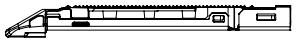
ETHICON

Echelon Endopath™

Gripping Surface Technology



Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology
Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique
Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie
Ricarica per suturatrice taglia e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)
Recarga de agrafador linear endoscópico com corte com tecnologia de superfície de preensão
Carga para grapadora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre
Vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters
Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade
Endoskooppisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustettu vaihtokasetti
Ανταλλακτική κασέτα ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη με τεχνολογία επιφάνειας λαβής
Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt skärande stapler
Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego liniowego noża tnącego
Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltő
Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro uchopení náplně
Náplň do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy
Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære kutteinnretninger
Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата
Rezervă pentru cutter liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere
Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan
Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi với Công nghệ Bề mặt kẹp
Endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassett
Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линеен съшивател с технология за повърхност за захващане
Punjenje endoskopskog linearnog rezača s tehnologijom mjesta za hvatanje
Polnilo za linearni endoskopski rezalnik s tehnologijo površine za prijemanje
Вложка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина
Пуњење за ендоскопски линеарни секач са технологијом површине за хватање
Пуњење ендоскопског линеарног резача с технологијом мјеста за хватање
具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓

Please read all information carefully.

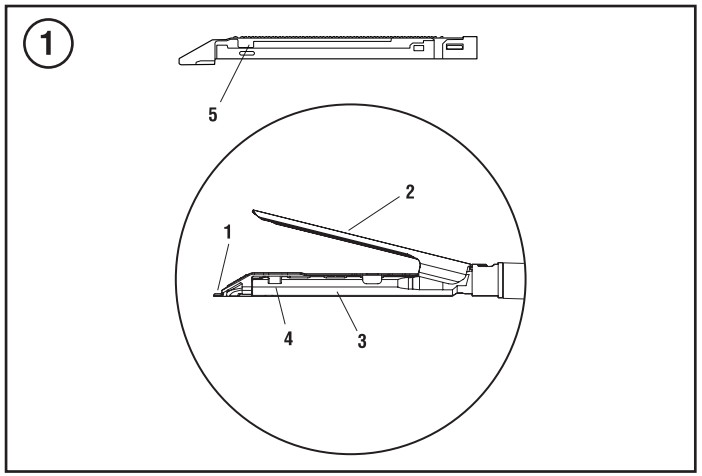
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

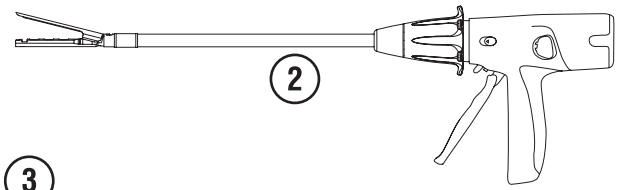
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

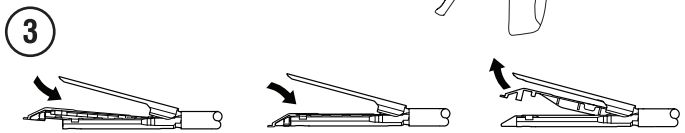
ETHICON

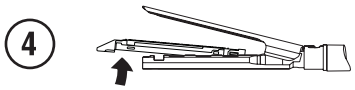
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

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


1
5
2
1
4
3


2


3


4

Indications
The ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ and ECHELON FLEX™ families of endoscopic linear cutters and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. They can be used with staple line or tissue buttressing materials. The instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.

Contraindications
- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instruments on the aorta.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the **Reload Product Codes Table** below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height listed in the table, or easily compresses to less than the closed staple height listed in the table, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

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

Device Description
The ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ and ECHELON FLEX™ families of endoscopic linear cutters and reloads are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The 45 mm instruments have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism on articulating instruments enables bending the distal portion of the shaft to facilitate lateral access of the operative site.

The instruments are shipped without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping and transportation. The instruments' lock-out feature is designed to prevent a used reload from being refired.

CAUTION: Do not load reloads into instruments more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.

Reload Product Code Table
WARNING: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm reloads may only be used with the ECHELON and ECHELON FLEX™ families of 45 mm endoscopic linear cutters.

Reload Product Code	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
GST45W	2.6 mm	1.0 mm	45 mm	White	70	6
GST45B	3.6 mm	1.5 mm	45 mm	Blue	70	6
GST45D	3.8 mm	1.8 mm	45 mm	Gold	70	6
GST45G	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	Green	70	6
GST45T	4.2 mm	2.3 mm	45 mm	Black	70	6

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

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 8,900 gauss/cm (89 T/m.)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2 ºC after 15 minutes of continuous scanning.

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

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Staple Retaining Cap
2. Anvil Jaw
3. Reload Jaw
4. Reload Alignment Slot
5. Reload Alignment Tab

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

Loading the Instrument
1 Using sterile technique, remove the instrument and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.
2 Prior to loading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 2).
3 Examine the reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.

CAUTION: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material.
WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 45 mm reload into a 60 mm instrument).

4 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the reload jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now loaded and ready for use (Illustration 3). The staple retaining cap ensures proper staple orientation and protects the staple leg points during shipping and transportation.
CAUTION: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

5 After the device has been loaded, refer to the endoscopic linear cutters inserts for instructions for use.

Reloading the Instrument

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

2 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 2).

3 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the reload jaw. Discard the used reload (Illustration 4).
WARNING: Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and reload jaw in sterile solution and then wipe the anvil and reload jaw to clear any formed but unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and reload jaw.

4 Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.
CAUTION: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material.
WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 45 mm reload into a 60 mm instrument).

5 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the reload jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now reloaded and ready for use (Illustration 3).
CAUTION: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

6 After the device has been loaded, refer to the endoscopic linear cutters inserts for instructions for use.

Standard Conventions Used

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

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

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

Warnings and Precautions

- 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.
- When using other technologies (e.g., electrocautery) in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- When selecting an instrument and reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause changes in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload.
- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- Inspect the package for shipping damage. Do not use an instrument, battery pack, or reload that has shipping damage.
- The instrument may be reloaded during a single procedure. Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm reloads may only be used with the ECHELON and ECHELON FLEX™ families of 45 mm endoscopic linear cutters.
- Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 45 mm reload into a 60 mm instrument).
- Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and reload jaw in sterile solution and then wipe the anvil and reload jaw to clear any formed but unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and reload jaw.
- Before using, remove the staple retaining cap and observe the surface of the reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible (if colored drivers are visible, the reload may not contain staples).
- When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.
- Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- 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 instrument.
- Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

How Supplied

The ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Echelon Endopath™

Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique

Lire attentivement toutes les informations.

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

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation du Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour l'Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

Indications

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les chargeurs des gammes ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ et ECHELON FLEX™ sont destinés à la section, la résection et/ou la création d'anastomoses. Les instruments sont utilisés lors de multiples interventions chirurgicales à ciel ouvert ou endoscopiques générales, gynécologiques, urologiques, thoraciques et pédiatriques. Ils peuvent être employés avec des matériaux de renforcement de tissus ou de renforcement de lignes d'agrafes. Les instruments peuvent également être utilisés pour la section ou la résection du parenchyme du foie (système vasculaire hépatique et structures biliaires), du pancréas, du rein et de la rate.

Contre-indications

- Ne pas utiliser ces instruments sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser ces instruments sur l'aorte.
- Ne pas utiliser une agrafeuse linéaire coupante sur les vaisseaux majeurs sans prévoir un contrôle proximal et distal.
- Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de procéder à l'agrafage. Consulter le **Tableau des Codes Produits des Chargeurs** ci-dessous pour connaître les exigences de compression des tissus (hauteur de l'agrafe fermée) pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut être comprimé aisément pour la hauteur d'agrafe fermée répertoriée dans le tableau ou s'il peut être comprimé facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée répertoriée dans le tableau, ce tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe choisie.
- Ne pas utiliser ces instruments si l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Effets secondaires/Risques résiduels

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

Description du dispositif

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les chargeurs des gammes ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ et ECHELON FLEX™ sont des instruments stériles, destinés à être utilisés sur un seul patient lors d'une seule et même intervention, qui coupent et agrafent simultanément les tissus. Il y a six rangées d'agrafes en quinconce, réparties en trois rangées de chaque côté de la ligne de section. Les instruments de 45 mm possèdent une ligne d'agrafes d'environ 45 mm de long et une ligne de section d'environ 42 mm de long. L'axe peut pivoter librement dans les deux sens et un mécanisme d'articulation

sur les instruments articulés permet de courber la partie distale de l'axe pour faciliter l'accès latéral au site opératoire.

Les instruments sont livrés sans chargeur et doivent être chargés avant utilisation. Le chargeur est muni d'un cache qui protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Le dispositif de verrouillage des instruments est conçu pour empêcher le redéclenchement d'un chargeur épuisé.

ATTENTION : ne pas charger les chargeurs dans les instruments plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages par instrument. L'utilisation de l'instrument avec un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes est susceptible de réduire le nombre de déclenchements.

Tableau des codes produits des chargeurs

MISE EN GARDE : les chargeurs ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm ne peuvent être utilisés qu'avec les gammes d'agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON et ECHELON FLEX™ de 45 mm.

Code produit des chargeurs	Hauteur de l'agrafe ouverte	Hauteur de l'agrafe fermée	Longueur de la ligne d'agrafes	Couleur du chargeur	Nombre d'agrafes	Rangées d'agrafes
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Blanc	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Bleu	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Or	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Vert	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Noir	70	6

Informations de sécurité relatives à l'IRM

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

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T
- Gradient de champ spatial maximum de 8 900 gauss/cm (89 T/m.)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur le corps entier rapporté par un système de RM à son maximum de 4 W/kg (Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

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

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

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

1. Cache de protection des agrafes
2. Mors de l'enclume
3. Mors du chargeur
4. Encoche d'encliquetage du chargeur
5. Ergot d'encliquetage du chargeur

Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant l'utilisation (se référer à la partie **Avertissements et précautions d'emploi**).

Chargement de l'instrument

1 Retirer l'instrument et le chargeur de leurs emballages respectifs au moyen d'une technique stérile. Ne pas projeter l'instrument et le chargeur sur le champ stérile pour éviter de les endommager.

2 Avant de charger l'instrument, s'assurer qu'il est en position ouverte (Illustration 2).

3 Vérifier que le chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection des agrafes n'est pas en place, jeter le chargeur.
ATTENTION : le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes.
MISE EN GARDE : la mise en place d'un chargeur inadéquat par rapport à la taille ou au modèle d'instrument peut entraîner la section du tissu sans l'agrafer (ex. mise en place d'un chargeur de 45 mm dans un instrument de 60 mm).

4 Introduire le nouveau chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors du chargeur jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage du chargeur s'arrête dans l'encoche d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter solidement en place. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. L'instrument est ainsi chargé et prêt à l'emploi (Illustration 3). Le cache de protection des agrafes garantit un positionnement correct des agrafes et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport.
ATTENTION : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

5 Après chargement du dispositif, consulter la notice des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques pour connaître le mode d'emploi.

Rechargement de l'instrument

1 Retirer le chargeur de l'emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas projeter le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

2 Avant de recharger l'instrument, s'assurer qu'il est en position ouverte (Illustration 2).

3 Pousser vers le haut (vers l'enclume) pour dégager le chargeur du mors du chargeur. Jeter le chargeur usagé (Illustration 4).
MISE EN GARDE : avant de recharger l'instrument, rincer l'enclume et le mors du chargeur dans une solution stérile puis essuyer l'enclume et le mors du chargeur afin de retirer les agrafes formées mais non utilisées de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors du chargeur.

4 Vérifier que le nouveau chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection des agrafes n'est pas en place, jeter le chargeur.
ATTENTION : le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes.
MISE EN GARDE : la mise en place d'un chargeur inadéquat par rapport à la taille ou au modèle d'instrument peut entraîner la section du tissu sans l'agrafer (ex. mise en place d'un chargeur de 45 mm dans un instrument de 60 mm).

5 Introduire le nouveau chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors du chargeur jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage du chargeur s'arrête dans l'encoche d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter solidement en place. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. L'instrument est ainsi rechargé et prêt à l'emploi (Illustration 3).
ATTENTION : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

6 Après chargement du dispositif, consulter la notice afférente aux agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques pour le mode d'emploi.

Conventions standard utilisées

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

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

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

Avertissements et précautions d'emploi

- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des interventions endoscopiques.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant la réalisation de l'intervention.
- Lors de l'utilisation d'autres technologies (comme l'électro-cautérisation, par exemple) au cours de l'intervention, respecter les précautions préconisées par le(s) fabricant(s) d'origine (des)/de l'équipement(s) afin d'éviter les risques inhérents à leur utilisation.
- Lors de la sélection d'un instrument et du chargeur, tenir compte attentivement de l'état pathologique existant et de tout traitement préalable à l'intervention que le patient a pu subir (p. ex. une radiothérapie). Certains états ou traitements préopératoires peuvent entraîner des modifications de l'épaisseur du tissu qui dépasserait alors la plage indiquée d'épaisseurs de tissus pour le choix standard du chargeur.
- Le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes. L'utilisation d'un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument peut nécessiter l'utilisation d'une force accrue pour agrafer et peut réduire le nombre de déclenchements du dispositif. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.
- Examiner de près l'emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser d'instrument, de batterie ou de chargeur endommagé(e) pendant le transport.
- L'instrument peut être rechargé au cours de la même intervention. Ne pas charger l'instrument plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages par instrument.
- Les chargeurs ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm ne peuvent être utilisés qu'avec les gammes d'agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON et ECHELON FLEX™ de 45 mm.
- La mise en place d'un chargeur inadéquat par rapport à la taille ou au modèle d'instrument peut entraîner la section du tissu sans l'agrafer (ex. mise en place d'un chargeur de 45 mm dans un instrument de 60 mm).
- Avant de recharger l'instrument, rincer l'enclume et le mors du chargeur dans une solution stérile puis essuyer l'enclume et le mors du chargeur afin de retirer les agrafes formées mais non utilisées de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors du chargeur.

- Avant utilisation, retirer le cache de protection des agrafes et vérifier la surface du chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles (si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes).
- Lors de la séparation de structures vasculaires majeures, veiller à respecter le principe chirurgical de base afférent au contrôle proximal et distal.
- S'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un «bourrage» le long du chargeur, en particulier dans la fourche des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.
- Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'obstacles tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafage sur un obstacle peut entraîner une section incomplète, une mauvaise formation des agrafes et/ou l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'instrument.
- Le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas déclencher partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet peut entraîner une mauvaise formation des agrafes, une ligne de section incomplète, des saignements, des fuites de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés pour retirer l'instrument.
- Vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte de celles-ci, de l'hémostase et de la pneumostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen de fils de sutures manuelles ou d'autres techniques appropriées.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de mise au rebut spéciale pour éviter une contamination biologique.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou provoquer sa défaillance et, par conséquent, entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.
- La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.

Présentation

Les chargeurs avec technologie de surface agrippante pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm sont fournis stériles, pour utilisation sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Jeter après utilisation.

Echelon Endopath™

Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

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

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der ECHELON ENDOPATH™ Magazine für 45 mm endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen

Die endoskopischen Linear Cutter und Magazine der ECHELON-, der ECHELON ENDOPATH™- und der ECHELON FLEX™-Familie finden bei einer Vielzahl von offenen und minimal-invasiven Verfahren in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie und Pädiatrie zum Durchtrennen, Resezieren und/oder Erstellen von Anastomosen Anwendung und können zusammen mit Nahtwiderlagern eingesetzt werden. Die Instrumente können auch zum Durchtrennen und Resezieren von Leberparenchym (hepatische Gefäßversorgung und biliäre Strukturen), Pankreas, Niere und Milz eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

- Die Instrumente nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Die Instrumente nicht an der Aorta einsetzen.
- Linear Cutter dürfen an Hauptgefäßen nicht ohne vorherige proximale und distale Kontrolle ausgelöst werden.
- Vor Auslösen des Instruments sollte die Gewebedicke sorgfältig überprüft werden. Die Bedingungen für Gewebekompression (geschlossene Klammerhöhe) für die einzelnen Klammergrößen sind der Tabelle **„Bestell-Nummern der Magazine“** unten zu entnehmen. Lässt sich das Gewebe nicht problemlos auf die in der Tabelle aufgeführte geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder lässt es sich leicht unter die in der Tabelle aufgeführte geschlossene Klammerhöhe komprimieren, ist der Einsatz des Instruments an diesem Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise für die ausgewählte Klammergröße zu dick oder zu dünn ist.
- Diese Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken in Verbindung mit dem Einsatz eines strombetriebenen chirurgischen Klammernahtinstruments sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes, Sach- oder Umweltschäden, Stromschlag sowie fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern. Zudem können das Versagen von Klammernähten, nicht gelungene Durchtrennungen oder beschädigte Instrumente unbeabsichtigte Verletzungen, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik zur Folge haben.

Produktbeschreibung

Die endoskopischen Linear Cutter und Magazine der ECHELON-, der ECHELON ENDOPATH™- und der ECHELON FLEX™-Familie sind sterile Einweg-Instrumente, die nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen sind. Die geladenen 45 mm Instrumente erstellen zwei dreireihige Klammernähte von ungefähr 45 mm Länge mit gegeneinander versetzten Klammern. Gleichzeitig durchtrennen sie das Gewebe zwischen den Klammernahtreihen über eine Länge von etwa 42 mm. Der Schaft kann in beide Richtungen gedreht werden. Der Gelenkmechanismus an abwinkelbaren Instrumenten ermöglicht eine Abwinklung des distalen Teils des Schafts, um den lateralen Zugang zum Operationssitus zu erleichtern.

Die Instrumente werden ohne Magazin geliefert und müssen vor dem Einsatz geladen werden. Der Klammerschutz am Magazin schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Die Sicherheitsautomatik der Instrumente verhindert das Auslösen eines bereits benutzten Magazins.

ACHTUNG: Die Instrumente können während eines Eingriffs bis zu zwölfmal mit einem Magazin geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern sind die Instrumente eventuell nicht so oft nachladbar.

Bestell-Nummern der Magazine

WARNUNG: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Magazine dürfen nur zusammen mit 45 mm endoskopischen Linear Cuttern der ECHELON- und der ECHELON FLEX™-Familie eingesetzt werden.

Bestell-Nummer des Magazins	Offene Klammerhöhe	Geschlossene Klammerhöhe	Länge der Klammernaht	Farbe des Magazins	Anzahl der Klammern	Klammernahtreihen
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Weiß	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blau	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Goldfarben	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grün	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Schwarz	70	6

Informationen zur MR-Sicherheit

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

- Statisches Magnetfeld: 1,5 T und 3,0 T
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 8,900 Gauß/cm (89 T/m)
- Maximale, vom MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR): 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart, erste Stufe)

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

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

Illustrationen und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Klammerschutz
2. Gegenlager
3. Magazinlager
4. Zapfenverriegelung
5. Führungszapfen

Handhabung

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

Laden des Instruments

1 Instrument und Magazin in steriler Technik den Verpackungen entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

2 Vor dem Einsetzen des Magazins sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 2).

3 Das Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser Klammerschutz, so ist das Magazin zu verwerfen.
ACHTUNG: Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden.
WARNUNG: Das Einlegen eines Magazins, das für Größe oder Modell des Instruments ungeeignet ist, kann dazu führen, dass das Gewebe durchtrennt, aber nicht geklammert wird (z. B. bei Einsetzen eines 45 mm Magazins in ein 60 mm Instrument).

4 Das neue Magazin in das Magazinlager einschieben, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und verwerfen. Das Instrument ist nun geladen und einsatzbereit (Abbildung 3). Der Klammerschutz am Magazin sorgt für genaue Klammerausrichtung und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports.
ACHTUNG: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein Neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

5 Nach Laden des Instruments sind die Informationen für die Anwendung in der Packungsbeilage zum jeweiligen endoskopischen Linear Cutter zu beachten.

Nachladen des Instruments

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

2 Vor dem Nachladen sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 2).

3 Leeres Magazin nach oben drücken (zum Gegenlager hin), bis es sich aus dem Magazinlager löst. Gebrauchtes Magazin verwerfen (Abbildung 4).
WARNUNG: Vor dem Nachladen des Instruments das Gegenlager und das Magazinlager mit einer sterilen Lösung spülen und anschließend abwischen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich des Instrumentenmauls befinden.

4 Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser Klammerschutz, so ist das Magazin zu verwerfen.
ACHTUNG: Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden.
WARNUNG: Das Einlegen eines Magazins, das für Größe oder Modell des Instruments ungeeignet ist, kann dazu führen, dass das Gewebe durchtrennt, aber nicht geklammert wird (z. B. bei Einsetzen eines 45 mm Magazins in ein 60 mm Instrument).

5 Das neue Magazin in das Magazinlager einschieben, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und verwerfen. Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit (Abbildung 3).
ACHTUNG: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

6 Nach Laden des Instruments sind die Informationen für die Anwendung in der Packungsbeilage zum jeweiligen endoskopischen Linear Cutter zu beachten.

Verwendete Standardkonventionen

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

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Kommen bei dem Verfahren noch andere Technologien (z. B. Elektrochirurgie) zum Einsatz, sind die vom ursprünglichen Hersteller angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um etwaige hiermit verbundene Gefahren zu vermeiden.
- Bei der Auswahl von Instrument und Magazin sollten bestehende Krankheitszustände sowie vor dem chirurgischen Eingriff erfolgte Behandlungen, wie z. B. Bestrahlungen, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Zustände oder präoperative Behandlungen können bewirken, dass die geänderte Gewebestärke den Bereich überschreitet, der als Standardwahl für das Magazin angegeben wird.
- Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Auslösen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.
- Die Verpackung ist auf Transportschäden zu untersuchen. Instrumente, Batterien oder Magazine mit Transportschäden nicht einsetzen.
- Das Instrument kann bei ein und demselben Eingriff nachgeladen werden. Das Instrument kann während eines Eingriffs bis zu zwölfmal geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Magazine dürfen nur zusammen mit 45 mm endoskopischen Linear Cuttern der ECHELON- und der ECHELON FLEX™-Familie eingesetzt werden.
- Das Einlegen eines Magazins, das für Größe oder Modell des Instruments ungeeignet ist, kann dazu führen, dass das Gewebe durchtrennt, aber nicht geklammert wird (z. B. bei Einsetzen eines 45 mm Magazins in ein 60 mm Instrument).
- Vor dem Nachladen des Instruments das Gegenlager und das Magazinlager mit einer sterilen Lösung spülen und anschließend abwischen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf

erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich des Instrumentenmauls befinden.

- Vor dem Auslösen des Instruments Klammerschutz entfernen und die Oberfläche des Magazins überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden (wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen).
- Beim Durchtrennen von Hauptgefäßen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten.
- Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen Magazinlager und Gegenlager liegt und richtig ausgerichtet ist. Eine Anhäufung von Gewebe am Magazin, insbesondere an der Gabelung von Magazinlager und Gegenlager, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, Führungsdrähte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und einer mangelhaften Klammerformung führen. Eventuell lässt sich das Instrumentenmaul auch nicht öffnen.
- Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Instrument niemals nur teilweise auslösen. Ein unvollständiges Auslösen kann zu fehlerhafter Klammerformung, unvollständiger Schnittlinie, Blutungen und Leckage aus der Klammernahtreihe und/oder zu Problemen beim Entfernen des Instruments führen.
- Anschließend die Klammernahtreihen auf Hämostase, Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können mit manuell gelegten Nähten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.
- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

Instrumentenausführung

Die ECHELON ENDOPATH™ Magazine für 45 mm endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch verwerfen.

Echelon Endopath™

Ricarica per suturatrice taglia e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: questo foglietto illustrativo ha lo scopo di fornire le istruzioni per l'uso della ricarica per suturatrice taglia e cuci endoscopica ECHELON ENDOPATH™ da 45 mm con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface). Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Le famiglie di suturatrici taglia e cuci endoscopiche ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ed ECHELON FLEX™ e relative ricariche sono destinate alla sezione trasversale, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Essi possono essere utilizzati con materiali di rinforzo dei tessuti o della linea di sutura. Gli strumenti possono essere utilizzati anche per la sezione trasversale e la resezione di parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), pancreas, rene e milza.

Controindicazioni

- Non utilizzare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non utilizzare gli strumenti sull'aorta.
- Non utilizzare nessuna suturatrice taglia e cuci sui vasi principali senza prima provvedere a un controllo prossimale e distale.
- Prima di applicare i punti, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Fare riferimento alla seguente **Tabella dei codici prodotto per le ricariche** per i requisiti di compressione dei tessuti (altezza del punto chiuso) per ciascuna dimensione di punto. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso, o se è possibile comprimerlo facilmente a un'altezza inferiore a quella del punto chiuso elencata nella tabella, il tessuto è controindicato, in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto selezionata.
- Questi strumenti non sono consigliabili nei casi in cui sia controindicata la sutura metallica chirurgica.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

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

Descrizione del dispositivo

Le famiglie di suturatrici taglia e cuci endoscopiche ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ed ECHELON FLEX™ e relative ricariche sono strumenti sterili e monouso che tagliano e contemporaneamente cuciono il tessuto. Applicano sei file di punti sfalsate, tre da ogni parte della linea di taglio. Gli strumenti da 45 mm sono dotati di una linea di sutura lunga all'incirca 45 mm e di una linea di taglio lunga all'incirca 42 mm. Lo stelo può ruotare liberamente in entrambe le direzioni; inoltre la presenza di un meccanismo di articolazione sugli strumenti articolati consente di piegare la porzione distale dello stelo per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio.

Gli strumenti sono spediti senza ricarica e devono essere caricati prima dell'utilizzo. Una linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto. Il sistema lock-out dello strumento è stato ideato per impedire che una ricarica utilizzata sia azionata nuovamente.

ATTENZIONE: non caricare le ricariche negli strumenti più di 12 volte, per un massimo di 12 attivazioni per strumento. L'utilizzo dello strumento con materiali di rinforzo della linea di sutura può ridurre il numero di attivazioni.

Tabella dei codici prodotto per le ricariche

AVVERTENZA: le ricariche ECHELON ENDOPATH™ da 45 mm possono essere utilizzate esclusivamente con le famiglie di suturatrici taglia e cuci endoscopiche da 45 mm ECHELON ed ECHELON FLEX™.

Codice prodotto ricarica	Altezza punto aperto	Altezza punto chiuso	Lunghezza linea di sutura	Colore ricarica	Numero di punti	File di punti
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bianco	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blu	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Oro	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Nero	70	6

Informazioni sulla sicurezza RMI

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

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente di campo spaziale massimo di 8,900 gauss/cm (89 T/m.)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 4,0 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)

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

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

Figure e nomenclatura (figura 1)

1. Linguetta distanziatrice
2. Ganascia dell'incudine
3. Ganascia della ricarica
4. Asola di allineamento ricarica
5. Dentino di allineamento ricarica

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori (fare riferimento alle **Avvertenze e Precauzioni**).

Caricamento dello strumento

1 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento e la ricarica dalle rispettive confezioni. Per evitare danni, non lanciare lo strumento o la ricarica sul campo sterile.

2 Prima di caricare, controllare che lo strumento sia in posizione aperta (figura 2).

3 Verificare che sulla ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. Se la linguetta distanziatrice non è presente, gettare la ricarica.
ATTENZIONE: la selezione della ricarica di punti adeguata si deve basare sugli spessori combinati di tessuto e materiale di rinforzo della linea di sutura.
AVVERTENZA: il caricamento di una ricarica non corretta per le dimensioni o il modello dello strumento può comportare un sezionamento del tessuto senza sutura(ad es. il caricamento di una ricarica da 45 mm in uno strumento da 60 mm).

4 Inserire la nuova ricarica facendola scorrere sul fondo della ganascia della ricarica finché il dentino di allineamento ricarica non si arresta nella asola di allineamento ricarica. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice. Ora lo strumento è carico e pronto per l'uso (figura 3). La linguetta distanziatrice garantisce un corretto orientamento dei punti proteggendoli durante il trasporto.
ATTENZIONE: dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).

5 Dopo che il dispositivo è stato caricato, per le istruzioni per l'uso fare riferimento al foglietto informativo delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche.

Ricarica dello strumento

1 Adottando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non lanciare la ricarica sul campo sterile.

2 Prima di inserire la ricarica, controllare che lo strumento sia in posizione aperta (figura 2).

3 Spingere in alto (verso l'incudine) per sganciare la ricarica dalla relativa ganascia. Gettare la ricarica utilizzata (figura 4).
AVVERTENZA: prima di ricaricare lo strumento, lavare l'incudine e la ganascia della ricarica in soluzione sterile, quindi strofinare l'incudine e la ganascia della ricarica per eliminare eventuali punti formati ma non utilizzati dallo strumento. Non utilizzare lo strumento senza che sia stato ispezionato per verificare che sull'incudine e sulla ganascia della ricarica non siano presenti punti.

4 Verificare che sulla nuova ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. Se la linguetta distanziatrice non è presente, gettare la ricarica.
ATTENZIONE: la selezione della ricarica di punti adeguata si deve basare sugli spessori combinati di tessuto e materiale di rinforzo della linea di sutura.
AVVERTENZA: il caricamento di una ricarica non corretta per le dimensioni o il modello dello strumento può comportare un sezionamento del tessuto senza sutura(ad es. il caricamento di una ricarica da 45 mm in uno strumento da 60 mm).

5 Inserire la nuova ricarica facendola scorrere sul fondo della ganascia della ricarica finché il dentino di allineamento ricarica non si arresta nella asola di allineamento ricarica. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice. Ora lo strumento è carico e pronto per l'uso (figura 3).
ATTENZIONE: dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).

6 Dopo che il dispositivo è stato caricato, per le istruzioni per l'uso fare riferimento al foglietto informativo delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche.

Convenzioni standard utilizzate

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Se si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di differenti produttori in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima di iniziare l'intervento.
- Se durante la procedura si impiegano altre tecnologie (ad es., elettrocauterio), seguire le precauzioni suggerite dal fabbricante originale, onde evitare i rischi associati al loro impiego.
- Quando si selezionano uno strumento e una ricarica, vanno considerate con attenzione eventuali condizioni patologiche esistenti, così come qualsiasi trattamento prechirurgico, come la radioterapia, a cui il paziente possa essere stato sottoposto. Alcune condizioni o alcuni trattamenti preoperatori possono causare cambiamenti dello spessore dei tessuti che supererebbero il range di spessore del tessuto indicato per la scelta standard della ricarica.
- La selezione della ricarica di punti adeguata si deve basare sugli spessori combinati di tessuto e materiale di rinforzo della linea di sutura. L'utilizzo di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere una forza maggiore per l'azionamento e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.
- Controllare la confezione per rilevare eventuali danni dovuti alla spedizione. Non utilizzare uno strumento, una batteria o una ricarica danneggiata in seguito alla spedizione.
- Lo strumento può essere ricaricato durante una singola procedura. Non caricare lo strumento più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per strumento.
- Le ricariche ECHELON ENDOPATH™ da 45 mm possono essere utilizzate esclusivamente con le famiglie di suturatrici taglia e cuci endoscopiche da 45 mm ECHELON ed ECHELON FLEX™.
- Il caricamento di una ricarica non corretta per le dimensioni o il modello dello strumento può comportare un sezionamento del tessuto senza sutura(ad es. il caricamento di una ricarica da 45 mm in uno strumento da 60 mm).
- Prima di ricaricare lo strumento, lavare l'incudine e la ganascia della ricarica in soluzione sterile, quindi strofinare l'incudine e la ganascia della ricarica per eliminare eventuali punti formati ma non utilizzati dallo strumento. Non utilizzare lo strumento senza che sia stato ispezionato per verificare che sull'incudine e sulla ganascia della ricarica non siano presenti punti.
- Prima dell'uso, rimuovere la linguetta distanziatrice e osservare la superficie della ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).

- Durante la divisione delle strutture vascolari principali, accertarsi di essere in conformità con il principio chirurgico di base di controllo prossimale e distale.
- Assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente fra le ganasce dello strumento. Un accumulo di tessuto nella ricarica, in modo particolare nella biforcazione delle ganasce, può causare l'esecuzione di una linea di sutura incompleta.
- Quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, assicurarsi che nelle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo, la formazione non corretta dei punti e/o l'impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.
- Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare lo strumento parzialmente. Un azionamento incompleto può causare la formazione non corretta dei punti, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdita dalla linea di sutura e/o difficoltà nella rimozione dello strumento.
- Esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Piccoli sanguinamenti potranno essere controllati applicando punti di sutura manuale o mediante altre tecniche appropriate.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione non corretta possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto dello stesso, il che a sua volta può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.
- Il riutilizzo e il riprocessamento o la risterilizzazione non corretta di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.
- La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.

Confezionamento

Le ricariche per suturatrice taglia e cuci endoscopica ECHELON ENDOPATH™ da 45 mm con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface) sono fornite sterili e sono monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

Echelon Endopath™

Recarga de agrafador linear endoscópico com corte com tecnologia de superfície de preensão

Leia atentamente todas as informações.

