehgriff im Uhrzeigersinn betätigen, bis Gewebewiderstand zu spüren ist. Das Instrument formt Klammern mit einer für die ausgewählte Gewebekompression erforderlichen Höhe, wenn sich der orange Markierungsstrich beim Auslösen des Instruments vollständig im grünen Bereich der Skala für Gewebekompression befindet.

Hinweis: Die Skala für die Gewebekompression hat vier Striche für die jeweilige ungefähre Stärke des komprimierten Gewebes. Der erste Strich (distal) stellt die Markierung für auf ca. 2,5 mm komprimiertes Gewebe dar, der zweite Strich die Markierung für auf ca. 2,0 mm komprimiertes Gewebe, der dritte Strich die Markierung für auf ca. 1,5 mm komprimiertes Gewebe und der vierte Strich stellt die Markierung für auf ca. 1,0 mm komprimiertes Gewebe dar (Abbildung 8B). Die Markierungen auf der Skala für die Gewebekompression dienen lediglich zur Orientierung.

Achtung: Das Instrument darf ERST ausgelöst werden, wenn sich der orange Markierungsstrich vollständig im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression befindet.

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

Zum Auslösen des Instruments wird die rote Sicherung an den Instrumentengriff herangeklappt. Sollte sich diese nicht bewegen lassen, ist zu überprüfen, ob sich der orange Markierungsstrich vollständig im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression befindet. Sobald die Sicherung entsichert ist, darf der Drehknopf nicht mehr betätigt werden, um zu gewährleisten, dass der orange Markierungsstrich im grünen Bereich der Skala für die Gewebekompression bleibt.
Nachdem das Instrument entsichert ist (Abbildung 9), den Auslösehebel mit einer durchgehenden Bewegung bis zum Anschlag an das Instrument heranziehen (Abbildung 10).

Hinweis: Beim Auslösen sollte der Chirurg spüren und hören können, wie der Kunststoffring durchtrennt wird.

Achtung: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Niemals den Auslösehebel nur teilweise betätigen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen. Um adäquate Klammerformung und exakten Schneidevorgang sicherzustellen, ist der Auslösehebel vollständig an den Instrumentengriff heranzuziehen.

Achtung: Durch Heranziehen des Auslösehebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um den ausgestanzten Ring des Kunststoffgegenlagers sowie die Geweberinge aus dem Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren. Den Auslösehebel nicht erneut betätigen, da hierdurch die Anastomose verletzt werden könnte.

Nach Auslösen des Instruments wird der Auslösehebel frei gegeben, der in seine Ausgangsposition zurückkehrt, und das Instrument wieder gesichert. Um das Instrument erneut zu sichern, ist gegebenenfalls der Auslösehebel manuell wieder in seine Ausgangsposition zu bringen.

Achtung: Ist zum Schließen des Instruments ein hoher Kraftaufwand erforderlich, befindet sich eventuell zu viel bzw. zu starkes Gewebe im Instrument. Wird dennoch versucht, das Instrument auszulösen, kann dies eine unvollständige Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen zur Folge haben. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

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

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

11 Zur Kontrolle der Geweberinge wird der Instrumentenkopf wieder vom Instrument entfernt und der ausgestanzte Ring des Kunststoffgegenlagers (falls vorhanden) sowie die Geweberinge aus dem Ringskalpell werden herausgenommen (Abbildung 13).
Geweberinge auf Vollständigkeit prüfen, wobei alle Gewebeschichten darin enthalten sein sollten. Sind diese unvollständig, ist die Anastomose auf Leckagen zu überprüfen und es müssen entsprechende Maßnahmen zur Korrektur getroffen werden.

Achtung: Durch Heranziehen des Auslösehebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um den ausgestanzten Ring des Kunststoffgegenlagers sowie die Geweberinge aus dem Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren.

Einsatz des Zusatztrokars

Der Zusatztrokar wurde entwickelt, um die kontrollierte Gewebepenetration wie z. B. bei der Triple-Stapling-Technik oder der End-zu-Seit-Anastomose zu erleichtern.

Hinweis: Der Trokar ist während des Einsatzes unter ständiger visueller Kontrolle zu halten, um Verletzungen von medizinischem Personal oder unbeabsichtigte Traumatisierung umliegender Strukturen zu vermeiden.

Zusammensetzen von Zusatztrokar und Instrumentenkopf:

1 Der Zusatztrokar befindet sich auf dem Klammerschutz der Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery (Abbildung 14).

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

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

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

Entfernen des Zusatztrokars aus dem Zentralstab:

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

STERILE
Rx ONLY
Consult instructions for use
CE 2797

2 Der Zusatztrokar kann nun an den Griffmulden aus dem Zentralstab gezogen werden.
3 Zusatztrokar in einem für scharfe Gegenstände vorgesehenen Behältnis entsorgen.
Hinweis: Sowohl der Zusatztrokar als auch die zusätzliche Trokarabdeckung sind röntgendicht und nur für den Einsatz in Verbindung mit den gebogenen und geraden Intraluminal-Staplern (ILS) von Ethicon Endo-Surgery vorgesehen.

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

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

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

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

STERILE

Rx ONLY

Consult Instruction for use

CE 2797

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

Instrumentenausführung
Die Intraluminal-Stapler (ILS) von Ethicon Endo-Surgery sind steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Ethicon Endo-Surgery
Suturatrici meccaniche intraluminali curve e rette (ILS)

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche.

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

Indicazioni
Le Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve e rette Ethicon Endo-Surgery vengono utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino laterali e latero-laterali.

Controindicazioni
Non utilizzare nel caso in cui il tessuto combinato abbia uno spessore minore di 1,0 mm o maggiore di 2,5 mm o il diametro interno della struttura sia minore di 21 mm. Se lo strumento viene utilizzato su un tessuto avente uno spessore minore di 1,0 mm o maggiore di 2,5 mm, è possibile eseguire un'anastomosi non corretta con conseguenti fistole, emostasi inadeguata o deiscenze.

Descrizione del dispositivo
Le Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) Ethicon Endo-Surgery sono suturatrici anastomotiche disponibili in quattro dimensioni, allo scopo di consentirne il corretto adattamento al diametro del lume.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

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

Istruzioni per l'uso
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori prima di utilizzare lo strumento (fare riferimento ad Avvertenze e precauzioni).
Mediante tecnica sterile, rimuovere lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non capovolgere lo strumento nel campo sterile.

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

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

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

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

5 Inserire lo strumento fino al lume chiuso dopo aver asportato l'incudine e con il trocar completamente rientrato. Estendere completamente il trocar e perforare il tessuto ruotando delicatamente lo strumento, tenendo contemporaneamente il pomo di regolazione. Premere il tessuto verso il basso fino alla comparsa della zona di legatura arancione (illustrazione 6).
Attenzione: mantenere sempre visibile il trocar per evitare danni alle persone o traumi indesiderati alle strutture adiacenti.
Attenzione: durante l'inserimento del dispositivo, accertarsi che il dispositivo di sicurezza rimanga in posizione di bloccaggio per evitare di attivare inavvertitamente la leva di azionamento, con conseguente esposizione involontaria della lama e prematura applicazione parziale o completa dei punti.

6 Ricollegare l'incudine facendone scorrere lo stelo nel trocar e spingendo finché l'incudine non scatta in posizione completamente inserita (illustrazione 7).

Attenzione: NON stringere né afferrare le molle di bloccaggio nel tentativo di ricollegare l'incudine. Per evitare l'inserimento di tessuto nello stelo dell'incudine, NON usarlo per perforare. Inserire invece il trocar ausiliario (fornito con la suturatrice) sullo stelo dell'incudine, come descritto nella sezione "Uso del trocar ausiliario".

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

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

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

9 Aprire lo strumento ruotando il pomo di regolazione in senso antiorario. Per una facile rimozione, è sufficiente aprire lo strumento da un mezzo giro a tre quarti di giro (illustrazione 11).
10 Per assicurare che non vi siano residui di tessuto sull'incudine, ruotare lo strumento di 90° in entrambe le direzioni. Per sfilare lo strumento aperto, tirarlo con delicatezza basculando contemporaneamente (illustrazione 12).
11 Per ispezionare gli anelli, togliere l'incudine, il washer (se presente) e gli anelli dall'interno della lama circolare (illustrazione 13).
Controllare l'integrità degli anelli. Essi devono risultare intatti e contenere tutti gli strati di tessuto. Se gli anelli non sono completi, è opportuno controllare attentamente l'anastomosi per verificare che non vi siano perdite ed effettuare eventuali riparazioni.
Attenzione: la pressione della leva di azionamento provoca la fuoriuscita della lama. Azionare quindi il dispositivo di sicurezza rosso prima di togliere il washer e gli anelli dall'interno della lama circolare.

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

Collegamento del trocar ausiliario all'incudine
1 Il trocar ausiliario si trova nella linguetta distanziatrice delle Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) Ethicon Endo-Surgery (illustrazione 14).
2 Per togliere il trocar ausiliario, afferrarlo nelle apposite scanalature per le dita e tirare verso l'esterno (illustrazione 14).
3 Posizionare l'estremità smussa del trocar ausiliario nello stelo dell'incudine. Verificare che le scanalature per le dita sul trocar ausiliario siano allineate. Questa è la posizione sbloccata e facilita il collegamento (illustrazione 15).
4 Ruotare il trocar ausiliario di 45° sullo stelo dell'incudine affinché le scanalature per le dita risultino allineate alle molle di bloccaggio. Questa è la posizione di bloccaggio (illustrazione 16).
Per accertarsi di avere raggiunto la giusta posizione di bloccaggio, tirare il trocar e l'incudine nelle due direzioni opposte.

Scollegamento del trocar ausiliario dall'incudine
1 Ruotare il trocar ausiliario di 45° sullo stelo dell'incudine affinché le scanalature per le dita risultino perpendicolari alle molle di bloccaggio (posizione sbloccata).
2 Usando le apposite scanalature per le dita, tirare il trocar ausiliario sfilandolo dallo stelo dell'incudine.
3 Smaltire il trocar ausiliario in un contenitore per strumenti affilati.
Nota: il trocar ausiliario e il relativo copri-trocar sono entrambi radio-opachi. Il trocar ausiliario e il relativo copri-trocar sono previsti per l'uso con le Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

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

Collegamento del copri-trocar ausiliario al trocar integrato:
1 Il copri-trocar ausiliare si trova nella linguetta distanziatrice delle Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) Ethicon Endo-Surgery.
2 Per togliere il copri-trocar, afferrarlo e tirare verso l'esterno.
3 Posizionare il copri-trocar sul trocar integrato del dispositivo.

Scollegamento del copri-trocar ausiliario dal trocar integrato:

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

2 Smaltire il copri-trocar ausiliario.

Avvertenze e precauzioni

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

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

Confezionamento

Le Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) Ethicon Endo-Surgery sono fornite sterili per uso su un singolo paziente. Gettare dopo l'uso.

Ethicon Endo-Surgery

Agrafadores Intraluminais Curvos e Rectos (ILS)

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para utilização dos Agrafadores Intraluminais Curvos e Rectos (ILS) Ethicon Endo-Surgery. Não constitui uma referência para a aplicação de técnicas cirúrgicas.

Indicações

Os Agrafadores Intraluminais Curvos e Rectos (ILS) Ethicon Endo-Surgery estão indicados para serem utilizados no aparelho digestivo, para anastomoses termino-terminais, latero-terminais e latero-laterais.

Contra-indicações

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

Descrição do Dispositivo

Os Agrafadores Intraluminais (ILS) Ethicon Endo-Surgery são agrafadores anastomóticos, disponíveis em quatro tamanhos de forma a permitir a adaptação do instrumento ao diâmetro do lúmen.

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

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

Uso condicionado no ambiente de RM
Testes não clínicos demonstraram que os agrafos implantáveis de liga de titânio (Ti6Al4V) destes dispositivos podem ser submetidos a RM sob determinadas condições. Um paciente com os agrafos implantados pode fazer o exame em segurança imediatamente após a colocação destes agrafos, nas seguintes condições:

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

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

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

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

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

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

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)

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

Instruções de Uso
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a secção Advertências e Precauções).
Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

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

2 Aplique suturas em bolsa de tabaco nos órgãos que irão ser submetidos a anastomose. Como alternativa e de acordo com a experiência e opinião do cirurgião, pode ser utilizada uma técnica

de lúmen fechado (técnica de agrafamento duplo ou triplo). (Ilustração 3) (A: Sutura em Bolsa de Tabaco) (B: Agrafos Lineares)

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

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

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

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

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

8 Antes de disparar, verifique se:

- O indicador laranja se encontra totalmente na área verde.
- A bigorna está bem fixa.

Para disparar o instrumento, puxe para trás a patilha de segurança vermelha, na direcção do botão de ajuste, até encostar ao corpo do instrumento. Se não conseguir soltar a patilha, isso significa que o instrumento não se encontra na área segura de disparo. Depois de soltar a patilha, não rode o botão de ajuste, para garantir que o instrumento permanece na área segura de disparo.
Depois de libertar a patilha de segurança, aperte o gatilho de disparo com uma pressão firme e precisa. (Ilustração 9) Dispare o instrumento com um gesto contínuo até já não conseguir comprimir mais o gatilho de disparo. (Ilustração 10)

Nota: O cirurgião deve ter em atenção o feedback, quer táctil quer audível, durante a sequência de disparo ao passar através da anilha de libertação.

Atenção: O gesto de disparo tem de ser terminado. Não dispare parcialmente o instrumento. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Verifique se o gatilho de disparo foi totalmente apertado, de modo a garantir a formação correcta dos agrafos e o corte do tecido.

Atenção: Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão fica exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão circular. Não volte a apertar o gatilho de disparo, dado que tal poderá danificar a anastomose.

Depois de terminar o gesto de disparo, solte o gatilho de disparo, deixando-o regressar à posição original e engate novamente a patilha de segurança. Para repor a patilha de segurança, puxe o gatilho de disparo para trás, para a sua posição original, se necessário.

Atenção: Se for necessária uma força excessiva para fechar o dispositivo, tal poderá indicar que há demasiado tecido ou tecido espessado no dispositivo. Tentar disparar o instrumento neste estado poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.

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

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

11 Para observar os anéis de tecido, retire a bigorna, a anilha (caso exista) e os anéis de tecido de dentro do espigão. (Ilustração 13)

Examine a integridade dos anéis de tecido. Estes devem estar intactos e incluir todas as camadas de tecido. Se os anéis não estiverem inteiros, verifique cuidadosamente se a anastomose apresenta sinais de deiscência, e se necessário, efectue os reparos adequados.

Atenção: Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão fica exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão.

Utilização do Trocarte Auxiliar

O trocarte auxiliar destina-se a facilitar a penetração controlada no tecido seleccionado pelo cirurgião. Por exemplo, um cirurgião pode optar por utilizar o trocarte auxiliar para efectuar uma técnica de agrafamento triplo ou uma anastomose termino-lateral.

Nota: Mantenha o trocarte sempre visível, de modo a evitar lesões pessoais ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes.

Fixar o trocarte auxiliar à bigorna:

1 O trocarte auxiliar é enviado na lingueta espaçadora dos Agrafadores Intraluminais (ILS) Ethicon Endo-Surgery. (Ilustração 14)

2 Para retirar o trocarte auxiliar, segure-o pelas ranhuras para os dedos e puxe-o para fora. (Ilustração 14)

3 Coloque a extremidade romba do trocarte auxiliar na haste da bigorna. Certifique-se de que as ranhuras dos dedos no trocarte auxiliar estão bem alinhadas. Esta é a posição de aberto, que assegura um encaixe fácil. (Ilustração 15)

4 Rode o trocarte auxiliar 45° na haste da bigorna, de modo a que as ranhuras dos dedos fiquem alinhadas com as molas de fecho. Esta é a posição de fechado. (Ilustração 16)

Verifique se está na posição de fechado, puxando o trocarte e a bigorna em direcções opostas.

Libertar o trocarte auxiliar da bigorna:

1 Rode o trocarte auxiliar 45° na haste da bigorna, de modo a que as ranhuras dos dedos fiquem perpendiculares às molas de fecho (posição de aberto).

2 Utilizando as ranhuras para os dedos, puxe o trocarte auxiliar para fora da haste da bigorna.

3 Descarte o trocarte auxiliar num recipiente adequado para o efeito.

Nota: Quer o trocarte auxiliar quer a bainha de protecção do trocarte auxiliar são radiopacas. O trocarte auxiliar e a bainha de protecção do trocarte auxiliar destinam-se a ser utilizados com os Agrafadores Intraluminais (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Utilização da Bainha de Protecção de Trocarte Auxiliar

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

Colocação da Bainha de Trocarte Auxiliar no Trocarte Integral:

1 A bainha de protecção do trocarte auxiliar é enviada na lingueta espaçadora dos Agrafadores Intraluminais (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

2 Para retirar a bainha auxiliar, pegue nela e puxe-a para fora.

3 Coloque a bainha de protecção sobre o trocarte integral do dispositivo.

Remoção da Bainha de Trocarte Auxiliar do Trocarte Integral:

1 Quando já não precisar da protecção do trocarte, retire a bainha, puxando-a para cima até ficar separada do trocarte integral.

Nota: A bainha de protecção do trocarte auxiliar tem de ser retirada para se poder voltar a colocar a bigorna. A bigorna não poderá ser encaixada no trocarte integral enquanto a bainha de protecção do trocarte auxiliar estiver colocada.

2 Descarte a bainha de trocarte auxiliar.

Advertências e Precauções

- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura, tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe os instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a menos que eles tenham sido projectados e etiquetados para serem submersos.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, verifique a sua compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- A radioterapia pré-operatória poderá resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o agrafo seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido e que possa exigir alterações à técnica cirúrgica ou a utilização de intervenções cirúrgicas alternativas.
- Não tente soltar a patilha de segurança enquanto o instrumento não estiver pronto para ser disparado. (A PATILHA DE SEGURANÇA SÓ DEVE SER SOLTA QUANDO O INDICADOR LARANJA SE ENCONTRAR NA ÁREA VERDE.)
- Antes de disparar, verifique sempre se a bigorna está bem segura.
- Nunca mergulhe o instrumento em álcool ou em soluções de amónio quaternário.
- Verifique sempre se a linha de agrafos da anastomose apresenta hemóstase, e examine toda a anastomose em termos de integridade e deiscência. Os clips, agrafos ou suturas de metal existentes na área a agrafar podem afectar a integridade da anastomose. Se necessário, podem ser utilizadas suturas ou electrocauterização para corrigir esta situação.
- Verifique se as suturas em bolsa de tabaco estão devidamente atadas contra a haste da bigorna e a haste do trocarte, e se não há nenhum tecido em excesso.
- Certifique-se de que a espessura do tecido se encontra dentro dos valores adequados e se está distribuída de modo uniforme no instrumento. O excesso de tecido num dos lados pode resultar numa formação de agrafo inaceitável e, consequentemente, na deiscência da linha de agrafos.
- ANTES DE DISPARAR, VERIFIQUE SE O INDICADOR LARANJA SE ENCONTRA TOTALMENTE NA ÁREA VERDE DA ESCALA DE COMPRESSÃO TECIDULAR.
- Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.

- O gesto de disparo tem de ser terminado. Não dispare parcialmente o instrumento. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- Verifique se o gatilho de disparo foi totalmente apertado, de modo a garantir a formação correcta dos agrafos e o corte do tecido.
- Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão fica exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão circular. Não volte a apertar o gatilho de disparo, dado que tal poderá danificar a anastomose.
- Mantenha o trocarte sempre visível, de modo a evitar lesões pessoais ou traumatismos inadvertidos das estruturas adjacentes. NÃO utilize a haste da bigorna para ajudar a perfurar o tecido, colocando-a sobre o trocarte não exposto. Para evitar a inclusão de tecido na haste da bigorna, NÃO a utilize para perfurar.
- Durante a inserção do dispositivo, verifique se a Patilha de Segurança permanece na posição de fechado para prevenir a activação inadvertida do gatilho de disparo, o que poderia levar à exposição não intencional do espigão e à aplicação prematura, parcial ou total, do agrafo.
- NÃO aperte nem agarre nas molas de fecho quando recolocar a bigorna.
- NÃO dispare o instrumento se o indicador laranja não se encontrar totalmente na área verde da Escala de Compressão Tecidular.
- Ao apertar o gatilho de disparo, o espigão irá ficar exposto. Engate a patilha de segurança vermelha antes de retirar a anilha e os anéis de tecido de dentro do espigão.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem especial manuseio de descarte para prevenir a contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos ou dispositivos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Antes de o fazer, verifique se a patilha de segurança está engatada.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. A utilização em vários doentes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doença para o doente.

Apresentação
Os Agrafadores Intraluminais (ILS) Ethicon Endo-Surgery são fornecidos estéreis para uma única utilização. Descartar depois de utilizar.

Ethicon Endo-Surgery
Grapadoras circulares curvas y rectas (ILS)

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener serias consecuencias quirúrgicas.

Importante: este manual de instrucciones ha sido diseñado para proporcionar las instrucciones de uso de las grapadoras circulares curvas y rectas (ILS) Ethicon Endo-Surgery. El presente manual no es un material de referencia para las técnicas quirúrgicas.

Indicaciones
Las grapadoras circulares curvas y rectas (ILS) Ethicon Endo-Surgery pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

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

Descripción del instrumento
Las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery son grapadoras para anastomosis, que se fabrican en cuatro tamaños, para asegurar que se establezca la correspondencia idónea del instrumento con el diámetro de la luz.

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

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

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

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

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

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

Secuencia de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamaño de vacío de la señal (mm²)	1170	216	1340	343

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

Instrucciones de uso

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

Mediante una técnica estéril, extraiga el instrumento del envase. Para evitar que el instrumento se dañe, no lo tire sobre el campo estéril.

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

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

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

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

5 Introduzca el instrumento hasta la luz cerrada con el yunque retirado y el trócar completamente retraído. Extienda completamente el trócar y perfore el tejido, girando con cuidado el instrumento y sosteniendo al mismo tiempo el botón ajustador. Presione el tejido hacia abajo, hasta que sea visible el área naranja de amarre. (Ilustración 6)
Atención: mantenga el trócar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.
Atención: Durante la introducción del dispositivo, asegúrese de que el seguro permanezca en la posición bloqueada, a fin de evitar la activación accidental del gatillo de disparo, lo que podría causar la exposición involuntaria de la cuchilla y el despliegue prematuro, parcial o completo, de las grapas.

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

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

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

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

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

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

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

Uso del trócar auxiliar

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

Español

Conexión del trócar auxiliar al yunque:

1 El trócar auxiliar está incluido en el separador de las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery. (Ilustración 14)
2 Para retirar el trócar auxiliar, presione sobre las ranuras con depresión dactilar y tire hacia afuera. (Ilustración 14)
3 Coloque el extremo romo del trócar auxiliar dentro del eje del yunque. Cerciórese de que las ranuras con depresión dactilar en el trócar auxiliar se encuentren alineadas. Ésta es la posición abierta y asegura facilidad de unión. (Ilustración 15)
4 Gire el trócar auxiliar 45° dentro del eje del yunque, de forma que las ranuras de depresión dactilar queden alineadas con los resortes de cierre. Ésta es la posición cerrada. (Ilustración 16)
Cerciórese de que la posición cerrada se logre tirando del trócar y del yunque en direcciones opuestas.

Separación del trócar auxiliar del yunque:

1 Gire el trócar auxiliar 45° dentro del eje del yunque de forma que las ranuras queden perpendiculares a los resortes de cierre (posición abierta).
2 Utilizando las ranuras con depresión dactilar, tire del trócar auxiliar retirándolo del eje del yunque.
3 Deseche el trócar auxiliar en un recipiente apto para desechar elementos cortantes.
Nota: El trócar auxiliar y la cubierta del trócar auxiliar son radiopacos. Ambos son aptos para ser utilizados con las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Uso de la cubierta para el trócar auxiliar

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

Unión del trócar auxiliar al trócar integrado:

1 La cubierta del trócar auxiliar está incluida en el separador de las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery.
2 Para retirar la cubierta del trócar auxiliar, sujete la cubierta y tire hacia afuera.
3 Coloque la cubierta sobre el trócar integrado del dispositivo.

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

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

Advertencias y precauciones

- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como el daño al instrumento u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que estén diseñados y etiquetados para ser sumergidos.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente en una misma intervención instrumentos y accesorios mínimamente invasivos, procedentes de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa

- No intente liberar el seguro hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. (EL SEGURO NO DEBE LIBERARSE HASTA QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ DENTRO DE LA FRANJA VERDE.)
- Verifique siempre la seguridad del yunque extraíble previo a disparar.
- No sumerja el instrumento en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- Examine siempre la línea de grapado para verificar la presencia de hemostasis y verifique la integridad de la anastomosis completa y la ausencia de fugas. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en la zona que se va a grapar pueden afectar la integridad de la anastomosis. Las medidas de corrección, si fueran necesarias, pueden incluir el uso de suturas o electrocauterización.
- Compruebe que las suturas en bolsa de tabaco estén atadas sin holgura contra el eje del yunque y el trócar y que no haya exceso de tejido presente.
- Compruebe que el espesor del tejido está dentro del margen indicado, y que está distribuido de forma uniforme en el instrumento. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- ANTES DE DISPARAR, COMPRUEBE QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÁ TOTALMENTE DENTRO DE LA FRANJA VERDE DE LA ESCALA DE COMPRESIÓN DE TEJIDOS.
- Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- El golpe del disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
- Compruebe que el gatillo de disparo esté apretado a fondo a fin de asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" de tejido desde el interior de la cuchilla circular. No vuelva a apretar el gatillo de disparo, ya que la anastomosis puede dañarse.
- Manteuga el trócar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo por encima del trócar no expuesto. Para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque, NO lo utilice para perforar.
- Durante la introducción del dispositivo, asegúrese de que el seguro permanezca en la posición bloqueada, a fin de evitar la activación accidental del gatillo de disparo, lo que podría causar la exposición involuntaria de la cuchilla y el despliegue prematuro, parcial o completo, de las grapas.
- NO ajuste el resorte de cierre ni lo apriete cuando vuelva a conectar el yunque.
- NO dispare el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejidos.
- Al apretar el gatillo de disparo, se deja al descubierto el cuchillo. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" del interior de la cuchilla circular.
- Puede que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales requieran de un especial cuidado en la manipulación para su desecho a fin de prevenir la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos y dispositivos una vez abiertos, se hayan utilizado o no. Asegúrese de las medidas de seguridad antes de desechar instrumentos y dispositivos.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.

Presentación

Las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery se suministran estériles, como instrumentos para su uso en un solo paciente. Deséchese después del uso.

Ethicon Endo-Surgery

Gebogen en rechte intraluminale staplers (ILS)

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is speciaal ontworpen voor het geven van aanwijzingen voor het gebruik van de Ethicon Endo-Surgery Gebogen en rechte intraluminale staplers (ILS). Het is dus geen instructie in chirurgische technieken.

Indicaties

De Ethicon Endo-Surgery Gebogen en rechte intraluminale staplers (ILS) worden toegepast in het gehele maag-darmkanaal, voor end-to-end, end-to-side en side-to-side anastomosen.

Contra-indicaties

Niet gebruiken indien de gecombineerde weefseldikte kleiner is dan 1,0 mm of groter dan 2,5 mm of wanneer de binnen-diameter van de structuur kleiner is dan 21 mm. Als het instrument gebruikt wordt op weefsel dat dunner is dan 1,0 mm of dikker dan 2,5 mm, kan het zijn dat de anastomose niet goed slaagt, met als gevolg lekkage, inadequate haemostase of slechte genezing.

Beschrijving van het apparaat

De Ethicon Endo-Surgery Gebogen en rechte intraluminale staplers (ILS) zijn anastomose staplers; deze zijn in vier maten leverbaar, zodat het instrument precies in de diameter van het lumen past.

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

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

MR Voorwaardelijk

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

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

Aan MRI gerelateerde temperatuurstijging

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

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

Artifact informatie

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

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

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

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

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

Gebruiksaanwijzing

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

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

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

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

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

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

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

6 Bevestig het aambeeld opnieuw door de aambeeldschacht over de trocar te schuiven en te duwen tot het aambeeld in de volledig vaste positie klikt. (Illustratie 7)
Waarschuwing: De vergrendelveren NIET vastklemmen of -grijpen tijdens het opnieuw bevestigen van het aambeeld. Om inclusie van weefsel in de aambeeldschacht te voorkomen, dient deze NIET

voor doorboring te worden gebruikt. Breng in plaats daarvan de hulptrocar (wordt met de stapler meegeleverd) in in de aambeeldschacht, zoals beschreven in het gedeelte "Het gebruik van de hulptrocar".

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

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

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

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

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

11 U inspecteert de donuts door het aambeeld, de washer (indien aanwezig) en donuts vanuit het circulaire mes te verwijderen. (Illustratie 13)

Onderzoek de volledigheid van de donuts. Donuts moeten intact zijn en alle weefsellagen omvatten. Wanneer donuts niet compleet zijn, moet de anastomose nauwgezet worden gecontroleerd op lekkage en moet één en ander worden hersteld.
Waarschuwing: Als u in de afvuurhendel knijpt, komt het mes naar buiten. Zet eerst de rode beveiliging vast voordat u de washer en de donuts uit het circulaire mes haalt.

Het gebruik van de hulptrocar

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

De hulptrocar aan het aambeeld bevestigen:

1 De hulptrocar wordt in het tussenstukje van de Ethicon Endo-Surgery Intraluminale Staplers (ILS) vervoerd. (Illustratie 14)
2 Verwijderen van de hulptrocar: pak de vingerhandgrepen vast en trek de hulptrocar eruit. (Illustratie 14)
3 Zet het botte uiteinde van de hulptrocar in de aambeeldschacht. Zorg dat de handgrepen op de hulptrocar uitgelijnd zijn. Dit is de ontgrendelde stand, waardoor bevestiging eenvoudig is. (Illustratie 15)
4 Draai de hulptrocar 45° in de aambeeldschacht, zodat de handgrepen op één lijn staan met de vergrendelveren. Dit is de vergrendelde stand. (Illustratie 16)
Zorg dat de vergrendelde stand wordt bereikt door de trocar en het aambeeld in tegenovergestelde richting te trekken.

De hulptrocar losmaken van het aambeeld:

1 Draai de hulptrocar 45° in de aambeeldschacht, zodat de handgrepen loodrecht op de vergrendelveren staan (ontgrendelde stand).
2 Gebruik de handgrepen om de hulptrocar uit de aambeeldschacht te trekken.
3 Werp de hulptrocar weg in een container voor scherpe disposables.
NB: Zowel de hulptrocar als het hulptrocar cover zijn ondoordringbaar voor röntgenstralen. De hulptrocar en het hulptrocar cover zijn bestemd voor gebruik met de Ethicon Endo-Surgery Gebogen en rechte intraluminale staplers (ILS).

Het gebruik van het hulptrocar cover

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

Bevestiging van het hulptrocar cover aan de integrale trocar:

1 Het hulptrocar cover wordt in het tussenstukje van de Ethicon Endo-Surgery Intraluminale Staplers (ILS) vervoerd.
2 Verwijderen van het hulptrocar cover: pak het cover vast en trek het naar buiten.
3 Plaats het cover op de integrale trocar van het apparaat.

Verwijderen van het hulptrocar cover uit de integrale trocar:

1 Wanneer bescherming van de trocar niet meer nodig is, kunt u het cover verwijderen door het omhoog te trekken tot het cover van de integrale trocar gescheiden is.
NB: Het hulptrocar cover moet verwijderd worden om het aambeeld terug te kunnen plaatsen. Het aambeeld kan niet met de integrale trocar verbonden worden als het hulptrocar cover gebruikt wordt.
2 Werp het hulptrocar cover weg.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het apparaat of andere medische

instrumenten beschadigd worden. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in goede staat verkeren. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistoffen, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen zijn, en overeenkomstig geëtiketteerd.

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

- Instrumenten voor eenmalig gebruik die in contact komen met vloeistoffen uit het lichaam, dienen wellicht op een speciale manier weggeworpen te worden om biologische verontreiniging te voorkomen.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt of niet gebruikt zijn. Zorg dat eerst de beveiliging is ingesteld.
- Dit instrument is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het instrument nadelig beïnvloeden of een risico op contaminatie inhouden met als gevolg mogelijk letsel bij de patiënt of de gebruiker.

Levering

Ethicon Endo-Surgery Intraluminale staplers (ILS) worden steriel geleverd voor gebruik bij één patient. Na gebruik wegwerpen.

Ethicon Endo-Surgery

Buede og lige intraluminalstaplere (ILS)

Gennemlæs nøje alle informationer.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning for Ethicon Endo-Surgery buede og lige intraluminalstaplere (ILS). Dette er ikke en vejledning til kirurgiske teknikker.

Indikationer

Ethicon Endo-Surgery buede og lige intraluminalstaplere (ILS) kan anvendes i hele fordøjelseskanalen ved ende-til-ende, ende-til-side og side-til-side anastomoser.