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

Importante: Este folheto informativo destina-se a dar instruções de utilização da recarga de agrafador linear com corte endoscópico com tecnologia de superfície de preensão de 45 mm ECHELON ENDOPATH™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações

As famílias de agrafadores lineares endoscópicos com corte e recargas ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ e ECHELON FLEX™ destinam-se a serem utilizadas na transecção, ressecção e/ou na criação de anastomoses. Os instrumentos têm aplicação em diversos procedimentos cirúrgicos abertos ou minimamente invasivos gerais, ginecológicos, urológicos, torácicos e pediátricos. Podem ser utilizados com materiais de reforço da linha de agrafos ou de tecido. Os instrumentos também podem ser utilizados para a transecção e ressecção do parênquima hepático (vasos hepáticos e estruturas biliares), pâncreas, rins e baço.

Contra-indicações

- Não utilize os instrumentos em tecidos isquémicos ou necróticos.
- Não utilize os instrumentos na aorta.
- Não utilize os agrafadores lineares com corte em vasos grandes sem ter em conta o controlo proximal e distal.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte o **Quadro dos códigos de produtos das recargas**, a seguir apresentado, relativamente aos requisitos de compressão do tecido (altura dos agrafos fechados) para cada tamanho de agrafo. Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dos agrafos fechados indicada no quadro ou comprima facilmente até uma altura inferior à dos agrafos fechados indicada no quadro, o tecido está contra-indicado pois pode ser demasiado espesso ou demasiado fino para o tamanho de agrafo seleccionado.
- Estes instrumentos não devem ser utilizados quando o agrafamento cirúrgico estiver contra-indicado.

Efeitos secundários indesejados / riscos residuais

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

Descrição do dispositivo

As famílias de agrafadores lineares com corte endoscópicos ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ e ECHELON FLEX™ e respectivas recargas são instrumentos esterilizados, para utilização num único paciente, que agrafam e cortam tecido simultaneamente. Possuem seis filas de agrafos em ziguezague, três de cada lado da linha de corte. Os instrumentos de 45 mm possuem uma linha de agrafos de cerca de 45 mm e uma linha de corte com aproximadamente 42 mm de comprimento. A haste pode rodar livremente em ambas as direcções e um mecanismo de articulação nos instrumentos articulados permite dobrar a porção distal da haste para facilitar o acesso lateral ao local cirúrgico.

Os instrumentos são fornecidos sem recarga, devendo ser recarregados antes da utilização. A tampa de protecção dos agrafos da recarga protege as pontas dos agrafos durante o acondicionamento e transporte.

O travão de segurança dos instrumentos destina-se a evitar que uma recarga usada seja novamente disparada.

ATENÇÃO: Não coloque cargas no instrumento mais do que 12 vezes num máximo de 12 disparos por instrumento. A utilização do instrumento com material de reforço da linha de agrafos pode reduzir o número de disparos.

Quadro dos códigos de produtos das recargas

ADVERTÊNCIA: As recargas de 45 mm ECHELON ENDOPATH™ só podem ser utilizadas com as famílias ECHELON e ECHELON FLEX™ de agrafadores lineares com corte endoscópicos de 45 mm.

Código de produto da carga	Altura do agrafo aberto	Altura do agrafo fechado	Comprimento da linha de agrafos	Cor da recarga	Número de agrafos	Filas de agrafos
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Branco	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Azul	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Dourado	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Preto	70	6

Português

Informações de segurança para RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 8900 gauss/cm (89 T/m.)
- Máximo registado do sistema de RM, para a média da taxa de absorção específica (SAR) para todo o corpo de 4 W/kg (modo de funcionamento controlado de primeiro nível).

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

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

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

1. Tampa de protecção dos agrafos
2. Mandíbula da bigorna
3. Mandíbula da recarga
4. Ranhura de alinhamento da recarga
5. Patilha de alinhamento da recarga

Instruções de utilização

Antes de utilizar este dispositivo verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios (consulte **Advertências e precauções**).

Carregamento do instrumento

1 Retire o instrumento e a recarga das respectivas embalagens utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento e recarga com cuidado no campo esterilizado.

2 Antes de carregar, certifique-se de que o instrumento está aberto (Ilustração 2).

3 Examine a recarga para encontrar a tampa de protecção dos agrafos. Se a tampa de protecção não estiver no lugar, elimine a recarga.
ATENÇÃO: A selecção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos.
ADVERTÊNCIA: A recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento poderá originar o transeccionamento do tecido sem agrafar (por ex. colocar uma recarga de 45 mm num instrumento de 60 mm).

4 Insira a nova recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula da recarga até que a patilha de alinhamento encaixe na ranhura de alinhamento. Fixe a recarga no devido lugar. Remova e elimine a tampa de protecção dos agrafos. O instrumento está agora carregado e pronto para ser usado (Ilustração 3). A tampa de protecção dos agrafos garante a orientação correcta dos agrafos e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte.
ATENÇÃO: Depois de retirar a tampa de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos.)

5 Após a carga do dispositivo, consulte os folhetos informativos dos agrafadores lineares com corte endoscópicos para ver as instruções de utilização.

Recarregamento do instrumento

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

2 Antes de recarregar, certifique-se de que o instrumento está aberto (Ilustração 2).

3 Empurre para cima (em direcção à bigorna) para soltar a recarga da mandíbula da recarga. Elimine a recarga usada (Ilustração 4).
ADVERTÊNCIA: Antes de recarregar o instrumento, lave a mandíbula da bigorna e a mandíbula da recarga numa solução esterilizada e, em seguida, limpe a mandíbula da bigorna e a mandíbula da recarga para remover do instrumento quaisquer agrafos formados mas que não tenham sido utilizados. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na mandíbula da bigorna nem na mandíbula da recarga.

4 Verifique se a nova recarga apresenta uma tampa de protecção dos agrafos. Se a tampa de protecção não estiver no lugar, elimine a recarga.
ATENÇÃO: A selecção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos.
ADVERTÊNCIA: A recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento poderá originar o transeccionamento do tecido sem agrafar (por ex. colocar uma recarga de 45 mm num instrumento de 60 mm).

5 Insira a nova recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula da recarga até que a patilha de alinhamento encaixe na ranhura de alinhamento. Fixe a recarga no devido lugar. Remova e elimine a tampa de protecção dos agrafos. O instrumento está agora recarregado e pronto para ser usado (Ilustração 3).

ATENÇÃO: Depois de retirar a tampa de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos.)

6 Após a carga do dispositivo, consulte os folhetos informativos dos agrafadores lineares com corte endoscópicos para ver as instruções de utilização.

Convenções padrão utilizadas

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

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

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

Advertências e precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- Quando forem utilizadas outras tecnologias (por exemplo, electrocauterização) no procedimento, respeite as precauções sugeridas pelos seus fabricantes de modo a evitar os perigos associados com a sua utilização.
- Ao seleccionar um instrumento e uma recarga, deverão ser cuidadosamente consideradas as condições patológicas existentes bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como radioterapia, a que o paciente possa ter sido submetido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios poderão causar alterações na espessura do tecido, que excederiam o intervalo indicado de espessuras de tecido para a opção normal da recarga.
- A selecção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para disparar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.
- Inspeccione a embalagem quanto a danos causados pelo envio. Não utilize um instrumento, bateria ou recarga que tenham sofrido danos no envio.
- O instrumento pode ser recarregado durante um único procedimento. Não recarregue o instrumento mais do que 12 vezes num máximo de 12 disparos por instrumento.
- As recargas de 45 mm ECHELON ENDOPATH™ só podem ser utilizadas com as famílias ECHELON e ECHELON FLEX™ de agrafadores lineares com corte endoscópicos de 45 mm.
- A recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento poderá originar o transeccionamento do tecido sem agrafar (por ex. colocar uma recarga de 45 mm num instrumento de 60 mm).
- Antes de recarregar o instrumento, lave a mandíbula da bigorna e a mandíbula da recarga numa solução esterilizada e, em seguida, limpe a mandíbula da bigorna e a mandíbula da recarga para

remover do instrumento quaisquer agrafos formados mas que não tenham sido utilizados. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na mandíbula da bigorna nem na mandíbula da recarga.

- Antes de utilizar, retire a tampa de protecção dos agrafos e observe a superfície da recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas (caso as rodas propulsoras coloridas estejam visíveis, a recarga pode não conter agrafos).
- Quando proceder à divisão de grandes estruturas vasculares, certifique-se de que cumpre o princípio cirúrgico básico de controlo proximal e distal.
- Certifique-se de que o tecido fica bem esticado e posicionado entre as mandíbulas. Qualquer "amontoado" de tecido ao longo da recarga, especialmente no encaixe das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.
- Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) estão dentro das mandíbulas do instrumento. Se disparar sobre uma obstrução, poderá dar origem a um corte incompleto, a uma formação deficiente dos agrafos e/ou impossibilidade de abrir as mandíbulas do instrumento.
- O accionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode resultar na deformação dos agrafos, linha de corte incompleta, hemorragia e fuga da linha de agrafos e/ou dificuldade na remoção do instrumento.
- Examine as linhas dos agrafos para ver se existe pneumóstase/hemóstase e formação apropriada do agrafo. Uma pequena hemorragia pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento ou re-esterilização inadequados podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.
- O reprocessamento e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.
- A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.

Apresentação

As recargas para agrafador linear com corte endoscópico de 45 mm ECHELON ENDOPATH™ com tecnologia de superfície de preensão são fornecidas estéreis para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

Echelon Endopath™

Carga para grapadora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

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

Importante: El encarte de este envase está destinado a facilitar instrucciones de uso de la carga para la grapadora lineal endoscópica ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm con tecnología de superficie de agarre. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

Las familias ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas y cargas están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos se pueden utilizar también para la transección y resección del parénquima del hígado (estructuras biliares y vasculatura hepática), el páncreas, los riñones y el bazo.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice ninguna grapadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte a continuación la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada que se indica en la tabla o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no están indicados cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Efectos secundarios no deseados / Riesgos residuales

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

Descripción del producto

Las familias ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas y cargas son instrumentos estériles para utilizar en un solo paciente que cortan y grapan el tejido simultáneamente. Hay seis filas de grapas alternas entre sí: tres a cada lado de la línea de corte. Los instrumentos de 45 mm poseen una línea de grapas cuya longitud es aproximadamente de 45 mm y una línea de corte con una longitud aproximada de 42 mm. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y el mecanismo de articulación de los instrumentos articulados permite doblar la parte distal del eje para facilitar el acceso lateral al sitio quirúrgico.

Los instrumentos se suministran sin carga y deben cargarse antes de su uso. La carga cuenta con una lámina protectora de grapas que protege sus puntas durante el envío y el transporte. El cometido de la función de bloqueo del instrumento es evitar que se vuelva a disparar una carga ya utilizada.

ATENCIÓN: No recargue cargas en el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. La utilización del instrumento con material de refuerzo en la línea de grapas podría reducir el número de disparos.

Tabla de códigos de producto de las cargas

ADVERTENCIA: Las cargas ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm solo se pueden utilizar con las familias ECHELON y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas de 45 mm.

Código del producto de la carga	Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapas	Color de la carga	Número de grapas	Filas de grapas
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Blanca	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Azul	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Dorada	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Negra	70	6

Información de seguridad sobre IRM

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

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máxima de 8.900 Gauss/cm (89 T/m.)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

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

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

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Lámina protectora de grapas
2. Mandíbula del yunque
3. Mandíbula de carga
4. Ranura de alineación de la carga
5. Lengüeta de alineación de la carga

Instrucciones de uso

Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Carga del instrumento

1 Según técnica estéril, retire el instrumento y la carga de sus respectivos envases. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento ni la carga sobre el campo estéril.

2 Antes de cargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 2).

3 Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora de las grapas no se encuentra en su lugar, deseche la carga.
ATENCIÓN: La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la línea de grapas.
ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usa una carga de 45 mm en un instrumento de 60 mm).

4 Inserte la carga nueva deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (Ilustración 3). La lámina protectora de grapas asegura la orientación apropiada de éstas y protege sus puntas durante el envío y el transporte.
ATENCIÓN: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color. (Si se ven los empujadores de grapas de color, es posible que la carga no contenga grapas.)

5 Después de que se ha cargado el dispositivo, consulte las instrucciones de uso que figuran en los encartes de las grapadoras lineales endoscópicas.

Recarga del instrumento

1 Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

2 Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 2).

3 Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la carga de la mandíbula de carga. Deseche la carga utilizada (Ilustración 4).
ADVERTENCIA: Antes de recargar el instrumento, lave el yunque y la mandíbula de carga con una solución estéril y límpielos para hacer desaparecer cualquier grapa formada pero no utilizada del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.

4 Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora de las grapas no se encuentra en su lugar, deseche la carga.
ATENCIÓN: La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la línea de grapas.
ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usa una carga de 45 mm en un instrumento de 60 mm).

5 Inserte la carga nueva deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (Ilustración 3).

ATENCIÓN: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color. (Si se ven los empujadores de grapas de color, es posible que la carga no contenga grapas.)

6 Después de que se ha cargado el dispositivo, consulte las instrucciones de uso que figuran en los encartes de las grapadoras lineales endoscópicas.

Convenciones estándar utilizadas

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

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

ATENCIÓN: Un mensaje de Atención indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir daños al equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con la debida 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 para procedimientos mínimamente invasivos puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- Al seleccionar un instrumento y carga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la carga.
- La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para disparar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Inspeccione el paquete para ver si se han producido daños durante el envío. No utilice un instrumento, pila ni carga que hayan sufrido daños durante el envío.
- El instrumento puede recargarse durante un solo procedimiento. No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento.
- Las cargas ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm solo se pueden utilizar con las familias ECHELON y ECHELON FLEX™ de grapadoras lineales endoscópicas de 45 mm.
- El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usa una carga de 45 mm en un instrumento de 60 mm).

- Antes de recargar el instrumento, lave el yunque y la mandíbula de carga con una solución estéril y límpielos para hacer desaparecer cualquier grapa formada pero no utilizada del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.
- Antes del uso, retire la lámina protectora de grapas y observe la superfície de la carga. La carga debe sustituirse por otra si hubiera algún empujador de color visible (si los empujadores de color están visibles, la carga puede no contener grapas).
- Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de respetar el principio quirúrgico básico de control distal y proximal.
- Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre las mandíbulas. El “abultamiento” de tejido a lo largo de la carga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. Al disparar sobre una obstrucción, se puede obtener como resultado un corte incompleto, grapas mal formadas y/o la imposibilidad de abrir las mandíbulas del instrumento.
- Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede producir la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.
- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasis/hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y reprocesamiento incorrectos o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.
- La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica.

Presentación

Las cargas para grapadoras lineales endoscópicas ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm con tecnología de superficie de agarre se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchela después de su uso.

Echelon Endopath™

Vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters

Lees alle informatie zorgvuldig door.

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor de ECHELON ENDOPATH™ 45 mm vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

Indicaties

De ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ en ECHELON FLEX™ endoscopische lineaire cutters en vullingen zijn bestemd voor transsectie, resectie en/of het aanleggen van anastomosen. De instrumenten kunnen bij meerdere open of minimaal invasieve algemene, gynaecologische, urologische, thoracale en pediatrische chirurgische ingrepen worden gebruikt. Ze kunnen worden gebruikt in combinatie met staplelijn- of weefselondersteunend materiaal. Ook kunnen de instrumenten worden ingezet voor transsectie en resectie van leverparenchym (vaat- en galwegstructuren van de lever), pancreas, nieren en milt.

Contra-indicaties

- Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik de instrumenten niet op de aorta.
- Gebruik nooit een lineaire cutter op grotere vaten zonder voorzieningen te treffen voor bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Raadpleeg de onderstaande **Tabel met productcodes van vullingen** voor informatie over de benodigde weefselcompressie (hoogte van de gesloten staple) voor de verschillende staplematen. Als het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten-staplehoogte zoals vermeld in de tabel, of als het wel gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot een geringere hoogte dan de vermelde gesloten-staplehoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het wellicht te dik of te dun is voor de beoogde staplemaat.
- Deze instrumenten mogen niet worden gebruikt in gevallen waarbij chirurgische stapletechnieken gecontra-indiceerd zijn.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's

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

Beschrijving van het product

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ en ECHELON FLEX™ endoscopische lineaire cutters en vullingen zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, bestemd voor het gelijktijdig snijden en vastnieten van weefsel. De instrumenten zijn voorzien van zes zigzag lopende rijen staples, drie rijen aan weerszijden van de snijlijn. De 45 mm-instrumenten zijn voorzien van een staplelijn van circa 45 mm lang en een snijlijn van circa 42 mm lang. De schacht kan in beide richtingen vrij draaien, en dankzij het scharniermechanisme op articuleerbare instrumenten kan het distale gedeelte van de schacht worden gebogen om laterale toegang tot het operatiegebied te vergemakkelijken.

De instrumenten worden zonder vulling geleverd en moeten vóór gebruik worden geladen. Tijdens verzending en transport worden de punten van de staplepootjes door een staplebeschermkap op de vulling beschermd. Dankzij de blokkeringsvoorziening van het instrument kan een gebruikte vulling nooit opnieuw worden afgevuurd.

LET OP: Laad niet vaker dan 12 keer een vulling in instrumenten voor maximaal 12 afvuringen per instrument. Als het instrument met staplelijnversterkingsmateriaal wordt gebruikt, kan daardoor het aantal afvuringen verminderen.

Tabel met productcodes van vullingen

WAARSCHUWING: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm vullingen mogen alleen worden gebruikt met de ECHELON en ECHELON FLEX™ 45 mm endoscopische lineaire cutters.

Productcode van vulling	Hoogte geopende staple	Hoogte gesloten staple	Lengte staplelijn	Vulling-kleur	Aantal staples	Staple-rijen
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Wit	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blauw	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Goud	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Groen	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Zwart	70	6

Informatie over MRI-veiligheid

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

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijk-veldgradiënt van 8,900 gauss/cm (89 T/m)
- Maximum door het MRI-systeem gemelde gemiddelde lichaams-SAR (Specific Absorption Rate) van 4 W/kg ('First Level Controlled'-stand)

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

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

Illustraties en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Staplebeschermkap
2. Aambeeldbek
3. Vullingbehuizing
4. Vulling-uitlijngleuf
5. Vulling-uitlijntab

Gebruiksaanwijzing

Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument in gebruik neemt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

Laden van het instrument

1 Neem het instrument en de vulling met steriele hulpmiddelen uit hun verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mogen het instrument en/of de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.

2 Vergewis u er vóór het laden van dat het instrument open staat (illustratie 2).

3 Controleer of de vulling is voorzien van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op zit.
LET OP: De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal.
WAARSCHUWING: Indien een vulling van een niet bij het instrument passend formaat of model wordt geladen, kan dat tot gevolg hebben dat het weefsel wordt doorgesneden zonder te worden geniet (bv. bij plaatsing van een 45 mm-vulling in een 60 mm-instrument).

4 Breng de nieuwe vulling aan door deze tegen de onderkant van de vullingbehuizing te schuiven totdat de vulling-uitlijntab in de vulling-uitlijngleuf valt. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg. Het instrument is nu geladen en gereed voor gebruik (Illustratie 3). De staplebeschermkap zorgt voor de juiste staplerichting en beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport.
LET OP: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)

5 Raadpleeg de bijsluiters van de endoscopische lineaire cutters voor gebruiksinstructies nadat u de vulling hebt geplaatst.

Het instrument opnieuw laden

1 Neem de vulling op een steriele manier uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.

2 Controleer vóór het plaatsen van de vulling of het instrument geopend is (Illustratie 2).

3 Duw het instrument omhoog (naar het aambeeld toe) om de vulling uit de vullingbehuizing los te klikken. Werp de gebruikte vulling weg (Illustratie 4).
WAARSCHUWING: Voordat het instrument opnieuw wordt geladen, moeten de aambeeldbek en vullingbehuizing in een steriele vloeistof worden gespoeld en vervolgens met een doekje schoongeveegd, om gevormde maar ongebruikte staples uit het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples op de aambeeldbek en vullingbehuizing bevinden.

4 Controleer of de nieuwe vulling is voorzien van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op zit.
LET OP: De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal.
WAARSCHUWING: Indien een vulling van een niet bij het instrument passend formaat of model wordt geladen, kan dat tot gevolg hebben dat het weefsel wordt doorgesneden zonder te worden geniet (bv. bij plaatsing van een 45 mm-vulling in een 60 mm-instrument).

5 Breng de nieuwe vulling aan door deze tegen de onderkant van de vullingbehuizing te schuiven totdat de vulling-uitlijntab in de vulling-uitlijngleuf valt. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg. Het instrument is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik (Illustratie 3).

LET OP: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)

6 Raadpleeg de bijsluiters van de endoscopische lineaire cutters voor gebruiksinstructies nadat u de vulling hebt geplaatst.

Gebruikte standaardregels

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

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

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur die betrekking heeft op technieken, complicaties en risico's alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Bij gebruik van andere technologieën in de procedure (bv. elektrocauterisatie) moeten de door de fabrikant van de apparatuur aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, zodat de met het gebruik ervan verbonden risico's worden vermeden.
- Bij het kiezen van een instrument en vulling moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan bestaande aandoeningen, evenals aan prechirurgische behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, zoals radiotherapie. Bepaalde condities of preoperatieve behandelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van weefseldiktes overschrijden voor de standaardkeuze van vulling.
- De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument af te vuren. Ook kunnen daardoor mogelijk minder afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.
- Inspecteer het pakket op verzendingsschade. Gebruik geen instrumenten, batterijen of vullingen met verzendingsschade.
- Het instrument kan tijdens een procedure worden herladen. Laad het instrument niet vaker dan 12 keer voor maximaal 12 afvuringen per instrument.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm vullingen mogen alleen worden gebruikt met de ECHELON en ECHELON FLEX™ 45 mm endoscopische lineaire cutters.

- Indien een vulling van een niet bij het instrument passend formaat of model wordt geladen, kan dat tot gevolg hebben dat het weefsel wordt doorgesneden zonder te worden geniet (bv. bij plaatsing van een 45 mm-vulling in een 60 mm-instrument).
- Voordat het instrument opnieuw wordt geladen, moeten de aambeeldbek en vullingbehuizing in een steriele vloeistof worden gespoeld en vervolgens met een doekje schoongeveegd, om gevormde maar ongebruikte staples uit het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples op de aambeeldbek en vullingbehuizing bevinden.
- Verwijder vóór ingebruikneming de staplebeschermkap en inspecteer het oppervlak van de vulling. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen (in dat geval kan het zijn dat de vulling geen staples bevat).
- Bij het scheiden van grotere vaatstructuren moeten de chirurgische basisbeginselen ten aanzien van bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal, in acht worden genomen.
- Zorg dat het weefsel plat en in de juiste positie in de bek ligt. Als het weefsel bij de vulling niet goed plat ligt, vooral diep in de bek, kan dat tot een onvolledige staplelijn leiden.
- Let er bij het positioneren van de stapler op dat er zich bij de hechtingsplaats geen obstructies in de bek van het instrument bevinden, zoals clips, stents en voerdraden. Het afvuren van staples over een obstructie heen kan leiden tot onvolledige snijding, vervormde staples en/of blokkering van het openen van de bek van het instrument.
- De afvuurscyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloedingen en lekken vanuit de staplelijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het instrument.
- Controleer de staplelijnen op pneumostase/hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Kleine bloeding kan worden beheerst door middel van handmatige hechting of andere geschikte technieken.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.
- De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

Levering

De ECHELON ENDOPATH™ 45 mm vullingen met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

Echelon Endopath™

Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som en brugsanvisning til magasiner med gribeoverflade til ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

Indikationer

Serierne ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ og ECHELON FLEX™ endoskopiske lineært skærende staplere og magasiner er beregnet til vævsdeling, resektion og/eller anlæggelse af anastomoser. Instrumenterne kan anvendes ved diverse åbne eller mini-invasive generelle, gynækologiske, urologiske, torakale og pædiatriske operative indgreb. De kan anvendes med støttematerialer til vævet eller til staplelinjen. Instrumenterne kan også anvendes til vævsdeling og resektion af cellevæv i leverparenkym (hepatiske kar- og galdestrukturer), bugspytkirtel, nyre og milt.

Kontraindikationer

- Instrumenterne må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Instrumenterne må ikke anvendes på aorta.
- Lineært skærende staplere må ikke anvendes på større kar, uden at der tages højde for proksimal og distal kontrol.
- Vævstykkelsen bør nøje vurderes, inden en stapler affyres. Der henvises til **Tabel over produktkoder for magasin** nedenfor vedrørende krav til vævskompression (lukket clipshøjde) for hver enkelt clipsstørrelse. Hvis vævet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, eller nemt komprimeres til en mindre end den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, kontraindiceres vævet, da det kan være for tykt eller for tyndt til den valgte clipsstørrelse.
- Disse instrumenter er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Bivirkninger/restrisici

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

Beskrivelse af anordninger

Serierne af ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ og ECHELON FLEX™ endoskopiske lineært skærende staplere og magasiner er sterile instrumenter til engangsbrug, som samtidigt skærer og stapler væv. Der er seks forskudte rækker af clips, tre på hver side af snitlinjen. 45 mm-instrumenterne har en staplelinje, som er cirka 45 mm lang, og en snitlinje, som er cirka 42 mm lang. Skaftet kan frit drejes i begge retninger, og en artikuleringsmekanisme på artikulerende instrumenter muliggør bøjning af den distale del af skaftet for at lette lateral adgang til operationsfeltet.

Instrumentet leveres uden magasin og skal fyldes inden brug. Magasinets transportsikring beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Instrumenternes spærremekanisme er designet til at forhindre genaffyring af et brugt magasin.

FORSIGTIG: Magasiner må højst fyldes 12 gange på instrumentet, dvs. maksimum 12 affyringer pr. instrument. Hvis instrumentet anvendes med staplelinje-forstærkningsmaterialet, kan det reducere antallet af affyringer.

Tabel over produktkoder for magasin

ADVARSEL! ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-magasiner må kun anvendes sammen med serierne ECHELON og ECHELON FLEX™ af 45 mm endoskopiske lineært skærende staplere.

Produktkode for magasin	Åben clipshøjde	Lukket clipshøjde	Staplelinje-længde	Magasinfarve	Antal clips	Clips-rækker
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Hvid	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Gylden	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grøn	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Sort	70	6

MR-sikkerhedsoplysninger

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

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal spatial field gradient på 8.900 gauss/cm (89 T/m)
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR), målt af MR-scanneren, for gennemsnittet af hele kroppen på 4 W/kg (første niveau kontrolleret driftstilstand)

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

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

Illustrationer og nomenklatur (illustration 1)

1. Transportsikring
2. Ambolts kæbe
3. Magasinkæbe
4. Indstillingsspalte til magasin
5. Indstillingstap til magasin

Brugsvejledning

Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør passer sammen, før instrumentet anvendes (se **Advarsler og forholdsregler**).

Opfyldning af instrumentet

1 Tag instrumentet og magasinet ud af emballagen ved brug af steril teknik. For at undgå skade må instrumentet eller magasinet ikke føres ind i det sterile felt.

2 Før opfyldningen skal det sikres, at instrumentet er i den åbne position (illustration 2).

3 Undersøg magasinet for at se, om der forefindes en transportsikring. Hvis clipsens transportsikring ikke er på plads, skal magasinet kasseres.
FORSIGTIG: Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet.
ADVARSEL! Hvis der fyldes et forkert magasin på i forhold til instrumentets størrelse eller model, kan det medføre, at vævet blive delt uden stapling (f.eks. ved påfyldning af et 45 mm magasin i et 60 mm instrument).

4 Sæt det nye magasin i ved at lade det glide langs bunden af magasinets kæbe, indtil magasinindstillingstappen stopper i indstillingsspalten til magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. Instrumentet er nu fyldt op og klar til brug (illustration 3). Transportsikringen sikrer, at clipsene vender korrekt og beskytter clipsbenenes spidser under transport.
FORSIGTIG: Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips).

5 Når anordningen er fyldt, henvises til brugsanvisningen til de endoskopiske lineært skærende staplere.

Genopladning af instrumentet

1 Tag magasinet ud af pakken ved hjælp af steril teknik. For at undgå skade må magasinet ikke føres ind i det sterile felt.

2 Før genopladningen skal det sikres, at instrumentet er i den åbne position (illustration 2).

3 Skub opad (mod ambolten) for at få magasinet fri af magasinets kæbe. Kassér det brugte magasin (illustration 4).
ADVARSEL! Før instrumentet genlades, skal eventuelle ubrugte clips fjernes fra instrumentet ved at skylle amboltens kæbe og magasinets kæbe med en steril opløsning og dernæst tørre af. Anvend ikke instrumentet, før det er efterset for ubrugte clips på amboltens kæbe og magasinets kæbe.

4 Undersøg det nye magasin for at se, om der forefindes en transportsikring. Hvis clipsens transportsikring ikke er på plads, skal magasinet kasseres.
FORSIGTIG: Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet.
ADVARSEL! Hvis der fyldes et forkert magasin på i forhold til instrumentets størrelse eller model, kan det medføre, at vævet blive delt uden stapling (f.eks. ved påfyldning af et 45 mm magasin i et 60 mm instrument).

5 Sæt det nye magasin i ved at lade det glide langs bunden af magasinets kæbe, indtil magasinindstillingstappen stopper i indstillingsspalten til magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. Instrumentet er nu genopladet og klar til brug (illustration 3).
FORSIGTIG: Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips).

6 Når anordningen er fyldt, henvises til brugsanvisningen til de endoskopiske lineært skærende staplere.

Anvendte standardkonventioner

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

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

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

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici før gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man før indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- Når der bruges andre teknikker (f.eks. elektrokaustik) i proceduren, overholdes de foreslåede forskrifter fra den originale producent af udstyret for at undgå de risici, der er forbundet med brugen.
- Når du vælger et instrument og et magasin, skal du tage eksisterende patologiske tilstande samt eventuel for-kirurgisk behandling, såsom strålebehandling, som patienten har gennemgået, med i overvejelserne. Visse tilstande eller præoperative behandlinger kan medføre ændringer i vævets tykkelse, som vil overstige den anførte vævstykkelse til valg af standardmagasin.
- Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det kræve en øget styrke at affyre det, og samtidig kan det reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.
- Efterse pakken for transportskader. Brug ikke et instrument, en batteripakke eller et magasin med transportskader.
- Instrumentet kan genoplades til brug under et og samme indgreb. Instrumentet må højst fyldes 12 gange, dvs. maksimum 12 affyringer pr. instrument.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-magasiner må kun anvendes sammen med serierne ECHELON og ECHELON FLEX™ af 45 mm endoskopiske lineært skærende staplere.
- Hvis der fyldes et forkert magasin på i forhold til instrumentets størrelse eller model, kan det medføre, at vævet blive delt uden stapling (f.eks. ved påfyldning af et 45 mm magasin i et 60 mm instrument).
- Før instrumentet genlades, skal eventuelle ubrugte clips fjernes fra instrumentet ved at skylle amboltens kæbe og magasinets kæbe med en steril opløsning og dernæst tørre af. Anvend ikke instrumentet, før det er efterset for ubrugte clips på amboltens kæbe og magasinets kæbe.
- Inden anvendelse fjernes transportsikringen, og magasinets overflade kontrolleres. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere (hvis der er synlige farvede clipsfremførere, indeholder magasinet muligvis ingen clips).
- Ved deling af større karstrukturer skal det sikres, at de grundlæggende kirurgiske principper for proksimal og distal kontrol overholdes.
- Kontrollér, at vævet ligger fladt og er korrekt anbragt mellem kæberne. Hvis vævet ”folder” langs magasinet, især i kæbeovergangen, kan det resultere i en defekt staplelinje.

- Ved placering af stapleren på anvendelsesstedet skal man sikre, at fremmedlegemer såsom clips, stents, guidewires osv. ikke kan komme i klemme i instrumentets kæber. Affyring over sådanne forhindringer kan medføre ufuldstændig skæring, forkert formede clips og/eller manglende evne til at åbne instrumentets kæber.
- Affyringen skal fuldføres. Instrumentet må ikke affyres delvist. Ufuldstændig affyring kan medføre deformation af clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet.
- Undersøg staplelinjerne for pneumostase/hæmostase og korrekt clipslukning. Mindre blødninger kan kontrolleres med manuelle suturer eller andre relevante teknikker.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.
- I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.

Levering

Magasiner med gribeoverflade til ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopisk lineært skærende stapler leveres sterile til engangsbrug. Skal kasseres efter brug.