Kontraindikationer

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

Beskrivelse af anordningen

Ethicon Endo-Surgery intraluminalstaplere (ILS) er anastomosestaplere, der fås i fire størrelser, hvilket gør, at instrumentet kan afpasses efter vævets lumen.

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

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

MR-betinget

Ikke-kliniske forsøg har påvist, at de implanterbare clips fremstillet i en titan (Ti6Al4V) legering inkluderet i disse anordninger er MR-betingede (MR Conditional). En patient med de implanterede clips kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af disse clips, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste spatialt magnetisk gradientfelt på 6,5 Tesla/m
- Maksimalt indberettet MR-system, specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 1,2 W/kg ved 20 minutters scanning (pr. impulssekvens).

MR-relateret opvarmning

I ikke-kliniske forsøg gav staplelinjer en temperaturstigning på mindre end 2 °C under følgende betingelser:

- Ved 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversion Numaris/4 syngo MRA30), maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,2 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. impulssekvens) med sender/modtager RF-body-coil.

Artifaktoplysninger

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

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

Impulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planretning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret
Størrelse af signaltomrummet (mm²)	1170	216	1340	343

Illustration og terminologi (Illustration 1)

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

Brugsvejledning

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

Tag instrumentet ud af pakningen under anvendelse af steril teknik. For at undgå beskadigelse må instrumentet ikke vippes ind i det sterile felt.

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

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

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

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

5 Anbring anordningen op til den lukkede lumen med ambolten fjernet, og trokaren trukket helt tilbage. Skru trokaren helt ud, og gennembryd vævet ved forsigtigt at dreje instrumentet,

mens justeringsknappen holdes. Skub vævet ned, til den orange farvemarkering bliver synlig. (Illustration 6)
Forsigtig: Sørg for, at trokaren hele tiden er synlig for at undgå personskader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer.
Forsigtig: Mens anordningen anbringes, kontrolleres det, at sikringen forbliver låst for at forhindre utilsigtet aktivering af affyringsudløseren, hvilket kunne medføre utilsigtet eksponering af kniven og for tidlig delvis eller fuldstændig anbringelse af clipsen.

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

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

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

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

kan medføre en dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller sprængning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller blive defekt.

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

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

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

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

Fastgørelse af ekstra trokaren til ambolten:
1 Ekstra trokaren medfølger i afstandsfligen til Ethicon Endo-Surgery intraluminalstaplere (ILS). (Illustration 14)
2 Ekstra trokaren fjernes ved at gribe fat i fingerudskæringerne og trække udefter . (Illustration 14)
3 Anbring den stumpe ende af ekstra trokaren i amboltskaftet. Sørg for, at fingerudskæringerne på ekstra trokaren sidder ud for hinanden. Dette er den ulåste position, som gør den let at fastgøre. (Illustration 15)
4 Drej ekstra trokaren 45° i amboltskaftet, så fingerudskæringerne sidder ud for låsefjedrene. Dette er den låste position. (Illustration 16)
Kontrollér, at samlingen er låst ved at trække trokaren og ambolten i hver sin retning.

Frigørelse af ekstra trokaren fra ambolten:
1 Drej ekstra trokaren 45° i amboltskaftet, så fingerudskæringerne sidder lige under låsefjedrene (ulåst position).
2 Træk ekstra trokaren ud af amboltskaftet ved hjælp af fingerudskæringerne.
3 Kassér ekstra trokaren i en affaldsbeholder til skarpe genstande.
Bemærk: Både ekstra trokaren og ekstra trokarbeskyttelsen er røntgenfaste. Ekstra trokaren og ekstra trokarbeskyttelsen er beregnet til brug sammen med Ethicon Endo-Surgery intraluminalstaplere (ILS).

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

Fastgørelse af ekstra trokarbeskyttelsen til den integrerede trokar:
1 Ekstra trokarbeskyttelsen medfølger i afstandsfligen til Ethicon Endo-Surgery intraluminalstaplere (ILS).
2 Ekstra trokarbeskyttelsen fjernes ved at gribe fat i beskyttelsen og trække den udefter.
3 Anbring beskyttelsen over anordningens integrerede trokar.

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

Advarsler og forholdsregler
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsmetoder, for at undgå fare for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på anordningen eller andre kirurgiske instrumenter. Sørg for at sikre, at el-isolering eller jordforbindelser ikke blottes. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke neddyppes i væske, medmindre de er mærket med, at de er beregnet til neddypning.
- Mini-invasive indgreb må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Konsultér lægevidenskabelig litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i størrelse fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal det forud for indgrebet kontrolleres, at de passer sammen.
- Præoperativ røntgenbehandling kan medføre vævsændringer. Disse ændringer kan f.eks. betyde, at vævstykkelsen er større end det angivne område for den valgte clips. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, skal overvejes nøje og kan kræve ændringer af den kirurgiske teknik eller anvendelse af en alternativ kirurgisk procedure.
- Forsøg ikke at slå sikringen fra, før instrumentet er klart til affyring. (SIKRINGEN MÅ IKKE SLÅS FRA, FØR DEN ORANGE INDIKATOR ER I DET GRØNNE OMRÅDE).
- Kontrollér altid, at ambolten er sikret inden affyring.
- Instrumentet må ikke anbringes i alkohol eller kvartærære ammoniumopløsninger.
- Efterse altid anastomose-staplelinjen for hæmostase, og kontrollér den færdige anastomose for fuldstændighed og lækager. Metalclips, clips eller suturer i området, der skal staples, kan påvirke anastomosens fuldstændighed. Sutur eller elektrokauterisation kan, om nødvendigt, anvendes til udbedring.
- Sørg for, at tobakposesuturen bindes tæt til amboltskaftet og trokarskaftet, og at der ikke er overskydende væv.
- Sørg for, at vævstykkelsen ligger inden for det angivne område, og at det er jævnt fordelt i instrumentet. Overskydende væv på den ene side kan medføre uacceptabel clipsformning og resultere i lækager i staplelinjen.
- INDEN AFFYRING SKAL MAN SIKRE SIG, AT DEN ORANGE INDIKATOR ER HELT INDE I DET GRØNNE OMRÅDE PÅ VÆVSKOMPRESSIONSSKALAEN.
- Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væv kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller sprængning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller blive defekt.
- Affyringsudløseren skal trykkes helt i bund. Instrumentet må ikke affyres delvist. Ufuldstændig affyring kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.
- Sørg for, at affyringsudløseren trykkes helt i bund for at sikre, at clipsen får den rette form og gennemborer vævet fuldstændigt.
- Når man trykker på affyringsudløseren, blottes kniven. Affyr den røde sikring, inden pakning og vævsringene fjernes fra knivens lumen. Tryk ikke på affyringsudløseren igen, da det kan beskadige anastomosen.
- Sørg for, at trokaren hele tiden er synlig for at undgå personskader eller utilsigtet skade på omkringliggende vævsstrukturer. Brug ALDRIG amboltskaftet som hjælp ved gennemboring af væv ved at anbringe den over en trokar, der ikke kan ses. For at undgå at væv sætter sig fast i amboltskaftet, skal man UNDLADE at anvende det til gennemboring.
- Mens anordningen anbringes, kontrolleres det, at sikringen forbliver låst for at forhindre utilsigtet aktivering af affyringsudløseren, hvilket kunne medføre utilsigtet eksponering af kniven og for tidlig delvis eller fuldstændig anbringelse af clipsen.
- UNDGÅ at afklemme eller gribe om låsefjedrene ved forsøg på at gennontere ambolten.
- Instrumentet må IKKE affyres, hvis den orange indikator ikke er helt inden for det grønne område på vævskompressionsskalaen.
- Når man trykker på affyringsudløseren, blottes kniven. Sørg for at affyre den røde sikring, inden pakningen og vævsringene fjernes fra knivens lumen.
- Instrumenter eller produkter til engangsbrug, som kommer i kontakt med legemsvæsker, kan kræve speciel håndtering ved bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.

- Kassér alle åbnede instrumenter/anordninger, uanset om de er brugte eller ej. Vær sikker på, at alle sikkerhedsforanstaltninger er truffet, før instrumentet/anordningen kasseres.
- Denne enhed er pakket og steriliseret til engangsbrug. Brug på flere patienter kan kompromittere enhedens integritet, eller skabe en kontamineringsrisiko, som kan føre til patientskade eller sygdom.

Leveringsform
Ethicon Endo-Surgery intraluminalstaplere (ILS) leveres sterile og må kun anvendes til engangsbrug. Kasseres efter brug.

Ethicon Endo-Surgery
Intraluminaaliset käyrät ja suorat rengassulkuinstrumentit (ILS)

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia.

Tärkeää: Tämän tuoteselosteen tarkoituksena on antaa ohjeita intraluminaalisten käyrien ja suorien Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumenttien (ILS) käyttöön. Siinä ei anneta leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

Indikaatiot
Intraluminaalista käyrää tai suoraa Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumenttia (ILS) voidaan käyttää koko ruuansulatuskanavan alueella end-to-end-, end-to-side- ja side-to-side-anastomooseihin.

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

Laitteen kuvaus
Intraluminaaliset käyrät ja suorat Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentit (ILS) ovat anastomoivia staplereita, joita on saatavana neljää kokoa luumenin läpimitan mukaan.

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

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

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

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

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

- 3 teslan voimakkuudella (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions magneettikuvauslaite, ohjelmistoversio Numaris/4 syngo MRA30) magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,2 W/kg.

- 20 minuuttia kestävän jatkuvan kuvantamisen aikana (per pulssisekvenssi) käytettäessä radiotaajuista kehon lähetin- ja vastaanotinkelaa.

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

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

Pulssisekvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora
Signaalityhjiön koko (mm²)	1170	216	1340	343

Laitteen osat (kuva 1)

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

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso kohtaa Varoitukset ja varotoimet).
Ota instrumentti pakkauksesta steriilillä menetelmällä käyttöön. Älä pudota instrumenttia steriilikuljetukselle, jotta se ei vaurioituisi.

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

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

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

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

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

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

7 Huolehdi instrumenttia sulkiessasi siitä, että yhteenliitettävät kudoskerrokset ovat oikeassa asennossa. Tarkista, ettei mukaan joudu ylimääräistä kudosta. Kudoksen on pysyttävä instrumentissa tasaisena. Sulje instrumentti kääntämällä säätönuppia myötäpäivään.
Hakaskorkeuden ja kudosten puristuksen säädön loppuvaiheessa oranssinvärinen merkki siirtyy aukkomittarin vihreälle alueelle (kuva 8). (A: vihreä alue) (B: oranssi merkki) Kirurgin on säädettävä instrumenttia, kunnes kudoksen puristus on hänen mielestään riittävä anastomoosia varten. Odota 15 sekuntia, että kudos puristuu riittävästi. Varmista, että kudoksessa tuntuu vielä vastusta. Jos vastusta ei tunnu, käännä nuppia myötäpäivään, kunnes kudoksessa tuntuu vastusta. Kun oranssi merkki on kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella laukaistaessa, laite muodostaa hakaset valittua kudospuristusta varten tarvittavalle korkeudelle.
Huomautus: Kudoksen puristusmittarissa on neljä viivaa, jotka vastaavat puristetun kudoksen likimääräisiä paksuuksia. Ensimmäinen (distaalisin) viiva osoittaa noin 2,5 mm puristetun kudoksen. Toinen viiva osoittaa noin 2,0 mm puristetun kudoksen. Kolmas viiva osoittaa noin 1,5 mm puristetun kudoksen. Neljäs viiva osoittaa noin 1,0 mm puristetun kudoksen (kuva 8B). Kudoksen puristusmittarin merkinnät on tarkoitettu vain viitearvoiksi.
Varoitus: ÄLÄ laukaise instrumenttia, jollei oranssi merkki ole kokonaan kudoksen puristusmittarin vihreällä alueella.

8 Tarkistus ennen laukaisua:
- Oranssi merkki on kokonaan vihreällä alueella.
- Alasin on kiinnitetty tukevasti.

Instrumentti laukaistaan vetämällä punaista turvalukitusta säätönuppia kohti, kunnes se on instrumentin runkoa vasten. Jos turvalukitusta ei voida aukaista, instrumentin laukaisu ei ole turvallista. Kun turvalukitus on avattu, säätönuppia ei saa kääntää, jotta instrumentti pysyisi varmasti turvallisella laukaisuetäisyydellä.
Kun turvalukitus on avattu, paina laukaisuliipaisinta napakasti ja tasaisella paineella (kuva 9).
Laukaise instrumentti yhdellä jatkuvalla painalluksella, kunnes laukaisuliipaisinta ei enää voi painaa (kuva 10).
Huomautus: Laukaisun aikana kirurgin on huomioitava sekä taktiilinen että kuuluva palaute hakasen lävistäessä irrotusrenkaan.
Varoitus: Laukaisupainallus on vietävä loppuun saakka. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Osittainen laukaisu saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon, hakasrivin vuotoon ja/tai vaikeuksiin laitteen poiston yhteydessä. Varmista, että painat laukaisuliipaisimen kokonaan alas kudoksen asianmukaisen leikkautumisen ja hakasrivin asianmukaisen muodostamisen varmistamiseksi.
Varoitus: Veitsi tulee esiin, kun laukaisuliipaisinta painetaan. Varmista, että punainen turvalukitus on aktivoitu, ennen kuin muovirengas ja leikatut kudosrenkaat poistetaan pyöreästä veitsestä. Älä paina laukaisuliipaisinta, sillä tällöin anastomoosi saattaisi vahingoittua.
Vapauta laukaisuliipaisin laukaisun jälkeen ja anna sen palautua alkuperäiseen asentoonsa. Aktivoi turvalukitus uudelleen. Vedä tarvittaessa laukaisuliipaisinta taaksepäin alkuperäiseen asentoonsa, jotta turvalukitus aktivoituisi uudelleen.
Varoitus: Jos laitteen sulkemiseen tarvitaan liikaa voimaa, laitteessa saattaa olla liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta. Jos instrumenttia yritetään laukaista tässä tilassa, seurauksena saattaa olla huonolaatuinen hakasrivi sekä mahdollinen vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.

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

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

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

Tarkista kudosrenkaat: niiden pitäisi olla ehjät ja niissä pitäisi olla kaikki kudoskerrokset. Jos renkaat ovat epätäydelliset, tarkista huolellisesti mahdolliset vuodot ja tee tarvittavat korjaukset.
Varoitus: Veitsi tulee esiin, kun laukaisuliipaisinta painetaan. Aktivoi punainen turvalukitus, ennen kuin muovirengas ja leikattu kudos poistetaan pyöreästä veitsestä.

Lisätroakaarin käyttö

Lisätroakaarin tarkoitus on helpottaa hallittua penetraatiota kirurgin valitseman kudoksen läpi. Kirurgi voi käyttää lisätroakaaria esimerkiksi kolmen hakasrivin tekniikassa tai end-to-side-anastomoosissa.
Huomautus: Troakaarin on oltava koko ajan näkyvillä, jotta vältyttäisiin potilaan muiden kudosten ja toimenpiteen suorittajan vahingoittumisriskiltä.

Lisätroakaarin kiinnitys alasimeen:

1 Lisätroakaari toimitetaan intraluminaalisen Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentin (ILS) väliketappiin asennettuna (kuva 14).
2 Irrota lisätroakaari tarttumalla sormiuurteisiin ja vetämällä ulospäin (kuva 14).
3 Aseta lisätroakaarin tyhjä pää alasimen varteen. Varmista, että lisätroakaarissa olevat sormiuurteet ovat linjassa. Tämä on lukitsematon asento, jossa kiinnitys käy helposti (kuva 15).
4 Kierrä lisätroakaaria 45° alasimen varressa, jolloin sormiuurteet tulevat linjaan lukitusjousien kanssa. Tämä on lukitusasento (kuva 16).
Varmista lukitusasento vetämällä troakaaria ja alasinta vastakkaisiin suuntiin.

Lisätroakaarin irrotus alasimesta:

1 Kierrä lisätroakaaria 45° alasimen varressa niin, että sormiuurteet tulevat kohtisuoraan lukitusjousiin nähden (lukitsematon asento).
2 Tartu sormiuurteisiin ja vedä lisätroakaari alasimen varresta.
3 Aseta lisätroakaari neulasäiliöön.
Huomautus: Lisätroakaari ja lisätroakaarin suojus ovat röntgenpositiivisia. Lisätroakaari ja lisätroakaarin suojus on tarkoitettu käytettäviksi intraluminaalisten Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumenttien (ILS) kanssa.

Lisätroakaarin suojuksen käyttö

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

Lisätroakaarin suojuksen kiinnitys troakaariin:

1 Lisätroakaarin suojus toimitetaan intraluminaalisen Ethicon Endo-Surgery -rengassulkuinstrumentin (ILS) väliketappiin asennettuna.
2 Irrota lisätroakaarin suojus tarttumalla siihen ja vetämällä ulospäin.
3 Aseta suojus laitteen troakaariin.

Lisätroakaarin suojuksen irrotus instrumentin troakaarista:

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

Varoitukset ja varotoimet

- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähkö- ja polttovammoilta tai instrumentin tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Elektrokirurgisia instrumentteja ei saa upottaa nesteeseen, ellei instrumentteja ole suunniteltu upotettavaksi eikä niiden tuotetarrassa sanota, että ne voi upottaa nesteeseen.
- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä varten vaadittava riittävä koulutus ja kokemus. Perehdy ennen

minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskevaan kirjallisuuteen.

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

Pakkaukset
Intraluminaaliset Ethicon Endo-Surgery -reugassulkuinstrumentit (ILS) toimitetaan steriileinä vain yhden potilaan käyttöön. Hävitä tuote käytön jälkeen.

Ethicon Endo-Surgery
Κυρτοί και Ευθύγραμμοι Κυκλικοί Αναστομωτήρες (ILS)

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει οδηγίες χρήσης των Κυρτών και Ευθύγραμμων Κυκλικών Αναστομωτήρων **Ethicon Endo-Surgery (ILS)**. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις
Οι Κυρτοί και Ευθύγραμμοι Κυκλικοί Αναστομωτήρες **Ethicon Endo-Surgery (ILS)** εφαρμόζονται σε ολόκληρη την πεπτική οδό για τελικοτελικές, τελικοπλάγιες και πλαγιοπλάγιες αναστομώσεις.

Αντενδείξεις
Μην χρησιμοποιείτε τους αναστομωτήρες σε σημεία όπου το συνολικό πάχος των ιστών είναι μικρότερο του **1,0** χιλ. ή μεγαλύτερο των **2,5** χιλ. ή εάν η εσωτερική διάμετρος της δομής είναι μικρότερη από **21** χιλ. Εάν το εργαλείο χρησιμοποιηθεί σε ιστούς πάχους μικρότερου του **1,0** χιλ. ή μεγαλύτερου των **2,5** χιλ., είναι δυνατόν να σχηματισθεί ανεπαρκής αναστόμωση η οποία να καταλήξει σε διαρροή, ανεπαρκή αιμόσταση ή μη ορθή επούλωση.

Περιγραφή του Εργαλείου
Οι Κυκλικοί Αναστομωτήρες **Ethicon Endo-Surgery (ILS)** είναι εργαλεία αναστόμωσης που παρέχονται σε τέσσερα μεγέθη τα οποία επιτρέπουν τη σωστή αντιστοίχιση του εργαλείου με τη διάμετρο του αυλού.

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

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

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

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

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

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

Suomi
Ελληνικά

Πληροφορίες σχετικά με τα τεχνήματα

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

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

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός τομής	Παράλληλη	Κάθετη	Παράλληλη	Κάθετη
Μέγεθος περιοχής με απουσία σήματος (mm²)	1170	216	1340	343

Εικόνες και Ονοματολογία (Εικόνα 1)

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

Οδηγίες Χρήσης

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Προσαρτήστε ξανά τον άκμονα σύροντας το στέλεχος του άκμονα πάνω στο τροκάρ και ωθώντας το έως ότου ο άκμονας κουμπώσει καλά στη θέση του (εικόνα 7).
Προσοχή: ΜΗΝ ασκείτε εγκάρσια σύσφιγξη και μην πιέζετε τα ελατήρια κλειδώματος στην προσπάθειά σας να επαναπροσαρτήσετε τον άκμονα. Για να αποφύγετε συσσώρευση ιστού στο στέλεχος του άκμονα, ΜΗΝ τον χρησιμοποιείτε για διάτρηση. Εισαγάγετε, αντιθέτως, το βοηθητικό τροκάρ (που παρέχεται μαζί με τον αναστομωτήρα) στο στέλεχος του άκμονα όπως περιγράφεται στην ενότητα "Χρήση του βοηθητικού τροκάρ".

7 Κατά το κλείσιμο του εργαλείου, διατηρήστε τον σωστό προσανατολισμό των τμημάτων του οργάνου. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συμπεριληφθεί περίσσεια ιστού. Ο ιστός πρέπει να είναι επίπεδος και ομοιόμορφα κατανεμημένος μέσα στο εργαλείο. Στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα δεξιά για να κλείσετε το εργαλείο.
Καθώς πλησιάζει η τελική περιστροφή ρύθμισης, ο πορτοκαλί δείκτης εισέρχεται στην πράσινη ζώνη της κλίμακας συμπίεσης ιστού (εικόνα 8). (Α: Πράσινη ζώνη) (Β: Πορτοκαλί δείκτης) Ο (Η) χειρουργός θα πρέπει να ρυθμίσει το εργαλείο μέχρις ότου, κατά την κρίση του (της), ο ιστός συμπιεστεί επαρκώς για την εκίτευξη ορθής αναστομώσεως. Περιμένετε 15 δευτερόλεπτα άστε να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση ιστού. Βεβαιωθείτε ότι αισθάνεστε την αντίσταση του ιστού. Εάν δεν αισθάνεστε την αντίσταση του ιστού, γυρίστε τη λαβή προς τα δεξιά μέχρι να αισθανθείτε την αντίσταση ιστού. Εφόσον ο πορτοκαλί δείκτης βρεθεί ολόκληρος μέσα στην πράσινη ζώνη της κλίμακας συμπίεσης ιστού κατά την πυροδότηση, η συσκευή θα διαμορφώσει κλιπ στο απαιτούμενο ύψος για την εκίτευξη της εκιθυμητής συμπίεσης του ιστού.
Σημείωση: Η κλίμακα συμπίεσης ιστού έχει τέσσερις γραμμές που αντιστοιχούν στο πάχος του συμπιεσμένου ιστού κατά προσέγγιση. Η πρώτη γραμμή (η πιο απομακρυσμένη γραμμή) δείχνει περίπου 2,5 χιλ. συμπιεσμένου ιστού. Η δεύτερη γραμμή δείχνει περίπου 2,0 χιλ. συμπιεσμένου ιστού. Η τρίτη γραμμή δείχνει περίπου 1,5 χιλ. συμπιεσμένου ιστού. Η τέταρτη γραμμή δείχνει περίπου 1,0 χιλ. συμπιεσμένου ιστού (εικόνα 8Β). Τα σημάδια που παρέχονται στην κλίμακα συμπίεσης ιστού λειτουργούν ως σημεία αναφοράς μόνο.
Προσοχή: ΜΗΝ πυροδοτείτε το εργαλείο εάν ο πορτοκαλί δείκτης δεν βρίσκεται ολόκληρος εντός της πράσινης ζώνης της κλίμακας συμπίεσης ιστού.

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

Για να πυροδοτήσετε το εργαλείο, τραβήξτε το κόκκινο οπίσθιο τμήμα (ασφάλεια) προς τη λαβή ρύθμισης μέχρις ότου εφαρμόσει στο σώμα του εργαλείου. Εάν δεν μπορείτε να απελευθερώσετε την ασφάλεια, το εργαλείο δεν βρίσκεται εντός της ασφαλούς εμβέλειας πυροδότησης. Αφού απελευθερωθεί η ασφάλεια μην στρέψετε τη λαβή ρύθμισης, διαφορετικά το εργαλείο ενδέχεται να μετακινηθεί εκτός της ασφαλούς εμβέλειας πυροδότησης.
Αφού απελευθερωθεί η ασφάλεια, πιέστε τη σκανδάλη πυροδότησης με σταθερή και συνεχή κίνηση. (εικόνα 9). Πυροδοτήστε το εργαλείο με μία συνεχή κίνηση έως ότου να μη μπορείτε να πιέσετε περισσότερο τη σκανδάλη πυροδότησης (εικόνα 10).
Σημείωση: Κατά τη διαδικασία πυροδότησης, ο χειρουργός πρέπει να αισθανθεί και να ακούσει το αποτέλεσμα της κοπής του αποσπώμενου πλαστικού δακτυλίου.
Προσοχή: Η διαδρομή πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην πυροδοτείτε μερικώς το εργαλείο. Η ελλιπής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένα κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής καθή δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη πυροδότησης είναι πλήρως πατημένη έτσι ώστε να διασφαλίσετε ορθό σχηματισμό των κλιπ και ορθή κοπή του ιστού.
Προσοχή: Πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης θα εκθέτει η κοπτική λάμα. Κλειδώστε την κόκκινη ασφάλεια προτού αφαιρέσετε τον πλαστικό δακτύλιο και τους δακτυλίους ιστού (ντόνατς) από το εσωτερικό της κυκλικής κοπτικής λάμας. Μην πιέζετε ξανά τη σκανδάλη πυροδότησης γιατί μπορεί να καταστραφεί η αναστόμωση.
Αφού ολοκληρωθεί η διαδρομή πυροδότησης, απελευθεράστε τη σκανδάλη πυροδότησης, αφήνοντάς την να επιστρέψει στην αρχική θέση της και ξαναβάλτε την ασφάλεια. Για να

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

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

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

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

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

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

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

Χρήση του βοηθητικού τροκάρ

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

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

Προσάρτηση του βοηθητικού τροκάρ στον άκμονα:

1 Το βοηθητικό τροκάρ βρίσκεται στο διαχωριστικό εξάρτημα των Κυκλικών Αναστομωτήρων **Ethicon Endo-Surgery (ILS)** (εικόνα **14**).

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

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

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

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

Αποσύνδεση του βοηθητικού τροκάρ από τον άκμονα:

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

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

3 Απορρίψτε το βοηθητικό τροκάρ σε κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Σημείωση: Τόσο το βοηθητικό τροκάρ όσο και το κάλυμμά του είναι ακτινοσκιερά. Το βοηθητικό τροκάρ και το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ προορίζονται για χρήση με τους Κυκλικούς Αναστομωτήρες **Ethicon Endo-Surgery (ILS)**.

Χρήση του καλύμματος του βοηθητικού τροκάρ

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

Προσάρτηση του καλύμματος βοηθητικού τροκάρ στο κυρίως τροκάρ:

1 Το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ βρίσκεται στο διαχωριστικό εξάρτημα των Κυκλικών Αναστομωτήρων **Ethicon Endo-Surgery (ILS)**.

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

3 Τοποθετήστε το κάλυμμα πάνω στο κυρίως τροκάρ της συσκευής.

Αφαίρεση του καλύμματος βοηθητικού τροκάρ από το κυρίως τροκάρ:

1 Όταν η προστασία του τροκάρ δεν είναι πλέον απαραίτητη, αφαιρέστε το κάλυμμα τραβώντας το προς τα επάνω, μέχρις ότου διαχωριστεί από το κυρίως τροκάρ.

Σημείωση: Το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ θα πρέπει να αφαιρεθεί προκειμένου να επαναπροσαρτηθεί ο άκμονας. Ο άκμονας δεν θα συνδεθεί με το κυρίως τροκάρ όταν έχει τοποθετηθεί το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ.

2 Απορρίψτε το κάλυμμα του βοηθητικού τροκάρ.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

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

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

Τρόπος διάθεσης
Οι Κυκλικοί Αναστομωτήρες **Ethicon Endo-Surgery (ILS)** διατίθενται αποστειρωμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε τους μετά τη χρήση.

Ethicon Endo-Surgery
Böjda och raka intraluminära staplers (ILS)

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna kan det ha allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för böjda och raka intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery. Det är inte en anvisning för kirurgisk teknik.

Indikationer
Böjda och raka intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery kan användas vid ingrepp längs hela gastrointestinalkanalen för anastomoser ända-till-ända, ända-till-sida och sida-till-sida.

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

Beskrivning av instrumentet
Intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery är staplers för anastomosering som finns i fyra olika storlekar för att motsvara olika lumendiametrar.

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

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

MR Conditional (MR-säker under specifika betingelser)
Icke-kliniskn tester har visat att implanterbara stapler tillverkade av titanlegering (Ti6Al4V) i dessa instrument är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor). En patient med implanterade staples kan genomgå skanning på ett säkert sätt omedelbart efter placeringen av dessa staples, under följande betingelser:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller lägre
- Högsta spatiala magnetfältsgradient på 6,5 tesla/m
- Maximal rapporterad genomsnittlig helkropps-SAR (specific absorption rate) för MR-systemet på 1,2 W/kg under 20 minuters skanning (per pulssekvens).

MRT-relaterad uppvärmning
I icke-kliniska tester alstrade staplerader en temperaturhöjning på mindre än 2 °C med användning av följande betingelser:

- Vid 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal helkropps-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg.
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

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

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

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät
Storlek på "signal void" (mm²)	1170	216	1340	343

Illustration och nomenklatur (Illustration 1)

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

Bruksanvisningar

Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan instrumentet används (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

Ta ut instrumentet ur förpackningen med steril teknik. Hantera instrumentet varsamt och kasta inte in det i det sterila området.

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

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

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

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

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

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

7 När instrumentet stängs ska vävnadssegmenten hållas rätt inriktade. Kontrollera att överflödig vävnad inte finns med. Vävnad ska ligga plant och vara jämnt fördelad inne i instrumentet. Vrid inställningsratten medsols för att stänga instrumentet.
Då man närmar sig slutinställningen, kommer den orangefärgade indikatorn att gå in på skalans gröna område (illustration 8). (A: Grönt område) (B: Orangefärgad indikator) Kirurgen ska justera instrumentet tills vävnaden, enligt hans/hennes bedömning, är tillräckligt sammantryckt för en korrekt anastomos. Vänta 15 sekunder för att medge en adekvat vävnadssammantryckning. Bekräfta att det fortfarande känns ett vävnadsmotstånd. Om så inte är fallet vrider du ratten medsols tills du känner av ett vävnadsmotstånd. Förutsatt att den orangefärgade indikatorn hamnar helt inom det gröna området på skalan för vävnadssammantryckning vid avfyrning kommer anordningen att forma staples med den höjd som krävs för den valda vävnadssammantryckningen.
OBS: Skalan för vävnadssammantryckning har fyra linjer som motsvarar den ungefärliga tjockleken på den sammantryckta vävnaden. Den första linjen (mest distala linjen) indikerar cirka 2,5 mm sammantryckt vävnad. Den andra linjen indikerar cirka 2,0 mm sammantryckt vävnad. Den tredje linjen indikerar cirka 1,5 mm sammantryckt vävnad. Den fjärde linjen indikerar cirka 1,0 mm sammantryckt vävnad (illustration 8B). Markeringarna i skalan för vävnadssammantryckning är endast referenspunkter.
Varning: Avfyra INTE instrumentet om inte den orangefärgade indikatorn helt ligger inom det gröna området på skalan för vävnadssammantryckning.

8 Före avfyrning:
- Den orangefärgade indikatorn måste ligga helt inom det gröna området.
- Stödet är säkert fastsatt.

För att avfyra instrumentet drar du den röda spärren bakåt mot inställningsratten tills den är införd i instrumentkroppen. Om det är omöjligt att lossa spärren är instrumentet inte i det säkra avfyrningsområdet. När säkringen har lossats bör du inte vrida på inställningsratten för att se till att instrumentet befinner sig inom säkert avfyrningsområde.
När spärren har lossats ska du trycka bestämt och stadigt på avtryckaren (illustration 9). Avfyra instrumentet i ett kontinuerligt drag tills du inte längre kan trycka ned avtryckaren (illustration 10).
OBS: Kirurgen ska notera både känsel- och ljudreaktioner under avfyrningssekvensen när han/hon skär igenom skärbrickan.
Varning: Avfyrningsdraget måste slutföras. Undvik partiell avfyrning av instrumentet. Ofullständig avfyrning kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen. Se till att avtryckaren trycks in helt, detta för att garantera korrekt stapleformation och genomskärning av vävnaden.
Varning: Kniven friläggs om avtryckaren trycks samman. Aktivera den röda spärren innan skärbrickan och vävnadsringarna avlägsnas från den cirkulära knivens insida. Tryck inte på avtryckaren igen eftersom det kan skada anastomosen.
Släpp avtryckaren efter avfyrningsdraget så att den kan återgå till sitt ursprungsläge. Aktivera därefter spärren. Spärren kan återställas vid behov genom att avtryckaren dras tillbaka till sitt ursprungliga läge.
Varning: Om det krävs mycket stor kraft för att stänga anordningen kan det tyda på att det finns för mycket vävnad eller förtjockad vävnad i anordningen. Om du försöker avfyra instrumentet under dessa omständigheter kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.