Echelon Endopath™

Endoskooppisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustettu vaihtokasetti

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

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

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet nivelletyn endoskooppisen ECHELON ENDOPATH™ 45 mm -suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustetun vaihtokasetin käyttöä varten. Seloste ei sisällä leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

Käyttöaiheet

Endoskooppiset ECHELON, ECHELON ENDOPATH™- ja ECHELON FLEX™ -suorasulkuleikkurit ja vaihtokasetit on tarkoitettu kudoksen transsektioon ja resektioon ja/tai anastomoosien muodostamiseen. Instrumentit soveltuvat moniin avoimiin tai mini-invasiivisiin yleisiin, gynekologisiin, urologisiin, torakaalisiin ja pediatrisiin leikkaustoimenpiteisiin. Niitä voidaan käyttää hakasrivin tai kudoksen tukimateriaalien kanssa. Lisäksi instrumentteja voidaan käyttää maksan parenkyymin (maksan verisuoniston ja sappirakenteiden), haiman, munuaisen ja pernan transsektioon ja resektioon.

Vasta-aiheet

- Instrumentteja ei saa käyttää iskeemisessä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Instrumentteja ei saa käyttää aortassa.
- Suorasulkuleikkureita ei saa käyttää suurissa suonissa ilman proksimaalista ja distaalista vuotokontrollia.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen minkään hakasinstrumentin laukaisemista. Katso kudosten puristusta koskevat vaatimukset (suljetun hakasen korkeus) kullekin hakaskoolle seuraavasta **vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**. Jos kudosta ei voi puristaa helposti suljetun hakasen taulukossa mainittuun korkeuteen tai se puristuu helposti suljettua hakaskorkeutta pienempään korkeuteen, kudos on liian paksu tai liian ohut valittuun hakaskokoon.
- Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa kudoksen kirurginen hakaskiinnitys on vasta-aiheista.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / Jäännösriskit

Kirurgisten hakojen sähkökäyttöisillä instrumenteilla kiinnitykseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvamma, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot, omaisuus- tai ympäristövahingot, sähköisku tai vierasesineen aiheuttama yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen. Myös tahattomat haitat, laajemmat kirurgiset toimenpiteet tai kirurgisen lähestymistavan muutokset saattavat olla seurausta hakasrivin vioista, leikkauskyvyttömyydestä tai vahingoittuneista laitteista.

Laitteen kuvaus

Endoskooppiset ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- ja ECHELON FLEX™ -suorasulkuleikkurit ja niiden vaihtokasetit ovat steriilejä potilaskohtaisia instrumentteja, jotka samanaikaisesti leikkaavat ja kiinnittävät kudosta. Hakasrivejä on kuusi limittäistä; kolme kummallakin puolella leikkauslinjaa. 45 mm:n instrumentin hakasrivi on noin 45 mm pitkä ja leikkauslinja noin 42 mm pitkä. Instrumentin varsi kiertyy vapaasti kumpaankin suuntaan ja nivellettyjen instrumenttien nivelmekanismi mahdollistaa varren distaaliosan kääntymisen, mikä helpottaa sivusuuntaista pääsyä leikkauskohtaan.

Instrumentit toimitetaan ilman vaihtokasettia, ja ne on ladattava ennen käyttöä. Vaihtokasetin hakassuoja suojaa hakasia kuljetuksen aikana. Instrumenttien lukitustoiminto estää käytetyn vaihtokasetin uudelleen laukeamisen.

VAROITUS: Vaihtokasetteja ei saa ladata instrumentteihin yli 12:ta kertaa, sillä laukaisukertojen enimmäismäärä on 12. Jos instrumenttia käytetään hakasrivin vahvikemateriaalin kanssa, laukaisukertojen määrä voi vähentyä.

Vaihtokasettien tuotekooditaulukko

VAARA: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm -vaihtokasetteja saa käyttää vain endoskooppisten ECHELON- ja ECHELON FLEX™ 45 mm -suorasulkuleikkurien kanssa.

Vaihtokasetin tuotekoodi	Avoimen hakasen korkeus	Suljetun hakasen korkeus	Hakasrivin pituus	Vaihtokasetin väri	Hakasten lukumäärä	Hakasrivit
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Valkoinen	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Sininen	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Kullanvärinen	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Vihreä	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Musta	70	6

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

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

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T ja 3,0 T
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 8 900 gaussia/cm (89 T/m)
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjattu käyttötila)

Edellä määritettyjen kuvausehtojen mukaisesti hakasrivien odotetaan aiheuttavan enintään alle 2 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisessa kuvauksessa.

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

Kuvat ja laitteen osat (kuva 1)

1. Hakassuoja
2. Alasinleuka
3. Kasettiosa
4. Vaihtokasetin kohdistusaukko
5. Vaihtokasetin kohdistuskieleke

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (ks. **Varoitukset ja varotoimet**).

Instrumentin lataaminen

1 Ota instrumentti ja vaihtokasetti pakkauksista steriilisti. Aseta instrumentti ja vaihtokasetti steriilille alueelle varovasti, jotta ne eivät vaurioituisi.

2 Varmista ennen lataamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 2).

3 Tarkista, että vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti.
VAROITUS: Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan.
VAARA: Jos instrumenttiin ladataan sen kokoon ja malliin nähden väärä vaihtokasetti, kudos voi leikkautua ilman hakaskiinnitystä (esim. jos 60 mm:n instrumenttiin ladataan 45 mm:n vaihtokasetti).

4 Aseta uusi vaihtokasetti paikalleen työntämällä sitä kasettiosan pohjaan saakka, kunnes vaihtokasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta vaihtokasetti paikalleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. Instrumentti on nyt ladattu ja valmis käytettäväksi (kuva 3). Hakassuoja varmistaa, että hakaset ovat oikein päin, ja suojaa hakasia kuljetuksen aikana.
VAROITUS: Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

5 Kun laite on ladattu, katso käyttöohjeet endoskooppisten suorasulkuleikkurien tuoteselosteista.

Instrumentin uudelleenlataaminen

1 Ota vaihtokasetti pakkauksesta steriilisti. Aseta vaihtokasetti steriilille alueelle varovasti, jotta se ei vaurioituisi.

2 Varmista ennen uudelleenlataamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 2).

3 Napsauta vaihtokasetti irti kasettiosasta työntämällä ylöspäin (kohti alasinta). Hävitä tyhjä vaihtokasetti (kuva 4).
VAARA: Ennen instrumentin lataamista alasinleuka ja kasettiosa on huuhdeltava steriilillä liuoksella. Poista mahdolliset muodostuneet mutta käyttämättömät hakaset instrumentista pyyhkimällä alasinleuka ja kasettiosa. Älä käytä instrumenttia, ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, että alasinleuassa tai kasettiosassa ei ole hakasia.

4 Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti.
VAROITUS: Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan.
VAARA: Jos instrumenttiin ladataan sen kokoon ja malliin nähden väärä vaihtokasetti, kudos voi leikkautua ilman hakaskiinnitystä (esim. jos 60 mm:n instrumenttiin ladataan 45 mm:n vaihtokasetti).

5 Aseta uusi vaihtokasetti paikalleen työntämällä sitä kasettiosan pohjaan saakka, kunnes vaihtokasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta vaihtokasetti paikalleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. Instrumentti on nyt ladattu ja käyttövalmis (kuva 3).
VAROITUS: Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

6 Kun laite on ladattu, katso käyttöohjeet endoskooppisten suorasulkuleikkurien tuoteselosteista.

Käytetyt vakioilmaisut

Vaara- ja varoituskohdissa annetaan laitteen turvalliseen ja perusteelliseen käyttöön liittyviä tietoja. Näitä ilmaisuja käytetään kaikkialla dokumentaatiossa. Lue nämä kohdat, ennen kuin jatkat toimenpiteen seuraavaan vaiheeseen.

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

VAROITUS: Sanalla Varoitus on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Varoitukset ja varotoimet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemusta. Perehdy toimenpiteeseen liittyvää tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen toimenpiteen suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Muita tekniikoita (esim. elektrokauterisaatiota) käytettäessä on noudatettava laitteen alkuperäisen valmistajan suosittelemia varotoimia niiden käyttöön liittyvien riskien välttämiseksi.
- Instrumenttia ja vaihtokasettia valittaessa on otettava huomioon potilaan patologiset tilat sekä mahdolliset leikkausta edeltäneet hoidot, kuten sädehoito. Tietyt sairaudet tai leikkausta edeltäneet hoidot voivat muuttaa kudoksen paksuutta, jolloin se voi olla paksumpaa kuin tilanteessa yleensä valittavaan vaihtokasettiin soveltuva kudos.
- Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, laukaisu voi edellyttää enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.
- Tarkista, ettei pakkaus ole vaurioitunut kuljetuksen yhteydessä. Älä käytä kuljetuksessa vaurioitunutta instrumenttia, paristoa tai vaihtokasettia.
- Instrumentti voidaan ladata uudelleen toimenpiteen aikana. Instrumenttia ei saa ladata yli 12:ta kertaa, sillä laukaisukertojen enimmäismäärä on 12.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm -vaihtokasetteja saa käyttää vain endoskooppisten ECHELON- ja ECHELON FLEX™ 45 mm -suorasulkuleikkurien kanssa.
- Jos instrumenttiin ladataan sen kokoon ja malliin nähden väärä vaihtokasetti, kudos voi leikkautua ilman hakaskiinnitystä (esim. jos 60 mm:n instrumenttiin ladataan 45 mm:n vaihtokasetti).
- Ennen instrumentin lataamista alasinleuka ja kasettiosa on huuhdeltava steriilillä liuoksella. Poista mahdolliset muodostuneet mutta käyttämättömät hakaset instrumentista pyyhkimällä alasinleuka ja kasettiosa. Älä käytä instrumenttia, ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, että alasinleuassa tai kasettiosassa ei ole hakasia.
- Poista vaihtokasetin hakassuoja ja tarkasta vaihtokasetin pinta ennen käyttöä. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)
- Suuria suonirakenteita jaettaessa on varmistettava, että proksimaalinen ja distaalinen vuotokontrolli on hallinnassa.
- Varmista, että kudos on tasainen ja että se asettuu oikeaan kohtaan leukojen väliin. Jos vaihtokasetin alla ja erityisesti leukojen liitoskohdassa on kudoskasaumia, hakasrivistä voi tulla epätäydellinen.
- Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, ettei instrumentin leukojen välissä ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Jos hakasia kiinnitetään esteen päälle, leikkaustuloksesta voi tulla epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita ja/tai instrumentin leuat eivät ehkä aukea.
- Laukaisu on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Jos laukaisu on epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita, leikkauslinja voi jäädä epätäydelliseksi, seurauksena voi olla verenvuotoa tai vuotoa hakasrivistä ja/tai laite on ehkä vaikea poistaa.
- Tarkasta hakasrivien pitävyys ja pneumostaasi/hemostaasi. Vähäinen verenvuoto voidaan hoitaa ompeleilla tai muulla sopivalla menetelmällä.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.

- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi vaurioittaa laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai asiaton uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä mm. levittää tarttuvia tauteja. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.

Toimitustapa

Endoskooppisen ECHELON ENDOPATH™ 45 mm -suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustetut vaihtokasetit toimitetaan steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

Echelon Endopath™

Ανταλλακτική κασέτα ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη με τεχνολογία επιφάνειας λαβής

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για παροχή οδηγιών χρήσης για την ανταλλακτική κασέτα του ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη ECHELON ENDOPATH™ 45 mm με τεχνολογία επιφάνειας λαβής. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις

Οι ενδοσκοπικοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ανταλλακτικές κασέτες των οικογενειών ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ και ECHELON FLEX™ προορίζονται για τη διατομή, την εκτομή ή/και τη δημιουργία αναστομώσεων. Τα εργαλεία αυτά έχουν εφαρμογή σε πολλαπλές ανοικτές ή ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες γενικών, γυναικολογικών, ουρολογικών, θωρακικών και παιδιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν με υλικά αντιστήριξης της γραμμής συρραφής ή του ιστού. Τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διατομή και την εκτομή ηπατικού παρεγχύματος (δομές ηπατικού αγγειακού συστήματος και χοληφόρων), παγκρέατος, νεφρών και σπληνός.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή.
- Μη χρησιμοποιείτε ευθύγραμμους κοπτοράπτες σε μεγάλα αγγεία χωρίς να λάβετε μέτρα για τον εγγύς και τον περιφερικό έλεγχο.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στον παρακάτω **Πίνακα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για τις απαιτήσεις συμπίεσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν συμπιέζεται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε μέγεθος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Περιγραφή συσκευής

Οι ενδοσκοπικοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ανταλλακτικές κασέτες των οικογενειών προϊόντων ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ και ECHELON FLEX™ είναι στείρα εργαλεία για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, τα οποία ταυτόχρονα κόβουν και συρράπτουν ιστό. Υπάρχουν έξι διακεκομμένες σειρές συνδετήρων, τρεις σε κάθε πλευρά της γραμμής κοπής. Τα εργαλεία των 45 mm διαθέτουν γραμμή συρραφής μήκους περίπου 45 mm και γραμμή κοπής μήκους περίπου 42 mm. Ο άξονας μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα και προς τις δύο κατευθύνσεις, ενώ ένας μηχανισμός άρθρωσης στα αρθρωτά

εργαλεία καθιστά δυνατή την περιστροφή του περιφερικού τμήματος του άξονα προκειμένου να διευκολυνθεί η πλευρική πρόσβαση στο σημείο της επέμβασης.

Τα εργαλεία αποστέλλονται χωρίς ανταλλακτική κασέτα, η οποία θα πρέπει να φορτωθεί πριν από τη χρήση. Ένα κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων στην ανταλλακτική κασέτα προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Ο μηχανισμός ασφάλισης των εργαλείων έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαναπυροδότηση μιας χρησιμοποιημένης ανταλλακτικής κασέτας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη φορτώνετε ανταλλακτικές κασέτες σε εργαλεία πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το πολύ 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.

Πίνακας κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH™ 45 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τους ενδοσκοπικούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες των 45 mm των οικογενειών ECHELON και ECHELON FLEX™.

Κωδικός προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας	Ύψος ανοικτού συνδετήρα	Ύψος κλειστού συνδετήρα	Μήκος γραμμής συρραφής	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας	Αριθμός συνδετήρων	Σειρές συνδετήρα
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Λευκό	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Μπλε	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Χρυσό	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Πράσινο	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Μαύρο	70	6

Πληροφορίες ασφάλειας MRI

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 8.900 gauss/cm (89 T/m.)
- Μέγιστη αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg (Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενου τρόπου λειτουργίας)

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

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

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων
2. Σιαγόνα άκμονα
3. Σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας
4. Σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας
5. Γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας

Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

Φόρτωση του εργαλείου

1 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο και την ανταλλακτική κασέτα από τις αντίστοιχες συσκευασίες τους. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε το εργαλείο ή την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Πριν από την τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (Εικόνα 2).

3 Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα διαθέτει κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν φορτώσετε λανθασμένη ανταλλακτική κασέτα για το μέγεθος ή το μοντέλο του εργαλείου ενδέχεται να προκληθεί διατομή ιστού χωρίς συρραφή (π.χ. εάν φορτώσετε μια ανταλλακτική κασέτα των 45 mm σε ένα εργαλείο των 60 mm).

4 Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το. Το εργαλείο είναι τώρα φορτωμένο και έτοιμο για χρήση (Εικόνα 3). Το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων διασφαλίζει το σωστό προσανατολισμό των συνδετήρων και προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

5 Αφού φορτωθεί η συσκευή, ανατρέξτε στα ένθετα της συσκευασίας των ενδοσκοπικών ευθύγραμμων κοπτοραπτών για οδηγίες χρήσης.

Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο

1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία της. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Πριν από την τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (Εικόνα 2).

3 Ωθήστε προς τα πάνω (προς τον άκμονα) για να απασφαλίσετε την ανταλλακτική κασέτα από τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 4).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προτού φορτώσετε την ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο, εκπλύνετε τη σιαγόνα του άκμονα και τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας σε στείρο διάλυμα και, στη συνέχεια, σκουπίστε τη σιαγόνα του άκμονα και τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας για να καθαρίσετε το εργαλείο από τυχόν σχηματισμένους αλλά μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες.

Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στη σιαγόνα του άκμονα και στη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας.

4 Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν φορτώσετε λανθασμένη ανταλλακτική κασέτα για το μέγεθος ή το μοντέλο του εργαλείου ενδέχεται να προκληθεί διατομή ιστού χωρίς συρραφή (π.χ. εάν φορτώσετε μια ανταλλακτική κασέτα των 45 mm σε ένα εργαλείο των 60 mm).

5 Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το. Το εργαλείο είναι τώρα επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση (Εικόνα 3).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

6 Αφού φορτωθεί η συσκευή, ανατρέξτε στα ένθετα της συσκευασίας των ενδοσκοπικών ευθύγραμμων κοπτοραπτών για οδηγίες χρήσης.

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται

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

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών ενδοσκοπικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ίδια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά ενδοσκοπικά εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε άλλες τεχνολογίες (π.χ. ηλεκτροκαυτηρίαση) στη διαδικασία, ακολουθείτε τις προφυλάξεις που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή του γνήσιου εξοπλισμού για να αποτρέψετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τους.

- Κατά την επιλογή ενός εργαλείου και ανταλλακτικής κασέτας, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις, καθώς επίσης και η τυχόν προεγχειρητική αγωγή, όπως η ακτινοθεραπεία, την οποία μπορεί να έχει ακολουθήσει ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις ή προεγχειρητικές αγωγές ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγή στο πάχος του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να υπερβεί το πάχος του ιστού πέρα από το ενδεδειγμένο εύρος για την τυπική επιλογή μιας ανταλλακτικής κασέτας.
- Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για την πυροδότηση και να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο, μια μπαταρία, ή μια ανταλλακτική κασέτα που έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Το εργαλείο μπορεί να επαναφορτωθεί κατά τη διάρκεια μίας και μόνον επέμβασης. Μη φορτώνετε το εργαλείο πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το πολύ 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο.
- Οι ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH™ 45 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τους ενδοσκοπικούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες των 45 mm των οικογενειών ECHELON και ECHELON FLEX™.
- Εάν φορτώσετε λανθασμένη ανταλλακτική κασέτα για το μέγεθος ή το μοντέλο του εργαλείου ενδέχεται να προκληθεί διατομή ιστού χωρίς συρραφή (π.χ. εάν φορτώσετε μια ανταλλακτική κασέτα των 45 mm σε ένα εργαλείο των 60 mm).
- Προτού φορτώσετε την ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο, εκπλύνετε τη σιαγόνα του άκμονα και τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας σε στείρο διάλυμα και, στη συνέχεια, σκουπίστε τη σιαγόνα του άκμονα και τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας για να καθαρίσετε το εργαλείο από τυχόν σχηματισμένους αλλά μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στη σιαγόνα του άκμονα και στη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας.
- Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και ελέγξτε την επιφάνεια της ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα (εάν είναι ορατοί έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).
- Κατά το διαχωρισμό μεγάλων αγγειακών δομών, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε αυστηρά τη βασική χειρουργική αρχή του εγγύς και του περιφερικού ελέγχου.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και ότι βρίσκεται σωστά τοποθετημένος ανάμεσα στις σιαγόνες του εργαλείου. Εάν ο ιστός δεν είναι ομοιόμορφα τοποθετημένος κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας, και ιδιαίτερα στη διχάλα των σιαγόνων, ενδέχεται να σχηματιστεί ατελής γραμμή συρραφής.
- Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συλληφθεί αντικείμενα, όπως συνδετήρες, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ., εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων ή/και αδυναμία ανοίγματος των σιαγόνων του εργαλείου.
- Η κρούση πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην πυροδοτείτε μόνο εν μέρει το εργαλείο. Ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
- Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε τυχόν ήπια αιμορραγία με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με άλλες κατάλληλες τεχνικές.

- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Πετάτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.

Τρόπος διάθεσης

Οι ανταλλακτικές κασέτες του ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη ECHELON ENDOPATH™ 45 mm με τεχνολογία επιφάνειας λαβής διατίθενται στείρες για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Echelon Endopath™

Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt skärande stapler

Läs noga igenom all information.

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

Viktigt! Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för användning av ECHELON ENDOPATH™-magasin med greppytteknik till 45 mm endoskopiska linjärt skärande staplers. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

Indikationer

ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- och ECHELON FLEX™-seriens endoskopiska linjärt skärande staplers och magasin är avsedda för tvärsnitt, resektion och/eller för att skapa anastomoser. Instrumenten används vid ett flertal olika öppna eller minimalinvasiva allmänna, gynekologiska, urologiska, torakala och pediatriska kirurgiska ingrepp. De kan användas med stödmaterial för staplerad eller vävnadsstöd. Instrumenten kan även användas för tvärsnitt och resektion av leverparenkym (leverns blodkärl och gallgångar), bukspottkörtel, njure och mjälte.

Kontraindikationer

- Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inte instrumenten på aorta.
- Använd inte en linjärt skärande stapler på större kärl, utan att först genomföra proximal och distal kontroll.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler används. Information om storlekskrav på sammanpressad vävnad (sluten staplehöjd) för varje staplestorlek finns nedan i **tabellen med produktkoder för magasin**. Om vävnaden inte kan pressas ihop till den slutna staplehöjden som anges i tabellen med lätthet, eller om vävnaden alltför lätt trycks ihop till en storlek som är under den slutna staplehöjdens mått som anges i tabellen, är vävnaden kontraindicerad eftersom den antingen är för tjock eller för tunn för den valda staplestorleken.
- Dessa instrument får inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Oönskade biverkningar/övriga risker

Ej önskvärda biverkningar och risker som associeras med kirurgisk stapling med motordrivna instrument inkluderar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke sterila ytor eller patogen överföring, inflammatoriska eller oönskade vävnadsreaktioner, skada på egendom och miljö, elektrisk chock samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Oavsiktlig skada, utökad kirurgi eller förändrad kirurgisk inriktning kan bli resultat av fel i staplerad, oförmåga att skära, eller skada på enheter.

Beskrivning av anordningen

ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- och ECHELON FLEX™-serierna av endoskopiska linjärt skärande staplers och magasin är sterila instrument för engångsbruk som skär och häftar ihop vävnad samtidigt. Häftningen sker med sex omlottgående rader med staples, tre på vardera sida om skärlinjen. 45 mm-instrumenten har en staplerad på cirka 45 mm och en skärlinje på cirka 42 mm. Skaftet kan rotera fritt i båda riktningarna och en ledmekanism på ledade instrument gör det möjligt för den distala delen av skaftet att svänga så att lateral åtkomst till operationsstället underlättas.

Instrumenten levereras utan magasin och måste laddas före användning. Transportskyddet på magasinet skyddar staplebensändarna under transport. Instrumentens säkerhetsspärr är utformad för att hindra ett använt magasin från att avfyras på nytt.

FÖRSIKTIGHET: Sätt inte in nya magasin i instrumenten mer än 12 gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt 12 gånger. Användning av instrumentet med stödmaterial för staple-raden kan minska antalet gånger som instrumentet kan avfyras.

Tabell med produktkoder för magasin

VARNING! ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-magasin får endast användas med ECHELON och ECHELON FLEX™-serierna av 45 mm endoskopiska linjärt skärande staplers.

Magasin-produktkod	Öppen staplehöjd	Sluten staplehöjd	Stapleradens längd	Magasinets färg	Antal staples	Staplerader
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Vit	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Guld	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grön	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Svart	70	6

Information om MRT-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att staples av titanlegering (Ti3Al2.5V) är MR-säkra under specifika förutsättningar. En patient med sådana implanterade staples kan skannas säkert i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Spatialt magnetgradientfält på maximalt 8 900 gauss/cm (89 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på i medeltal 4 W/kg (första nivån av kontrollerat driftläge)

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

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

Bilder och terminologi (Bild 1)

1. Transportskydd för staple
2. Städkäft
3. Magasinkäft
4. Magasinets inpassningsskåra
5. Magasinets inpassningsflik

Bruksanvisning

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

Ladda instrumentet

1 Använd steril teknik för att packa upp instrumentet och magasinet ur sina respektive förpackningar. Undvik skador genom att inte kasta in instrumentet eller magasinet i det sterila området.

2 Kontrollera att instrumentet är öppet innan det laddas (Bild 2).

3 Kontrollera att transportskyddet för staple sitter på plats på magasinet. Om stapletransportskyddet saknas ska magasinet kasseras.
FÖRSIKTIGHET: Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial.
VARNING! Om ett magasin laddas som inte passar ihop med instrumentstorleken eller instrumentmodellen kan det resultera i att vävnaden snittas utan stapling (t.ex. laddning av ett magasin på 45 mm i ett instrument på 60 mm).

4 Skjut in det nya magasinet längs botten på magasinkäften tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet för staple och kassera det. Instrumentet är nu laddat och klart att använda (Bild 3). Transportsäkringen ser till att staplebensändarna är riktade åt rätt håll och skyddar dem under transport.
FÖRSIKTIGHET: När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

5 Se bruksanvisningen i förpackningsinlagan till den endoskopiska linjärt skärande staplern när enheten har laddats.

Ladda om instrumentet

1 Packa upp magasinet med steril teknik. Låt inte magasinet falla in i det sterila området. Det kan orsaka skador.

2 Kontrollera att instrumentet är öppet innan det laddas om på nytt (Bild 2).

3 Tryck uppåt (mot städet) för att lossa magasinet från magasinkäften. Kassera det tomma magasinet (Bild 4).
VARNING! Innan instrumentet laddas om ska du skölja städkäften och magasinkäften i en steril lösning och torka av dem för att ta bort eventuella formade staples som ej använts. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städkäften och magasinkäften.

4 Kontrollera att transportskyddet för staple sitter på plats på det nya magasinet. Om stapletransportskyddet saknas ska magasinet kasseras.
FÖRSIKTIGHET: Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial.
VARNING! Om ett magasin laddas som inte passar ihop med instrumentstorleken eller instrumentmodellen kan det resultera i att vävnaden snittas utan stapling (t.ex. laddning av ett magasin på 45 mm i ett instrument på 60 mm).

5 Skjut in det nya magasinet längs botten på magasinkäften tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet för staple och kassera det. Instrumentet är nu omladdat och klart att använda (Bild 3).
FÖRSIKTIGHET: När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

6 Se bruksanvisningen i förpackningsinlagan till den endoskopiska linjärt skärande staplern när enheten har laddats.

Standardkonventioner som används

Information som har samband med utförandet av en uppgift på ett säkert och noggrant sätt tillhandahålls i form av en text med beteckningen Varning! eller Försiktighet. Dessa texter finns genomgående i dokumentationen. Läs dessa texter innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.

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

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- När annan teknik (t.ex. elektrokauterisering) används under ingreppet måste hänsyn tas till de försiktighetsåtgärder som föreslås av originalutrustningens tillverkare så att eventuella komplikationer kan undvikas.
- Vid val av ett instrument eller magasin ska man noga beakta befintliga patologiska förhållanden, liksom all prekirurgisk behandling, t.ex. strålbehandling, som patienten kan ha genomgått. Vissa tillstånd eller preoperativa behandlingar kan orsaka förändringar av vävnadens tjocklek som medför att det angivna intervallet för vävnadstjocklek för standardvalet av magasin överskrids.
- Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för avfyrning och antalet gånger som instrumentet kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.
- Inspektera förpackningen avseende transportskador. Använd inte ett instrument, batteripack eller magasin som har skadats under transporten.
- Instrumentet kan laddas om under ett pågående ingrepp. Ladda inte instrumentet mer än 12 gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt 12 gånger.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-magasin får endast användas med ECHELON och ECHELON FLEX™-serierna av 45 mm endoskopiska linjärt skärande staplers.
- Om ett magasin laddas som inte passar ihop med instrumentstorleken eller instrumentmodellen kan det resultera i att vävnaden snittas utan stapling (t.ex. laddning av ett magasin på 45 mm i ett instrument på 60 mm).
- Innan instrumentet laddas om ska du skölja städkäften och magasinkäften i en steril lösning och torka av dem för att ta bort eventuella formade staples som ej använts. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städkäften och magasinkäften.
- Ta bort transportskyddet och kontrollera magasinets yta före användning. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut (om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt).
- Vid delning av större vaskulära strukturer bör man vara noga med att följa grundläggande kirurgiska principer för proximal och distal kontroll.
- Se till att vävnaden ligger jämnt och är korrekt placerad mellan käftarna. Knölig hoptryckt vävnad längs med magasinet, särskilt i käftarnas förgrening, kan ge upphov till en ofullständig staplerad.

- Se till att inga hinder som clips, stentar, ledare osv. finns i instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Avfyrning över ett hinder kan leda till ett ofullständigt snitt, felaktigt formade staples och/eller oförmåga att öppna instrumentkäftarna.
- Avfyrningsdraget måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan resultera i missbildade staples, ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna instrumentet.
- Kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Mindre blödningar kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos enheten och/eller leda till fel på enheten som att skadas, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och felaktig bearbetning eller omsterilisering av engångsenheter kan utgöra risk för kontamination och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Leveransform

ECHELON ENDOPATH™-magasin med greppytteknik för 45 mm endoskopisk linjärt skärande stapler levereras sterila för användning till endast en patient. Kasseras efter användning.

Echelon Endopath™

Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego liniowego noża tnącego

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

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

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcje użycia magazynków z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON ENDOPATH™ 45 mm. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku

Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ oraz magazynki do nich przeznaczone są do przecinania oraz wycinania tkanek i/lub tworzenia zespoleń. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania miąższu wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyniowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z **Tabelą kodów magazynków urządzenia**. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki określonej w tabeli lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki określonej w tabeli, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia

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

Opis urządzenia

Endoskopowe liniowe noże tnące i magazynki należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™, które jednocześnie tną i zszywają tkankę, są jałowymi urządzeniami przeznaczonymi do użytku u pojedynczego pacjenta. Są one wyposażone w sześć naprzemiennych szeregów zszywek, trzy po obu stronach linii cięcia. W urządzeniach 45 mm linia szwu automatycznego ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach,

a mechanizm przegubowy w urządzeniach przegubowych umożliwia zginanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Urządzenia są dostarczane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nakładka ustalająca na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Blokada urządzenia zapobiega ponownemu oddaniu strzału, gdy magazynek jest pusty.

PRZESTROGA: Nie należy ładować magazynków do urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Tabela kodów magazynków urządzenia

OSTRZEŻENIE: Magazynki ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodzin endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON i ECHELON FLEX™ 45 mm.

Kod magazynka urządzenia	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Czarny	70	6

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI

Badania nieklinicznе wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) są warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie MRI, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 8900 Gs/cm (89 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 4 W/kg (kontrolowany tryb działania pierwszego poziomu)

W warunkach skanowania określonych powyżej jest spodziewane, że zszywki spowodują maksymalny wzrost temperatury poniżej 2 °C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szycia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI o indukcji 3,0 T.

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Szczęki kowadełka
3. Szczęka magazynka
4. Szczelina wyrównania magazynka
5. Zapadka wyrównująca magazynek

Instrukcje użycia

Przed zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i ich wyposażenia (patrz: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Ładowanie urządzenia

1 Wyjąć urządzenie i magazynek z opakowań tak, aby zachować ich jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia ani magazynka w polu sterylnym.

2 Przed załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).

3 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
PRZESTROGA: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).

4 Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3). Nakładka ustalająca na magazynku zapewnia odpowiednie położenie zszywek i zabezpiecza ich ostrza przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu.
PRZESTROGA: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

5 Po załadowaniu urządzenia, skorzystać z instrukcji użycia zamieszczonych w ulotkach dołączonych do endoskopowych liniowych noży tnących.

Ponowne ładowanie urządzenia

1 Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać magazynka w polu operacyjnym.

2 Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).

3 Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (Rysunek 4).
OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęki kowadełka i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.

4 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
PRZESTROGA: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).

5 Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).

PRZESTROGA: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

6 Po załadowaniu urządzenia, skorzystać z instrukcji użycia zamieszczonych w ulotkach dołączonych do endoskopowych liniowych noży tnących.

Stosowane konwencje standardowe

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub przestróg. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

PRZESTROGA: Przestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przy wyborze urządzenia oraz magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmiany grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Podczas jednego zabiegu można wymieniać magazynki. Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Magazynki ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodzin endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON i ECHELON FLEX™ 45 mm.

- Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).
- Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęki kowadełka i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
- Przed zastosowaniem urządzenia należy usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i obejrzeć powierzchnię magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki (jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyniowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiekolwiek „wybrzuszenie" tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie lub przeciek w obrębie linii szycia i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Sposób dostarczania

Magazynki z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego liniowego noża tnącego ECHELON ENDOPATH™ 45 mm dostarczane są w stanie jałowym i przeznaczone są do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Echelon Endopath™

Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltő

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, mint amilyen például a szivárgás vagy az átszakadás.

Fontos: Jelen kiadvány célja, hogy útmutatást nyújtson az alábbi eszköz használatához: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-es endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltő. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok

Az ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ és ECHELON FLEX™ endoszkópos lineáris vágók és utántöltők anasztomózisok átvágására, reszekciójára és/vagy kialakítására szolgálnak. Az eszközök alkalmazhatók számos nyitott és minimálisan invazív általános, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi és gyermekgyógyászati sebészeti eljárásban. Használhatók kapocssorral vagy szövet-támasztóanyagokkal együtt is. Az eszközök használhatók a májparenchyma (a máj érrendszere és az epevezetékek), a hasnyálmirigy, a vese és a lép átvágására, valamint reszekciójára.