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

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

11 För att inspektera vävnadsringarna ska stödet, skärbrickan (om en sådan finns) samt ringarna avlägsnas från området innanför den cirkulära kniven (illustration 13).
Kontrollera att vävnadsringarna är hela. Ringarna ska vara intakta och alla vävnadslager ska finnas med. Om vävnadsringarna inte är kompletta, måste anastomosen noggrant undersökas för läckage och lämpliga reparationer utföras.
Varning: Kniven friläggs om avtryckaren trycks samman. Aktivera den röda spärren innan skärbrickan och vävnadsringarna avlägsnas från den cirkulära knivens insida.

Användning av extratroakaren

Extratroakaren är utformad för att underlätta kontrollerad genomträngning av vävnad som kirurgen valt ut. En kirurg kan t.ex. välja att använda extratroakaren för att använda trippelstaplingteknik eller vid anastomos ända-till-sida.
OBS: Se till att troakaren är synlig hela tiden, för att undvika skador och oavsiktligt trauma på närliggande strukturer.

Svenska

Så här fäster du extratroakaren vid städet:

1 Extratroakaren levereras i transportsäkringen till intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery (illustration 14).
2 Grip tag i fingerspåren och drag utåt för att ta bort extratroakaren (illustration 14).
3 Placera den trubbiga änden på extratroakaren i centrumstången. Kontrollera att extratroakarens fingerspår är inpassade. Detta är olåst läge, vilket underlättar fastsättningen (illustration 15).
4 Vrid extratroakaren 45° i centrumstången så att fingerspåren hamnar i linje med låsfjädrarna. Detta är låst läge (illustration 16).
Kontrollera att läget är låst genom att dra troakaren och städet åt olika håll.

Så här lossar du extratroakaren från städet:

1 Vrid extratroakaren 45° i centrumstången så att fingerspåren står i rät vinkel till låsfjädrarna (olåst läge).
2 Drag ur extratroakaren ur centrumstången med hjälp av fingerspåren.
3 Kasta extratroakaren i avfall för vassa föremål.
OBS: Både extratroakaren och troakarskyddet är röntgentäta. Extratroakaren och troakarskyddet ska användas tillsammans med intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery.

Användning av troakarskyddet

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

Fastsättning av extratroakarens skydd på den integrerade troakaren:

1 Troakarskyddet levereras i transportsäkringen till intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery.
2 Ta bort skyddet genom att gripa tag i det och dra utåt.
3 Placera skyddet över anordningens integrerade troakar.

Losstagning av troakarskyddet från den integrerade troakaren:

1 När troakarskyddet inte längre behövs kan du ta bort det genom att dra uppåt tills det skiljs från den integrerade troakaren.
OBS: Troakarskyddet måste tas bort för att städet ska kunna sättas fast igen. Städet fäster inte på den integrerade troakaren så länge troakarskyddet sitter på plats.
2 Släng troakarskyddet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det är viktigt att man är väl förtrogen med principer och metoder i samband med användandet av laser, diatermi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador och elektriska stötar eller att apparatur och instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen eller jordningen inte skadas. Sänk aldrig ned elektrokirurgiska instrument i vätska om de inte har tillverkats för att kunna nedsänkas i vätska och detta anges på instrumenten.
- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker före ingreppet.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter mellan olika tillverkare. När instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp bör du alltid kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Preoperativ radioterapi kan förändra vävnad. Dessa förändringar kan exempelvis göra att vävnadens tjocklek överskrider det angivna intervallet för den staple som valts. All preoperativ behandling som patienten kan ha genomgått måste beaktas noga. En sådan behandling kan kräva att operationsmetoden förändras eller att andra kirurgiska ingrepp utförs.
- Försök inte att frigöra säkringen förrän instrumentet är redo att avfyras. (SPÄRREN FÅR INTE LOSSAS FÖRRÄN DEN ORANGEFÄRGADE INDIKATORN ÄR INOM DET GRÖNA OMRÅDET.)

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

Leverans

Intraluminära staplers (ILS) från Ethicon Endo-Surgery levereras sterila för användning till en enda patient. Kastas efter användning.

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

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

Wskazania
Staplery do szycia okrężnego (ILS), prosty i zakrzywiony, firmy Ethicon Endo-Surgery przewidziane są do stosowania w obrębie całego przewodu pokarmowego do wykonywania zespoleń typu „koniec do końca", „koniec do boku" i „bok do boku".

Przeciwwskazania
Nie stosować, jeżeli łączna grubość tkanek jest mniejsza niż 1,0 mm lub większa niż 2,5 mm lub jeżeli średnica wewnętrzna struktury jest mniejsza niż 21 mm. Jeżeli instrument jest stosowany przy tkankach o grubości mniejszej niż 1,0 mm lub większej niż 2,5 mm, może dojść do powstania niepełnego zespolenia, powodującego przeciekanie, niepełną hemostazę lub nieprawidłowe gojenie.

Opis urządzenia
Staplery do szycia okrężnego (ILS), prosty i zakrzywiony, firmy Ethicon Endo-Surgery to staplery do zespoleń jelitowych dostępne w czterech rozmiarach, umożliwiających dopasowanie instrumentu do średnicy światła.

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

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

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

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

Nagrzewanie związane z badaniem MRI
W badaniach nieklinicznych stwierdzono wzrost temperatury zszywek w linii szwu o 2 °C w następujących warunkach.

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

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

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

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

Rysunek i nazewnictwo (Rysunek 1)

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

Instrukcja stosowania
Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).
Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim.

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

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

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

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

5 Wprowadzić instrument z odłączonym kowadełkiem i całkowicie wciągniętym trokarem aż do zamkniętego światła. Wysunąć całkowicie trokar i przebić tkankę obracając delikatnie instrumentem, jednocześnie przytrzymując pokrętło regulacyjne. Ściągnąć tkankę głębiej, aż stanie się widoczny pomarańczowy obszar wiązania. (Rysunek 6)
Ostrzeżenie: Należy utrzymywać trokar cały czas w polu widzenia, aby uniknąć urazu lub przypadkowego uszkodzenia otaczających struktur.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że podczas wprowadzania instrumentu bezpiecznik jest w pozycji zablokowanej, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu spustu, co mogłyby doprowadzić nie nieplanowego odsłonięcia noża i przedwczesnego założenia częściowego lub pełnego szwu mechanicznego.

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

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

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

Aby uruchomić spust instrumentu, odciągnąć czerwony bezpiecznik do tyłu w kierunku pokrętła regulacyjnego, aż wskoczy w wycięcie w korpusie instrumentu. Je żeli nie da się zwolnić bezpiecznika, to znaczy, że instrument nie znajduje się w położeniu bezpiecznym do użycia szwu mechanicznego. Gdy bezpiecznik zostanie już zwolniony, nie kręcić pokrętłem regulacyjnym w celu upewnienia się, że instrument pozostaje w bezpiecznym po łożeniu.
Po zwolnieniu bezpiecznika uruchomić instrument, przyciskając spust silnym, równomiernym naciskiem. (Rysunek 9) Uruchomić instrument jednym ciągłym naciśnięciem, do momentu, w którym nie spust będzie dociśnięty do końca. (Rysunek 10)
Uwaga: Podczas sekwencji pacy urządzenia chirurg powinien zwracać uwagę na wyczuwalne i dźwiękowe oznaki podczas przecinania się przez podkładkę.
Ostrzeżenie: Cykl pracy instrumentu musi być zakończony. Nie należy częściowo uruchamiać urządzenia. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudno ści z wycofaniem instrumentu. Upewnić się, że spust uruchamiający jest dociśnięty do końca, aby zapewnić utworzenie prawidłowego szwu mechanicznego i obcięcie tkanek.
Ostrzeżenie: Ściśnięcie spustu odsłania nóż. Przed wyjęciem podkładki i obciętych końców tkanek z noża okrężnego należy włączyć czerwony bezpiecznik. Nie wciskać ponownie spustu uruchamiającego, bowiem może to spowodować uszkodzenie zespolenia.
Po zakończeniu cyklu działania zwolnić spust, pozwalając na jego powrót w położenie początkowe i ponownie włączyć bezpiecznik. Aby w razie potrzeby włączyć bezpiecznik, cofnąć spust w położenie początkowe.
Ostrzeżenie: Je żeli zamknięcie instrumentu wymaga nadmiernej siły, może to oznaczać, że w instrumencie znajduje się zbyt duża objętość tkanki lub zgrubiała tkanka. W takiej sytuacji próba uruchomienia instrumentu mo że spowodować słabą integralność szwu mechanicznego, co może z kolei wiązać się z możliwości wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto mo że dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.

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

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

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

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

Połączenie trokara pomocniczego z kowadełkiem:
1 Trokar pomocniczy dostarczany jest w płytce dystansowej razem z każdym staplerem do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery. (Rysunek 14)
2 Aby wyjąć trokar pomocniczy, chwycić palcami za wcięcia i odciągnąć w bok. (Rysunek 14)
3 Wsunąć trokar pomocniczy tępym końcem w głąb trzonu kowadełka. Upewnić się, że wcięcia na palce na trokarze są wyrównane. To jest położenie niezablokowane, które ułatwia połączenie. (Rysunek 15)
4 Przekręcić trokar pomocniczy o 45° wobec trzonu kowadełka, tak aby wcięcia na palce były w jednej linii ze sprężynami blokującymi. To jest położenie zablokowane. (Rysunek 16)
Upewnić się, że trokar został zablokowany, ciągnąc za trokar i kowadełko w przeciwnych kierunkach.

Odłączenie trokara pomocniczego od kowadełka:
1 Przekręcić trokar pomocniczy o 45° wobec trzonu kowadełka, tak aby wcięcia na palce były w jednej linii ze sprężynami blokującymi (położenie odblokowane).
2 Trzymając za wycięcia wyciągnąć trokar pomocniczy z trzonu kowadełka.
3 Wyrzucić trokar pomocniczy do pojemnika na odpadki ostre.
Uwaga: Zarówno trokar pomocniczy, jak i pomocnicza osłona trokara są nieprzenikalne dla promieni rentgenowskich. Zarówno trokar pomocniczy, jak i pomocnicza osłona trokara przewidziane są do stosowania tylko ze staplerami do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery.

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

Połączenie pomocniczej osłony trokara z trokarem wbudowanym (integralnym):
1 Pomocnicza osłona trokara dostarczany jest w płytce dystansowej razem z każdym staplerem do szycia okrężnego (ILS) firmy Ethicon Endo-Surgery.
2 Aby wyjąć pomocniczą osłonę trokara, należy chwycić za osłonę i odciągnąć w bok.
3 Nałożyć osłonę na integralny trokar instrumentu.

Odłączenie pomocniczej osłony trokara od trokara integralnego:
1 Je żeli ochrona trokara nie jest już potrzebna, pociągnąć za obudowę do góry, aż oddzieli się od trokara integralnego.

Polski

Uwaga: Przed ponownym podłączeniem kowadełka, należy usunąć pomocniczą osłonę trokaru. Kowadełko nie połączy się z trokarem integralnym, jeżeli osłona pomocnicza trokara będzie założona.

2 Wyrzucić pomocniczą osłonę trokara.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Upewnić się, że podczas wprowadzania instrumentu bezpiecznik jest w pozycji zablokowanej, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu spustu, co mogłoby doprowadzić do niezamierzonego odsłonięcia noża i przedwczesnego założenia częściowego lub pełnego szwu mechanicznego.
- Usuwając ponownie podłączyć kowadełko NIE naciskać, ani nie przytrzymywać sprężyn blokujących.
- NIE uruchamiać instrumentu, jeżeli pomarańczowy wskaźnik na skali uciśnięcia tkanek nie znajduje się całkowicie w zielonym polu.
- Ściśnięcie spustu uruchamiającego odsłania nóż. Włączyć czerwony bezpiecznik przed wyjęciem podkładki i obciętych końców jelita z noża okrężnego.
- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Wyrzucić wszystkie otwarte instrumenty / urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie. Upewnić się, że instrument / urządzenie jest utylizowane z zachowaniem zasad bezpieczeństwa.
- To urządzenie zostało zapakowane i wyjałowione wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Dostarczana postać

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

Ethicon Endo-Surgery

Ívelt és egyenes intraluminális tűzőgép (ILS)

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Amennyiben nem követi megfelelően az utasításokat, az súlyos sebészeti következményekkel járhat.

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

Javallatok

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

Ellenjavallatok

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

Eszköz leírása

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

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

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

MR-kondicionális
Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az ezen eszközökben használt, titánötvözetb öl (Ti6Al4V) készült implantálható tűzők MR-kondicionálisak. Az implantálható t üzővel rendelkező beteg a következő feltételek teljesülése mellett, a tűzők felhelyezését követően azonnal szkennelhető:

- 3,0 Tesla vagy annál kisebb statikus mágneses mez ő
- A legnagyobb térbeli mágneses térer ősség-gradiens 6,5 Tesla/m
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési arány (SAR) 1,2 W/kg 20 perc szkennelés esetén (pulzusszekvenciánként).

MRI-hez kapcsolódó felmelegedés
A nem klinikai vizsgálatok során a következő feltételek teljesülése mellett a tűzési vonal 2 °C foknál alacsonyabb hőmérséklet emelkedést okozott.

- 3 Tesla erősségű rendszer (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR szkenner, szoftver verzió Numaris/4 syngo MRA30) esetén, az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt SAR értéke 1,2 W/kg
- 20 perces folyamatos MR szkennelés (pulzusszekvenciánként) rádiófrekvenciás adó-vev ő testtekercs használatával.

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

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

Pulzusszekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Sík tájolása	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges
Jelhiány (signal void) mérete (mm²)	1170	216	1340	343

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

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

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

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

2 Az anastomosira el ökészített szövetrészen végezzen purse-string varratot. A sebész tapasztalatára és ítéletére alapozva zárt átmér őjű technológia (kétszeres vagy háromszoros tűzési technológia) is

alkalmazható az purse-string sebzárási technika kiegészítéseként. (3. Illusztráció) (A: purse-string varrat) (B: lineáris tűzés)

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

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

5 Miután eltávolította az üll őt és teljesen behúzta a szúrócsapot, helyezze be az eszközt a zárt lumenbe. Húzza ki teljesen a szúrócsapot és – közben a szabályozógombot tartva – a m űszert finoman forgatva szúrjon bele a szövetbe. Nyomja lefele a szövetet, amíg a narancssárga terület láthatóvá válik. (6. Illusztráció)
Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a személyi sérülés vagy a szomszédos struktúrák véletlenszer ű sérülése.
Vigyázat: A készülék behelyezése előtt gondoskodjon arról, hogy a védőeszköz zárt helyzetben maradjon a ravasz véletlen aktiválásának megakadályozása érdekben. Ez ugyanis a kés nem-kívánt felfedéséhez és a tűző idő előtti részleges vagy teljes alkalmazásához vezethet.

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

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

8 Indítás előtti ellenőrzőlista:

- A narancssárga jelző teljes mértékben a zöld tartományon belül van.
- Az üll ő biztonságosan csatolt.

A tűzéshez a biztonsági eszközt húzza hátra a szabályozógombhoz, amíg az a készülékházhoz illeszkedik. Ha a biztonsági eszköz nem oldható ki, a készülék nincs a biztonságos tűzelési tartományon belül. Amint a biztonsági eszköz kioldódik, ne forgassa a szabályozógombot, hogy a készülék a biztonságos tűzelési tartományban maradjon.

Ha a védőeszköz kioldott, akkor erős mozdulattal, egyenletes nyomást alkalmazva húzza meg a ravaszt. (9. Illusztráció) Egyetlen folyamatos lökettel tüzeljen a műszerrel, amíg nem tudja tovább összenyomni a ravaszt. (10. Illusztráció)

Megjegyzés: A sebésznek a tüzelési szekvencia során, a leváló alátéten keresztül történő vágáskor a sebésznek egyaránt hallható és tapintható visszajelzést kell tapasztalnia.

Vigyázat: A tüzelést be kell fejezni. A műszerrel ne tüzeljen részlegesen. A befejezetlen tüzelés deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet. A ravasz legyen teljesen meghúzva, biztosítva a megfelelő tűzési formációt és szövet levágását.

Vigyázat: A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a szöveti vákuumeszközök kör alakú késből történő eltávolítása előtt aktiválja a biztonsági eszközt. Ne húzza meg újra a ravaszt, mert ez tönkreteheti az anastomosist.

A tüzelési löket befejezése után engedje el a ravaszt, ez lehet övé teszi, hogy visszatérjen az eredeti helyzetéhez és újraaktiválja a biztonsági eszközt. Szükség esetén, a biztonsági eszköz visszahelyezéséhez nyomja vissza a ravaszt az eredeti helyére.

Vigyázat: Ha az eszköz bezárásához túlzott erőre van szükség, az azt jelezheti, hogy túl sok a szövet vagy megvastagodott a szövet az eszközben. Ha ilyen körülmények között próbál meg tüzelni a műszerrel az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.