Ellenjavallatok

- Az eszközöket ne használja ischemiás vagy üszkösödő szövetek esetén.
- Ne alkalmazza az eszközöket az aortán.
- Ne alkalmazzon semmilyen lineáris vágóeszközt nagyobb véredényen anélkül, hogy gondoskodott volna a proximalis és distalis végek leszorításáról.
- Mindegyik kapcsozógép elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes kapocsméretekhez tartozó szöveti kompressziós követelmény értékét (a zárt kapocs magasságát) lásd az alábbi **Utántöltő termékkód-táblázatban**. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok magasságáig (szerepel a táblázatban), vagy túl könnyen összenyomható a kapocsvastagságra (szerepel a táblázatban), a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony a választott kapocsmérethez képest.
- Ezeket az eszközöket nem szabad olyan esetekben alkalmazni, amikor a sebészeti kapocs alkalmazása ellenjavallt.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok

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

Eszköz leírása

Az ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ és ECHELON FLEX™ endoszkópos lineáris vágók és utántöltők steril, egyszer használatos eszközök, amelyek segítségével egyszerre vághatók és kapcsozhatók a szövetek. Hat lépcsőzetes kapocssort tartalmaznak, a vágási vonal mindkét oldalán hármat. A 45 mm-es eszköz kapocssora kb. 45 mm hosszú, a vágás hossza pedig kb. 42 mm. A tengely szabadon forgatható mindkét irányba, és csuklós eszközök esetében a csukló lehetővé teszi a szár distalis részének elhajlítását a műtéti helyhez történő lateralis hozzáféréshez.

Az eszközök utántöltő nélkül kerülnek szállításra, és a használat előtt meg őket kell tölteni. Az utántöltő védőborítása megóvja a kapocs lábainak végződéseit szállítás és mozgatás során. Az eszköz kizáró funkciója megakadályozza a már kiürített utántöltő ismételt elsütését.

FIGYELMEZTETÉS: Ne töltse meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elsütésre alkalmas. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elsütések számát.

Utántöltő termékkód-táblázat

VIGYÁZAT: Az ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-es utántöltők csak ECHELON és ECHELON FLEX™ 45 mm-es endoszkópos lineáris vágókkal használhatók.

Utántöltő termékkód	Nyitott kapcsok magassága	Zárt kapcsok magassága	Kapocssor hossza	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Kapocssorok
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Fehér	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Kék	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Arany	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zöld	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Fekete	70	6

MRI vizsgálattal kapcsolatos biztonsági előírások

Nem klinikai teszteléssel megállapították, hogy a titánötvözetből (Ti3Al2.5V) készült kapcsok feltételesen alkalmasak MR-vizsgálatra. Beültetett kapcsokkal rendelkező beteget az alábbi követelményeket teljesítő MR rendszerrel lehet biztonságosan vizsgálni:

- Legfeljebb 1,5 T és 3,0 T térerősségű statikus mágneses mező
- Térbeli mágneses mező maximális gradiense: 8900 gauss/cm (89 T/m.)
- A legfeljebb 4 W/kg-os, MR rendszer által készített, teljes test átlagára számított specifikus abszorpciós ráta (SAR) (első szintű, kontrollált üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a kapcsok hőmérséklete egy 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során várhatóan legfeljebb 2 °C-kal emelkedik.

Nem klinikai tesztelés során (gradiensekhó-impulzussorozat és 3,0 T-s MRI-rendszer használata esetén) az eszköz által okozott, a felvételen megfigyelhető műtermék körülbelül 4 mm-rel nyúlik túl a kapocssoron.

Illusztráció és elnevezés (1. illusztráció)

1. Kapocs védőborítása
2. Üllőkeret
3. Utántöltő-pofa
4. Utántöltő beállító rovátkája
5. Utántöltő-vezető fül

Használati utasítás

Ellenőrizze az eszközök és a tartozékok kompatibilitását még az eszköz alkalmazása előtt (lásd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** című részt).

Az eszköz töltése

1 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az eszközt és az utántöltőt a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne érintse az eszközt vagy az utántöltőt steril területhez.

2 Töltés előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van-e (2. illusztráció).

3 Ellenőrizze, hogy az utántöltő tartalmaz-e kapocs-védőborítást. Amennyiben a kapcsok védőborítása nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.
FIGYELMEZTETÉS: A kapocsutántöltő kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocssor-megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni.
VIGYÁZAT: Ha az eszköz méretének vagy típusának nem megfelelő utántöltőt használ (például 45 mm-es utántöltőt használ a 60 mm-es eszközhöz), ez azt okozhatja, hogy az eszköz átvágja a szöveteket, de nem kapcsozza azokat egymáshoz.

4 Helyezze be az új utántöltőt oly módon, hogy azt nekitolja az utántöltő pofájának úgy, hogy az utántöltő vezetőfüle elakadjon az utántöltő beállító rovátkájában. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapcsok védőborítását, majd dobja ki. Az eszköz fel van töltve, használatra kész (3. illusztráció). A kapocs-védőborítás biztosítja a kapcsok megfelelő irányát, és védi a kapcsok hegyét a szállítás során.
FIGYELMEZTETÉS: A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színezett vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

5 Az eszköz feltöltését követően a használattal kapcsolatos utasításokat tekintse meg az endoszkópos, lineáris vágóhoz mellékelt csomagban.

Az eszköz utántöltése

1 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az utántöltőt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne üsse az utántöltőt a steril területhez.

2 Utántöltés előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van-e (2. illusztráció).

3 Tolja felfelé (az üllő irányába) ahhoz, hogy kipattinthassa az utántöltőt az utántöltő-pofából. Dobja ki az elhasznált utántöltőt (4. illusztráció).
VIGYÁZAT: Az eszköz utántöltése előtt öblítse le az üllőt és az utántöltő pofáját steril oldattal, majd törölje le ezeket, hogy eltávolítsa az elkészített, de nem használt kapcsokat az eszközről. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és az utántöltő pofáján nincsenek-e kapcsok.

4 Ellenőrizze, hogy az új utántöltő tartalmaz-e kapocs-védőborítást. Amennyiben a kapcsok védőborítása nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.
FIGYELMEZTETÉS: A kapocsutántöltő kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocssor-megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni.
VIGYÁZAT: Ha az eszköz méretének vagy típusának nem megfelelő utántöltőt használ (például 45 mm-es utántöltőt használ a 60 mm-es eszközhöz), ez azt okozhatja, hogy az eszköz átvágja a szöveteket, de nem kapcsozza azokat egymáshoz.

5 Helyezze be az új utántöltőt oly módon, hogy azt nekitolja az utántöltő pofájának úgy, hogy az utántöltő vezetőfüle elakadjon az utántöltő beállító rovátkájában. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapcsok védőborítását, majd dobja ki. Az eszköz ismét fel van töltve és használatra készen áll (3. illusztráció).
FIGYELMEZTETÉS: A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színezett vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni

egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

6 Az eszköz feltöltését követően a használattal kapcsolatos utasításokat tekintse meg az endoszkópos, lineáris vágóhoz mellékelt csomagban.

Egyezményes szóhasználat

A műveletek biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információkat Vigyázat, illetve Figyelmeztetés jelzésekkel emeltük ki. Ilyenek az egész dokumentációban előfordulnak. Ezeket a megállapításokat el kell olvasni a következő művelet elvégzése előtt.

VIGYÁZAT: A „Vigyázat” jelzés olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

FIGYELMEZTETÉS: A „Figyelmeztetés” jelzéssel ellátott megállapítás olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén eszközök károsodhatnak vagy működésképtelenné válhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változik. Ha különböző gyártóktól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ együtt egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- Más módszerek (pl. elektrokauter) alkalmazásakor tartsa be az eredeti eszköz gyártója által javasolt óvintézkedéseket, elkerülendő a használatával járó veszélyeket.
- Az eszköz és az utántöltő kiválasztásakor gondosan fontolja meg a fennálló kóros állapotokat és azokat a műtét előtti kezeléseket (például a sugárkezelést), amelyeken a beteg átesett. Egyes kóros állapotok és műtét előtti kezelések annyira megváltoztathatják a szövetek vastagságát, hogy azok túl vastaggá válhatnak a normál méretű utántöltő használatához.
- A kapocsutántöltő kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocssor-megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb elsütési erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.
- Ellenőrizze, hogy a csomagon nincsenek-e szállítás közben bekövetkezett sérülések. Ne használja azt a eszközt, akkumulátort vagy utántöltőt, amelyen szállításkor bekövetkező sérülések vannak.
- Az eszközt újra lehet tölteni egyetlen beavatkozás alkalmával is. Ne töltse meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elsütésre alkalmas.
- Az ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-es utántöltők csak ECHELON és ECHELON FLEX™ 45 mm-es endoszkópos lineáris vágókkal használhatók.
- Ha az eszköz méretének vagy típusának nem megfelelő utántöltőt használ (például 45 mm-es utántöltőt használ a 60 mm-es eszközhöz), ez azt okozhatja, hogy az eszköz átvágja a szöveteket, de nem kapcsozza azokat egymáshoz.
- Az eszköz utántöltése előtt öblítse le az üllőt és az utántöltő pofáját steril oldattal, majd törölje le ezeket, hogy eltávolítsa az elkészített, de nem használt kapcsokat az eszközről. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és az utántöltő pofáján nincsenek-e kapcsok.

- Használat előtt távolítsa el a kapocs védőborítását, és vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színezett vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra (amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat).
- Nagyobb erek átvágásakor tartsa szem előtt a proximalis és distalis végek vérzéscsillapítására vonatkozó alapelveket.
- Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan és az eszköz fogókapcsai által megfelelően befogva helyezkedik el. Az utántöltő mentén képződő szöveti „feltorlódás", különösen a fogókapcsok elágazásánál, a kapocssor elégtelenségét okozhatja.
- Akkor, amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz fogókapcsai között nincs semmilyen akadály, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha kemény tárgyba helyez kapcsokat, a vágás nem lesz teljes, a kapcsok nem helyeződnek be megfelelően, és/vagy nem lehet szétnyitni az eszköz fogókapcsait.
- Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Mindig teljesen süsse el az eszközt. Ha az eszközt nem süti el teljesen, lehetséges, hogy a kapcsok formája nem lesz megfelelő, a vágósor nem lesz teljes, vérzés/szivárgás léphet fel a kapocssorból és/vagy problémát okozhat az eszköz eltávolítása.
- Vizsgálja meg a kapocssort pneumostasis/hemostasis tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapocs megfelelően záródott-e. A kis vérzés megszüntethető kézileg behelyezett varrattal vagy más megfelelő módszerrel.
- A biológiai szennyeződés megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy eszközök esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.
- Az összes nyitott eszközt dobja ki, akár használt, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.

Kiszerelés

Az ECHELON ENDOPATH™ 45 mm-es endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltők sterilen kerülnek szállításra. Az eszközök egyszer használatosak. Felhasználást követően dobja el.

Echelon Endopath™

Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro uchopení náplně

Prostudujte si pečlivě všechny informace.

Nedodržení těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například prosakování nebo protržení.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití náplní ECHELON ENDOPATH™ 45 mm pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro uchopení náplně. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

Indikace

Řady endoskopických lineárních nožů a náplní ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ a ECHELON FLEX™ jsou určeny k transekci, resekci a/nebo vytváření anastomóz. Tyto nástroje mají uplatnění v mnoha otevřených nebo minimálně invazivních procedurách při obecných, gynekologických, urologických, hrudních a pediatrických chirurgických postupech. Lze je použít s řadou svorek nebo s materiály podpírajícími tkáň. Nástroje lze také používat při transekci a resekci jaterního parenchymu (jaterního vaskulárního systému a žlučových struktur), slinivky břišní, ledvin a sleziny.

Kontraindikace

- Nástroje nepoužívejte na ischemickou a nekrotickou tkáň.
- Nástroje nepoužívejte na aortu.
- Nepoužívejte žádný lineární nůž na velké cévy bez zajištění provizorní proximální a distální kontroly.
- Před spuštěním každého svorkovače by měla být pečlivě zjištěna tloušťka tkáně. V níže uvedené **tabulce produktové kódy náplní** naleznete požadavky na stlačení tkáně pro jednotlivé velikosti svorek (výšky zavřených svorek). Nelze-li tkáň dostatečně stlačit na výšku zavřené svorky uvedenou v tabulce nebo pokud ji lze snadno stlačit na menší výšku, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro vybranou velikost svorky pravděpodobně příliš tlustá nebo příliš tenká.
- Nástroje nejsou určeny pro použití, je-li chirurgické svorkování kontraindikováno.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí

Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s elektricky napájeným chirurgickým svorkováním zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, poškození majetku nebo prostředí, úraz elektrickým proudem a nekompatibilitu magnetické rezonance cizího tělesa. Závadou řady svorek, neschopnosti řezu nebo poškozenými zařízeními může dojít k neúmyslnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis zařízení

Endoskopické lineární nože řady ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ a ECHELON FLEX™ a jejich náplně jsou sterilní nástroje, které jsou určeny pro použití u jediného pacienta, a které současně řežou a svorkují. Vytvářejí šest střídavě uspořádaných řad svorek, tři na každé straně čáry řezu. Délka řady svorek 45 mm nástrojů je přibližně 45 mm a délka čáry řezu je přibližně 42 mm. Osa se může volně otáčet oběma směry a kloubový mechanismus kloubových nástrojů umožňuje otáčení distální části dříku pro usnadnění laterálního přístupu k operovanému místu.

Nástroje jsou dodávány bez náplní a před použitím je nutné do nich náplň vložit. Čepička pro zachycení svorek na náplni chrání hroty nožiček svorek při expedici a přepravě. Nástroj je vybaven uzamykacím mechanismem, který zabraňuje opakovanému spuštění nástroje s použitou náplní.

UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte náplň do nástroje více než 12 krát, tj. maximálně 12 spuštění na jeden nástroj. Použití nástroje spolu s materiálem, který řadu svorek zpevňuje, může počet spuštění snížit.

Tabulka produktových kódů náplní

VAROVÁNÍ: Náplně ECHELON ENDOPATH™ 45 mm lze použít pouze v kombinaci s endoskopickými lineárními 45 mm noži ECHELON a ECHELON FLEX™.

Označení produktových náplní	Výška otevřené svorky	Výška zavřené svorky	Délka řady svorek	Barva náplně	Počet svorek	Řady svorek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bílá	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Modrá	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlatá	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelená	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Černá	70	6

MR Bezpečnostní informace

Neklinické testování prokázalo, že svorky vyrobené ze slitiny titanu (Ti3Al2.5V) jsou podmíněně kompatibilní s MR. Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně skenován v systému MR při dodržení následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole 8,900 gauss/cm (89 T/m.)
- Maximální MR systémem udávaná celotělová průměrná specifická rychlost absorpce (SAR) 4 W/kg (provozní režim řízený na první úrovni)

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

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

Vyobrazení a názvosloví (obr. 1)

1. Čepička pro zachycení svorek
2. Čelist kovadliny
3. Čelist náplně
4. Štěrbina pro zarovnání náplně
5. Zarážka na zarovnání náplně

Návod k použití

Před použitím nástroje zkontrolujte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz **Varování a upozornění**).

Plnění nástroje

1 Sterilní technikou vyjměte nástroj a náplň z příslušných obalů. Nástroj a náplň pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste je nepoškodili.

2 Před vložením náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obr. 2).

3 Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička pro zachycení svorek není na svém místě, náplň znehodnoťte.
UPOZORNĚNÍ: Výběr vhodné náplně svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek.
VAROVÁNÍ: Vložíte-li do daného nástroje nebo modelu nesprávnou náplň, může se stát, že prořízнete tkáň bez zasvorkování (například při vložení 45 mm náplně do 60 mm nástroje).

4 Při vkládání novou náplň posouvejte po spodní části čelisti náplně, dokud se zarážka zarovnání náplně nezastaví ve štěrbině pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji. Nástroj nyní obsahuje náplň a je připraven k použití (obr. 3). Čepička pro zachycení svorek zajišťuje správné umístění svorky a chrání hroty nožiček svorek při expedici a přepravě.
UPOZORNĚNÍ: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

5 Po doplnění náplní do zařízení zkontrolujte návod k použití náplní do endoskopických lineárních nožů.

Výměna náplně v nástroji

1 Sterilní technikou vyjměte náplň z obalu. Náplň opatrně pokládejte do sterilního pole tak, abyste ji nepoškodili.

2 Před opakovaným vložením náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obr. 2).

3 Zatlačením nahoru (směrem ke kovadlince) vysuňte náplň čelisti náplně. Použitou náplň znehodnoťte (obr. 4).
VAROVÁNÍ: Před výměnou náplně v nástroji opláchněte kovadlinu a čelist náplně ve sterilním roztoku a poté je otřete, abyste z nástroje odstranili všechny tvarované svorky, které nebyly použity. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu a neujistíte se, že na čelisti kovadliny a čelisti náplně nejsou žádné svorky.

4 Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička pro zachycení svorek není na svém místě, náplň znehodnoťte.
UPOZORNĚNÍ: Výběr vhodné náplně svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek.
VAROVÁNÍ: Vložíte-li do daného nástroje nebo modelu nesprávnou náplň, může se stát, že prořízнete tkáň bez zasvorkování (například při vložení 45 mm náplně do 60 mm nástroje).

5 Při vkládání novou náplň posouvejte po spodní části čelisti náplně, dokud se zarážka zarovnání náplně nezastaví ve štěrbině pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji. Nástroj obsahuje novou náplň a je připraven k použití (obr. 3).
UPOZORNĚNÍ: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

6 Po doplnění náplní do zařízení zkontrolujte návod k použití náplní do endoskopických lineárních nožů.

Použité standardní konvence

Informace se vztahem k dokončení činnosti bezpečným a úplným způsobem jsou uvedeny ve formě Upozornění nebo Varování. Tato označení je možné nalézt v celé dokumentaci. Tato označení si přečtěte předtím, než budete pokračovat k dalšímu kroku postupu.

VAROVÁNÍ: Varování označuje postup provozu nebo údržby, činnost nebo stav, při jehož jakémkoli nedodržení hrozí zranění nebo smrt.

UPOZORNĚNÍ: Upozornění označuje postup provozu nebo údržby, činnost nebo stav, který při jakémkoli nedodržení může mít za následek poškození nebo zničení vybavení.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní postupy by měly provádět osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách minimálně invazivní chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.
- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením výkonu, při kterém jsou společně použity nástroje a příslušenství pro minimálně invazivní výkony od různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- Používáte-li v proceduře jiné technologie (například elektrokaustiku), dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná výrobcem původních přístrojů. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jejich použitím.
- Při výběru nástroje a náplně je nutno pečlivě zvážit stávající chorobné stavy i veškerá ošetření před operací, kterými mohl pacient projít, jako je např. radioterapie. Některé stavy a předoperační léčení mohou způsobit změny v tloušťce tkání, které by mohly překročit uvedený rozsah tloušťky tkání pro standardní volbu náplně.
- Výběr vhodné náplně svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může zavedení vyžadovat zvýšenou sílu a může se snížit počet možných spuštění zařízení. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.
- Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození balení při přepravě. Nepoužívejte nástroj, baterii nebo náplně, které byly při přepravě poškozeny.
- Náplň v nástroji lze vyměnit během jedné procedury. Nevkládejte náplň do nástroje více než 12 krát, tj. maximálně 12 spuštění na jeden nástroj.
- Náplně ECHELON ENDOPATH™ 45 mm lze použít pouze v kombinaci s endoskopickými lineárními 45 mm noži ECHELON a ECHELON FLEX™.
- Vložíte-li do daného nástroje nebo modelu nesprávnou náplň, může se stát, že prořízнete tkáň bez zasvorkování (například při vložení 45 mm náplně do 60 mm nástroje).
- Před výměnou náplně v nástroji opláchněte kovadlinu a čelist náplně ve sterilním roztoku a poté je otřete, abyste z nástroje odstranili všechny tvarované svorky, které nebyly použity. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu a neujistíte se, že na čelisti kovadliny a čelisti náplně nejsou žádné svorky.
- Před použitím sejměte čepičku pro zachycení svorek a zkontrolujte povrch náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou (jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky).
- Při oddělování hlavních cévních struktur dodržujte základní chirurgický princip proximální a distální kontroly.
- Zkontrolujte, zda tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „nahromadění“ tkáně podél náplně, zejména u kloubu čelistí, může způsobit, že řada svorek nebude úplná.

- Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné překážky, jako jsou svorky, stenty, vodiče atd. Spuštění nástroje přes překážku může způsobit, že řezání nebude dokončeno, svorky nebudou správně tvarovány a čelisti nástroje nebude možné otevřít.
- Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné zavádění. Neúplné spuštění může mít za následek deformaci svorek, neúplnou čáru řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potíže při vyjmutí nástroje.
- Vyšetřete řady svorek na pneumostázu/hemostázu a zkontrolujte správné uzavření svorek. Menší krvácení lze zvládnout ručním stehováním nebo jinou vhodnou technikou.
- K likvidaci nástrojů a zařízení, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo opakované sterilizaci může dojít k poškození strukturální celistvosti zařízení a/nebo může způsobit selhání zařízení, zranění pacienta, vznik choroby nebo smrt pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jedno použití může způsobit také riziko kontaminace nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.

Způsob dodání

Náplně pro endoskopické lineární nože ECHELON ENDOPATH™ 45 mm s technologií plochy pro uchopení náplně jsou dodávány sterilní a určené k použití pouze u jednoho pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

Echelon Endopath™

Náplň do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

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

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie náplní do endoskopického lineárneho rezača ECHELON ENDOPATH™ 45 mm s technológiou upínacej plochy. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Indikácie

Endoskopické lineárne rezače a náplne ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ a ECHELON FLEX™ sú určené na transekciu, resekciu a vytvorenie anastomózy. Tieto nástroje majú uplatnenie pri mnohých otvorených i minimálne invazívnych postupoch všeobecnej, gynekologickej, urologickej, hrudnej a pediatrickej chirurgie. Môžu byť použité s radom svoriek alebo s materiálmi na podopieranie tkaniva. Tieto nástroje môžu byť tiež použité na transekciu a resekciu parenchýmu pečene (pečeňového cievneho systému a žlčových štruktúr), podžalúdkovej žľazy, obličky a sleziny.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte nástroje na manipuláciu s aortou.
- Nepoužívajte žiadny lineárny rezač na hlavné cievy bez opatrení na proximálnu a distálnu kontrolu.
- Pred použitím svorkovača je potrebné starostlivo skontrolovať hrúbku tkaniva. Informácie o požadovanom stlačení tkaniva (výška uzavretej svorky) pre jednotlivé veľkosti svoriek nájdete v **tabuľke produktového označenia náplní**. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky, uvedenej v tabuľke, alebo do výšky nižšej, ako je výška uzavretej svorky, uvedená v tabuľke, je použitie tohto tkaniva kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo tenké pre vybranú veľkosť svorky.
- Tieto nástroje nie sú určené na použitie v prípadoch, kedy je kontraindikované chirurgické zošívanie.

Nežiaduce účinky / Zostatkové riziká

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

Opis zariadenia

Endoskopické lineárne rezače s kĺbom a náplne ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ a ECHELON FLEX™ sú sterilné nástroje určené na použitie pre jedného pacienta, ktoré súčasne režú a zošívajú tkanivo. Na oboch stranách reznej čiary je spolu šesť radov svoriek striedavo rozložených radov po trojiciach. 45 mm nástroje majú rad svoriek dlhý približne 45 mm a reznú čiaru dlhú približne 42 mm. Tyč rezača možno voľne otáčať v oboch smeroch a kĺbový mechanizmus v prípade nástrojov s kĺbom umožňuje ohýbať distálnu časť tyče, čím sa uľahčí laterálny prístup k operačnému poľu.

Nástroje sú dodávané bez náplne a pred použitím je ich potrebné naplniť. Chránič svoriek na náplni chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Nástroj je vybavený mechanizmom vypínania, ktorý slúži ako ochrana proti spusteniu zošívacieho cyklu s použitou náplňou.

UPOZORNENIE: Neplňte náplne do nástroja viac ako 12-krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12-krát. Použitie nástroja s materiálom na spevnenie radu svoriek môže znížiť počet zošívacích cyklov nástroja.

Tabuľka produktového označenia náplní

VÝSTRAHA: Náplne ECHELON ENDOPATH™ 45 mm možno používať iba so 45 mm endoskopickými lineárnymi rezačmi modelov ECHELON a ECHELON FLEX™.

Produktové označenie náplní	Výška otvorenej svorky	Výška uzavretej svorky	Dĺžka radu svoriek	Farba náplne	Počet svoriek	Počet radov svoriek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biela	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Modrá	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlatá	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelená	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Čierna	70	6

Bezpečnostné informácie MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že svorky vyrobené z titánovej (Ti3Al2.5V) zliatiny majú podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne skenovaný systémom magnetickej rezonancie, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3,0 T,
- priestorový magnetický gradient so silou maximálne 8 900 gauss/cm (89 T/m.),
- priemerná špecifická rýchlosť pohlcovania (SAR) s maximálnou hodnotou pre celé telo 4 W/kg (kontrolovaný režim prevádzky prvej úrovne), meranej systémom MR

V rámci vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že svorky budú po 15 minútach nepretržitého skenovania vytvárať maximálny nárast teploty menší ako 2 °C.

Počas neklinického testovania sa porucha zobrazenia spôsobená zariadením rozprestierala približne 4 mm od radu svoriek, keď sa zobrazovala pomocou gradiálnej sekvencie echoimpulzu a systému 3,0 T MRI.

Vyobrazenia a názvoslovie (obrázok č. 1)

1. Chránič svoriek
2. Čelusť nákovky
3. Čelusť náplne
4. Štrbina na zarovnanie náplne
5. Zarážka na zarovnanie náplne

Návod na použitie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite si časť **Výstrahy a bezpečnostné opatrenia**).

Vloženie náplne do nástroja

1 Sterilným postupom vyberte náplň a nástroj z ich príslušných obalov. Nástroj a náplň umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodili.

2 Pred vložením náplne skontrolujte, či je nástroj v otvorenej polohe (obrázok č. 2).

3 Skontrolujte, či sa na náplni nachádza chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, náplň zlikvidujte.
UPOZORNENIE: Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek.
VÝSTRAHA: Pri plnení nástroja určitej veľkosti alebo modelu nesprávnym typom náplne môže dôjsť k prerezaniu tkaniva bez nasledovného zošívania (napr. plnenie 60 mm nástroja 45 mm náplňou).

4 Vsuňte novú náplň na dno čeľuste náplne, kým sa zarážka na zarovnanie náplne nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zlikvidujte chránič svoriek. Nástroj je teraz naplnený a pripravený na použitie (obrázok č. 3). Chránič svoriek na náplni zabezpečuje správnu orientáciu svoriek a chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy.
UPOZORNENIE: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

5 Po naplnení zariadenia sa ohľadom návodu na použitie obráťte na náplne k endoskopickému lineárnemu rezaču.

Výmena náplne v nástroji

1 Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. S cieľom predísť poškodeniu náplne umiestňujte náplň do sterilného poľa opatrne.

2 Pred výmenou náplne skontrolujte, či je nástroj v otvorenej polohe (obrázok č. 2).

3 Tlakom nahor (smerom k nákovke) oddeľte náplň z čeľuste náplne. Použitú náplň zlikvidujte (obrázok č. 4).
VÝSTRAHA: Pred výmenou náplne v nástroji opláchnite nákovku a čeľuste náplne v sterilnom roztoku. Následne vytretím nákovky a čeľustí náplne odstráňte z nástroja prípadne vložené ale nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke alebo čeľustiach náplne zabudnuté svorky.

4 Skontrolujte, či sa na novej náplni nachádza chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, náplň zlikvidujte.
UPOZORNENIE: Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek.
VÝSTRAHA: Pri plnení nástroja určitej veľkosti alebo modelu nesprávnym typom náplne môže dôjsť k prerezaniu tkaniva bez nasledovného zošívania (napr. plnenie 60 mm nástroja 45 mm náplňou).

5 Vsuňte novú náplň na dno čeľuste náplne, kým sa zarážka na zarovnanie náplne nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zlikvidujte chránič svoriek. Nástroj obsahuje náplň a je pripravený na použitie (obrázok č. 3).
UPOZORNENIE: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

6 Po naplnení zariadenia sa ohľadom návodu na použitie obráťte na náplne k endoskopickému lineárnemu rezaču.

Použité štandardné konvencie

Informácie týkajúce sa vykonania určitej úlohy bezpečným a dôkladným spôsobom sú uvedené vo forme upozornenia alebo výstrahy. Tieto oznámenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto oznámenia si treba prečítať, skôr ako prejdete k ďalšiemu kroku zákroku.

VÝSTRAHA: Výstraha indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie osôb alebo smrť.

UPOZORNENIE: Upozornenie indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poškodenie alebo zničenie zariadenia.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invazívneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sa budú spoločne používať nástroje a príslušenstvo pre minimálne invazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Ak sa pri zákroku majú použiť iné technológie (napr. elektrokauter), vopred sa oboznámte s bezpečnostnými opatreniami odporúčanými výrobcom originálneho zariadenia, aby ste predišli rizikám spojeným s ich používaním.
- Pri výbere nástroja a náplne musí byť dôkladne zohľadnený patologický stav, ako aj akákoľvek predoperačná liečba, napr. rádioterapia, ktorú pacient mohol podstúpiť. Určité príznaky alebo predoperačná liečba môžu vyvolať zmeny v hrúbke tkaniva, ktoré by presahovalo indikované rozmedzie hrúbky tkaniva pre štandardný výber náplne.
- Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek. Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila pri použití nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.
- Skontrolujte obsah balenia, či sa nepoškodil pri preprave. Nepoužívajte nástroj, batériovú jednotku alebo náplň, ktorá sa poškodila pri preprave.
- Počas jedného zákroku je možné vymieňať náplne v nástroji. Neplňte nástroj viac ako 12-krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12-krát.
- Náplne ECHELON ENDOPATH™ 45 mm možno používať iba so 45 mm endoskopickými lineárnymi rezačmi modelov ECHELON a ECHELON FLEX™.
- Pri plnení nástroja určitej veľkosti alebo modelu nesprávnym typom náplne môže dôjsť k prerezaniu tkaniva bez nasledovného zošívania (napr. plnenie 60 mm nástroja 45 mm náplňou).
- Pred výmenou náplne v nástroji opláchnite nákovku a čeľuste náplne v sterilnom roztoku. Následne vytretím nákovky a čeľustí náplne odstráňte z nástroja prípadne vložené ale nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke alebo čeľustiach náplne zabudnuté svorky.
- Pred použitím odstráňte chránič svoriek a skontrolujte povrch náplne. Náplň sa musí vymeniť za inú náplň, ak je vidieť akékoľvek farebné zarážky (ak je vidieť farebné zarážky, náplň nemusí obsahovať svorky).
- Pri oddeľovaní hlavných cievnych štruktúr dodržiavajte základné chirurgické princípy proximálnej a distálnej kontroly.

- Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovno a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou neúplného radu svoriek.
- Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Spustenie nástroja cez prekážku môže viesť k neúplnému rezu, deformácii svoriek a problémom pri otváraní čeľustí nástroja.
- Zošívací cyklus sa musí dokončiť. Nevykonávajte čiastočné spustenie nástroja. Neúplné spustenie môže mať za následok deformáciu svoriek, neúplnú reznú čiaru, krvácanie a vytekanie z radu svoriek či problémy s vybratím nástroja.
- Po dokončení zošívacieho cyklu skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania/hemostázy pri rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Drobné krvácanie možno upraviť ručnými stehmi alebo inými vhodnými technikami.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia nástrojov na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane (avšak nie výhradne) prenosu infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.
- Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.

Spôsob dodania

Náplne 45 mm endoskopického lineárneho rezača ECHELON ENDOPATH™ s technológiou upínacej plochy sa dodávajú sterilné na použitie pri jednom pacientovi. Po použití zlikvidujte.

Echelon Endopath™

Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære kutteinnretninger

Les all informasjon grundig.

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisning for magasin med gripeoverflateteknologi for ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopiske lineære kutteinnretning. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

Indikasjoner

ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- og ECHELON FLEX™-familien av endoskopiske lineære kutteinnretninger og magasiner er tiltenkt for transeksjon, reseksjon og/eller oppretting av anastomoser. Instrumentene brukes i flere forskjellige åpne eller minimalt invasive generelle, gynekologiske, urologiske, torakale og pediatriske kirurgiske inngrep. De kan brukes med støttemateriale til stiftelinjer eller vev. Instrumentene kan også brukes til transeksjon og reseksjon av leverparenkym (hepatisk vaskulatur og gallestrukturer), bukspyttkjertel, nyrer og milt.

Kontraindikasjoner

- Instrumentene må ikke brukes på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Instrumentene må ikke brukes på aorta.
- Lineære kutteinnretninger må ikke brukes på større kar uten at det først gjennomføres proksimal og distal kontroll.
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før stiftemaskiner avfyres. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** nedenfor for vevskomprimeringskrav (lukket stiftehøyde) for hver stiftestørrelse. Hvis vevet ikke kan komprimeres til den lukkede stiftehøyden oppført i tabellen på en behagelig måte, eller hvis det komprimeres for lett til mindre enn den lukkede stiftehøyden oppført i tabellen, er vevet kontraindisert fordi det kan hende at det er for tykt eller for tynt for den valgte stiftestørrelsen.
- Disse instrumentene må ikke benyttes hvis kirurgisk stifting er kontraindisert.

Bivirkninger/risikofaktorer

Bivirkninger og risikofaktorer tilknyttet kirurgisk stifting med motordrevne instrumenter inkluderer fare for blødning, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller patogenoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, skade på eiendom eller miljø, elektrisk støt og fremmedlegemers MR-inkompatibilitet. Stiftelinjefeil, manglende kutteevne eller skadet utstyr kan også føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet, eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Beskrivelse av utstyret

ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- og ECHELON FLEX™-serien med endoskopiske lineære kutteinnretninger og magasiner er sterile engangsinstrumenter som samtidig kutter og stifter vev. Det er seks ujevne rekker med stifter, tre på hver side av kuttelinjen. De 45 mm instrumentene har en stiftelinje som er ca. 45 mm lang og en kuttelinje som er ca. 42 mm lang. Skaftet kan rotere fritt i begge retninger, og en artikulerende mekanisme på de artikulerende instrumentene gjør at den distale delen av skaftet kan dreies for å gi lateral tilgang til operasjonsstedet.

Instrumentene leveres uten magasin og må fylles opp før bruk. Transportsikringen på magasinet beskytter punktene på stiftebena under forsendelse og transport. Instrumentenes sikkerhetssperre er konstruert for å forhindre at et brukt magasin brukes om igjen.

FORSIKTIG: Ikke lad magasiner inn i instrumentet mer enn 12 ganger. Hvert instrument kan fyres av maksimalt 12 ganger. Hvis instrumentet brukes med forsterkningsmateriale for stiftelinjer, kan dette redusere antall avfyringer.

Tabell over produktkoder for magasiner

ADVARSEL: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm magasiner kan kun brukes med ECHELON- og ECHELON FLEX™-seriene med 45 mm endoskopiske lineære kutteinnretninger.

Produktkode for magasin	Åpen stiftehøyde	Lukket stiftehøyde	Stiftelinje-lengde	Magasinfarge	Antall stifter	Stifterader
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Hvit	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Gullfarget	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grønn	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Svart	70	6

Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har påvist at stiftene tilvirket av titanlegering (Ti3Al2.5V) er MR-betingede. En pasient med de implanterte stiftene kan skannes sikkert i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt romlig feltgradient på 8900 gauss/cm (89 T/m.)
- Maksimal MR-systemrapportert, helkropps gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus i første nivå)

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

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

Illustrasjoner og nomenklatur (illustrasjon 1)

1. Transportsikring
2. Amboltkjeve
3. Magasinkjeve
4. Magasininnstillingsspor
5. Magasininnstillingstapp

Bruksanvisning

Kontroller kompatibiliteten for alle instrumentene og tilbehøret før du bruker instrumentet (se **Advarsler og forsiktighetsregler**).

Lade instrumentet

1 Bruk steril teknikk når du pakker opp instrumentet og magasinet fra deres respektive emballasjer. Ikke vipp instrumentet eller magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.

2 Kontroller at instrumentet er i åpen stilling før du lader det (illustrasjon 2).

3 Kontroller at transportsikringen sitter på plass på magasinet. Hvis transportsikringen mangler, må du kaste magasinet.
FORSIKTIG: Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer.
ADVARSEL: Hvis du lader feil magasin i forhold til instrumentets størrelse eller modell, kan det medføre at vevet kuttes uten at det stiftes (f.eks. ved lading av et 45 mm magasin i et 60 mm instrument).

4 Sett inn det nye magasinet ved å skyve det mot bunnen av patronkjeven til magasininnstillingstappen stopper i magasininnstillingssporet. Skyv magasinet helt på plass. Fjern transportsikringen og kast den. Instrumentet er nå ladet og klart til bruk (illustrasjon 3). En transportsikring sørger for at stiftene vender korrekt vei og beskytter stiftebena under forsendelse og transport.
FORSIKTIG: Kontroller overflaten på det nye magasinet når du har tatt av transportsikringen. Magasinet må skiftes ut hvis fargede fremførere er synlige. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)

5 Når instrumentet er ladet, må du se vedlegget for de endoskopiske lineære kutteinnretningene for bruksanvisningen.

Lade om instrumentet

1 Bruk steril teknikk når du tar magasinet ut av emballasjen. Ikke vipp magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.

2 Kontroller at instrumentet er i åpen stilling før du lader det om (illustrasjon 2).

3 Skyv oppover (mot ambolten) for å kneppe magasinet løs fra magasinholderen. Kast det brukte magasinet (illustrasjon 4).
ADVARSEL: Før instrumentet lades om må eventuelle ubrukte stifter fjernes fra instrumentet ved at man skyller amboltkjeven og magasinkjeven med en steril løsning og deretter tørker av dem. Ikke bruk instrumentet før det har blitt visuelt inspisert og bekreftet at det ikke finnes noen stifter i amboltkjeven og magasinkjeven.

4 Kontroller at transportsikringen sitter på plass på det nye magasinet. Hvis transportsikringen mangler, må du kaste magasinet.
FORSIKTIG: Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer.
ADVARSEL: Hvis du lader feil magasin i forhold til instrumentets størrelse eller modell, kan det medføre at vevet kuttes uten at det stiftes (f.eks. ved lading av et 45 mm magasin i et 60 mm instrument).

5 Sett inn det nye magasinet ved å skyve det mot bunnen av patronkjeven til magasininnstillingstappen stopper i magasininnstillingssporet. Skyv magasinet helt på plass. Fjern transportsikringen og kast den. Instrumentet er nå ladet om og klart til bruk (illustrasjon 3).
FORSIKTIG: Kontroller overflaten på det nye magasinet når du har tatt av transportsikringen. Magasinet må skiftes ut hvis fargede fremførere er synlige. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)

6 Når instrumentet er ladet, må du se vedlegget for de endoskopiske lineære kutteinnretningene for bruksanvisningen.

Standarder som brukes i dokumentasjonen

Informasjon som gjelder fullføring av en oppgave på en sikker og grundig måte blir presentert i form av en Advarsel- eller Forsiktig-anvisning. Disse anvisningene finnes gjennom hele dokumentasjonen. Anvisningene må leses før du fortsetter til neste trinn i en prosedyre.

ADVARSEL: En Advarsel-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til personskade eller tap av liv.

FORSIKTIG: En Forsiktig-anvisning angir en prosedyre, praksis eller tilstand under drift eller vedlikehold, som kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret hvis du ikke tar hensyn til informasjonen.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av et minimalt invasivt inngrep.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme inngrep, må kompatibiliteten verifiseres før inngrepet settes i gang.
- Når andre teknologier (f.eks. elektrokauterisering) brukes i løpet av prosedyren, må forholdsreglene som er foreslått av den opprinnelige utstyrsprodusenten, overholdes for å unngå farene som er knyttet til bruken av utstyret.
- Ved valg av et instrument og magasin må det foretas en grundig vurdering av eksisterende patologiske tilstander samt eventuell prekirurgisk-behandling, for eksempel røntgenbehandling, som pasienten kan ha gjennomgått. Enkelte tilstander eller preoperative behandlingstyper kan medføre endringer i vevstykkelsen, noe som kan overskride den indikerte rekkevidden for vevstykkelse for standardvalget av magasin.
- Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større kraft å avfyre det og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.
- Inspiser forsendelsen for transportskade. Ikke bruk et instrument, en batteripakke eller et magasin med transportskade.
- Instrumentet kan lades om i løpet av ett og samme inngrep. Ikke lad instrumentet mer enn 12 ganger. Hvert instrument kan fyres av maksimalt 12 ganger.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm magasiner kan kun brukes med ECHELON- og ECHELON FLEX™-seriene med 45 mm endoskopiske lineære kutteinnretninger.
- Hvis du lader feil magasin i forhold til instrumentets størrelse eller modell, kan det medføre at vevet kuttes uten at det stiftes (f.eks. ved lading av et 45 mm magasin i et 60 mm instrument).
- Før instrumentet lades om må eventuelle ubrukte stifter fjernes fra instrumentet ved at man skyller amboltkjeven og magasinkjeven med en steril løsning og deretter tørker av dem. Ikke bruk instrumentet før det har blitt visuelt inspisert og bekreftet at det ikke finnes noen stifter i amboltkjeven og magasinkjeven.
- Før bruk må man fjerne transportsikringen og inspisere overflaten på magasinet. Magasinet må skiftes ut hvis fargede fremførere er synlige (hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet ikke inneholde stifter).
- Ved deling av større vaskulære strukturer må man sørge for at de grunnleggende kirurgiske prinsippene for proksimal og distal kontroll overholdes.
- Kontroller at vevet ligger flatt, og at det er riktig posisjonert mellom kjevene. Hvis vevet er dratt sammen langs magasinet, spesielt innerst i kjevene, kan det føre til en feilaktig stiftelinje.

- Når stiftemaskinen posisjoneres der den skal brukes, må du kontrollere at det ikke ligger hindringer, for eksempel klips, stenter, ledevaiere osv., mellom instrumentkjevene. Avfyring over en hindring kan resultere i ufullstendige snitt, feil form på stiftene og/eller at instrumentkjevene ikke kan åpnes.
- Avfyringsstøtet må være fullført. Instrumentet må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til misdannede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- Kontroller stiftelinjene for pneumostase/hemostase og riktig stiftelukking. Mindre blødninger kan kontrolleres ved hjelp av manuelle suturer eller andre egnede teknikker.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.
- Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell.

Levering

Magasiner med gripeoverflateteknologi for ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopiske lineære kutteinnretninger leveres sterile til engangsbruk. Kastes etter bruk.

Echelon Endopath™
Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların gerektiği gibi izlenmemesi sızıntı veya disrüpsiyon gibi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere yönelik bir referans değildir.

Endikasyonlar
ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ve ECHELON FLEX™ endoskopik lineer kesici ve kartuş aileleri anastomozların transeksiyonu, rezeksiyonu ve/veya oluşturulması için tasarlanmıştır. Aletler çoklu açık veya minimal invaziv genel, jinekolojik, ürolojik, torasik ve pediyatrik cerrahi prosedürlerde kullanılabilir. Tel hattı veya doku takviye materyalleriyle birlikte kullanılabilirler. Bu aletler ayrıca karaciğer parankimi (hepatik vaskülatür ve biliyer yapılar), pankreas, böbrek ve dalağın transeksiyonu ve rezeksiyonu için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
- Bu aletleri iskemik ya da nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Bu aletleri aort üzerinde kullanmayın.
- Proksimal ve distal kontrol için provizyon yapmadan ana damarlar üzerinde lineer kesici kullanmayın.
- Stapleri uygulamadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Her bir tel büyüklüğü için gereken doku kompresyonu şartları (kapalı tel yüksekliği) için alttaki **Kartuş Ürün Kodları Tablosuna** bakın. Doku tabloda listelenen kapalı tel yüksekliği kadar rahatlıkla kapanmıyorsa veya tabloda listelenen kapalı tel yüksekliğinden daha fazla kapanıyorsa, doku, seçilen tel boyutu için fazla kalın veya fazla ince olabilir ve dolayısıyla kontrendikedir.
- Bu aletler, cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.

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

Cihaz Tanımı
ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ve ECHELON FLEX™ endoskopik lineer kesici ve kartuş aileleri, dokuyu kesme ve tel uygulama işlemini aynı anda yapan, steril ve tek hastada kullanıma yönelik aletlerdir. Kesme hattının her iki tarafında üçer adet olmak üzere toplam altı çapraz sıra tel bulunmaktadır. 45 mm aletlerde yaklaşık 45 mm uzunluğunda bir tel hattı ve yaklaşık 42 mm uzunluğunda bir kesme hattı vardır. Şaft her iki yöne de dönebilir ve mafsallı aletler üzerindeki bir mafsal mekanizması şaftın distal bölümünün eğilmesini sağlayarak operasyon alanının lateral erişimini sağlar.

Aletler kartuşsuz olarak gönderilmektedir ve kullanımdan önce doldurulmalıdır. Kartuş üzerinde bulunan bir tel muhafaza başlığı nakliye ve taşıma sırasında stapler leg point'leri korur. Aletin kilit özelliği, kullanılmış kartuşun tekrar ateşlenmesini önlemek üzere tasarlanmıştır.

DİKKAT: Alet başına maksimum 12 ateşleme için, kartuşları aletlere 12 defadan fazla yüklemeyin. Aletin tel-hattı takviye materyalleriyle birlikte kullanılması ateşleme sayısını azaltabilir.

Kartuş Ürün Kodları Tablosu
UYARI: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm kartuşları sadece ECHELON ve ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopik lineer kesici ürünleri ile birlikte kullanılabilir.

Kartuş Ürün Kodu	Açık Tel Yüksekliği	Kapalı Tel Yüksekliği	Tel Hattı Uzunluğu	Kartuş Rengi	Tel Sayısı	Tel Dizisi
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Beyaz	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Mavi	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Sarı	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Yeşil	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Siyah	70	6

MRG Güvenlik Bilgileri
Klinik olmayan testler, titanyum (Ti3Al2.5V) alaşımından yapılmış tellerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Tellerin implante edildiği bir hasta aşağıdaki şartları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 8900 gauss/cm (89 T/m.) değerinde maksimum uzaysal bölge gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 4 W/kg tüm beden ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (İlk Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, tellerin 15 dakika boyunca sürekli taramadan sonra 2°C'den daha az maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradiyent eko puls dizisi ve 3,0 T MRG sistemi ile görüntülendiğinde tel hattından yaklaşık 4 mm uzar.

Resim ve Bileşen Adları (Resim 1)
1. Tel Muhafaza Başlığı
2. Anvil Çene
3. Şarjör Çenesi
4. Kartuş Hizalama Yuvası
5. Kartuş Hizalama Tırnağı

Kullanım Talimatları
Aleti kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olup olmadıklarını kontrol edin (**Uyarılar ve Önlemler** bölümüne bakın).

Aletin Yüklenmesi
1 Steril teknik kullanarak, aleti ve kartuşu kendi ambalajlarından çıkarın. Hasardan kaçınmak için, aleti ya da kartuşu steril alan içine atmayın.

2 Yüklemeden önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun (Resim 2).

3 Kartuşta tel muhafaza başlığı olup olmadığını kontrol edin. Tel muhafaza başlığı yerinde değilse, kartuşu atın.
DİKKAT: Uygun tel kartuşunun seçilmesinde hem doku hem tel hattı takviye materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır.

UYARI: Alet boyuna veya modeline uygun olmayan kartuş yüklenmesi (örn. 60 mm'lik bir alete 45 mm'lik kartuş yüklenmesi) dokunun tel uygulanmadan transekte edilmesine neden olabilir.

4 Kartuş hizalama tırnağı kartuş hizalama yuvasının içinde duruncaya değin kartuş çenesinin dibine doğru kaydırarak yeni kartuşu takın. Kartuşu emniyetli bir şekilde yerine oturtun. Tel muhafaza başlığını çıkarın ve atın. Alet artık yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır (Resim 3). Tel muhafaza başlığı telin doğru yönlendirilmesini sağlamakta ve nakliye ve taşıma sırasında tel leg point'lerini korumaktadır.
DİKKAT: Tel muhafaza başlığını çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş tel içermeyebilir.)

5 Cihaza yükleme yaptıktan sonra kullanım talimatları için endoskopik lineer kesici prospektüslerine bakın.

Aletin Yeniden Yüklenmesi

1 Steril teknik kullanarak kartuşu ambalajından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için kartuşu steril alana geçirmeyin.

2 Yeniden yüklemeden önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun (Resim 2).

3 Kartuşu yukarıya doğru (anvil yönünde) iterek kartuş çenesinden sökün. Kullanılmış kartuşu atın (Resim 4).
UYARI: Aleti tekrar doldurmadan önce, anvil çenesini ve kartuş çenesini steril çözelti içinde çalkalayın ve daha sonra anvil çenesini ve kartuş çenesini silerek, oluşmuş ancak kullanılmamış herhangi bir teli aletten çıkarın. Görsel olarak incelenip anvil çenesi ve kartuş çenesi üzerinde hiç tel bulunmadığı doğrulanıncaya değin aleti kullanmayın.

4 Yeni kartuşta tel muhafaza başlığı olup olmadığını kontrol edin. Tel muhafaza başlığı yerinde değilse, kartuşu atın.
DİKKAT: Uygun tel kartuşunun seçilmesinde hem doku hem tel hattı takviye materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır.
UYARI: Alet boyuna veya modeline uygun olmayan kartuş yüklenmesi (örn. 60 mm'lik bir alete 45 mm'lik kartuş yüklenmesi) dokunun tel uygulanmadan transekte edilmesine neden olabilir.

5 Kartuş hizalama tırnağı kartuş hizalama yuvasının içinde duruncaya değin kartuş çenesinin dibine doğru kaydırarak yeni kartuşu takın. Kartuşu emniyetli bir şekilde yerine oturtun. Tel muhafaza başlığını çıkarın ve atın. Alet artık tekrar yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır (Resim 3).
DİKKAT: Tel muhafaza başlığını çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş tel içermeyebilir.)

6 Cihaza yükleme yaptıktan sonra kullanım talimatları için endoskopik lineer kesici prospektüslerine bakın.

Kullanılan Standart Usuller

Bir görevin güvenilir ve eksiksiz olarak tamamlanmasıyla ilgili bilgiler Uyarı veya Dikkat ifadesi ile sunulacaktır. Bu ifadeler dokümanın tamamında yer almaktadır. İşlemin bir sonraki aşamasına geçmeden önce bu ifadelerin okunması gerekir.

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

DİKKAT: Dikkat ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde ekipmanın zarar görmesine veya imhasına yol açabileceğini belirtir.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invaziv prosedürler yalnızca, minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime sahip ve bunları bilen kişiler tarafından uygulanmalıdır. Minimal invaziv bir prosedür uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invaziv aletlerin çapı üreticiden üreticiye değişebilir. Farklı üreticilerden temin edilen minimal invaziv aletler ve aksesuarlar aynı prosedürde kullanılacağı zaman, prosedürü başlatmadan önce aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduklarını doğrulayın.
- Prosedürde farklı teknolojiler kullanırken (örn. elektrokoter), kullanımla ilgili tehlikelerden korunmak için orijinal ekipmanın üreticisi tarafından önerilen önlemleri takip edin.
- Bir alet ve kartuş seçerken, varolan patolojik rahatsızlıklar ve hastanın geçirmiş olabileceği radyoterapi gibi cerrahi-öncesi tedavi dikkatle göz önünde bulundurulmalıdır. Belirli koşullar veya preoperatif tedaviler doku kalınlığında standart kartuş seçimine yönelik doku kalınlık aralığını aşabilecek bir değişikliğe neden olabilir.
- Uygun tel kartuşunun seçilmesinde hem doku hem tel hattı takviye materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Aletin tel hattı takviye materyaliyle birlikte kullanılması ateşlemek için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazı ateşleme sayısını azaltabilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Ambalajda sevkiyat sırasında hasar oluşup oluşmadığını inceleyin. Sevkiyat sırasında hasar gören alet, pil paketi veya kartuşları kullanmayın.
- Alet tek bir prosedür içinde tekrar doldurulabilir. Alet başına maksimum 12 ateşleme için, aleti 12 defadan fazla yüklemeyin.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm kartuşları sadece ECHELON ve ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopik lineer kesici ürünleri ile birlikte kullanılabilir.
- Alet boyuna veya modeline uygun olmayan kartuş yüklenmesi (örn. 60 mm'lik bir alete 45 mm'lik kartuş yüklenmesi) dokunun tel uygulanmadan transekte edilmesine neden olabilir.
- Aleti tekrar doldurmadan önce, anvil çenesini ve kartuş çenesini steril çözelti içinde çalkalayın ve daha sonra anvil çenesini ve kartuş çenesini silerek, oluşmuş ancak kullanılmamış herhangi bir teli aletten çıkarın. Görsel olarak incelenip anvil çenesi ve kartuş çenesi üzerinde hiç tel bulunmadığı doğrulanıncaya değin aleti kullanmayın.
- Kullanımdan önce, tel muhafaza bağlığını çıkarın ve kartuş yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir (renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş tel içermeyebilir).
- Majör vasküler yapıları ayırırken, temel cerrahi proksimal ve distal kontrol prensibine uyduğunuzdan emin olun.
- Dokunun düz olduğundan ve çenelerin arasına düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Dokunun kartuş boyunca, özellikle çenelerin arasındayken "büzülmesi," tamamlanmamış bir tel hattına neden olabilir.
- Stapleri uygulama bölgesine yerleştirirken, aletin çenelerine klips, stent, kılavuz tel gibi herhangi bir engelin takılı olmadığından emin olun. Bir engel üzerinden ateşleme, eksik kesme işlemine, düzensiz tel biçimlerine ve/veya çenenin açılmamasına neden olabilir.
- Ateşleme stroğu tamamlanmış olmalı. Aleti kısmen ateşlemeyin. Eksik ateşleme kusurlu tellere, eksik kesme hattına, kanama ve tel hattında sızıntıya ve/veya aletin zor çıkarılmasına yol açabilir.

- Tel hatlarını pnömostaz/hemostaz ve telin doğru şekilde kapanması açısından inceleyin. Ufak çaptaki kanamalar manuel sutürler veya diğer uygun tekniklerle kontrol edilebilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir.
- Kullanılmış olup olmamasına bakmaksızın açılmış aletlerin tamamını atın. Bu cihaz tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, uygunsuz şekilde tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ya da uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının onayı üzerine satılabilir.

Satışa Sunuş Şekli

Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Endoskopik Lineer Kesici Kartuşlar tek hastada kullanım için steril olarak tedarik edilmektedir. Kullandıktan sonra atın.

Echelon Endopath™

Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата

Внимательно прочитайте всю информацию.

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

Обратите внимание! Данный листок-вкладыш содержит инструкции по применению кассет с рифленой поверхностью к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату ECHELON ENDOPATH™ 45 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

Назначение

Серии эндоскопических линейных сшивающих аппаратов ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ и кассет предназначены для пересечения, резекции и/или создания анастомозов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами для укрепления линии скобочного или механического шва. Инструменты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.

Противопоказания

- Запрещено использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать эти инструменты на аорте.
- Запрещено использовать какой-либо линейный аппарат на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Требования к компрессии тканей (высота закрытой скобки) для каждого размера скобки приведены в **Таблице с кодами изделий для кассеты** ниже. Если ткань нельзя без труда сжать и ее толщина превышает высоту закрытой скобки, приведенную в таблице, или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, приведенной в таблице, работа с такой тканью противопоказана, поскольку ткань может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки.
- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва с помощью сшивающего аппарата, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А так же, нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению устройств.

Описание инструмента

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты серий ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ и кассеты — это стерильные инструменты, предназначенные для использования у одного пациента, позволяющие одновременно рассекать ткань и накладывать на нее

скобки. В кассете в шахматном порядке расположены шесть рядов скобок, по три с каждой стороны от линии разреза. Инструменты 45 мм имеют линию скобочного шва длиной около 45 мм и линию разреза длиной около 42 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции на артикуляционных инструментах обеспечивает изгиб дистальной части ствола, что облегчает латеральный доступ к оперируемой структуре.

Инструменты при перевозке упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной кассеты.

ВНИМАНИЕ! Не заряжайте кассеты в инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может снизить число прошиваний.

Таблица с кодами изделий для кассет

ОСТОРОЖНО! Кассеты ECHELON ENDOPATH™ 45 мм можно использовать только вместе с эндоскопическими линейными сшивающими аппаратами 45 мм серий ECHELON и семействами ECHELON FLEX™.

Код изделия для кассеты	Высота открытой скобки	Высота закрытой скобки	Длина линии скобочного шва	Цвет кассеты	Количество скобок	Количество рядов скобочного шва
GST45W	2,6 мм	1,0 мм	45 мм	Белый	70	6
GST45B	3,6 мм	1,5 мм	45 мм	Синий	70	6
GST45D	3,8 мм	1,8 мм	45 мм	Золотой	70	6
GST45G	4,1 мм	2,0 мм	45 мм	Зеленый	70	6
GST45T	4,2 мм	2,3 мм	45 мм	Черный	70	6

Информация о безопасности МРТ

Результаты внеклинического исследования показали, что скобки, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), предоставляют возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобками может безопасно проходить сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- индукция статического магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 8900 Гс/см (89 Тл/м);
- максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 4 Вт/кг (рабочий режим с контролем первого уровня)

Ожидается, что в течение 15 минут непрерывного сканирования при вышеуказанных условиях температура скобок повысится менее чем на 2 °C.

Во время внеклинического исследования артефакт изображения, вызываемый устройством, расширяется приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва, когда изображение получается с помощью последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Защитная крышка для скобок
2. Опорная бранша
3. Бранша для сменной кассеты
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступы для выравнивания сменной кассеты

Инструкции по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и предостережения**).

Установка кассеты в аппарат

1 Извлеките инструмент и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету и инструмент в стерильную зону.

2 Перед зарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).

3 Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету.
ВНИМАНИЕ! Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.
ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).

4 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты вошел в отверстие для выравнивания кассеты. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3). Защитная крышка для скобок обеспечивает правильное положение скобок и предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке.
ВНИМАНИЕ! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

5 После полной загрузки устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению, изложенной на вкладыше, который прилагается к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату.

Перезарядка инструмента

1 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету в стерильную зону.

2 Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).

3 Нажмите на кассету в направлении опорной бранши, чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 4).
ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

4 Осмотрите новую кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету.
ВНИМАНИЕ! Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.

ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).

5 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты вошел в отверстие для выравнивания кассеты. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).
ВНИМАНИЕ! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

6 После полной загрузки устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению, изложенной на вкладыше, который прилагается к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату.

Используемые стандартные обозначения

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением.
- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани с выходом за пределы указанного диапазона толщины ткани для стандартной кассеты.
- Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва. Применение материала для укрепления линии механического шва с инструментом может требовать приложения повышенной силы для прошивания и уменьшать количество возможных прошиваний с помощью устройства. При использовании материала для укрепления линии механического шва необходимо следовать инструкциям по применению от изготовителя.

- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- Инструмент можно перезаряжать во время одной операции. Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Кассеты ECHELON ENDOPATH™ 45 мм можно использовать только вместе с эндоскопическими линейными сшивающими аппаратами 45 мм серий ECHELON и семействами ECHELON FLEX™.
- Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).
- Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.
- Перед использованием снимите защитную крышку для скобок и осмотрите поверхность кассеты. Кассета подлежит замене, если видны цветные выталкиватели (если они видны, в кассете может не быть скобок).
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.
- Во время позиционирования сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проводники и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.
- Рабочий ход должен быть завершен. Не допускайте неполного наложения инструмента. Неполное наложение может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и несостоятельности линии скобочного шва и/или трудностям при извлечении инструмента.
- Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного формирования скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

Поставка

Кассеты с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата ECHELON ENDOPATH™ 45 мм поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.

Echelon Endopath™

Rezervă pentru cutter liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi fistule sau desfacerea liniei de sutură.

Important: Acest prospect este conceput pentru a furniza instrucțiuni de utilizare pentru rezervele de 45 mm ECHELON ENDOPATH™ pentru cutter liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere. Instrucțiunile nu constituie o referință la tehnicile chirurgicale.

Indicații

Gamele ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ și ECHELON FLEX™ de cuttere liniare endoscopice și de rezerve sunt destinate transecției, rezecției și/sau creării de anastomoze. Instrumentele pot fi utilizate în multiple proceduri chirurgicale deschise sau minim invazive de tip general, ginecologic, urologic, toracic și pediatric. Acestea pot fi utilizate împreună cu materiale de susținere a liniei de capse sau a țesutului. De asemenea, instrumentele pot fi utilizate pentru transecția și rezecția parenchimului hepatic (vascularizație hepatică și structuri biliare), a pancreasului, rinichilor și splinei.

Contraindicații

- Nu utilizați instrumentele pe țesuturi ischemice sau necrotice.
- Nu utilizați instrumentele asupra aortei.
- Nu utilizați niciun cutter liniar asupra vaselor mari fără a lua măsuri de precauție legate de controlul proximal și distal.
- Grosimea țesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a acționa un stapler. Consultați mai jos **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** pentru a afla cerințele de compresie a țesuturilor (înălțimea capselor închise) în cazul fiecărei mărimi de capsă. Dacă țesutul nu se poate comprima confortabil la înălțimea capsei închise prezentate în tabel sau se comprimă cu ușurință la o înălțime a capsei închise mai mică decât cea prezentată în tabel, țesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros ori prea subțire pentru mărimea de capsă selectată.
- Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Efecte secundare nedorite/Riscuri reziduale

Efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu capsarea chirurgicală acționată electric includ posibilitatea de sângerare, vătămarea țesuturilor, introducerea de suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni, reacții inflamatorii sau de nedorit ale țesuturilor, deteriorarea proprietății și a mediului, electrocutare și incompatibilitate cu rezonanța magnetică a corpurilor străine. De asemenea, o linie de capse executată greșit, imposibilitatea de a tăia sau anumite dispozitive deteriorate pot duce la vătămări accidentale, intervenții chirurgicale prelungite sau abordări chirurgicale modificate.

Descriere dispozitiv

Gamele ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ și ECHELON FLEX™ de cuttere liniare endoscopice și de rezerve sunt instrumente sterile, de unică utilizare, care taie și capsează simultan țesutul. Există șase rânduri de capse în zigzag, câte trei de fiecare parte a liniei de tăiere. Instrumentele de 45 mm au o linie de capse cu lungimea de aproximativ 45 mm și o linie de tăiere cu lungimea de aproximativ 42 mm. Tija se poate roti liber în ambele direcții, iar un mecanism de articulare al instrumentelor articulate permite îndoirea porțiunii distale a tijei, pentru a facilita accesul lateral la locația chirurgicală.

Instrumentele sunt livrate fără rezervă și trebuie încărcate anterior utilizării. Un capac de oprire a capselor situat pe rezervă protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării și transportului. Caracteristica de blocare de siguranță a instrumentelor este concepută pentru a împiedica acționarea repetată a unei rezerve uzate.

ATENȚIE: Nu încărcați instrumentul cu rezerve de mai mult de 12 ori, pentru un maximum de 12 trageri per instrument. Utilizarea instrumentului împreună cu material de susținere a liniei de sutură poate reduce numărul de trageri.

Tabel cu codurile de produs pentru rezerve

AVERTISMENT: Rezervele de 45 mm ECHELON ENDOPATH™ pot fi folosite doar împreună cu gamele ECHELON și ECHELON FLEX™ de cuttere liniare endoscopice de 45 mm.

Cod de produs pentru rezerve	Înălțime capsă deschisă	Înălțime capsă închisă	Lungime linie de capse	Culoare rezervă	Număr de capse	Rânduri de capse
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Alb	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Albastru	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Auriu	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Negru	70	6

Informații de siguranță referitoare la IRM

Conform testelor neclinice, capsele fabricate din aliaj de titan (Ti3Al2.5V) sunt compatibile condiționat cu examinările RM. Un pacient cu capse implantate poate suporta în siguranță scanarea într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T;
- Câmp cu gradient spațial maxim de 8.900 gauss/cm (89 T/m);
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă raportată de sistemul RM, în medie pentru întregul corp, de 4 W/kg (Mod de funcționare controlat de primul nivel).

În condițiile de scanare specificate mai sus, capsele vor produce o creștere de temperatură maximă de sub 2 °C, după 15 minute de scanare continuă.

Conform testelor neclinice, artefactul imagistic produs de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de la linia de capse, atunci când este vizualizat cu ajutorul unei secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și al unui sistem IRM de 3,0 T.

Imagini și denumire (Imaginea 1)

1. Capac de oprire a capselor
2. Falcă de nicovală
3. Falcă pentru rezervă
4. Locaș de aliniere a rezervei
5. Clemă de aliniere a rezervei

Instrucţiuni de utilizare

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

Încărcarea instrumentului

1 Folosind tehnica sterilă, îndepărtaţi instrumentul şi rezerva din ambalajele corespunzătoare. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi instrumentul sau rezerva în câmpul steril.