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

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

11 A vákuumeszközök ellenőrzéséhez távolítsa el az üllőt, az alátétet (ha van ilyen) és a kör alakú késből a vákuumeszközöket. (13. Illusztráció)

Vizsgálja meg a vákuumeszközök sértetlenségét. A vákuumeszközöknek érintetleneknek kell lenniük és az összes szövetréteget magukban kell foglalniuk. Ha a vákuumeszközök nem tökéletesek, az anastomosis esetén ellenőrizni kell, hogy nincs-e szivárgás, és végre kell hajtani a megfelelő lépéseket.

Vigyázat: A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a vákuumeszközök kör alakú késből történő eltávolítása előtt aktiválja a biztonsági eszközt.

A kiegészítő szúrócsap használata

A kiegészítő szúrócsap segíti a sebész által kiválasztott szöveten keresztül történő ellenőrzött behatolást. Például a sebész a háromszoros tűzési technika vagy az end-to-side anastomosis végrehajtásához választhatja a kiegészítő szúrócsap használatát.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megelőzhető a személyi sérülés vagy a szomszédos struktúrák véletlenszerű sérülése.

A kiegészítő szúrócsap csatlakoztatása az üllőhöz:

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

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

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

4 Forgassa el 45 fokkal a kiegészítő szúrócsapot az üllőtengelyben hogy a rovátkás peckek egy vonalba kerüljenek a zárórugókkal. Ez a zárt pozíció. (16. Illusztráció)

Biztosítsa, hogy a zárt helyzetet a szúrócsap és az üllő ellenkező irányba húzásával éri el.

A kiegészítő szúrócsap leválasztása az üllőről:

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

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

3 A kiegészítő szúrócsap eltávolításakor ügyeljen arra, hogy az megfelelő (éles tárgyak számára fenntartott) tárolóhelyre kerüljön.

Megjegyzés: A kiegészítő szúrócsap és a kiegészítő szúrócsap burkolata egyaránt látható röntgensugár alatt (radiopaque). A kiegészítő szúrócsap és a kiegészítő szúrócsap burkolata csak az Ethicon Endo-Surgery intraluminális tűzőgéppel használható (ILS).

A kiegészítő szúrócsap burkolatának használata

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

A kiegészítő szúrócsap burkolat csatlakoztatása az integrált szúrócsaphoz:

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

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

3 Helyezze a burkolatot az eszköz integrált szúrócsapja felé.

A kiegészítő szúrócsap burkolat leválasztása az integrált szúrócsapról:

1 Ha a továbbiakban nem szükséges a szúrócsap védelme, távolítsa el a burkolatot, olyan módon, hogy a burkolatot felfele húzza, míg a burkolat le nem válik az integrált szúrócsapról.

Megjegyzés: Az üllő újracsatlakoztatásához el kell távolítani a kiegészítő szúrócsap burkolatot. Az üllőt nem lehet csatlakoztatni az integrált szúrócsaphoz addig, amíg a kiegészítő szúrócsap burkolat a helyén van.

2 Távolítsa el a kiegészítő szúrócsap burkolatot.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteget és az orvosi személyzetet egyaránt veszélyeztet ő áramütést és égést, valamint a berendezés vagy az egyéb orvosi eszközök károsodását, fontos hogy teljes mértékben megértsük a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elveket és technikákat. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült-e meg. Ne mártsa az elektrosebészeti eszközöket vízbe, csak abban az esetben, ha az eszközt úgy alakították ki, és úgy címkézték, hogy vízbe meríthető.
- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személy hajthatja végre, aki megfelelő képzéssel rendelkezik, és ismeri a minimálisan invazív technikákat. Bármely minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tanulmányozza a technikákról, a szövődményekről és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eszközök átmérője gyártótól függően változhat. Ha különböző gyártók által előállított minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ egy folyamaton belül, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze le kompatibilitásukat.
- A preoperatív sugárterápia szövetváltozásokat okozhat. El őfordulhat, hogy ezek a változások például azt okozzák, hogy a szövetvastagság meghaladja a kiválasztott tűző esetén jelzett tartományt. Gondosan figyelembe kell venni, hogy a beteg milyen sebészeti eljárást megel őző kezelésben részesült, amelyek esetlegesen a sebészeti technika módosítását vagy alternatív sebészeti eljárásokat igényelhetnek.
- Ne késleltesse meg kioldani a biztonsági eszközt, amíg a berendezés készen nem áll a tüzelésre. (A VÉDŐESZKÖZT ADDIG NEM SZABAD KIOLDANI MÍG A NARANCSSÁRGA JELZŐ A ZÖLD TARTOMÁNYBAN VAN.)
- A tüzelés megkezdése előtt mindig ellenőrizze az üllő biztonságát.
- Ne mártsa az eszközt alkoholba vagy bármely kvaterner ammónium oldatba.
- Mindig tekintse meg az anastomotikus tűzési vonalat a hemostasis-hoz és ellenőrizze a befejezett anastomosis épségét és figyeljen az esetleges szivárgásra. A tűzési területen található fémcsipeszek, tűzőkapcsok vagy varratok befolyásolhatják az anastomosis épségét. A korrekciós műtétre szükség esetén magában foglalhatja a az elvarrásos megoldásokat vagy az „electrocauter" használatát.
- Biztosítsa a purse-string varratok szorosan illeszkedő összekötését az üllőtengellyel és a szúrócsap tengellyel. Ne legyen jelen felesleges szövet.

- Az anastomosisra szánt szövetrész vastagsága legyen a kijelölt tartományon belül, és egyenletesen oszoljon szét az eszközben. Ha szövettöbblet van az egyik oldalon, ez elfogadhatatlan tűzési formációt és a tűzési vonal szivárgását eredményezheti.
- TŰZELÉS ELŐTT BIZTOSÍTSA, HOGY A NARANCSSÁRGA JELZŐ TELJESEN A SZÖVETKOMPRESSZIÓS SKÁLA ZÖLD TARTOMÁNYÁN BELÜL LEGYEN.
- Ha erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez túl sok szövet vagy megvastagodott szövet jelenlétében, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- A tűzelést be kell fejezni. A műszerrel ne tüzeljen részlegesen. A befejezetlen tüzelés deformált tüzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet.
- A ravasz legyen teljesen meghúzva, biztosítva a megfelelő tűzési formációt és szövet levágását.
- A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a szöveti vákuumeszközök kör alakú késb öl történő eltávolítása el ött aktiválja a biztonsági eszközt. Ne húzza meg újra a ravaszt, mert ez tönkreteheti az anastomosist.
- Ügyeljen arra, hogy a szúrócsap mindig jól látható legyen, mert így megel őzhető a személyi sérülés vagy a szomszédos struktúrák vélletlenszer ű sérülése. NE használja az üllőtengelyt arra, hogy olyan módon a felfedetlen szúrócsap fölé helyezve segítsen a szövetbe szúrásban. Annak elkerülésére, hogy a szövet az üllőtengelybe szoruljon, NE használja azt beszúráshoz.
- A készülék behelyezése el ött gondoskodjon arról, hogy a véd őeszköz zárt helyzetben maradjon a ravasz véletlen aktiválásának megakadályozása érdekben. Ez ugyanis a kés nem-kívánt felfedéséhez és a tűző idő előtti részleges vagy teljes alkalmazásához vezethet.
- NE szorítsa le, és ne ragadja meg a zárórugókat az üll ő visszacsatolására tett kísérlet közben.
- NE indítsa el addig a készüléket, amíg a narancssárga jelz ő nincs teljes mértékben a Szövetkompressziós Skála zöld tartományában.
- A ravasz meghúzása felfedi a kést. Az alátétek és a vákuumeszközök kör alakú késb öl való eltávolítása el ött aktiválja a biztonsági berendezést.
- Azon eszközök vagy berendezések, melyek közvetlenül érintkeznek a testfolyadékkal, speciális eltávolítást igényelhetnek a biológiai szennyez ődés megakadályozása érdekében.
- Távolítson el minden felhasznált vagy felhasználatlan felnyitott eszközt/berendezést. Gondoskodjon a biztonságról az eszközök/berendezések eltávolítása el ött.
- Ezt az eszközt kizárólag egyetlen használatra csomagolták és sterilizálták. A több betegen történő alkalmazása hatással lehet az eszköz épségére, illetve olyan fert őzéskockázatot jelenthet, mely a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.

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

Ethicon Endo-Surgery
Zakřivené a rovné nitroorgánové staplery (ILS)

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Pokud byste se důsledně neřídili těmito pokyny, mohlo by to vést k vážným následk ům chirurgického zákroku.

Důležité: Toto balení obsahuje návod k použití zakřivených a rovných nitroorgánových staplerů (ILS) od společnosti Ethicon Endo-Surgery. Toto není reference pro chirurgické techniky.

Indikace
Zakřivené a rovné nitroorgánové staplery (ILS) Ethicon Endo-Surgery jsou použitelné všude v zažívacím traktu pro spojení konec-konec, konec-strana a strana-strana.

Kontraindikace
Nepoužívejte na místech, kde je celková tloušťka tkáně menší než 1,0 mm, větší než 2,5 mm nebo kde je vnitřní průměr struktury menší než 21 mm. Pokud je nástroj použit na tkáň o tloušťce menší než 1,0 mm nebo silnější než 2,5 mm, může dojít k prosakování v důsledku nesprávného spojení, nepřiměřenému krvácení nebo nesprávnému hojení.

Popis zařízení
Zakřivené a rovné nitroorgánové staplery (ILS) Ethicon Endo-Surgery jsou anastomotické staplery ve čtyřech velikostech, aby bylo možné zajistit správné lícování nástroje s pr ůměrem dutiny.

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

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

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

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

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

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

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

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Při uzavírání nástroje udržujte správnou orientaci částí orgánů. Prohlídkou se ujistěte, že není přibrána okolní tkáň. Tkáň by měla být umístěna naplocho a rovnoměrně rozmístěna v nástroji. Otočte dotahovacím šroubem ve směru hodinových ručiček a nástroj uzavřete.
Jakmile je dosažena poslední dotahovací otočka, oranžový indikátor se posune do zeleného pásma měřítka komprese tkáně. (Obr. 8) (A: Zelené pásmo) (B: Oranžový indikátor) Chirurg by měl přizpůsobit nástroj, dokud, podle jeho úsudku, není tkáň adekvátně stlačená pro správné spojení. Počkejte 15 sekund, abyste zajistili patřičné stlačení tkáně. Ověřte, že stále cítíte odpor tkáně; jestliže není cítit odpor tkáně, otočte knoflíkem ve směru hodinových ručiček, až budete cítit odpor tkáně. Pokud při aktivaci oranžový indikátor spadá plně do zeleného rozsahu ukazatele komprese tkáně, zařízení bude tvarovat svorky s výškou, jaká je zapotřebí pro zvolenou kompresi tkáně.
Poznámka: Ukazatel komprese tkáně má čtyři čárky, které odpovídají přibližné tloušťce stlačené tkáně. První čárka (nejvíce distální čárka) indikuje přibližně 2,5 mm stlačené tkáně. Druhá čárka indikuje přibližně 2,0 mm stlačené tkáně. Třetí čárka indikuje přibližně 1,5 mm stlačené tkáně. Čtvrtá čárka indikuje přibližně 1,0 mm stlačené tkáně (Obr. 8B). Toto značení na ukazateli komprese tkáně slouží pouze pro orientaci.
Upozornění: NEAKTIVUJTE nástroj, jestliže oranžový indikátor není zcela v zeleném poli ukazatele komprese tkáně.

8 Kontrola před spuštěním:
- Oranžový indikátor je zcela v zeleném poli.
- Kloubouček je spolehlivě připojen.

Aby bylo možné nástroj spustit, zatáhněte červenou pojistku zpět směrem k dotahovacímu šroubu, až dosedne do tělesa nástroje. Nelze-li pojistku uvolnit, není nástroj v rozsahu pro bezpečné spuštění. Jestliže je pojistka uvolněna, neotáčejte již dotahovacím šroubem, aby nástroj z ústal v rozsahu pro bezpečné spuštění.
Jakmile uvolníte pojistku, stiskněte zaváděcí rukojeť pevnou a rovnoměrnou silou. (Obr. 9) Nástroj zaveďte jedním plynulým stiskem, až již nebude možné více stisknout zaváděcí rukojeť. (Obr. 10)
Poznámka: Pokud při zavádění nástroje dojde k řezání odlomené podložky, chirurg by si měl všimnout hmatové a akustické odezvy.
Upozornění: Zavádění zdvih musí být dokončen. Nástroj neaktivujte jen částečně. Neúplná aktivace může vést k nesprávně tvarovaným svorkám, nekompletní linii řezu, krvácení a úniku z linie sešití a/nebo potížím při odstraňování zařízení. Zajistěte, aby byla zaváděcí rukojeť zcela sevřena a bylo tak dosaženo správného tvarování svorek a řezu tkáně.
Upozornění: Stiskem zaváděcí rukojeti dojde k odkrytí nože. Před vytažením podložky a tkáňových kroužků zevnitř cirkulárního nože zajistěte červenou pojistku. Nestiskněte zaváděcí rukojeť, protože byste mohli poškodit anastomózu.
Po dokončení zaváděcího zdvihu uvolněte zaváděcí rukojeť, aby se vrátila do své výchozí polohy a došlo k opětovnému zajištění pojistky. Pokud bude nutné znovu nastavit pojistku, zatáhněte zaváděcí rukojeť do její původní polohy.
Upozornění: Jestliže je k zavření zařízení potřeba nadměrné síly, může to znamenat, že v zařízení je příliš tkáně nebo tlustší tkáň. Pokus o zavedení nástroje v tomto stavu může vést ke špatné integritě linie sešití s možnou netěsností nebo prasknutím. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.

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

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

11 Chcete-li zkontrolovat kroužky, vyjměte zevnitř cirkulárního nože kloubouček, podložku (pokud zde je) a kroužky. (Obr. 13)
Zkontrolujte celistvost kroužků. Kroužky by měly být intaktní a měly by obsahovat všechny tkáňové vrstvy. Jestliže kroužky nejsou kompletní, je třeba pečlivě zkontrolovat těsnost anastomózy a provést příslušné opravy.
Upozornění: Stiskem zaváděcí rukojeti dojde k odkrytí nože. Před vytažením podložky a kroužků zevnitř cirkulárního nože zajistěte pojistku.

Použití pomocného trokaru

Pomocný trokar je určen k usnadnění kontrolované penetrace vybranými tkáněmi. Chirurg možná zvolí pomocný trokar k provedení techniky trojitého sešití staplerem nebo spojení konec-strana.
Poznámka: Trokar musí být neustále viditelný, aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo k mimovolnému poranění přilehlých struktur.

Připojení pomocného trokaru ke kloubočku:

1 Pomocný trokar je expedován s distančním štítkem v balení nitroorgánových staplerů (ILS) Ethicon Endo-Surgery. (Obr. 14)

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

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

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

Odpojení pomocného trokaru od kloubočku:

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

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

3 Pomocný trokar vyhoďte do nebezpečného (ostrého) odpadu.
Poznámka: Pomocný trokar i jeho kryt jsou rentgen-kontrastní. Pomocný trokar a kryt pomocného trokaru jsou určeny k použití s nitroorgánovými staplery (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Použití krytu pomocného trokaru

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

Nasazení krytu pomocného trokaru na celek trokaru:

1 Kryt pomocného trokaru je expedován s distančním štítkem v balení nitroorgánových staplerů (ILS) Ethicon Endo-Surgery.
2 Kryt pomocného trokaru vyjměte stisknutím a vytažením.
3 Dejte kryt nad celek trokaru na zařízení.