2 Înainte de încărcare, asiguraţi-vă că instrumentul este dispus pe poziţia deschisă (Imaginea 2).

3 Examinaţi rezerva pentru a verifica dacă are capacul de oprire a capselor. În cazul în care capacul de oprire a capselor lipseşte, aruncaţi rezerva.
ATENŢIE: Selectarea rezervei cu capse adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură.
AVERTISMENT: Încărcarea unei rezerve incorecte pentru dimensiunea sau modelul instrumentului poate duce la transecţia ţesutului fără capsare (de ex. încărcarea unei rezerve de 45 mm într-un instrument de 60 mm).

4 Introduceţi rezerva nouă glisând-o de-a lungul părţii de jos a fălcii pentru rezervă, până când clema de aliniere a rezervei se opreşte în locaşul de aliniere a rezervei. Fixaţi bine rezerva pe poziţie până se aude un clic. Îndepărtaţi capacul de oprire a capselor şi aruncaţi-l. Instrumentul este acum încărcat şi pregătit pentru utilizare (Imaginea 3). Capacul de oprire a capselor asigură orientarea adecvată a capselor şi protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării şi transportului.
ATENŢIE: După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. (Dacă sunt vizibile elemente de antrenare colorate, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)

5 După încărcarea dispozitivului, consultaţi prospectele cutterelor liniare endoscopice pentru instrucţiuni de utilizare.

Reîncărcarea instrumentului

1 Folosind tehnica sterilă, îndepărtaţi rezerva din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi rezerva în câmpul steril.

2 Înainte de reîncărcare, asiguraţi-vă că instrumentul este dispus pe poziţia deschisă (Imaginea 2).

3 Împingeţi în sus (spre nicovală) pentru a desface rezerva din falca pentru rezervă. Aruncaţi rezerva uzată (Imaginea 4).
AVERTISMENT: Înainte de a reîncărca instrumentul, clătiţi falca nicovalei şi falca pentru rezervă în soluţie sterilă şi apoi ştergeţi falca nicovalei şi falca pentru rezervă pentru a curăţa din instrument toate capsele formate, dar nefolosite. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse pe falca nicovalei şi pe cea pentru rezervă.

4 Examinaţi rezerva nouă pentru a verifica dacă are capacul de oprire a capselor. În cazul în care capacul de oprire a capselor lipseşte, aruncaţi rezerva.
ATENŢIE: Selectarea rezervei cu capse adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură.
AVERTISMENT: Încărcarea unei rezerve incorecte pentru dimensiunea sau modelul instrumentului poate duce la transecţia ţesutului fără capsare (de ex. încărcarea unei rezerve de 45 mm într-un instrument de 60 mm).

5 Introduceţi rezerva nouă glisând-o de-a lungul părţii de jos a fălcii pentru rezervă, până când clema de aliniere a rezervei se opreşte în locaşul de aliniere a rezervei. Fixaţi bine rezerva pe poziţie până se aude un clic. Îndepărtaţi capacul de oprire a capselor şi aruncaţi-l. Instrumentul este acum reîncărcat şi pregătit pentru utilizare (Imaginea 3).
ATENŢIE: După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. (Dacă sunt vizibile elemente de antrenare colorate, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)

6 După încărcarea dispozitivului, consultaţi prospectele cutterelor liniare endoscopice pentru instrucţiuni de utilizare.

Convenţii standard aplicate

Informaţiile privind efectuarea unei sarcini într-un mod sigur şi complet vor fi furnizate sub forma unui Avertisment sau a unei Atenţionări. Aceste enunţuri se regăsesc în întreaga documentaţie. Aceste enunţuri trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a procedurii.

AVERTISMENT: Un Avertisment se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu strictеţe, se poate solda cu răniri personale sau deces.

ATENŢIE: O Atenţionare se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu strictеţe, se poate solda cu deteriorarea sau distrugerea echipamentelor.

Avertismente şi precauţii

- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole, înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru, de la un producător la altul. Când instrumente şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificaţi-le compatibilitatea înainte de a iniţia procedura.
- La folosirea altor tehnologii (de ex. electrocauterizare) în cadrul procedurii, respectaţi precauţiile recomandate de producătorul echipamentului original, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
- La selectarea unui instrument şi a unei rezerve, trebuie acordată o atenţie deosebită stărilor patologice existente, cât şi oricărui tratament pre-chirurgical la care a fost supus pacientul, cum ar fi radioterapia. Anumite stări sau tratamente preoperatorii pot cauza o modificare a grosimii ţesuturilor, care depăşeşte intervalul specificat de grosime a ţesutului pentru varianta de rezervă standard.
- Selectarea rezervei cu capse adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru a trage şi poate reduce numărul de trageri ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.
- Inspectaţi ambalajul pentru a observa eventuale daune din timpul transportului. Nu utilizaţi un instrument, un acumulator sau o rezervă care prezintă daune din timpul transportului.
- Instrumentul poate fi reîncărcat în timpul unei singure proceduri. Nu încărcaţi instrumentul de mai mult de 12 ori pentru un maximum de 12 trageri per instrument.
- Rezervele de 45 mm ECHELON ENDOPATH™ pot fi folosite doar împreună cu gamele ECHELON şi ECHELON FLEX™ de cuttere liniare endoscopice de 45 mm.
- Încărcarea unei rezerve incorecte pentru dimensiunea sau modelul instrumentului poate duce la transecţia ţesutului fără capsare (de ex. încărcarea unei rezerve de 45 mm într-un instrument de 60 mm).
- Înainte de a reîncărca instrumentul, clătiţi falca nicovalei şi falca pentru rezervă în soluţie sterilă şi apoi ştergeţi falca nicovalei şi falca pentru rezervă pentru a curăţa din instrument toate capsele formate, dar nefolosite. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse pe falca nicovalei şi pe cea pentru rezervă.
- Înainte de utilizare, îndepărtaţi capacul de oprire a capselor şi inspectaţi suprafaţa rezervei. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate (dacă sunt vizibile elemente de antrenare colorate, este posibil ca rezerva să nu conţină capse).

- La separarea structurilor vasculare majore, asigurați-vă că respectați principiul chirurgical de bază al controlului proximal și distal.
- Asigurați-vă că țesutul este plat și este poziționat corect între fălci. Orice „pliere” a țesutului de-a lungul rezervei, în special la bifurcația fălcilor, poate provoca o linie de capse incompletă.
- Atunci când poziționați staplerul la locul de aplicare, asigurați-vă că între fălcile instrumentului nu sunt prezente obstacole cum ar fi clipuri, stenturi, fire de ghidaj etc. Acționarea asupra unui obstacol poate duce la tăiere incompletă, capse formate necorespunzător și/sau dificultate la deschiderea fălcilor instrumentului.
- Cursa de tragere trebuie efectuată complet. Nu acționați parțial instrumentul. Acționarea incompletă poate duce la capse deformate, linii de tăiere incomplete, sângerare și scurgeri de la linia de capse și/sau dificultate la îndepărtarea instrumentului.
- Examinați liniile de capse pentru a stabili hemostaza/pneumostaza și închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru prevenirea contaminării biologice.
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru o unică utilizare.
- Reutilizarea și reprocesarea sau resterilizarea incorecte pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea și reprocesarea sau resterilizarea incorecte ale dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare și/sau pot cauza infectarea ori infectarea încrucișată, incluzând, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.
- Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.

Mod de livrare

Rezervele pentru cutter liniar endoscopic de 45 mm ECHELON ENDOPATH™ cu tehnologia cu suprafață de prindere se livrează sterile și sunt de unică utilizare. A se elimina după utilizare.

Echelon Endopath™

Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dengan benar dapat menimbulkan efek bedah yang serius, seperti kebocoran atau gangguan.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk menyediakan petunjuk penggunaan Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan ECHELON ENDOPATH™ 45 mm. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Indikasi

Kelompok pemotong linear dan pengisi ulang ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ dan ECHELON FLEX™ ditujukan untuk transeksi, reseksi, dan/atau pembuatan anastomosis. Instrumen memiliki aplikasi dalam beberapa prosedur terbuka atau invasif minimal untuk bedah umum, ginekologi, urologi, toraks, dan pediatrik. Instrumen ini dapat digunakan dengan bahan penguat garis pautan atau bahan penopang jaringan. Instrumen ini dapat pula digunakan untuk transeksi dan reseksi parenkim hati (vaskulatur hepatis dan struktur bilier), pankreas, ginjal dan limpa.

Kontraindikasi

- Jangan gunakan instrumen ini pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan gunakan instrumen ini pada aorta.
- Jangan gunakan pemotong linear pada pembuluh darah utama tanpa menetapkan ketentuan untuk kontrol proksimal dan distal.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan teliti sebelum menembakkan stapler. Silakan mengacu ke **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** di bawah untuk persyaratan kompresi jaringan (ketinggian pautan tertutup) untuk masing-masing ukuran pautan. Jika jaringan tidak dapat menekan dengan benar pada ketinggian pautan tertutup yang terdaftar pada tabel, atau dengan mudah menekan pada ukuran yang kurang dari ketinggian pautan tertutup yang terdaftar pada tabel, jaringan berkontraindikasi akibat terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran pautan yang dipilih.
- Instrumen ini tidak untuk digunakan pada pemautan bedah yang berkontraindikasi.

Efek Samping yang Tidak Dihekendaki/Risiko Sisa

Efek samping yang tidak dikehendaki dan risiko yang berhubungan dengan pemautan bedah bertenaga mencakup potensi terjadi pendarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, reaksi jaringan yang tidak diinginkan atau inflamasi, kerusakan sifat atau lingkungan, sengatan listrik, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik badan asing. Juga, bahaya yang tidak diinginkan, bedah yang luas, atau pendekatan bedah yang diubah dapat mengakibatkan kegagalan garis pautan, ketidakmampuan untuk memotong, atau kerusakan alat.

Keterangan Alat

Kelompok ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ dan ECHELON FLEX™ dari pemotong linear endoskopik dan pengisi ulang adalah instrumen yang steril dan untuk penggunaan sekali pakai yang memotong dan memaut jaringan secara simultan. Terdapat enam baris pautan selang-seling, tiga di setiap sisi garis potongnya. Instrumen 45 mm memiliki garis pautan yang panjangnya sekitar 45 mm dan garis potong yang panjangnya sekitar 42 mm. Batang dapat berputar dengan bebas pada kedua arah dan mekanisme artikulasi pada instrumen yang berartikulasi memungkinkan untuk menekuk bagian distal pada batang untuk menfasilitasi akses lateral dari area operasi.

Instrumen ini dikirim tanpa isian ulang dan harus diisi sebelum digunakan. Tutup penahan pautan pada isian ulang melindungi titik-titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Fitur penguncian keselamatan instrumen dirancang untuk mencegah isian ulang yang sudah digunakan untuk ditembakkan ulang.

PERHATIAN: Jangan masukkan pengisi ulang ke dalam instrumen lebih dari 12 kali untuk jumlah maksimum sebanyak 12 penembakan per instrumen. Penggunaan instrumen dengan bahan penguat garis pautan dapat mengurangi jumlah penembakan.

Tabel Kode Produk Pengisi Ulang

PERINGATAN: Pengisi ulang ECHELON ENDOPATH™ 45 mm hanya boleh digunakan dengan kelompok ECHELON dan ECHELON FLEX™ dari pemotong linear endoskopik 45 mm.

Kode Produk Pengisi Ulang	Tinggi Pautan Terbuka	Tinggi Pautan Tertutup	Panjang Garis Pautan	Warna Pengisi ulang	Jumlah Pautan	Baris Pautan
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Putih	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Biru	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Emas	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Hijau	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Hitam	70	6

Informasi Keamanan MRI

Pengujian non-klinis membuktikan bahwa pautan yang terbuat dari logam campuran titanium (Ti3Al2.5V) adalah MR Bersyarat. Pasien dengan pautan yang tertanam dapat menjalani pemindaian dengan aman dalam sistem MR yang mematuhi syarat-syarat berikut:

- Medan magnetis statis mencapai 1,5 T dan 3,0 T
- Gradien maksimal pada bidang spasial adalah 8.900 gauss/cm (89 T/m.)
- Sistem MR maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh adalah sebesar 4 W/kg (Mode Pengoperasian Terkontrol Tingkat Pertama)

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

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

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Tutup Penahan Pautan
2. Rahang Anvil
3. Rahang Pengisi Ulang
4. Tempat Perata Pengisi Ulang
5. Bilah Perata Pengisi Ulang

Petunjuk Penggunaan

Periksa kesesuaian semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

Mengisi Instrumen

1 Gunakan teknik steril, lepaskan instrumen dan isi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik atau mengisi ulang instrumen ke dalam area steril.

2 Sebelum melakukan pengisian, pastikan bahwa instrumen dalam posisi terbuka (Ilustrasi 2).

3 Pastikan pengisi ulang dilengkapi dengan tutup penahan pautan. Jika tidak terdapat tutup penahan pautan, buang pengisi ulang tersebut.
PERHATIAN: Pilihlah pengisi ulang pautan secara benar dengan melihat perpaduan ketebalan antara bahan penguat garis-pautan dan jaringan.
PERINGATAN: Menempatkan pengisi ulang yang tidak sesuai dengan ukuran atau model instrumen dapat menyebabkan jaringan tertranseksi tanpa pemautan(misalnya menempatkan pengisi ulang 45 mm pada instrumen 60 mm).

4 Masukkan isian ulang yang baru dengan menggesernya pada bagian bawah rahang pengisi ulang sampai bilah penyelarasan pengisi ulang berhenti pada tempat perata pengisi ulang. Pasang dengan kencang pengisi ulang di tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. Instrumen telah diisi dan sekarang siap digunakan (Ilustrasi 3). Tutup penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan transportasi.
PERHATIAN: Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Isian ulang harus diganti jika terdapat penggerak yang berwarna. (Jika terdapat penggerak yang berwarna, isian ulang mungkin tidak berisi pautan.)

5 Setelah alat telah diisi, rujuk ke isian pemotong endoskopik linear untuk petunjuk penggunaan.

Mengisi Ulang Instrumen

1 Dengan menggunakan teknik steril, lepaskan pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik pengisi ulang ke dalam area steril.

2 Sebelum melakukan pengisian ulang, pastikan bahwa instrumen dalam posisi terbuka (Ilustrasi 2).

3 Tekan ke atas (mengarah ke landasan) untuk membuka pengisi ulang dari rahang pengisi ulang. Buang pengisi ulang yang telah digunakan (Ilustrasi 4).
PERINGATAN: Sebelum mengisi ulang instrumen, bilaslah rahang landasan dan rahang pengisi ulang dengan larutan steril lalu seka rahang landasan dan rahang pengisi ulang untuk membersihkan pautan tidak terpakai yang dihasilkan instrumen. Jangan gunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa guna memastikan tidak ada pautan pada rahang landasan atau rahang pengisi ulang yang tertinggal.

4 Pastikan pengisi ulang dilengkapi dengan tutup penahan pautan. Jika tidak terdapat tutup penahan pautan, buang pengisi ulang tersebut.
PERHATIAN: Pilihlah pengisi ulang pautan secara benar dengan melihat perpaduan ketebalan antara bahan penguat garis-pautan dan jaringan.
PERINGATAN: Menempatkan pengisi ulang yang tidak sesuai dengan ukuran atau model instrumen dapat menyebabkan jaringan tertranseksi tanpa pemautan(misalnya menempatkan pengisi ulang 45 mm pada instrumen 60 mm).

5 Masukkan isian ulang yang baru dengan menggesernya pada bagian bawah rahang pengisi ulang sampai bilah penyelarasan pengisi ulang berhenti pada tempat perata pengisi ulang. Pasang dengan kencang pengisi ulang di tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. Instrumen telah diisi ulang dan sekarang siap digunakan (Ilustrasi 3).
PERHATIAN: Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Isian ulang harus diganti jika terdapat penggerak yang berwarna. (Jika terdapat penggerak yang berwarna, isian ulang mungkin tidak berisi pautan.)

6 Setelah alat telah diisi, rujuk ke isian pemotong endoskopik linear untuk petunjuk penggunaan.

Konvensi Standar yang Digunakan

Informasi yang terkait dengan penyelesaian tugas dengan cara yang aman dan menyeluruh akan diberikan dalam bentuk pernyataan Peringatan atau Perhatian. Pernyataan ini ditemukan di seluruh dokumentasi. Pernyataan ini harus dibaca sebelum melanjutkan ke langkah selanjutnya pada suatu prosedur.

PERINGATAN: Pernyataan Peringatan mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera perorangan atau hilangnya nyawa, jika tidak dipelajari dengan saksama.

PERHATIAN: Pernyataan Perhatian mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cacat atau kerusakan perlengkapan, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pada saat menggunakan teknologi-teknologi lain (misalnya, elektrokauter) dalam prosedur ini, periksa tindakan pencegahan yang dianjurkan oleh produsen perlengkapan orisinal untuk menghindari bahaya yang terkait dengan penggunaan teknologi.
- Saat memilih instrumen dan pengisi ulang, perhatikan dengan saksama keadaan patologis yang ada dan penanganan praoperasi apa pun, seperti radioterapi, yang mungkin telah dijalani pasien. Kondisi tertentu atau penanganan praoperasi dapat mengakibatkan perubahan pada ketebalan jaringan yang akan melampaui rentang ketebalan jaringan yang terindikasi pada pilihan pengisi ulang standar.
- Pilihlah pengisi ulang pautan secara benar dengan melihat perpaduan ketebalan antara bahan penguat garis-pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.
- Periksa paket untuk memastikan tidak adanya kerusakan akibat pengiriman. Jangan gunakan instrumen, unit baterai, atau pengisi ulang yang rusak akibat pengiriman.
- Instrumen dapat diisi ulang selama satu prosedur. Jangan melakukan pengisian instrumen lebih dari 12 kali untuk jumlah maksimum sebanyak 12 penembakan per instrumen.
- Pengisi ulang ECHELON ENDOPATH™ 45 mm hanya boleh digunakan dengan kelompok ECHELON dan ECHELON FLEX™ dari pemotong linear endoskopik 45 mm.
- Menempatkan pengisi ulang yang tidak sesuai dengan ukuran atau model instrumen dapat menyebabkan jaringan tertranseksi tanpa pemautan(misalnya menempatkan pengisi ulang 45 mm pada instrumen 60 mm).
- Sebelum mengisi ulang instrumen, bilaslah rahang landasan dan rahang pengisi ulang dengan larutan steril lalu seka rahang landasan dan rahang pengisi ulang untuk membersihkan pautan tidak terpakai yang dihasilkan instrumen. Jangan gunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa guna memastikan tidak ada pautan pada rahang landasan atau rahang pengisi ulang yang tertinggal.
- Sebelum menggunakan, lepaskan tutup penahan pautan dan periksalah permukaan isian ulang tersebut. Pengisi ulang ini harus digantikan dengan pengisi ulang yang lain jika ada penggerak berwarna yang terlihat (jika driver berwarna nampak, pengisi ulang mungkin tidak memuat pautan).

- Saat membagi struktur vaskular utama, pastikan mengikuti prinsip bedah dasar pengendalian proksimal dan distal.
- Pastikan bahwa jaringan terbentang rata dan diposisikan tepat di antara kedua rahang. "Pengelompokkan" jaringan di sepanjang pengisi ulang, khususnya pada bagian pangkal rahang, dapat mengakibatkan garis pautan tidak sempurna.
- Pada saat memosisikan stapler pada jaringan yang digunakan, pastikan tidak terdapat benda-benda penghalang seperti klip, bidai, kabel pemandu, dll., di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan tidak sempurna, pautan tidak terbentuk dengan sempurna, dan/atau rahang instrumen tidak dapat dibuka.
- Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak selesai dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan dan/atau instrumen sulit dilepas.
- Periksa garis pautan apakah mempunyai pneumostasis/hemostasis dan penutup pautan yang sesuai. Pendarahan minor dapat dikendalikan menggunakan jahitan manual atau teknik lain yang sesuai.
- Instrumen atau peralatan yang mengalami kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak, atau sterilisasi ulang dapat mengganggu integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.
- Hukum Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.

Cara Pemasokan

Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan ECHELON ENDOPATH™ 45 mm diberikan dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

ECHELON ENDOPATH™

Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi với Công nghệ Bề mặt kẹp

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như xì rò hoặc bung miệng nối.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi ECHELON ENDOPATH™ 45 mm với Công nghệ Bề mặt kẹp. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

Chỉ định

Các dòng dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi và băng ghim ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ và ECHELON FLEX™ được sử dụng để cắt ngang, cắt bỏ và/hoặc tạo mối nối. Dụng cụ được áp dụng cho nhiều thủ thuật phẫu thuật mở hoặc xâm lấn tối thiểu trong phẫu thuật tổng quát, phụ khoa, tiết niệu, lồng ngực và nhi khoa. Dòng sản phẩm này có thể được sử dụng cùng vật liệu nâng đỡ đường ghim hoặc vật liệu nâng đỡ mô. Dụng cụ cũng có thể được sử dụng để cắt ngang và cắt bỏ nhu mô gan (cấu trúc hệ mạch máu gan và mật), tuyến tụy, thận và lá lách.

Chống chỉ định

- Không sử dụng các dụng cụ này trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng các dụng cụ này trên động mạch chủ.
- Không sử dụng bất kỳ dụng cụ khâu cắt nối thẳng nào trên các mạch máu chính mà không chuẩn bị cho việc kiểm soát đầu gần và đầu xa của mạch máu này.
- Độ dày mô phải được đánh giá một cách thận trọng trước khi bắn ghim. Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng ghim** dưới đây để biết các yêu cầu về độ ép mô (chiều cao ghim đóng) đối với mỗi kích thước ghim. Nếu không thể ép mô một cách thoải mái vào chiều cao ghim đóng được liệt kê trong bảng này, hoặc dễ dàng ép mô thấp hơn chiều cao ghim đóng được liệt kê trong bảng này, thì mô đó bị chống chỉ định do mô có thể quá dày hoặc quá mỏng so với kích thước ghim đã chọn.
- Những dụng cụ này không được sử dụng trong các trường hợp chống chỉ định với dụng cụ khâu cắt nối bằng ghim trong phẫu thuật.

Tác dụng phụ không mong muốn / Rủi ro tồn dư

Các tác dụng phụ và rủi ro không mong muốn liên quan đến việc khâu cắt nối với việc kẹp bằng máy trong phẫu thuật bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô, nguy cơ tiếp xúc với các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng mô không mong muốn, hủy hoại tài sản hoặc môi trường, điện giật và sự không tương thích cộng hưởng từ với dị vật. Ngoài ra, có thể gây ra tổn hại không mong muốn, phẫu thuật kéo dài, hoặc thay đổi phương pháp phẫu thuật do hỏng đường ghim, không cắt được hoặc hỏng dụng cụ.

Mô tả thiết bị

Các dòng dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi và băng ghim ECHELON ENDOPATH™, và ECHELON FLEX™ là dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, cho phép cắt và nối mô đồng thời. Có sáu hàng ghim so le nhau, ba hàng mỗi bên đường cắt. Những dụng cụ 45 mm này đều có một đường ghim dài khoảng 45 mm và một đường cắt dài khoảng 42 mm. Cán có thể xoay tự do theo cả hai hướng và cơ chế gập góc trên dụng cụ gập góc cho phép uốn phần ở xa của cán để dễ dàng tiếp cận từ phía bên tại nơi thực hiện phẫu thuật.

Dụng cụ được cung cấp dưới dạng không có băng ghim và phải được nạp băng ghim trước khi sử dụng. Một nắp giữ ghim trên băng ghim bảo vệ các điểm chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Tính năng khóa của dụng cụ được thiết kế để ngăn không cho bắn khi dụng cụ có băng ghim đã sử dụng rồi.

THẬN TRỌNG: Không nạp băng ghim vào dụng cụ nhiều hơn 12 lần đo mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim. Việc sử dụng dụng cụ cùng vật liệu nâng đỡ đường ghim có thể làm giảm số lần bắn ghim.

Bảng mã sản phẩm băng ghim

CẢNH BÁO: Các băng ghim ECHELON ENDOPATH™ 45 mm chỉ có thể được sử dụng với dòng dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi 45 mm ECHELON và ECHELON FLEX™.

Mã sản phẩm băng ghim	Chiều cao ghim mở	Chiều cao ghim đóng	Chiều dài đường ghim	Màu băng ghim	Số lượng ghim	Số hàng ghim
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Màu trắng	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Xanh dương	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Vàng	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Xanh lá	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Đen	70	6

Thông tin về an toàn cộng hưởng từ

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

- Từ trường tĩnh 1,5 T và 3,0 T
- Từ trường gradient không gian tối đa 8.900 gauss/cm (89 T/m.)
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo tối đa là 4 W/kg (Chế độ vận hành có kiểm soát mức 1)

Theo các điều kiện quét được nêu bên trên, các ghim được kỳ vọng sẽ làm tăng nhiệt độ tối đa không quá 2°C sau 15 phút quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả được tạo ra bởi thiết bị mở rộng khoảng 4 mm từ đường ghim khi được chụp bằng một chuỗi xung đội gradient và một hệ thống cộng hưởng từ 3,0 T.

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

1. Nắp giữ ghim
2. Hàm đe
3. Hàm nạp băng ghim
4. Khe căn chỉnh băng ghim
5. Mấu căn chỉnh băng ghim

Bản Tiếng Việt

Hướng dẫn sử dụng

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

Nạp băng ghim vào dụng cụ

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ và băng ghim ra khỏi bao bì tương ứng. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt dụng cụ hoặc băng ghim vào vùng vô trùng.

2 Trước khi nạp, đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở (Hình minh họa 2).

3 Kiểm ra băng ghim xem có nắp giữ ghim không. Nếu ghim không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim đó đi.
THẬN TRỌNG: Việc lựa chọn băng ghim thích hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của mô và vật liệu nâng đỡ đường ghim.
CẢNH BÁO: Nạp băng ghim không đúng với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không dập ghim lại (ví dụ: nạp băng ghim 45 mm vào dụng cụ 60 mm).

4 Đưa băng ghim mới vào bằng cách trượt băng ghim vào phần cuối của hàm nạp băng ghim cho đến khi mấu căn chỉnh băng ghim dừng ở khe căn chỉnh băng ghim. Nhấn băng ghim đóng tách chắc chắn vào vị trí. Tháo nắp giữ ghim ra và vứt bỏ. Dụng cụ giờ đã được nạp và sẵn sàng để sử dụng (Hình minh họa 3). Nắp giữ ghim đảm bảo hướng đúng của ghim và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển.
THẬN TRỌNG: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim).

5 Sau khi dụng cụ đã được nạp băng ghim, hãy tham khảo tài liệu kèm theo dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi để biết hướng dẫn sử dụng dụng cụ.

Nạp lại băng ghim vào dụng cụ

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt băng ghim vào vùng vô trùng.

2 Trước khi nạp lại, hãy đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở (Hình minh họa 2).

3 Tháo băng ghim đã sử dụng ra khỏi hàm nạp băng ghim bằng cách đẩy băng ghim lên (về hướng hàm đe). Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng (Hình minh họa 4).
CẢNH BÁO: Trước khi nạp lại băng ghim vào dụng cụ, rửa hàm đe và hàm nạp băng ghim bằng dung dịch vô trùng và sau đó, lau sạch hàm đe và hàm nạp băng ghim để loại bỏ ghim được hình thành nhưng chưa sử dụng khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận không còn ghim nào trong hàm đe và hàm nạp băng ghim.

4 Kiểm ra băng ghim mới xem có nắp giữ ghim không. Nếu ghim không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim đó đi.
THẬN TRỌNG: Việc lựa chọn băng ghim thích hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của mô và vật liệu nâng đỡ đường ghim.
CẢNH BÁO: Nạp băng ghim không đúng với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không dập ghim lại (ví dụ: nạp băng ghim 45 mm vào dụng cụ 60 mm).

5 Đưa băng ghim mới vào bằng cách trượt băng ghim vào phần cuối của hàm nạp băng ghim cho đến khi mấu căn chỉnh băng ghim dừng ở khe căn chỉnh băng ghim. Nhấn băng ghim đóng tách chắc chắn vào vị trí. Tháo nắp giữ ghim ra và vứt bỏ. Dụng cụ giờ đã được nạp lại băng ghim và sẵn sàng để sử dụng (Hình minh họa 3).
THẬN TRỌNG: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim).

6 Sau khi dụng cụ đã được nạp băng ghim, hãy tham khảo tài liệu kèm theo dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi để biết hướng dẫn sử dụng.

Quy định chuẩn được sử dụng

Thông tin có liên quan đến việc hoàn thành qui trình theo cách an toàn và cẩn thận sẽ được cung cấp dưới hình thức lời nhắc trong phần Cảnh báo hoặc Thận trọng. Những lời nhắc này được tìm thấy trên toàn bộ tài liệu. Nên đọc những lời nhắc này trước khi tiếp tục bước tiếp theo trong quy trình.

CẢNH BÁO: Lời cảnh báo cho biết quy trình, thao tác hoặc điều kiện trong vận hành hoặc bảo trì mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến tổn thương hoặc tử vong.

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

Cảnh báo và phòng ngừa

- Các phẫu thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên được đào tạo đầy đủ và thành thạo sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của các nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một phẫu thuật, cần kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu phẫu thuật.
- Khi sử dụng các công nghệ khác (ví dụ, đốt điện) trong phẫu thuật, cần tuân theo các phòng ngừa được đề xuất bởi nhà sản xuất dụng cụ để tránh những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng dụng cụ.
- Khi chọn dụng cụ và băng ghim, phải xem xét cẩn thận các tình trạng bệnh lý hiện có cũng như mọi điều trị tiền phẫu thuật, như xạ trị, mà bệnh nhân có thể trải qua. Một số tình trạng bệnh lý hoặc điều trị tiền phẫu thuật nhất định có thể làm thay đổi độ dày của mô, làm vượt quá phạm vi độ dày mô được chỉ định cho lựa chọn băng ghim tiêu chuẩn.
- Việc lựa chọn băng ghim thích hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của mô và vật liệu nâng đỡ đường ghim. Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể đòi hỏi phải tăng lực bắn ghim và làm giảm số lần bắn ghim của dụng cụ. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu nâng đỡ.
- Kiểm tra bao bì xem có bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển không. Không sử dụng dụng cụ, bộ pin hoặc băng ghim đã bị hỏng do vận chuyển.
- Dụng cụ có thể được nạp lại băng ghim trong suốt một cuộc phẫu thuật. Không nạp dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim.
- Các băng ghim ECHELON ENDOPATH™ 45 mm chỉ có thể được sử dụng với dòng dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi 45 mm ECHELON và ECHELON FLEX™.
- Nạp băng ghim không đúng với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không dập ghim lại (ví dụ: nạp băng ghim 45 mm vào dụng cụ 60 mm).
- Trước khi nạp lại băng ghim vào dụng cụ, rửa hàm đe và hàm nạp băng ghim bằng dung dịch vô trùng và sau đó, lau sạch hàm đe và hàm nạp băng ghim để loại bỏ ghim được hình thành nhưng chưa sử dụng khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận không còn ghim nào trong hàm đe và hàm nạp băng ghim.
- Trước khi sử dụng, tháo nắp giữ ghim và quan sát bề mặt của băng ghim. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim).
- Khi muốn cắt các cấu trúc mạch máu chính, đảm bảo tuân thủ nguyên tắc ngoại khoa cơ bản về kiểm soát đầu gần và đầu xa.
- Đảm bảo mô nằm phẳng và đúng vị trí trong hàm dụng cụ. Nếu mô bị "tụm lại" dọc theo băng ghim, đặc biệt ở chạc ba của hàm dụng cụ, có thể làm cho đường ghim không hoàn chỉnh.

- Khi đặt dụng cụ khâu cắt nối này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có chướng ngại vật như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến cắt không hết mô, ghim dập có hình dạng không chuẩn và/hoặc không thể mở hàm dụng cụ ra.
- Phải bóp cò bắn hoàn toàn. Không được bắn ghim một phần. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim dập bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu, và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
- Kiểm tra đường ghim xem có rò khí/cầm máu không và ghim dập có đúng không. Chảy máu ít có thể được kiểm soát bằng chỉ khâu tay hoặc các kỹ thuật phù hợp khác.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại không phù hợp hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại không phù hợp hoặc tiệt trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự lây nhiễm có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.
- Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề.