Sejmutí krytu pomocného trokaru z celku trokaru:

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

Varování a upozornění

- V zájmu eliminace rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a ochrany zařízení či lékařských nástrojů je nutné, abyste dobře rozuměli principům a technikám vyžadujícím použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů. Dbejte na to, aby nebyla porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje nevkládejte do kapalin, pokud k tomu nástroje nejsou určeny a příslušně označeny.
- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, jež k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Před prováděním jakýchkoli minimálně invazivních procedur si vyhledejte informace v odborných publikacích, které se vztahují k technikám, komplikacím a nebezpečím.
- Průměry minimálně invazivních nástrojů různých výrobců se mohou velmi lišit. Pokud jsou v proceduře spolu použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- Preoperativní radioterapie může vést ke změnám tkáně. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně přesáhne uvedený rozsah pro vybranou svorku. Veškerou léčbu pacienta před chirurgickým zákrokem je nutné pečlivě zvážit, protože je možné, že bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické procedury.
- Nezkoušejte uvolnit pojistku, dokud není nástroj připraven pro spuštění. (POJISTKA BY NEMĚLA BÝT UVOLNĚNA, DOKUD SE NEDOSTANE ORANŽOVÝ INDIKÁTOR DO ZELENÉHO POLE.)
- Před spuštěním vždy zkontrolujte pojistku kloboučku.
- Neponořujte nástroj do alkoholu, nebo jakýchkoli kvartérních amonných roztoků.
- Sešitou linii anastomózy vždy prohlédněte, zda je zastaveno krvácení, a zkontrolujte souvislost a těsnost celé anastomózy. Kovové či jiné svorky nebo stehy vyskytující se v oblasti určené k sešití anastomózy mohou ovlivnit pevnost anastomózy. Jestliže je nutný opravný zásah, lze použít šití nebo elektrokauterizaci.
- Zajistěte, aby tabákový steh byl utažen skrytě proti dříku kloboučku a dříku trokaru a aby nebyla přítomna žádná nadbytečná tkáň.
- Zajistěte, aby byla tloušťka tkáně v určeném rozsahu a aby byla v nástroji rovnoměrně rozložena. Přesah tkáně na jedné straně může mít za následek vytvoření nesprávného sešití a následnou netěsnost v linii anastomózy.
- PŘED SPUŠTĚNÍM ZAJISTĚTE, ABY BYL ORANŽOVÝ INDIKÁTOR ZCELA V ZELENÉM ROZSAHU MĚŘÍTKA KOMPRESE TKÁNĚ.

- Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo s tlustou tkání, může to vést ke špatné integritě linie sešití s možnou netěsností nebo prasknutím. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Zaváděcí zdvih musí být dokončen. Nástroj neaktivujte jen částečně. Neúplná aktivace může vést k nesprávně tvarovaným svorkám, nekompletní linii řezu, krvácení a úniku z linie sešití a/nebo potížím při odstraňování zařízení.
- Zajistěte, aby byla zaváděcí rukojeť zcela sevřena a bylo tak dosaženo správného tvarování svorek a řezu tkáně.
- Stiskem zaváděcí rukojeti dojde k odkrytí nože. Před vytažením podložky a tkáňových kroužků zevnitř cirkulárního nože zajistěte červenou pojistku. Nestiskněte zaváděcí rukojeť, protože byste mohli poškodit anastomózu.
- Trokar musí být neustále viditelný, aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo k mimovolnému poranění přilehlých struktur. NEPOUŽÍVEJTE dřík kloboučku jako pomůcku, namísto odkrytovaného trokaru, při pronikání tkání. Dřík kloboučku NEPOUŽÍVEJTE k pronikání tkání – předejdete tak jejímu zachycení v dříku.
- Při vkládání zařízení zajistěte, aby pojistka zůstala v uzavřené poloze, abyste tak zamezili nežádoucí aktivaci zaváděcí rukojeti, což by mohlo vést k nechtěnému odhalení nože a předčasnému, částečnému nebo úplnému, použití svorky.
- Při nasazování kloboučku NESVÍREJTE pružiny západky ani je NEPŘIDRŽUJTE.
- NEAKTIVUJTE nástroj, jestliže oranžový indikátor není zcela v zeleném poli ukazatele komprese tkáně.
- Stisk zaváděcí rukojeti odkryje nůž. Před odstraněním podložky a kroužků z cirkulárního nože zajistěte červenou bezpečnostní pojistku.
- Nástroje a zařízení přicházející do kontaktu s tělními tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Vyřaďte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité. Před použitím nástroje či zařízení zajistěte, aby byla použita pojistka.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Použití nástroje na více pacientech může narušit integritu zařízení a způsobit vznik rizika kontaminace, což může následně vést ke zranění nebo onemocnění pacienta.

Způsob balení

Nitroorgánové staplery Ethicon Endo-Surgery (ILS) se dodávají sterilní a jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhoďte.

Ethicon Endo-Surgery
Zakrivené a rovné vnútroorgánové zošívačky (ILS)

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedôsledné rešpektovanie nasledovných pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým komplikáciám.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták predstavuje pokyny na používanie zakrivených a rovných vnútroorgánových zošívačiek Ethicon Endo-Surgery (ILS). Nejedná sa o referenčnú príručku pre chirurgické techniky.

Indikácie

Zakrivené a rovné vnútroorgánové zošívačky Ethicon Endo-Surgery (ILS) sa používajú v tráviacom trakte pri spájaní koncovo-koncovej, koncovo-bočnej a bočne-bočnej anastomózy.

Kontraindikácie

Nepoužívajte tam, kde je hrúbka zloženého tkaniva menšia ako 1,0 mm alebo väčšia ako 2,5 mm alebo tam, kde je vnútorný priemer štruktúry menší ako 21 mm. Ak sa zariadenie použije na tkanivo tenšom ako 1,0 mm alebo hrubšom ako 2,5 mm, môže sa vytvoriť nežiaduca anastomóza, ktorá môže spôsobiť vyteknutie, nadmerné krvácanie alebo nesprávne hojenie.

Opis zariadenia

Vnútroorgánové zošívačky Ethicon Endo-Surgery (ILS) sú anastomotické zošíva čky dostupné v štyroch veľkostiach, aby umožnili správne prispôsobenie sa priemeru dutiny.

Nástroj umožňuje pripevnenie tkaniva k stredovej ty či v mieste vzdialenom od hlavnej časti zariadenia, aby zlepšili prístup a vidite ľnosť. Zariadenie umožňuje chirurgovi kontrolovať stla čenie tkaniva meneným výšky ohradeného viáčka. Zariadenie bolo navrhnuté tak, aby u ľahčilo vsunutie, manipuláciu a odstránenie.

Hlavy vnútroorgánových zošívačiek (ILS), ktoré majú rovnakú dutinu, je možné zameni ť. Hlava zošívačky SDH25A môže byť napríklad použitá pre zošívačku CDH25A alebo zošívačku ECS25A.

Podmienky pre použitie pri MR

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

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

Ohrev tkanív spôsobený MR

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

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

Informácie o artefaktoch

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

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

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

Vyobrazenie a názvoslovie (Obrázok 1)

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

Pokyny na používanie

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

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

1. Na odstránenie ochrany spojok otvorte nástroj oto čením oto čného gombíka proti smeru hodinových ručičiek o dve otáčky. (Obrázok 2)
   Poznámka: Ochranu spojok ihneď neodhadzujte, pretože sa na nej nachádza aj pomocný trokár a jeho ďalší kryt, ktoré sa pri príslušnej indikácii ešte dajú použi ť. Pozrite časť „Použitie pomocného trokára" a/alebo „Použitie krytu pomocného trokára".
2. Vykonajte tabakový steh na orgánoch, ktoré majú byť spojené. V závislosti od skúseností a úsudku chirurga môže byť ako alternatíva k technike tabakového stehu použitá technika uzavretej dutiny (dvojvláknová alebo trojvláknová technika). (Obrázok 3) (A: Štruktúra tabakového stehu) (B: Lineárne spojky)
3. Pri technike dvojitého spoja otvorte nástroj s použitím oto čného gombíka, až kým nebude vidite ľné oranžové farebné označenie na stredovej tyčke. Odstráňte hlavu zošíva čky, aby sa obnažil trokár. Vsuňte trokár späť pootočením oto čného gombíka v smere hodinových ručičiek až na doraz. Pred použitím trokára ho skontrolujte a overte, či je úplne zatiahnutý. (Obrázok 4)
   Poznámka: Ak je uprednostnené použitie techniky s tabakovým stehom, môže sa nástroj zasunú ť aj bez toho, aby sa odstránila hlava zošíva čky. V tom prípade je nutné pred vložením zaisti ť, aby bola hlava zošíva čky správne upevnená a aby bol nástroj uzavretý pooto čením oto čného gombíka v smere hodinových ručičiek.
4. Vložte hlavu zošíva čky do dutiny a nad podväzovacou incízurou zaistite tabakový steh na stredovú tyč. (Obrázok 5)
5. Zariadenie s odstránenou hlavou a úplne zasunutým trokárom vložte do uzavretej dutiny. Vysu ňte úplne trokár a prepichnite tkanivo jemne pooto čením nástroja s pridržiavaním oto čného gombíka. Stlačte tkanivo nadol, až kým nebude vidite ľné oranžové farebné označenie. (Obrázok 6)
   Pozor: Trokár majte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo zraneniu personálu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr.
   Pozor: Po čas vkladania zariadenia sa uistite, či je poistka zaistená, aby sa predišlo neúmyselnej aktivácii zavádzacej rukoväti, čo by mohlo vies ť k neúmyselnému použitiu noža a predčasnému čiasto čnému alebo úplnému použitiu spojky.
6. Nasuňte opätovne hlavu zošíva čky na stredovú tyč nad trokár a tlačte, až kým hlava zošíva čky nesklzne do úplne aretovanej polohy. (Obrázok 7)
   Pozor: NEARETUJTE krížom ani nezvierajte poistné pružiny pri pokuse o opätovné vysunutie hlavy nástroja. Na zabránenie inklúzii tkaniva do stredovej ty če NEPOUŽÍVAJTE tyč na prepichovanie. Namiesto toho, vložte pomocný trokár (priložený k zošíva čke) do stredu ty če, ako je opísané v časti „Použitie pomocného trokára".
7. Pri zatváraní nástroja držte segmenty orgánu v správnej orientácii. Skontrolujte, či je vonkajšie tkanivo vylú čené. Tkanivo by malo byť vo vnútri nástroja vyrovnané a rovnomerne rozmiestnené. Oto čte oto čný gombík v smere hodinových ručičiek.
   Keď sa blíži záverečná otáčka, oranžové farebné označenie sa presunie do zeleného po ľa stupnice stlačenia tkaniva. (Obrázok 8) (A: Zelené pole) (B: Oranžové farebné označenie) Chirurg by mal nastaviť zariadenie až potiaľ, pokiaľ je tkanivo podľa jeho názoru primerane stla čené pre správnu anastomózu. Pre správne stla čenie tkaniva počkajte 15 sekúnd. Uistite sa, či je stále cíti ť odpor tkaniva a ak nie je, otá čajte oto čným gombíkom v smere hodinových ručičiek, kým nezačnete znova cíti ť odpor tkaniva. Ak je počas zošívania oranžové farebné označenie úplne v zelenom poli stupnice stlačenia tkaniva, vytvorí zariadenie spojky s potrebnou šírkou na stla čenie vybratého tkaniva.
   Poznámka: Stupnica stlačenia tkaniva má štyri riadky zodpovedajúce predpokladanej šírke stla čenia tkaniva. Prvý riadok (najdistálnejší) zodpovedá stla čeniu tkaniva približne 2,5 mm. Druhý riadok zodpovedá stla čeniu tkaniva približne 2,0 mm. Tretí riadok zodpovedá stla čeniu tkaniva približne 1,5 mm. Štvrtý riadok zodpovedá stla čeniu tkaniva približne 1,0 mm (Obrázok 8B). Zna čky na stupnici stla čenia tkaniva slúžia iba ako referen čné body.
   Pozor: NEZAVÁDZAJTE nástroj, ak oranžové farebné označenie nie je úplne v zelenom poli na stupnici stla čenia tkaniva.

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

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

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

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

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

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

Zloženie pomocného trokára a hlavy zošívačky:
1 Pomocný trokár sa dodáva v ochrane spojok vnútroorgánových zošíva čiek Ethicon Endo-Surgery (ILS). (Obrázok 14)
2 Pomocný trokár sa odstráni uchytením v priehlbine na prsty a vytiahnutím. (Obrázok 14)
3 Umiestnite zarovnané (tupé) konce pomocného trokára do stredovej ty če hlavy zošívačky. Ubezpečte sa, že priehlbiny na prsty na pomocnom trokári sú v zákryte. Tento spôsob výrazne uľahčí skladanie. (Obrázok 15)
4 Otáčajte pomocný trokár o 45° v stredovej tyči tak, aby priehlbiny na palce boli v jednej línii s poistnými pružinami. Toto je zaistená poloha. (Obrázok 16)
Zabezpečte, aby sa dosiahla zaistená poloha potla čením trokára a hlavy nástroja v opačnom smere.

Oddelenie pomocného trokára od hlavy zošívačky:
1 Otáčajte pomocný trokár o 45° v stredovej tyči tak, aby priehlbiny na palce boli kolmé na poistné pružiny (nezaistná pozícia).
2 Použitím priehlbín na prsty potiahnite pomocný trokár von zo stredovej ty če.
3 Zlikvidujte pomocný trokár pod ľa protokolu pre kontaminované nástroje.
Poznámka: Pomocný trokár aj jeho kryt sú nepriepustné pre žiarenie. Pomocný trokár a kryt pomocného trokára sú určené na použitie s vnútroorgánovými zošíva čkami Ethicon Endo-Surgery (ILS).

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

Zloženie krytu pomocného trokára s integrálnym trokárom:
1 Kryt pomocného trokára sa dodáva v ochrane spojok vnútroorgánových zošíva čiek Ethicon Endo-Surgery (ILS).
2 Kryt pomocného trokára sa odstráni uchytením v priehlbine na prsty a vytiahnutím.
3 Umiestnite kryt nad integrálny trokár zariadenia.

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

Upozornenia a opatrenia
- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metód je veľmi podstatné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám u pacientov ako aj u lekárskeho personálu, a aby sa vylú čilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskych nástrojov. Elektrická izolácia a uzemnenie musia byť bez chýb. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapalín, pokiaľ nástroje nie sú konštruované tak, aby ich bolo možné ponárať.
- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať len skúsení pracovníci s príslušným zaškolením a znalosťami týchto techník. Predtým ako vykonáte nejaké miniinvazívne preniknutie, naštudujte medicínsku literatúru pojednávajúcu o príbuzných technikách, komplikáciách a nebezpečenstvách.
- Nástroje na miniinvazívne techniky môžu byť v závislosti od výrobcu rôzny priemer. Keď sú použité nástroje a príslušenstvá na miniinvazívne techniky od rôznych výrobcov, overte si kompatibilitu predtým, ako spustíte proces.
- Predoperačná rádioterapia môže spôsobiť zmeny tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť zhrubnutie tkaniva, ktoré prekročí povolené rozmedzie pre zvolené spojky. Mali by byť pozorne zvážené všetky predoperačné zákroky absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu operačnej techniky alebo voľbu iného operačného zákroku.
- Nepokúšajte sa uvoľniť poistku, pokiaľ prístroj nie je pripravený na zavedenie. (POISTKA NESMIE BYŤ UVOĽNENÁ POKIAĽ JE ORANŽOVÉ FAREBNÉ OZNAČENIE ÚPLNE V ZELENOM POLI.)
- Vždy skontrolujte bezpečnosť hlavy nástroja pred spustením.
- Neponárajte zariadenie do alkoholu ani iných kvartérnych amónnych zlú čenín.
- Vždy skontrolujte rad stehov so spojkami na hemostázu a skontrolujte spoje na integritu a lekáže. Integritu anastomózy môžu ovplyvniť kovové svorky, stehy alebo sutúry v oblasti spájania. Prípadné opravné výkony môžu zahŕňovať aj používanie sutúr alebo elektrokautra.
- Uistite sa, že tabakové stehy sú pohodlne uviazané o stredovú ty č a trokár a že nie je prítomné žiadne nadbytočné tkanivo.
- Zabezpečte, aby bola hrúbka tkaniva v indikovanom rozsahu a aby boli rovnomerne rozložené v nástroji. Nadbytok tkaniva na jednej strane môže vyústiť do neprijateľného tvaru spojenia a potom do netesného radu stehov.

- **PRED ZAVEDENÍM SA PRESVEDČTE, ŽE ORANŽOVÉ FAREBNÉ OZNAČENIE JE ÚPLNE V ZELENOM POLI NA STUPNICI STLAČENIA TKANIVA.**
- **Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zošitej línie s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.**
- **Spúšť musí byť úplne stlačená. Nestláčajte spúšť iba čiastočne. Čiastočný stisk spúšte môže spôsobiť chybné vytvorenie spojky, nekompletné línie rezu, krvácanie a presakovanie okolo zošitej línie a/alebo problémy pri odstraňovaní zariadenia.**
- **Ubezpečte sa, či je zavádzacia rukoväť úplne stlačená, aby sa zaistilo adekvátne vytvorenie spojenia a adekvátny odrez tkaniva.**
- **Stlačením zavádzacej rukoväti sa uvoľní nôž. Pred odstránením podložky a krúžkov tkaniva z cirkulárneho noža je potrebné aktivovať červenú poistku. Nestláčajte zavádzaciu rukoväť znova, mohlo by to spôsobiť poškodenie anastomózy.**
- **Trokár majte počas používania pod stálou vizuálnou kontrolou, aby sa zabránilo zraneniu personálu alebo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr. NEPOUŽÍVAJTE stredovú tyč na pomoc pri prepichovaní tkaniva jej umiestením nad obnaženú trokár. Na zabránenie inklúzií tkaniva do stredovej tyče NEPOUŽÍVAJTE tyč na prepichovanie.**
- **Počas vkladania zariadenia sa uistite, či je poistka zaistená, aby sa predišlo neúmyselnej aktivácii zavádzacej rukoväti, čo by mohlo viesť k neúmyselnému použitiu noža a predčasnému čiastočnému alebo úplnému použitiu spojky.**
- **NEARETUJTE krížom ani nezvierajte poistné pružiny pri pokuse o opätovné vysunutie hlavy nástroja.**
- **NEZAVÁDZAJTE nástroj, ak oranžové farebné označenie nie je úplne v zelenom poli na stupnici stlačenia tkaniva.**
- **Stlačením zavádzacej rukoväti sa uvoľní nôž. Zapojte červenú poistku predtým ako odnímete podložku a krúžok tkaniva z vnútra cirkulárneho noža.**
- **Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do styku s telovými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne postupy likvidácie, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.**
- **Likvidujte všetky otvorené nástroje/zariadenia bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie. Ubezpečte sa pred likvidáciou nástroja či zariadenia, či je poistka aktivovaná.**
- **Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Použitie na viacerých pacientoch môže porušiť celistvosť zariadenia alebo vytvoriť riziko kontaminácie, ktoré zase môže viesť k poraneniu alebo ochoreniu pacienta.**

Stav pri dodaní
Vnútroorgánové zošívačky Ethicon Endo-Surgery (ILS) sú dodané sterilné na použitie len pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Ethicon Endo-Surgery
弯型和直型腔内吻合器 (ILS)

请仔细阅读所有信息。

不仔细按说明操作将会导致严重的手术后果。

重要信息：本包装说明书用以提供 Ethicon Endo-Surgery 弯型和直线型管腔吻合器 (ILS) 的使用说明。它不是手术技巧的参考书。

适应症
Ethicon Endo-Surgery 弯型和直线型管腔吻合器 (ILS) 可用于全消化道端-端，端-侧、侧-侧吻合。

禁忌症
吻合的组织厚度小于 1.0 mm 或大于 2.5 mm，或者管腔组织内径小于 21 mm 时都不能用此器械。
将此器械用于厚度小于 1.0 mm 或大于 2.5 mm 的组织，会造成吻合不完全，引起吻合口漏、出血或者愈合不良。

器械描述
Ethicon Endo-Surgery 管腔吻合器 (ILS) 有 4 种不同尺寸规格，适应于不同管腔组织吻合。

本设备可使组织粘附于钉砧杆而非器械主体，改善手术入路和可视性。外科医生可通过改变闭合缝合钉的高度控制组织压缩情况。该器械的设计易于插入、吻合操作及退出。

管腔尺寸相同的管腔吻合器 (ILS) 的钉砧可以互换。例如，SDH25A 上的钉砧同样可用于 CDH25A 或 ECS25A。

MR特定条件下安全
非临床试验表明，这些装置中的植入式钛(Ti6Al4V)合金吻合钉可有条件地用于MR。在下列情况下，病人可以在植入吻合钉后立即安全地接受扫描：
- 静磁场不超过 3.0 Tesla
- 最大空间磁场梯度 6.5 Tesla/m
- 报告的最大 MR 体系，扫描 20 分钟（每脉冲序列），全身平均比吸收率 (SAR) 为 1.2 W/kg。

MRI 相关发热情况
在非临床实验中，吻合线在下列情况下温度上升低于 2°C:
- 在3Tesla场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.2 W/kg
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每脉冲序列）。

伪影信息
如果 MR 扫描区域正处于或接近缝合线位置，图像质量可能会受到影响。因此，可能有必要进行 MR 成像参数的优化以抵消缝合钉的影响。

最大腔缝合线 (33 mm) 时最差信号空白区域：

脉冲序列	SE	SE	GRE	GRE
平面取向	平行	垂直	平行	垂直
信号空白区域 (mm²)	1170	216	1340	343

插图和术语 (图1)
1. 桔红色指示区
2. 穿刺器
3. 钉仓
4. 安全指示窗
5. 调节旋钮
6. 保险
7. 击发杆
8. 护钉板
9. 反穿刺器
10. 反穿刺器保护罩
11. 钉砧头
12. 打结凹槽
13. 锁扣弹簧片
14. 钉砧杆

使用说明
在应用此器械前请确定器械与附件的兼容性 (参考警告和预防措施)。
遵循无菌原则，从包装中取出器械。勿将器械扔至无菌区，以防损坏。

1 逆时针旋转调节旋钮 2 圈以打开器械，移除护钉板。(图2)。
注: 若预先考虑到要用反穿刺器和/或反穿刺器保护罩，请不要将护钉板丢弃。请参考“反穿刺器的使用”和／或“反穿刺器保护罩的使用”部分。

2 将荷包线置于待吻合的组织上。根据外科医生的经验判断，可以应用闭合管腔技术 (双吻合或叠吻合技术)替代荷包打结技术)。(图3) (A: 荷包缝合法) (B: 直线闭合缝合法)

3 若要使用双吻合技术，旋动调节钮直至看见桔红色指示区。移走钉砧，暴露出穿刺器。
顺时针旋转调节钮，直到转不动为止，以缩回穿刺器。开始下一部操作前，检查穿刺器，确保完全缩回。(图4)。
注: 如想使用荷包缝合术，也可不拔掉钉砧，直接插入器械。此时在插入前必须顺时针旋转调节旋钮，确保钉砧准确装载，器械完全闭合。

4 将钉砧头插入管腔内，确保荷包线收紧时，线结扎在钉砧杆的打结凹槽内。(图5)。

5 在钉砧已取下且穿刺器完全缩回时，将吻合器插入闭合的管腔内。轻轻旋转调节旋钮，器械可完全伸展穿刺器以插透组织。穿透组织后，轻轻将组织向下推，直至出现桔红色指示区。(图6)。
警告: 时刻注意穿刺器，以防操作者受伤或损伤相邻组织。
警告: 在插入装置时，确保保险处于关闭位置以避免击发杆不慎启动，导致刀片意外暴露及缝钉过早的部分或全部展开。

6 用钉砧杆套住穿刺器并推动钉砧头直至处于完全固定位置，来对接钉砧。(图7)。
警告: 尝试重新对接钉砧头时，切勿夹住或握住锁扣弹簧片。为避免组织夹入钉砧杆，切勿使用钉砧杆穿透组织。而将反穿刺器 (器械内附) 插入钉砧杆时，请参见“反穿刺器保护罩的使用”。

7 器械关闭时，保持器官处于正确方向，勿扭曲。检查器械，以确保没有夹住其他组织。组织应当保持平整并在器械内分布均匀。顺时针旋转调节钮，以关闭器械。
最后一圈旋转完毕时，桔红色标志进入组织压缩刻度的绿色范围。(图8) (A: 绿色范围) (B: 桔红色指针) 外科医生应该根据自己的判断调节器械，直到充分压缩组织，达到完全吻合为止。等待 15 秒，待组织适度压缩。确保组织仍具有弹性，如果已感觉不到组织弹性，顺时针方向旋转旋钮直到组织弹性恢复。击发时桔红色指针完全下降至安全指示窗上的绿色范围内，装置即会针对选择的组织压缩所需高度生成吻合钉。
注: 依据压缩组织的近似厚度，组织压缩刻度具有 4 条线。第 1 条线 (最远的线) 指示压缩组织大约为 2.5 mm。第 2 条线指示压缩组织大约为 2.0 mm。第 3 条线指示压缩组织大约为 1.5 mm。第 4 条线指示压缩组织大约为 1.0 mm (图8B)。安全指示窗上的标志可供参考。
警告: 如果桔红色指针尚未完全处于安全指示窗的绿色范围内，切勿击发器械。

8 击发前检查清单
- 桔红色指针完全处于绿色范围内。
- 钉砧头已牢固地和吻合器对合紧密。

击发时，向手柄方向打开红色保险。如果保险不能释放，说明器械还未处于安全击发范围。一旦保险已释放，就不要旋转调节旋钮来保证器械处于安全范围内。
当保险释放后，用力、平稳压下击发杆。(图9)。用一次持续的力量击发器械，直到击发杆无法再压缩 (白对白) 。(图10)。
注: 在切割垫环时，外科医生应当在击发时注意触觉和声音反馈。
警告: 一次击发必须完成。切勿部分击发器械。不完全击发可能导致吻合钉成型不正常、切割不完全、出血并从吻合口渗漏、和 / 或移除装置困难。一定要将击发扳机压到底，以确保吻合钉正确形成及组织切割正确。
警告: 挤压击发杆会暴露出刀片。在取出环形刀片中的垫环与组织甜甜圈前，关闭红色保险。切勿反复按压击发杆，这样可能导致吻合部位损伤。
击发完成后，释放击发杆，使其返回原位，重新复位保险。为使保险复位，如有需要，可将击发杆推回原位。
警告: 如果需要外力关闭装置，这说明装置中的组织太多或太厚。在此情况下试图击发器械可能导致缝合线不完整，有可能渗漏或崩开。另外，可能发生器械损坏或击发失败。

9 逆时针旋转调节旋钮，打开器械。为方便退出，将器械转 1/2 至 3/4 圈即可。(图11)。

10 为确保钉砧头不夹带组织，将器械左右各旋转90° 。为取出打开的器械，一边旋转一边轻轻拉出。(图12)。

11 如需检查组织甜甜圈，可取下钉砧头、垫环 (如有) 及环形刀片中的组织甜甜圈。(图13)。
检查切除残端是否完整。切除残端应该是完整并包括组织全层。如果切除残端不完整，要仔细检查吻合部位有无渗漏，并做适当修补。
警告: 挤压击发手柄会暴露环形刀片。在取出环形刀中的垫环、组织甜甜圈前，需复位红色保险。

反穿刺器的使用
反穿刺器可有助于控制穿透外科医生选定的组织。例如，外科医生可用反穿刺器进行叠吻合器技术端端 侧吻合。
注: 时刻注意穿刺器，以防操作者受伤或损伤相邻组织。

将反穿刺器安装到钉砧头:
1 反穿刺器置于 Ethicon Endo-Surgery 管腔吻合器 (ILS) 护钉板里运输。(图14)。
2 欲拔掉反穿刺器，抓住指槽向外拉。(图14)。
3 将反穿刺器的钝端放入钉砧杆。确保反穿刺器完全插入钉砧杆内。此时处于解锁位置，确保安装顺利。(图15)。
4 沿钉砧杆 45° 角旋转辅助穿刺器，使指槽与紧锁弹簧在一条线上。此时处于锁位。(图16)。
相反方向拉动穿刺器和钉砧，以确保完成锁闭。

从钉砧上取下反穿刺器:
1 沿铁砧轴 45° 角旋转辅助穿刺器，使指槽垂直于紧锁弹簧 (解锁位置)。
2 利用指槽，把反穿刺器拉出钉砧杆。
3 按尖锐物处理用后丢弃的反穿刺器。
注: 射线不能透过反穿刺器和反穿刺器保护罩。反穿刺器及反穿刺器保护罩可与 Ethicon Endo-Surgery 管腔吻合器 (ILS) 联合使用。

反穿刺器保护罩的使用
若手术中期望给予附近内脏组织额外保护，可使用反穿刺器保护罩。例如，反穿刺器保护罩可期望于腹腔内双吻合术时使用圆形吻合器时使用。

将反穿刺器保护罩安装到整体穿刺器上:
1 反穿刺器保护罩置于 Ethicon Endo-Surgery 管腔吻合器 (ILS) 护钉板里运输。
2 欲拔掉反穿刺器保护罩，抓住保护罩向外拉。
3 将保护罩盖于装置的整体穿刺器上。

从整体穿刺器上取下反穿刺器保护罩:
1 不需穿刺器保护时，将盖子向上拉，直到盖子与整体穿刺器分离。
注: 为重新安装钉砧，必须取下辅助穿刺器盖帽。若辅助穿刺器盖帽在原位，钉砧不能与整体穿刺器连接。
2 丢掉反穿刺器保护罩。

警告和预防措施
- 完全理解激光、电手术、超声手术技巧和原则，对于避免病人和术者烧伤、遭受电击以及损坏医疗器械、仪器都非常重要。确保绝缘或者地面不导电。如果不是特殊设计或者特别标明，不要将电手术器械浸入液体中。
- 微创操作应由受过足够训练与熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创术前应查阅与有关该技术及其并发症及危险性的医学文献。
- 不同厂家之间的微创设备的尺寸可能各不相同。一个手术中如果同时应用不同厂家生产的微创手术器械及其附件，在手术前要核实其是否相兼容。
- 手术前放疗可能导致组织改变。例如，这些改变可能引起组织增厚而超出所选吻合钉的指定范围。任何对病人手术前的治疗都应经过仔细考量，可能需要修改手术技术或手术程序。
- 直到器械准备好要发射，方可释放保险。(直到桔红色指针进入绿色范围才可释放保险)
- 击发前一定要检查钉砧的安全性。
- 不要将器械浸入酒精或季铵溶液。
- 一定要检查缝合钉缝合处止血情况、检查吻合是否完整及有无渗漏。金属夹、缝合钉和缝合线都可能影响所在区域吻合的完整性。如果有需要，可采用缝合或电凝作为补救措施。
- 确保荷包缝合线整齐缠于钉砧杆和穿刺杆上，其中不能有多余组织存在。
- 确保组织厚度在指定范围内、组织在吻合器内均匀分布。一侧组织过多可引起吻合不佳，可能会发生吻合口渗漏。
- 击发前，确定桔红色标志完全处于组织压缩刻度绿色范围以内。
- 在组织过多或组织过厚的情况下，试图用力击发扳机可能导致缝合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能发生器械损坏或击发失败。

- 一次击发必须完成。切勿部分击发器械。不完全击发可能导致吻合钉成型不正常、切割线不完全、出血并从缝合线渗漏、和/或移除器械困难。
- 一定要将击发扳机压到底，以确保缝钉正确成型及组织切割正确。
- 挤压击发扳机会暴露出刀片。在取出环形刀片中的垫环和组织甜甜圈前，闭锁红色保险。切勿反复按压击发杆，这样会导致吻合部位损伤。
- 时刻注意穿刺器，以防操作者受伤或损伤相邻组织。切勿将钉砧杆置于未暴露的穿刺器上来辅助穿透组织。为避免组织夹入钉砧杆，切勿使用钉砧杆穿透组织。
- 在插入装置时，确保保险处于关闭位置以避免击发杆不慎启动，导致刀片意外暴露及吻合钉过早的部分或全部展开。
- 在尝试重新安装钉砧头时，切勿夹住或握住锁扣弹簧。
- 如果桔红色标志尚未完全处于组织压缩刻度的绿色范围内，切勿击发。
- 挤压击发扳机会露出刀片。从环形刀中取出垫环和切除残端前一定要锁上红色保险。
- 接触过体液的器械应特别处置以防生物污染的发生。
- 器械或装置一经打开，不论使用与否，必须处理。处理前要确保锁上保险。
- 本设备是灭菌包装，仅限使用一次。多名患者使用可能危及设备的完整性，或存在受污染的风险，进而可能会导致患者伤害或患病。

供货方式

Ethicon Endo-Surgery 管腔吻合器 (ILS) 是无菌的、仅限单个病人使用。用后丢弃。

This page should be blank.



MR (Magnetic Resonance) Conditional
Compatible dans certains environnements de résonance magnétique
Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher
A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica
Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)
Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)
MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)
MR-betinget (magnetisk resonans)
MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen
Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους
MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar
Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego
MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas
Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)
Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie
MR 磁共振条件



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 ožiarovaním.
Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte.
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
参见使用说明



Single Patient Use
À utiliser sur un seul patient
Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten
Per l'uso su un singolo paziente
Para ser utilizado num único doente
Uso en un solo paciente
Voor gebruik bij één pati
Til anvendelse på én patient
Potilaskohtainen
Χρήση σε έναν μόνον ασθενή
Endast för en patients bruk
Do użytku u jednego pacjenta
Egyetlen betegnél használható fel
Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta
Určené iba pre jedného pacienta
单个患者使用

LOT	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti	Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža 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 有效期
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. 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. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。	

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella 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 欧共体内授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis 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 美国授权代理人

P40641P02

JHC2711126A

REF

CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A, SDH21A, SDH25A, SDH29A, SDH33A

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Ethicon
Endo-Surgery

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©EES, LLC 2013

Rev. 2013-06