Cách thức cung cấp

Băng ghim cho dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi ECHELON ENDOPATH™ 45 mm với Công nghệ Bề mặt kẹp được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Echelon Endopath™

Endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassett

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

Oluline! See infoleht sisaldab 45-millimeetrise endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekasseti ECHELON ENDOPATH™ kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused

Tootesarjade ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ja ECHELON FLEX™ endoskoopilised lineaarlõikurid ning täitekassetid on mõeldud kasutamiseks läbilõikamisel, resektsioonil ja/või anastomooside rajamisel. Instrumendid on ette nähtud kasutamiseks mitmesugustel lahtistel või minimaalselt invasiivsetel üldkirurgilistel, günekoloogilistel, uroloogilistel, torakaalsetel ja pediaatrilistel kirurgilistel protseduuridel. Neid võib kasutada koos klambrijoont või kude tugevdavate materjalidega. Instrumente saab kasutada ka maksa parenhüümi (maksa veresoonte ja sapipõie struktuuride), pankrease, neeru ja põrna läbilõikamiseks ning resektsiooniks.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage instrumente isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage instrumente aordil.
- Ärge kasutage ühtegi lineaarlõikurit suurtel veresoontel, kui tagatud ei ole proksimaalne ja distaalne kontroll.
- Enne mis tahes stapleri kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Tutvuge klambri suurustele kohaldatavate koe kompressiooni nõuetega (suletud klambri kõrguse andmetega), mis on toodud alljärgnevas **täitekassettide tootekoodide tabelis**. Kui kude ei saa mugavalt suruda tabelis loetletud suletud klambri kõrgusele või kui kude kompresseerub hõlpsalt tabelis loetletud suletud klambri kõrgusest madalamale, on valitud suurusega klambri kasutamine koel vastunäidustatud, sest kude võib olla klambri jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Need instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Kõrvaltoimed/jääkohud

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

Meditsiinivahendi kirjeldus

Tootesarjade ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ja ECHELON FLEX™ endoskoopilised lineaarlõikurid ning täitekassetid on steriilsed ühel patsiendil kasutatavad instrumendid, mis samaaegselt nii lõikavad kui ka klammerdavad kude. Instrument klammerdab kuus vahelduvpaigutusega klambrite rida – kummalegi poole lõikejoont jääb kolm rida klambreid. 45-millimeetriste instrumentide klambrijoon on ligikaudu 45 mm pikk ja lõikejoon ligikaudu 42 mm pikk. Võlli saab vabalt mõlemas suunas pöörata ja liigenduvate instrumentide liigendmehhanism võimaldab muuta võlli distaalse osa asendit, mis lihtsustab lateraalset juurdepääsu opereeritavale kohale.

Instrumendid tarnitakse ilma täitekassetita ja täitekassett tuleb enne kasutamist seadmesse sisestada. Täitekassetil olev klambrite kinnituskate kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Instrumentide blokeeriv ohutusfunktsioon välistab kasutatud täitekasseti klambrite uuesti klammerdamise.

ETTEVAATUST: Ärge sisestage täitekassette instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on 12. Instrumendi kasutamine koos klambrijoont tugevdava materjaliga võib kasutuskordade arvu vähendada.

Täitekassettide tootekoodide tabel

HOIATUS: 45-millimeetrised täitekassetid ECHELON ENDOPATH™ on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos tootesarja ECHELON ja ECHELON FLEX™ 45-millimeetriste endoskoopiliste lineaarlõikuritega.

Täitekasseti tootekood	Avatud klambri kõrgus	Suletud klambri kõrgus	Klambrijoone pikkus	Täitekasseti värvus	Klambrite arv	Klambrite read
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Valge	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Sinine	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Kuldne	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Roheline	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Must	70	6

Magnetresonantstomograafiat käsitlev ohutusteave

Mittekliiniline testimine on tõendanud, et titaansulamist (Ti3Al2.5V) valmistatud klambrid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Implanteeritud klambritega patsienti võib ohutult skaneerida magnetresonantssüsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatilise magnetvälja induktsioon peab olema 1,5 T kuni 3,0 T;
- maksimaalne ruumiline magnetiline gradientväli võib olla 8900 gaussi sentimeetri kohta (89 T/m);
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib olla 4 W kilogrammi kohta (esimese tasandi reguleeritud töörežiimil).

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

Mittekliinilisel testimisel põhjustas meditsiinivahend kujutishõivel magnetresonantssüsteemi gradientkaja impulsi sekventsi ja induktsiooniga 3,0 T kujutise artefakti, mis ulatus klambrijoonest 4 mm kaugusele.

Illustratsioonid ja komponendid (joonis 1)

1. Klambrite kinnituskate
2. Alasi haarats
3. Täitekasseti haarats
4. Täitekasseti joonduspilu
5. Täitekasseti joondussakk

Kasutusjuhised

Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud“**).

Täitekasseti paigaldamine instrumenti

1 Eemaldage instrument ja täitekassett steriilse tehnika abil nende pakenditest. Pange instrument ja täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

2 Veenduge enne täitekasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis (joonis 2).

3 Kontrollige, kas täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui klambrite kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.
ETTEVAATUST: Sobiva klambrite täitekasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest.
HOIATUS: Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klammerdamiseta (kui näiteks 60-millimeetrisse instrumenti paigaldatakse 45-millimeetrine täitekassett).

4 Sisestage uus täitekassett, libistades seda mööda täitekasseti haaratsi põhja, kuni täitekasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära. Täitekassett on nüüd instrumenti sisestatud ja see on kasutamiseks valmis (joonis 3). Klambrite kinnituskate tagab klambrite nõuetekohase asendi ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal.
ETTEVAATUST: Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

5 Vaadake pärast seadme laadimist endoskoopiliste lineaarlõikurite infolehti.

Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti

1 Eemaldage täitekassett steriilse tehnika abil pakendist. Pange täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

2 Veenduge enne täitekasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis (joonis 2).

3 Suruge täitekassetti täitekasseti haaratsist vabastamiseks ülespoole (alasi suunas). Visake kasutatud täitekassett ära (joonis 4).
HOIATUS: Loputage enne uue täitekasseti instrumenti sisestamist alasi ja täitekasseti haaratsit steriilses lahuses ning seejärel kuivatage alasi ja täitekasseti haaratsit, et eemaldada instrumendist kõik sulgunud, kuid kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja täitekasseti haaratsis ei ole ühtegi klambrit.

4 Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui klambrite kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.
ETTEVAATUST: Sobiva klambrite täitekasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest.
HOIATUS: Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klammerdamiseta (kui näiteks 60-millimeetrisse instrumenti paigaldatakse 45-millimeetrine täitekassett).

5 Sisestage uus täitekassett, libistades seda mööda täitekasseti haaratsi põhja, kuni täitekasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära. Täitekassett on nüüd instrumenti sisestatud ja see on kasutamiseks valmis (joonis 3).
ETTEVAATUST: Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

6 Vaadake pärast seadme laadimist endoskoopiliste lineaarlõikurite infolehti.

Infolehel kasutatud standardsed tähistused

Protseduuri ohutut ja nõuetekohast läbiviimist käsitlev teave on toodud sõnadega „Hoiatus“ või „Ettevaatust“ tähistatud lausetes. Vastav teave leidub kogu dokumendis. Seda teavet tuleb lugeda enne protseduuri järgmise etapiga jätkamist.

HOIATUS: sõnaga „Hoiatus“ tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda kehavigastus või surm.

ETTEVAATUST: sõnaga „Ettevaatust” tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda seadmestiku kahjustumine või purunemine.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Kui kasutate protseduuril teisi tehnoloogiaid (näiteks elektrikauterit), järgige originaalseadme tootja juhendis toodud ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- Instrumendi ja täitekasseti valimisel tuleb hoolikalt võtta arvesse nii olemasolevaid patoloogilisi haigusseisundeid kui ka mis tahes operatsioonieelset ravi (näiteks kiiritusravi), mida patsient võib olla saanud. Teatud haigusseisundid või operatsioonieelsed ravimeetodid võivad põhjustada muutusi koe paksuses ja kude võib olla standardsele täitekassetivalikule kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem.
- Sobiva klambrite täitekasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.
- Kontrollige pakendit transpordikahjustuste suhtes. Ärge kasutage instrumenti, patareipakki või täitekassetti, millel on transpordikahjustusi.
- Instrumenti võib ühe protseduuri ajal paigaldada uue täitekasseti. Ärge täitke instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on 12.
- 45-millimeetrised täitekassetid ECHELON ENDOPATH™ on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos tootesarja ECHELON ja ECHELON FLEX™ 45-millimeetriste endoskoopiliste lineaarlõikuritega.
- Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klammerdamiseta (kui näiteks 60-millimeetrisse instrumenti paigaldatakse 45-millimeetrine täitekassett).
- Loputage enne uue täitekasseti instrumenti sisestamist alasi ja täitekasseti haaratsit steriilses lahuses ning seejärel kuivatage alasi ja täitekasseti haaratsit, et eemaldada instrumendist kõik sulgunud, kuid kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja täitekasseti haaratsis ei ole ühtegi klambrit.
- Eemaldage enne kasutamist klambrite kinnituskate ja kontrollige täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega (kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada).
- Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, järgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist üldprintsiipi.
- Veenduge, et kude on ühetasaselt ja õigesti haaratsite vahele paigutatud. Kui kude on piki täitekassetti (eeskätt haaratsite vahesse) kuhjatud, võib see põhjustada klambrijoone katkendlikkust.

- Kui paigutate staplerit klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik, klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane ja/või ei pruugi instrumendi haaratsite avamine olla võimalik.
- Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge kasutage klammerdamistsüklit osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused instrumendi eemaldamisel.
- Kontrollige klambrijooni pneumostaasi/hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada haavaõmblusniidi või muude sobivate tehnikate abil.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.
- Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tervishoiuspetsialisti tellimusel.

Tarnekomplekt

45-millimeetrise endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassetid ECHELON ENDOPATH™ tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

Echelon Endopath™

Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūdi vai pārraušanu.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopisko lineāro griezējšuvēju magazīnu, kas aprīkota ar satveršanas virsmas tehnoloģiju, izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

Indikācijas

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ un ECHELON FLEX™ endoskopisko lineāro griezējšuvēju un magazīnu saimes ir paredzētas transsekcijai, rezekcijai un/vai anastomožu izveidei. Instrumentus var lietot dažādās atvērtās vai minimāli invazīvās vispārējās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, torakālās un pediatriskās ķirurģiskās procedūrās. Tos var izmantot ar skavu līnijas vai audu pastiprināšanas materiāliem. Instrumentus var izmantot arī aknu parenhīmas (aknu vaskulatūras un biliāro struktūru), aizkuņģa dziedzera, nieres un liesas transsekcijai un rezekcijai.

Kontrindikācijas

- Neizmantojiet instrumentus išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet instrumentus aortai.
- Neizmantojiet lineāros griezējšuvējus maģistrālajiem asinsvadiem, ja nav nodrošināta proksimālā un distālā kontrole.
- Pirms nošūšanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Audu saspiešanas prasības (slēgto skavu augstumu) katra izmēra skavām skatiet zemāk redzamajā **magaz**īnu izstrādājumu kodu tabulā. Ja audus nevar ērti saspiest līdz tabulā norādītajam aizvērtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā tabulā norādītais aizvērtās skavas augstums, skavot šādus audus var būt kontrindicēts, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Šos instrumentus nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušie riski

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

Ierīces apraksts

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ un ECHELON FLEX™ endoskopisko lineāro griezējšuvēju saimes instrumenti un to magazīnas vienlaicīgi griež un skavo audus, ir sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Ir sešas zigzagveida skavu rindas, pa trim katrā griezuma līnijas pusē. Šiem 45 mm instrumentiem ir aptuveni 45 mm gara skavu līnija un aptuveni 42 mm gara griezuma līnija. Stobrs var brīvi griezties abos virzienos un artikulējošo instrumentu artikulācijas mehānisms ļauj saliekt stobra distālo daļu, lai atvieglotu laterālo piekļuvi operācijas vietai.

Instrumenti tiek piegādāti bez magazīnas un pirms lietošanas tā ir jāielādē. Uz magazīnas esošais skavu fiksācijas vāciņš pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Instrumenta bloķēšanas funkcijas mērķis ir novērst izlietotas magazīnas atkārtotu izmantošanu.

UZMANĪBU: Nepielādējiet instrumentu ar magazīnu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas. Nošūšanu skaits var tikt samazināts, izmantojot instrumentu ar skavu līnijas pastiprināšanas materiālu.

Magazīnu izstrādājumu kodu tabula

BRĪDINĀJUMS: ECHELON ENDOPATH™ 45 mm magazīnas var izmantot tikai ar ECHELON un ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopisko lineāro griezējšuvēju saim**ēm**.

Magazīnas izstrādājuma kods	Atvērtas skavas augstums	Slēgtas skavas augstums	Skavu līnijas garums	Magazīnas krāsa	Skavu skaits	Skavu rindas
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Balta	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Zila	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zelta	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zaļa	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Melna	70	6

MR drošības informācija

Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka skavas no titāna (Ti3Al2.5V) sakausējuma ir drošas MR vidē. Pacientu ar implantētām skavām var droši skenēt MR sistēmā pie šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 un 3,0 teslas;
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 8900 gausi/cm (89 T/m);
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms).

Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos, skavu maksimālais temperatūras palielinājums ir mazāks par 2 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskajos pētījumos ierīces izraisītais attēla artefakts izvirzās par aptuveni 4 mm no skavu līnijas, kad attēlveidošana tiek veikta gradienta atbalss impulsu secībā un 3,0 T MR sistēmā.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Skavu fiksācijas vāciņš
2. Laktiņas spīle
3. Magazīnas spīle
4. Magazīnas centrēšanas rieva
5. Magazīnas centrēšanas izcilnis

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu **„Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”**).

Instrumenta pielādēšana

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu un magazīnu no iepakojumiem. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu vai magazīnu sterilā vidē.

2 Pirms pielādēšanas, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā (2. attēls).

3 Pārbaudiet, vai uz magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja skavu fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.
UZMANĪBU: Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu.
BRĪDINĀJUMS: Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez skavošanas (piemēram, ievietojot 45 mm magazīnu 60 mm instrumentā).

4 Ievietojiet jaunu magazīnu, iebīdot to līdz magazīnas spīles apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. Tagad instrumentā ir ielādēta magazīna un tas ir gatavs lietošanai (3. attēls). Skavu fiksācijas vāciņš nodrošina atbilstošu skavas orientāciju un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā.
UZMANĪBU: Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

5 Instrukcijas par ierīces izmantošanu pēc pielādēšanas skatiet endoskopiskā lineārā griezējšuvēja lietošanas instrukcijā.

Instrumenta pārlādēšana

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet magazīnu sterilā vidē.

2 Pirms pārlādēšanas, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā (2. attēls).

3 Paspiediet uz augšu (laktiņas virzienā), lai atbrīvotu magazīnu no magazīnas spīles. Izmetiet izlietoto magazīnu (4. attēls).
BRĪDINĀJUMS: Pirms instrumenta pārlādēšanas noskalojiet laktiņas un magazīnas spīles sterilā šķīdumā un pēc tam noslaukiet tās, lai noņemtu no instrumenta jebkuras izveidotas, bet neizlietotas skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu.

4 Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja skavu fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.
UZMANĪBU: Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu.
BRĪDINĀJUMS: Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez skavošanas (piemēram, ievietojot 45 mm magazīnu 60 mm instrumentā).

5 Ievietojiet jaunu magazīnu, iebīdot to līdz magazīnas spīles apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. Tagad instrumentā ir atkārtoti ielādēta magazīna un tas ir gatavs lietošanai (3. attēls).
UZMANĪBU: Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

6 Instrukcijas par ierīces izmantošanu pēc pielādēšanas skatiet endoskopiskā lineārā griezējšuvēja lietošanas instrukcijā.

Standarta izmantotās metodikas

Informācija par uzdevuma pabeigšanu drošā un visaptverošā veidā tiks sniegta ar norādēm „Brīdinājums" vai „Uzmanību". Šos paziņojumus var atrast visā dokumentācijā. Iepazīstieties ar šiem paziņojumiem pirms veikt nākamo procedūras soli.

BRĪDINĀJUMS: brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

UZMANĪBU: uzmanības paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā aprīkojums var tikt sabojāts vai padarīts nederīgs.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas (piemēram, elektrokauteri), ievērojiet piesardzības pasākumus, kurus norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos no draudiem, kas saistīti ar tā lietošanu.
- Izvēloties instrumentu un magazīnu, rūpīgi izvērtējiet esošo patoloģisko stāvokli, kā arī pirmsoperācijas ārstēšanu, piemēram, radioterapiju, kura varētu būt veikta pacientam. Noteikti stāvokļi vai pirmsoperācijas ārstēšanas veidi var mainīt audu biezumu un tas var pārsniegt izvēlētās standarta magazīnas audu biezuma diapazonu.
- Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt nošūšanas spēku un šādi var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.
- Pārbaudiet, vai uz iepakojuma nav redzami transportēšanas laikā radīti bojājumi. Neizmantojiet instrumentu, bateriju paketi vai magazīnu, ja redzami transportēšanas laikā radīti bojājumi.
- Instrumentu var pārlādēt tikai vienas procedūras laikā. Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm magazīnas var izmantot tikai ar ECHELON un ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopisko lineāro griezējšuvēju saimēm.
- Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez skavošanas (piemēram, ievietojot 45 mm magazīnu 60 mm instrumentā).
- Pirms instrumenta pārlādēšanas noskalojiet laktiņas un magazīnas spīles sterilā šķīdumā un pēc tam noslaukiet tās, lai noņemtu no instrumenta jebkuras izveidotas, bet neizlietotas skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu.
- Pirms izmantošanas, noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un apskatiet magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu (ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu).
- Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, pārliecinieties, ka tiek ievērotas proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipi.
- Pārliecinieties, ka audi ir gludi un atbilstoši novietoti starp spīlēm. Ja gar magazīnu ir jebkādi audu nelīdzenumi, it īpaši spīļu pamatnē, skavu līnija var būt nepilnīga.

- Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums, skavām var būt nepareiza forma un/vai instrumenta spīles var nebūt iespējams atvērt.
- Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt instrumentu.
- Pārbaudiet, vai skavu līnijās ir pneimostāze/hemostāze un skavas ir atbilstoši aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuāli uzliktām šuvēm vai citas atbilstošas metodes palīdzību.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.

Piegādes komplektācija

ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopisko lineāro griezējšuvēju magazīnas ar satveršanas virsmas tehnoloģiju tiek piegādātas sterilas un paredzētas lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Echelon Endopath™

Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopinio linijinio pjovėjo kasetę su suėmimo paviršiaus technologija. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

Naudojimo paskirtis

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ir ECHELON FLEX™ endoskopiniai linijiniai pjovėjai ir kasetės skirti skersiniam pjūviui, rezekcijai atlikti ir (arba) anastomozei sukurti. Instrumentai naudojami atliekant daug skirtingų atviruų ir mažai invazinių bendrosios paskirties, ginekologinių, urologinių, torakalinių chirurginių procedūrų, taip pat vaikų chirurgijoje. Juos galima naudoti su kabėmis sukabintas siūles arba audinį sutvirtinančiomis medžiagomis. Šiuos instrumentus taip pat galima naudoti kepenų parenchimos (kepenų kraujagyslių ir tulžies latakų sistemos), kasos, inksto ir blužnies skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams siūti.
- Nenaudokite šių instrumentų aortai siūti.
- Nenaudokite jokių linijinių pjovėjų pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimaline ir distaline kryptimis.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje **„Kasečių gaminių kodai“** pateikti reikalavimai dėl kiekvieno dydžio kabių suspaudimo (uždarytos kabės aukščio). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki lentelėje nurodyto uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, tokio audinio negalima apdoroti, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika

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

Instrumento aprašas

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ir ECHELON FLEX™ endoskopiniai linijiniai pjovėjai ir kasetės yra sterilūs instrumentai, skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui; jie perpjauna audinį ir tuo pačiu metu sukabina jį kabėmis. Formuojamos šešios kabių eilės, po tris kiekvienoje pjūvio linijos pusėje. 45 mm instrumentais suformuojama apytikriai 45 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 42 mm ilgio pjūvio linija. Kotas laisvai sukamas abiem kryptimis, o sukimo mechanizmas, esantis ant lankščių instrumentų, leidžia lenkti distalinę koto dalį ir palengvinti prieigą prie operacijos vietos.

Instrumentai pristatomi be kasetės, prieš naudojant instrumentą į jį reikia įdėti kasetę. Kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant. Instrumentų saugos užraktas neleidžia panaudotų kasečių naudoti pakartotinai.

PERSPĖJIMAS. Per vieną procedūrą kasetę į instrumentą galima dėti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių. Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančia medžiaga, šūvių skaičius gali būti mažesnis.

Kasečių gaminių kodai

ĮSPĖJIMAS. ECHELON ENDOPATH™ 45 mm kasetes galima naudoti tik su ECHELON ir ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopiniais linijiniais pjovėjais.

Kasetės gaminio kodas	Atviros kabės aukštis	Uždarytos kabės aukštis	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis	Kasetės spalva	Kabių skaičius	Kabių eilės
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Balta	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Mėlyna	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Auksinė	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Žalia	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Juoda	70	6

MRT saugos informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 1,5 teslų ir 3,0 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausio 8900 Gs/cm (89 T/m) erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 4 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant MR sistemoje (pirmo lygio valdomas eksploatavimo režimas).

Numatoma, kad nepertraukiamai skenuojant 15 minučių anksčiau apibūdintomis skenavimo sąlygomis, kabių temperatūra padidės mažiau nei 2 °C.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas būna apytikriai 4 mm nutolęs nuo kabėmis sukabintos siūlės, kai vaizdas gaunamas 3,0 teslų MRT sistemoje, taikant gradiento aido impulsų seką.

Iliustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Apsauginė kabių plokštelė
2. Žiočių priekalo plokštelė
3. Žiočių kasetės plokštelė
4. Kasetės sulygiavimo įranta
5. Kasetės sulygiavimo įselė

Naudojimo instrukcija

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

Kasetės įdėjimas į instrumentą

1 Steriliai išimkite instrumentą ir kasetę iš atitinkamų pakuočių. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento ar kasetės į sterilų lauką.

2 Prieš dėdami kasetę patikrinkite, ar instrumentas atviras (2 pav.).

3 Apžiūrėkite kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės kabių plokštelės nėra, kasetę išmeskite.
PERSPĖJIMAS. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 45 mm kasetę į 60 mm instrumentą).

4 Įdėkite naują kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulygiavimo ąselė sustos kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (3 pav.). Apsauginė kabių plokštelė užtikrina, kad kabės būtų tinkamai nukreiptos, ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant.
PERSPĖJIMAS. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)

5 Įdėję kasetę, naudojimo nurodymų ieškokite endoskopinio linijinio pjovėjo pakuotės lapelyje.

Kasetės įdėjimas į instrumentą

1 Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.

2 Prieš dėdami kasetę patikrinkite, ar instrumentas atviras (2 pav.).

3 Pastumkite kasetę į viršų (priekalo link), kad ji atsikabintų nuo žiočių kasetės plokštelės. Panaudotą kasetę išmeskite (4 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Prieš dėdami į instrumentą kasetę, nuskalaukite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.

4 Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės kabių plokštelės nėra, kasetę išmeskite.
PERSPĖJIMAS. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 45 mm kasetę į 60 mm instrumentą).

5 Įdėkite naują kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulygiavimo ąselė sustos kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (3 pav.).
PERSPĖJIMAS. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)

6 Įdėję kasetę, naudojimo nurodymų ieškokite endoskopinio linijinio pjovėjo pakuotės lapelyje.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta įspėjimo ar perspėjimo frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente. Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.

PERSPĖJIMAS. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Jei atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos (pvz., elektrokaustika), imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Renkantis instrumentą ir kasetę, būtina atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokyčius, dėl kurių jis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto renkantis standartines kasetes, ribines reikšmes.
- Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su siuvimo instrumento sistemos sutvirtinimo medžiaga, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.
- Apžiūrėkite pakuotę ir patikrinkite, ar ji nebuvo pažeista gabenant. Nenaudokite instrumento, sudėtinės baterijos ar kasetės, jei jie buvo pažeisti gabenant.
- Kasetę į instrumentą galima įdėti vienu veiksmu. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm kasetes galima naudoti tik su ECHELON ir ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopiniais linijiniais pjovėjais.
- Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 45 mm kasetę į 60 mm instrumentą).
- Prieš dėdami į instrumentą kasetę, nuskalaukite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.
- Prieš naudodami instrumentą išimkite apsauginę kabių plokštelę ir apžiūrėkite kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių).
- Perskirdami svarbias kraujagysles, būtinai laikykitės pagrindinių chirurginių principų dėl proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Patikrinkite, ar tinkamai išsidėstytas audinys tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai kasetės yra audinio kloščių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinta siūlė gali būti neužbaigta.

- Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti instrumentą.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama pneumostazė / hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Instrumentą naudojant pakartotinai, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.

Pakuotė

ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopinio linijinio pjovėjo kasetės su suėmimo paviršiaus technologija tiekiamos sterilios ir yra skirtos naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Echelon Endopath™

Пълнител за ендоскопски линеен съшивател с технология за повърхност за захващане

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

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

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на пълнител за ECHELON ENDOPATH™ 45 mm ендоскопски линеен съшивател с технология за повърхност за захващане. Тя не е справочник за хирургични методи.

Индикации

Семействата ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ ендоскопски линейни съшиватели и пълнители са предназначени за трансекция, резекция и/или изграждане на анастомози. Инструментите се прилагат в множество отворени или минимално инвазивни процедури от общата, гинекологичната, урологичната, торакалната и педиатричната хирургия. Те могат да се използват с укрепващи материали с линия на зашиване или с укрепващи материали от фина тъкан. Инструментите могат също да се употребяват за трансекция или резекция на чернодробния паренхим (чернодробна васкулатура и билиарни структури), панкреаса, бъбреците и далака.

Противопоказания

- Не използвайте инструментите върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструментите върху аорта.
- Не използвайте линеен съшивател върху главни съдове, без да сте осигурили резервен проксимален и дистален контрол.
- Преди изстрелването на скоби със съшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители** по-долу за изискванията за тъканна компресия (височина на затворената скоба) за всички размери на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба, посочена в таблицата, или се компресира лесно до по-малко от посочената в таблицата височина на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е прекалено дебела или прекалено тънка за избрания размер скоба.
- Тези инструменти не са предназначени за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Нежелани странични ефекти / Остатъчни рискове

Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с механизираното хирургично поставяне на скоби, включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция, повреда на имущество или на околната среда, електрически удар и магнитно резонансна несъвместимост тип чуждо тяло. Също така неефективна линия на зашиване, невъзможност за срез или повредени уреди могат да доведат до случайно увреждане, удължена операция или промяна на хирургичния подход.

Описание на устройството

Семействата ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ ендоскопски линейни съшиватели и пълнители са стерилни инструменти за употреба при един пациент, които едновременно разрязват тъканта и я зашиват със скоби. Има шест шахматно разположени реда скоби, по три от всяка страна на линията на среза. Инструментите 45 mm имат линия на зашиването със скоби, която е с дължина около 45 mm, и линия на среза, която е с дължина около 42 mm. Накрайникът може да се върти свободно и в двете посоки и артикулиращият механизъм на

артикулиращите инструменти позволява да се завърти дисталния дял на накрайника, с цел да се улесни латералния достъп до оперативно поле.

Инструментите се транспортират без пълнител и трябва да бъдат заредени преди употреба. Фиксираща скобите капачка върху пълнителя предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране. Функцията за защитна блокировка на инструментите е предназначена за предотвратяването на повторно изстрелване на скоби от вече използван пълнител.

ВНИМАНИЕ: Не презареждайте пълнители в инструментите повече от 12 пъти за максимум от 12 изстрелвания на скоби на един инструмент. Употребата на инструмента с укрепващ материал по линията на зашиване със скоби може да намали броя на изстрелванията.

Таблица за продуктови кодове за пълнители

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пълнители ECHELON ENDOPATH™ 45 mm могат да се използват само със семействата ECHELON и ECHELON FLEX™ 45 mm ендоскопски линейни съшиватели.

Продуктови кодове за пълнители	Височина на отворена скоба	Височина на затворена скоба	Дължина на линията на зашиване	Цвят на пълнителя	Брой скоби	Редове на скобите
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Бял	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Син	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Златен	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Зелен	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Черен	70	6

Информация за безопасност за ЯМР

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

- Статично магнитно поле 1,5 тесла и 3,0 тесла
- Максимум поле на пространствения градиент 8,900 gauss/cm (89 T/m.)
- Максимум на докладвана от MP системата, средна скорост на специфична абсорбция на цялото тяло (SAR) 4 W/kg (първо ниво на контролиран режим на работа)

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

В неклиничен тест артефактът на образ, създаден от уреда, се простира на около 4 mm от линията на зашиване, когато се наблюдава при пулсовата секвенция градиент ехо и MP-система 3,0 тесла.

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Фиксираща скобите капачка
2. Челюст на опората
3. Челюст на пълнителя
4. Канал за подравняване на пълнителя
5. Показалец за подравняването на пълнителя

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**).

Зареждане на инструмента

1 Извадете инструмента и пълнителя от техните опаковки, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента или пълнителя в стерилното поле.

2 Преди да заредите, уверете се, че инструментът е в отворена позиция (Илюстрация 2).

3 Огледайте пълнителя за наличие на фиксираща скобите капачка. Ако липсва фиксираща скобите капачка, изхвърлете пълнителя.
ВНИМАНИЕ: Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и материал по линията на зашиване със скоби.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зареждането на неподходящ пълнител за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 45 mm пълнител в 60 mm инструмент).

4 Вкарайте нов пълнител, като го плъзгате срещу основата на челюстта на пълнителя, докато не спре в показалеца на канала за подравняване на пълнителя. Затегнете добре и неподвижно пълнителя. Свалете фиксиращата скобите капачка и я изхвърлете. Сега инструментът е зареден и готов за употреба (Илюстрация 3). Фиксиращата скобите капачка осигурява правилната ориентация на скобите и предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране.
ВНИМАНИЕ: След като свалите фиксиращата скобите капачка, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)

5 След като устройството е заредено, прочетете листовките в опаковката на ендоскопските линейни съшиватели за инструкциите за употреба.

Презареждане на инструмента

1 Извадете пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте пълнителя в стерилното поле.

2 Преди да презаредите, уверете се, че инструментът е в отворена позиция (Илюстрация 2).

3 Бутнете нагоре (по посока на опората), за да откачите пълнителя от челюстта. Изхвърлете използвания пълнител (Илюстрация 4).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да презаредите инструмента, промийте челюстите на опората и пълнителя в стерилен разтвор и след това ги изтрийте, за да почистите оформени, но неизползвани скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и пълнителя не са останали скоби.

4 Огледайте новия пълнител за наличие на фиксираща скобите капачка. Ако липсва фиксираща скобите капачка, изхвърлете пълнителя.
ВНИМАНИЕ: Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и материал по линията на зашиване със скоби.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зареждането на неподходящ пълнител за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 45 mm пълнител в 60 mm инструмент).

5 Вкарайте нов пълнител, като го плъзгате срещу основата на челюстта на пълнителя, докато не спре в показалеца на канала за подравняване на пълнителя. Затегнете добре и неподвижно пълнителя. Свалете фиксиращата скобите капачка и я изхвърлете. Сега инструментът е презареден и готов за употреба (Илюстрация 3).

ВНИМАНИЕ: След като свалите фиксиращата скобите капачка, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)

6 След като устройството е заредено, прочетете листовките в опаковката на ендоскопските линейни съшиватели за инструкциите за употреба.

Използвани стандартни условни обозначения

Информацията, свързана с изпълнението на задача по безопасен и внимателен начин, ще се представи под формата на съобщение Предупреждение или Внимание. Тези съобщения се използват в документацията. Трябва да прочетете тези съобщения, преди да продължите със следващата стъпка в процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съобщението за Предупреждение показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.

ВНИМАНИЕ: Съобщението Внимание показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до повреда или счупване на оборудването.

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Когато при процедурата използвате други технологии (напр. електрокаутер), спазвайте предпазните мерки, посочени от производителя на оригиналното оборудване, за да избегнете опасностите, свързани с тяхната употреба.
- При избора на инструмент и пълнител трябва внимателно да се обмислят наличните патологични състояния, както и предхирургични процедури, като лъчетерапия, които пациентът може да е получил. Някои състояния или предоперативни процедури могат да доведат до промени в дебелината на тъканта по такъв начин, че тя да превишава посочените граници на дебелина на тъканта за стандартния избор на пълнител.
- Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и материал по линията на зашиване със скоби. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да наложи повишено усилие при изстрелването и може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.
- Огледайте опаковката за повреди при транспортирането. Не използвайте инструмент, пакет батерии или пълнител, който има транспортна повреда.
- Инструментът може да се презарежда по време на същата процедура. Не презареждайте инструмента повече от 12 пъти за максимум от 12 изстрелвания на скоби на един инструмент.
- Пълнители ECHELON ENDOPATH™ 45 mm могат да се използват само със семействата ECHELON и ECHELON FLEX™ 45 mm ендоскопски линейни съшиватели.

- Зареждането на неподходящ пълнител за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 45 mm пълнител в 60 mm инструмент).
- Преди да презаредите инструмента, промийте челюстите на опората и пълнителя в стерилен разтвор и след това ги изтрийте, за да почистите оформени, но неизползвани скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и пълнителя не са останали скоби.
- Преди употреба извадете фиксиращата скобите капачка и огледайте повърхността на пълнителя. Пълнителят трябва да се замени с друг пълнител, ако се виждат оцветени водачи (ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби).
- Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дисталния контрол.
- Уверете се, че тъканта е разположена изравнено и в правилно положение между челюстите. „Скупчването“ на тъкан в близост до пълнителя, особено в сгъвката на челюстите, може да доведе до незавършена линия на зашиване със скоби.
- Когато поставяте сшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции като клипси, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до незавършен срез, неправилно оформяне на скобите и/или невъзможност за отваряне на челюстите на инструмента.
- Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кървене и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на инструмента.
- Огледайте линиите на зашиване със скоби за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с мануални шевове или други подходящи методи.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.

Как се доставя

ECHELON ENDOPATH™ 45 mm пълнители за ендоскопски линеен сшивател с технология за повърхност за захващане се доставят стерилни и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Echelon Endopath™
Punjenje endoskopskog linearnog rezača s tehnologijom mjesta za hvatanje

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

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

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu punjenja za endoskopski linearni rezač ECHELON ENDOPATH™ 45 mm s tehnologijom mjesta za hvatanje. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

Indikacije
Proizvodne linije endoskopskih linearnih rezača i punjenja ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ namijenjene su transekciji, resekciji i/ili izvođenju anastomoza. Ovi instrumenti imaju primjenu u brojnim otvorenim ili minimalno invazivnim općim, ginekološkim, urološkim, torakalnim i pedijatrijskim kirurškim procedurama. Mogu se rabiti s materijalom za pojačavanje spajalične linije ili materijalom za podlaganje tkiva. Ovi se instrumenti mogu također rabiti za transekciju i resekciju jetrenog parenhima (jetrena vaskulatura i žučne strukture), gušterače, bubrega i slezene.

Kontraindikacije
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na ishemičnom ili nekrotičnom tkivu.
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na aorti.
- Nemojte nijedan linearni rezač rabiti na velikim žilama bez osiguravanja proksimalne i distalne kontrole.
- Prije aktiviranja bilo kojeg spajača mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Pogledajte **Tablicu kataloških oznaka punjenja** u nastavku za preduvjete kompresije tkiva (visina zatvorene spajalice) za svaku visinu spajalice. Ne može li se tkivo komotno komprimirati na visinu zatvorene spajalice navedenu u toj tablici, ili se lako komprimira na visinu manju od visine zatvorene spajalice navedene u toj tablici, to je tkivo kontraindicirano jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu visinu spajalice.
- Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je kirurška uporaba spajača kontraindicirana.

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

Opis uređaja
Proizvodne linije endoskopskih linearnih rezača i punjenja ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ sterilni su instrumenti za uporabu na jednome pacijentu koji istovremeno režu i spajaju tkivo spajačem. Postoji šest razmaknutih redova spajalica, tri na svakoj strani rezne linije. Instrumenti veličine 45 mm imaju spajaličnu liniju dugu približno 45 mm i reznu liniju dugu približno 42 mm. Tijelo instrumenta može se slobodno okretati u oba smjera i zglobni mehanizam na zglobnim instrumentima omogućuje savijanje distalnog dijela tijela instrumenta radi lakšeg lateralnog pristupa operativnom mjestu.

Ovi se instrumenti isporučuju bez punjenja i moraju se prije uporabe napuniti. Poklopac spajalica na punjenju štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza. Značajka blokiranja ovih instrumenata ugrađena je radi sprječavanja ponovnog aktiviranja s već iskorištenim punjenjem.

OPREZ: Nemojte instrumente puniti više od 12 puta, što daje najviše 12 aktiviranja po jednom instrumentu. Uporaba ovoga instrumenta s materijalom za pojačavanje spajalične linije može smanjiti broj aktiviranja.

Tablica kataloških oznaka punjenja
UPOZORENJE: Punjenja ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogu se koristiti samo s proizvodnim linijama endoskopskih linearnih rezača ECHELON i ECHELON FLEX™ od 45 mm.

Kataloška oznaka punjenja	Visina otvorene spajalice	Visina zatvorene spajalice	Duljina spajalične linije	Boja punjenja	Broj spajalica	Broj redova spajalica
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bijela	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Plava	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlatna	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelena	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Crna	70	6

Sigurnosne informacije za MR
Nekliničko ispitivanje pokazalo je da spajalice od titanijeve legure (Ti3Al2.5V) dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s implantiranim spajalicama može se sigurno skenirati u sustavu MR-a koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalno prostorno gradijentno polje od 8.900 gauss/cm (89 T/m)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine)

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

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

Slikovni prikaz i nazivlje (slikovni prikaz 1)
1. Poklopac spajalica
2. Čeljust nakovnja
3. Čeljust punjenja
4. Utor za poravnavanje punjenja
5. Pločica za poravnavanje punjenja

Upute za uporabu

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

Punjenje instrumenta

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument i punjenje iz njihovih pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte okretati ili ga puniti u sterilnom polju.

2 Prije punjenja osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju (slikovni prikaz 2).

3 Provjerite postoji li u punjenju poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, punjenje bacite.
OPREZ: Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije.
UPOZORENJE: Punjenje neispravnog punjenja za veličinu ili model instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez automatskog šivanja spajalicama (npr. punjenje punjenja od 45 mm u instrument dimenzija 60 mm).

4 Umetnite novo punjenje navodeći ga uz dno čeljusti punjenja sve dok se pločica za poravnavanje punjenja ne zaustavi u utoru za poravnavanje punjenja. Gurnite i učvrstite punjenje na njegovo mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. Ovaj je instrument sada napunjen i spreman za uporabu (slikovni prikaz 3). Poklopac spajalica osigurava ispravnu orijentaciju spajalica i štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza.
OPREZ: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)

5 Nakon punjenja uređaja pogledajte umetke za endoskopske linearne rezače za upute za uporabu.

Punjenje instrumenta

1 Sterilnom tehnikom izvadite punjenje iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, punjenje nemojte naglo unositi u sterilno polje.

2 Prije ponovnog punjenja osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju (slikovni prikaz 2).

3 Kako biste oslobodili punjenje iz čeljusti punjenja gurnite ga prema gore (prema nakovnju). Iskorišteno punjenje bacite (slikovni prikaz 4).
UPOZORENJE: Prije punjenja instrumenta isperite čeljusti nakovnja i punjenja u sterilnoj otopini pa obrišite čeljusti nakovnja i punjenja kako biste instrument oslobodili svih oblikovanih, a neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok on nije pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica.

4 Provjerite postoji li u novom punjenju poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, punjenje bacite.
OPREZ: Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije.
UPOZORENJE: Punjenje neispravnog punjenja za veličinu ili model instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez automatskog šivanja spajalicama (npr. punjenje punjenja od 45 mm u instrument dimenzija 60 mm).

5 Umetnite novo punjenje navodeći ga uz dno čeljusti punjenja sve dok se pločica za poravnavanje punjenja ne zaustavi u utoru za poravnavanje punjenja. Gurnite i učvrstite punjenje na njegovo mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. Ovaj je instrument sada napunjen i spreman za uporabu (slikovni prikaz 3).
OPREZ: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)

6 Nakon punjenja uređaja pogledajte umetke za endoskopske linearne rezače za upute za uporabu.

Uporabljene standardne konvencije

Informacije koje se tiču izvršenja nekog zadatka na siguran i potpun način davat će se u obliku navoda Upozorenje ili Oprez. Ovi se navodi nalaze kroz čitavu dokumentaciju. Ove navode treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak procedure.

UPOZORENJE: Upozorenje naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili gubitka života.

OPREZ: Oprez naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do oštećenja ili uništenja opreme.

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Kada se koristite s drugim tehnologijama (npr. elektrokauter) u proceduri, pridržavajte se mjera opreza koje predlažu proizvođači originalne opreme kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
- Prilikom odabira instrumenta i punjenja mora se pažljivo obratiti pozornost na postojeća patološka stanja kao i na sve predkirurške tretmane (poput radioterapije) koje je pacijent možda prošao. Određena stanja ili preoperativni tretmani mogu uzrokovati promjene debljine tkiva koja će tako premašiti naznačeni raspon debljine tkiva za standardni odabir punjenja.
- Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za aktiviranje i može smanjiti broj aktiviranja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.
- Pakiranje provjerite zbog mogućih oštećenja prilikom isporuke. Nemojte rabiti instrument, bateriju ili punjenje koji su oštećeni prilikom isporuke.
- Ovaj se instrument može puniti tijekom jedne procedure. Nemojte instrumente puniti više od 12 puta, što daje najviše 12 aktiviranja po jednom instrumentu.
- Punjenja ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogu se koristiti samo s proizvodnim linijama endoskopskih linearnih rezača ECHELON i ECHELON FLEX™ od 45 mm.
- Punjenje neispravnog punjenja za veličinu ili model instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez automatskog šivanja spajalicama (npr. punjenje punjenja od 45 mm u instrument dimenzija 60 mm).
- Prije punjenja instrumenta isperite čeljusti nakovnja i punjenja u sterilnoj otopini pa obrišite čeljusti nakovnja i punjenja kako biste instrument oslobodili svih oblikovanih, a neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok on nije pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica.
- Prije uporabe uklonite poklopac spajalica i pregledajte površinu punjenja. Punjenje se mora zamijeniti s drugim punjenjem ako je ijedna obojana vodilica vidljiva (ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica).
- Prilikom resekcije velikih vaskularnih struktura obavezno se pridržavajte osnovnih kirurških principa proksimalne i distalne kontrole.
- Osigurajte da tkivo leži plosnato i da je ispravno smješteno između čeljusti. Bilo kakvo „gužvanje" tkiva duž punjenja, posebno na rašljama čeljusti, može dovesti do nepotpune spajalične linije.

- Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.
- Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije i krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem instrumenta.
- Provjerite na spajaličnim linijama pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje može suzbiti ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja što pak može dovesti do ozljede, bolesti i smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.
- Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.

Način isporuke

Punjenja za endoskopski linearni rezač ECHELON ENDOPATH™ 45 mm s tehnologijom mjesta za hvatanje isporučuju se sterilna za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Echelon Endopath™

Polnilo za linearni endoskopski rezalnik s tehnologijo površine za prijemanje

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe polnil za linearni endoskopski rezalnik ECHELON ENDOPATH™ 45 mm s tehnologijo površine za prijemanje. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije

Družine linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ in ECHELON FLEX™ ter polnil so namenjene za transekcijo, resekcijo in/ali izdelavo anastomoze. Instrumenti se uporabljajo pri več odprtih ali minimalno invazivnih splošnih, ginekoloških, uroloških, torakalnih in pediatričnih kirurških posegih. Uporabljajo se lahko z ojačitvenimi materiali za vrstico sponk ali tkivo. Instrumenti se lahko uporabljajo tudi za transekcijo in resekcijo jetrnega parenhima (jetrno žilje in žolčne strukture), trebušne slinavke, ledvic in vranice.

Kontraindikacije

- Instrumentov ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumentov ne uporabljajte na aorti.
- Nobenega linearnega rezalnika ne uporabljajte na večjih žilah brez zagotavljanja proksimalnega in distalnega nadzora.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba pozorno oceniti debelino tkiva. Glede zahtev za stiskanje tkiva glejte spodnjo **tabelo s kodami izdelkov polnil** (višina zaprte sponke) za vse velikosti sponk. Če tkiva ni mogoče preprosto stisniti na višino v tabeli navedene zaprte sponke ali ga preprosto stisniti na manj kot na višino v tabeli navedene zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je mogoče predebelo ali pretanko za izbrano velikost sponke.
- Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Neželeni stranski učinki/rezidualno tveganje

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

Opis pripomočka

Družine linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ in ECHELON FLEX™ in polnila so sterilni instrumenti za uporabo pri enem bolniku, ki tkivo hkrati režejo in spenjajo. Obstaja šest cikcak vrstic sponk, po tri na vsaki strani linije reza. Instrumenti 45 mm imajo vrstico sponk, ki je dolga približno 45 mm, in linijo reza, ki je dolga približno 42 mm. Os se lahko prosto vrti v obe smeri, povezovalni mehanizem na artikulacijskih instrumentih pa omogoča upogibanje distalnega dela osi, da olajša lateralni dostop do mesta posega.

Instrumenti so odpremljeni brez polnil in jih je treba pred uporabo napolniti. Zadrževalna kapica za sponke na polnilu ščiti nožice sponk med pošiljanjem in prevozom. Funkcija blokade instrumenta je zasnovana zato, da preprečuje ponovno proženje porabljenega polnila.

POZOR: Ne vstavljajte polnil v instrumente več kot dvanajstkrat za največ 12 proženj na instrument. Uporaba instrumenta z ojačitvenim materialom za vrstico sponk lahko zmanjša število proženj.

Tabela s kodami izdelkov polnil

OPOZORILO: Polnila ECHELON ENDOPATH™ 45 mm se lahko uporabljajo samo z družino linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON in ECHELON FLEX™ 45 mm.

Koda izdelka polnila	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke	Dolžina vrstice sponk	Barva polnila	Število sponk	Vrstice sponk
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bela	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Modra	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlata	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelena	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Črna	70	6

Informacije o varnosti pri slikanju z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so sponke, izdelane iz zlitine titana (Ti3Al2.5V), pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika z vsajenimi sponkami lahko varno slikamo s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T;
- največji prostorski gradient polja 8,900 gauss/cm (89 T/m);
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v povprečju (SAR) 4 W/kg (prva stopnja nadzorovanega načina delovanja).

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bodo sponke proizvedle največji dvig temperature za manj kot 2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnih preizkušanjih se artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, razširi približno 4 mm od vrstice sponk pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in 3,0 T sistema MRI.

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)

1. Zadrževalna kapica sponk
2. Čeljust nakovalca
3. Čeljust polnila
4. Reža za poravnavo polnila
5. Jeziček za poravnavo polnila

Navodila za uporabo

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

Polnjenje instrumenta

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument in polnilo iz zadevnih ovojnin. Da boste preprečili poškodbe, ne spustite instrumenta ali polnila v sterilno polje.

2 Pred vstavljanjem se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju (Slika 2).

3 Preglejte polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica sponk ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.
POZOR: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk.

OPOZORILO: Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez spenjanja (npr. če vstavite 45-mm polnilo v 60-mm instrument).

4 Vstavite novo polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti polnila, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. Instrument je zdaj napolnjen in pripravljen za uporabo (Slika 3). Zadrževalna kapica sponk zagotavlja ustrezno usmerjenost sponk in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom.
POZOR: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

5 Ko je pripomoček napolnjen, glejte navodila za uporabo linearnih endoskopskih rezalnikov glede njihove uporabe.

Ponovno polnjenje instrumenta

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.

2 Pred ponovnim polnjenjem se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju (Slika 2).

3 Potisnite navzgor (proti nakovalcu), da se polnilo loči od čeljusti polnila. Zavrzite porabljeno polnilo (Slika 4).
OPOZORILO: Pred vnovičnim vstavljanjem polnila v instrument izperite nakovalce in čeljusti polnila v sterilni raztopini, nato pa oboje obrišite, da očistite vse oblikovane, vendar neuporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga ne pregledate in se prepričate, da na nakovalcu ter čeljustih polnila ni sponk.

4 Preglejte novo polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica sponk ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.
POZOR: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk.
OPOZORILO: Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez spenjanja (npr. če vstavite 45-mm polnilo v 60-mm instrument).

5 Vstavite novo polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti polnila, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo (Slika 3).
POZOR: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

6 Ko je pripomoček napolnjen, glejte navodila za uporabo linearnih endoskopskih rezalnikov glede njihove uporabe.

Standardne uporabljene konvencije

Informacije glede dokončanja opravila na varen in temeljit način bodo zagotovljene v obliki izjav Opozorilo ali Pozor. Te izjave najdete v vsej dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom posega.

OPOZORILO: Opozorilni stavek prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Kadar med posegom uporabljate druge tehnologije (npr. elektrokavterizacijo), upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec originalne opreme, da preprečite nevarnosti, povezane z njihovo uporabo.
- Pri izbiri instrumenta in polnila je treba dobro preučiti obstoječa patološka stanja ter vsa predoperativna zdravljenja, npr. radioterapijo, ki jim je bil izpostavljen bolnik. Določena stanja ali predoperativna zdravljenja lahko povzročijo spremembe debeline tkiva, ki bi presegle prikazano območje debeline tkiva pri standardni izbiri polnila.
- Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.
- Preverite ovojnino glede transportnih poškodb. Instrumenta, akumulatorske baterije ali polnila, ki je bilo poškodovano med transportom, ne uporabljajte.
- Instrument lahko napolnite med enim posegom. Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za največ 12 proženj na instrument.
- Polnila ECHELON ENDOPATH™ 45 mm se lahko uporabljajo samo z družino linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON in ECHELON FLEX™ 45 mm.
- Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez spenjanja (npr. če vstavite 45-mm polnilo v 60-mm instrument).
- Pred vnovičnim vstavljanjem polnila v instrument izperite nakovalce in čeljusti polnila v sterilni raztopini, nato pa oboje obrišite, da očistite vse oblikovane, vendar neuporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga ne pregledate in se prepričate, da na nakovalcu ter čeljustih polnila ni sponk.
- Pred uporabo odstranite zadrževalno kapico sponk in preglejte površino polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila (če so vidna barvna gonila, mogoče v polnilu ni sponk).
- Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora.
- Prepričajte se, da tkivo plosko nalega in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Vsakršno »kopičenje« tkiva vzdolž polnila, zlasti v presredku čeljusti, lahko povzroči nepopolno vrstico sponk.
- Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, ali v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje nad oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.
- Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožajte delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju instrumenta.

- Preglejte vrstice sponk glede pnevmostaze/hemostaze in ustreznega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.
- V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco.

Način dobave

Polnila za linearni endoskopski rezalnik ECHELON ENDOPATH™ 45 mm s tehnologijo površine za prijemanje so dobavljena sterilna za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Echelon Endopath™
Влошка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина

Внимателно прочитајте ги упатствата.

Доколку не ги следите упатствата правилно, тоа може да доведе до тешки хируршки последици, како што е протекување или расцеп.

Важно: овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на влошката во ендоскопските зглобни линеарни секачи ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm со технологија за нелизгачка површина. Не е препорака за хируршки техники.

Индикации
Семејствата на ендоскопски линеарни секачи и влошки ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ се наменети за трансекција, ресекција и/или правење анастомоза. Инструментите се применуваат во повеќе видови отворени и минимално инвазивни општи, гинеколошки, уролошки, торакални и педијатриски постапки. Тие може да се користат како материјал за засилување на спојната линија или ткивото. Инструментите може да се користат и за трансекција и ресекција на паренхимот на црниот дроб (хепаталната васкулатура и структурата на билијарниот тракт), панкреасот, бубрезите и слезинката.

Контраиндикации
- Не користете ги инструментите на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете ги инструментите на аортата.
- Не користете никаков линеарен секач на главните крвни садови без да предвидите проксимална и дистална контрола.
- Треба добро да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Погледнете во **табелата за кодови за влошка** подолу која се однесува на барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка) за секоја големина на спојка. Доколку ткивото не може да се стегне удобно во висината на затворената спојка наведена во табелата или да се стегне лесно на помалку место од висината на затворената спојка наведена во табелата, ткивото е контраиндицирано затоа што веројатно е предебело или претенко за избраната големина на спојката.
- Овие инструменти не се наменети да се користат кога е контраиндицирано хируршко спојување.

Несакани нуспојави/ризици од остатоци
Несаканите нуспојави и ризици поврзани со електрично хируршко спојување со спојки вклучуваат можност за крварење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини, патоген трансфер, воспалителна или несакана реакција на ткивото, штета на имот или еколошко загадување, струен шок и некомпатибилност со страно тело при магнетна резонанса. Исто така, од неможност да се формира спојна линија, неможност за сечење или оштетени уреди може да се појави несакана повреда, продолжено време за хируршки интервенции или променет хируршки пристап.

Опис на уредот
Семејствата на ендоскопски линеарни секачи и влошки ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ се стерилни инструменти за употреба само на еден пациент кои истовремено го сечат и го спојуваат ткивото. Има шест раширени редови со спојки, по три на двете страни од линијата на сечење. Инструментите од 45 mm имаат спојна линија со должина од околу 45 mm и линија на сечење со должина од околу 42 mm. Телото може да ротира слободно во двете насоки,

а механизмот за движење на зглобните инструменти овозможува виткање на дисталниот дел од телото за да се олесни страничен пристап до оперативното место.

Инструментите се доставуваат без влошки и мора да се наполнат пред употреба. Капакот за задржување на спојката на влошката ги штити точките од нозете на спојките за време на доставата и транспортот. Карактеристиката за заклучување на инструментот е наменета да спречи повторно активирање на користена влошка.

ВНИМАНИЕ: не полнете ги инструментите со влошки повеќе од 12 пати за најмногу 12 активирања за еден инструмент. Употребата на инструментот со материјал за зацврстување на спојната линија може да го намали бројот на активирања.

Табела со кодови за влошки
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Влошките ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm може да се користат само со семејствата на ендоскопски линеарни секачи од 45 mm ECHELON и ECHELON FLEX™.

Код на производ за влошка	Висина на отворена спојка	Висина на затворена спојка	Должина на спојна линија	Боја на влошка	Број на спојки	Редови со спојки
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Бела	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Сина	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Златна	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Зелена	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Црна	70	6

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

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимален просторен градиент на поле од 8.900 гауси/cm (89 T/m.)
- Пријавена максимална просечна вредност при специфична стапка на апсорпција на целото тело (SAR) во MP-системот од 4 W/kg (Контролиран режим на работа од прво ниво)

При услови на скенирање како што е наведено погоре, се очекува спојките да произведат максимално покачување на температура помало од 2°C по континурано скенирање од 15 минути.

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се проширува околу 4 mm од спојната линија кога се слика со пулсна секвенца со градиент на ехо и MP-систем од 3,0 T.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)
1. Капак за задржување на спојката
2. Вилица на наковална
3. Вилица за влошка
4. Отвор за порамнување на влошката
5. Плочка за порамнување на влошката

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

Полнење на инструментот

1 Со помош на стерилна техника, извадете ги инструментот и влошката од нивните амбалажи. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот или влошката во стерилното поле.

2 Пред да се наполни, проверете дали инструментот е во отворена положба (Илустрација 2).

3 Проверете дали кај влошката има капак за задржување на спојката. Доколку капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.
ВНИМАНИЕ: изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без спојување (на пр. полнење со влошка од 45 mm во инструмент од 60 mm).

4 Вметнете ја новата влошка лизгајќи ја кон дното на вилицата за влошки додека не запре плочката за порамнување на влошката во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. Сега инструментот е наполнет и подготвен за користење (Илустрација 3). Капакот за задржување на спојката овозможува правилна насоченост на спојката ги штити точките од нозете на спојките за време на доставата и транспортот.
ВНИМАНИЕ: откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. (Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

5 Откако ќе се наполни уредот, прочитајте во упатството за употреба кое се наоѓа во додатоците на пакетите на ендоскопските линеарни секачи.

Повторно полнење на инструментот

1 Извадете ја влошката од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.

2 Пред да се наполни повторно, проверете дали инструментот е во отворена положба (Илустрација 2).

3 Турнете нагоре (кон наковалната) за да ја ослободите влошката од вилицата за влошки. Фрлете ја користената влошка (Илустрација 4).
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: пред да го наполните инструментот, исплакнете ги вилицата на наковалната и вилицата за влошки во стерилен раствор, па избришете ги вилицата на наковалната и вилицата за влошки за да ги исчистите сите формирани, но неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на вилицата од наковалната и на вилицата за влошки.

4 Проверете дали кај новата влошка има капак за задржување на спојката. Доколку капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.
ВНИМАНИЕ: изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без спојување (на пр. полнење со влошка од 45 mm во инструмент од 60 mm).

5 Вметнете ја новата влошка лизгајќи ја кон дното на вилицата за влошки додека не запре плочката за порамнување на влошката во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење (Илустрација 3).
ВНИМАНИЕ: откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. (Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

6 Откако ќе се наполни уредот, прочитајте во упатството за употреба кое се наоѓа во додатоците на пакетите на ендоскопските линеарни секачи.

Користени стандардни конвенции

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

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

ВНИМАНИЕ: изјавата за Внимание означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до оштетување или уништување на опремата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во пречникот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Кога се користат други технологии (на пр. електрокаутеризација) во процедурата, земете ги предвид мерките на претпазливост што ги предлага производителот на оригиналната опрема за да се избегнат опасностите поврзани со нивното користење.
- Кога одбирате инструмент и влошка, треба да обрнете особено внимание на постоечките патолошки услови, но и на евентуалниот третман на кој било подложен пациентот пред хируршката интервенција, како што е радиотерапија. Одредени услови или третмани пред операција може да предизвикаат промена во дебелината на ткивото кои го надминуваат наведениот опсег на дебелина на ткивото за стандарден избор на влошка.
- Изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.
- Проверете го пакетот да не има оштетување при доставата. Не користете инструмент, батерија или влошка со оштетување при доставата.
- Инструментот може да се наполни повторно за време на една процедура. Не полнете го инструментот повеќе од 12 пати за најмногу 12 активирања за еден инструмент.
- Влошките ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm може да се користат само со семејствата на ендоскопски линеарни секачи од 45 mm ECHELON и ECHELON FLEX™.

- Полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без спојување (на пр. полнење со влошка од 45 mm во инструмент од 60 mm).
- Пред да го наполните инструментот, исплакнете ги вилицата на наковалната и вилицата за влошки во стерилен раствор, па избришете ги вилицата на наковалната и вилицата за влошки за да ги исчистите сите формирани, но неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на вилицата од наковалната и на вилицата за влошки.
- Пред да го користите, отстранете го капакот за задржување на спојката и погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да ја замените со друга влошка ако се забележуваат обоени водилки (ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки).
- Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола.
- Проверете дали ткивото е поставено рамно и правилно позиционирано во вилицата. Какво било „туткање“ на ткивото покрај влошката, особено во отворот на вилицата, може да доведе до нецелосна спојна линија.
- Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се спојки, стентови, жици-водилки, итн. во вилицата на инструментот. Активирањето кога има пречка може да доведе до нецелосно сечење, неправилно формирање на спојките и/или неможност да се отвори вилицата на инструментот.
- Мора да се заврши потегот за активирање. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до деформирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на инструментот.
- Проверете дали на спојните линии има пнеумостаза/хемостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со рачни шевови или со други соодветни техники.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошко загадување.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Со повторна употреба и неправилна преработка или повторна стерилизација може да се наруши структурната целокупност на уредот и/или да доведе до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторна стерилизација на уредите за една употреба може да создаде ризик од контаминација и/или да предизвика инфекција или вкрстена инфекција вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.
- Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог.

Како се испорачува

Влошка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm се доставува стерилна за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

Echelon Endopath™

Пуњење за ендоскопски линеарни секач са технологијом површине за хватање

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава може доћи до озбиљних хируршких последица, као што су цурење или прекид рада.

Важно: Ово упутство треба да пружи упутства за коришћење пуњења за ендоскопски линеарни секач ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm са технологијом површине за хватање. Не односи се на хируршке технике.

Индикације

Производне линије ендоскопских линеарних секача и пуњења ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ су намењене за трансекцију, ресекцију и/или креирање анастомоза. Ови инструменти се примењују у више отворених или минимално инвазивних општих, гинеколошких, уролошких, торакалних и педијатријских хируршких процедура. Могу да се користе са материјалима за подупирање линије копчи или ткива. Инструменти такође могу да се користе за трансекцију и ресекцију паренхима јетре (васкулатуре јетре и структура жучи), панкреаса, бубрега и слезине.

Контраиндикације

- Немојте да користите инструменте на исхемијском или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструменте на аорти.
- Немојте да користите линеарне секаче на великим крвним судовима без претходне припреме за проксималну и дисталну контролу.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера. Погледајте **табелу са шифрама производа за пуњење** да бисте видели који су захтеви за компресију ткива (висина затворене копче) за сваку величину копче. Ако ткиво не може да се комотно компресује на висину затворене копче приказану у табели или се лако компресује у величину мању од висине затворене копче приказане у табели, ткиво је контраиндиковано јер може да буде предебело или претанко за изабрану величину копче.
- Ови инструменти нису предвиђени за коришћење када је аутоматско шивење копчама контраиндиковано.

Нежељени споредни ефекти/преостали ризици

Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са хируршким стаплерима са батеријским напајањем обухватају могућност крварења, повреде ткива, увођење нестерилних површина или пренос патогених материја, запаљенске или ненамераване реакције ткива, оштећење имовине или животне средине, струјни удар и некомпатибилност магнетне резонанце страног тела. Поред тога, може доћи до ненамераване повреде, продужене операције или измењеног хируршког приступа због лоше линије копче, немогућности сечења или оштећених уређаја.

Опис уређаја

Производне линије ендоскопских линеарних секача и пуњења ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ су стерилни инструменти за употребу на једном пацијенту који истовремено секу и постављају копче на ткиво. Постоји шест размакнутих редова копчи, три на свакој страни линије сечења. Инструменти од 45 mm имају линију копчеи дугачку око 45 mm и линију сечења дугачку око 42 mm. Тело инструмента се може слободно окретати у оба смера, а артикулациони механизам на артикулационим инструментима омогућава савијање дисталног дела тела инструмента ради лакшег латералног приступа месту операције.

Инструменти се испоручују без пуњења и морају се напунити пре употребе. Поклопац за задржавање копчи на пуњењу штити крајеве копчи током транспорта. Функција блокирања ових инструмената је уграђена ради спречавања поновног активирања са већ искоришћеним пуњењем.

ОПРЕЗ: Немојте да пуните инструменте више од 12 пута за највише 12 активирања по инструменту. Коришћење инструмента са материјалом за ојачавање линије копчи може да смањи број активирања.

Табела са шифрама производа за пуњење

УПОЗОРЕЊЕ: Пуњења ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm могу се употребљавати само с производним линијама 45-милиметарских ендоскопских линеарних секача ECHELON и ECHELON FLEX™.

Шифра производа за пуњење	Висина отворене копче	Висина затворене копче	Дужина линије копчи	Боја пуњења	Број копчи	Редови копчи
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Бела	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Плава	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Златна	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Зелена	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Црна	70	6

Безбедносне информације у вези са магнетном резонанцом

Неклиничко испитивање је показало да су копче од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) дозвољене за употребу са магнетном резонанцом у строго контролисаним условима. Пацијент са имплантираним копчама може бити безбедно скениран системом магнетне резонанце који задовољава следеће услове:

- Статичко магнетно поље од 1,5 T и 3,0 T
- Максимално просторно градијентно поље од 8900 gausa/cm (89 T/m)
- Максимална специфична стопа апсорпције (CCA) као просек за цело тело, пријављена за систем магнетне резонанце од 4 W/kg (контролисани начин рада првог степена)

Под изнад дефинисаним условима скенирања очекује се да копче произведу максимални пораст температуре мањи од 2°C након 15 минута непрекидног скенирања.

У неклиничком испитивању артефакт слике који узрокује уређај шири се отприлике 4 mm од линије копчи кад се снима са градијент ехо пулсном секвенцом и системом магнетне резонанце од 3,0 T.

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Поклопац за задржавање копчи
2. Чељуст наковња
3. Чељуст за пуњење
4. Усек за поравнање пуњења
5. Језичак за поравнање пуњења

Српски

Упутства за коришћење

Потврдите компатибилност свих инструмената и додатне опреме пре него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мере опреза**).

Пуњење инструмента

1 Стерилном техником извадите инструмент и пуњења из њихових паковања. Да бисте избегли оштећење, не окрећите инструмент или пуњење у стерилном пољу.

2 Пре постављања пуњења, уверите се да је инструмент у отвореном положају (слика 2).

3 Прегледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање копчи није на свом месту, одбаците пуњење.
ОПРЕЗ: Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи.
УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског спајања копчама (нпр. коришћење пуњења од 45 mm у инструменту од 60 mm).

4 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у усеку за поравнање пуњења. Нека пуњење безбедно налегне на место. Уклоните поклопац за задржавање копчи и одбаците га. Инструмент је сада напуњен и спреман за употребу (слика 3). Поклопац за задржавање копчи омогућава исправну оријентацију копчи и штити тачке копчи током транспорта.
ОПРЕЗ: Након уклањања поклопца за задржавање копчи на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене водилице видљиве. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

5 Након пуњења уређаја погледајте уметке за ендоскопске линеарне секаче како бисте видели упутства за коришћење.

Пуњење инструмента

1 Коришћењем стерилне технике, извадите пуњење из пакета. Да бисте избегли оштећење, не окрећите пуњење у стерилном пољу.

2 Пре поновног постављања пуњења, уверите се да је инструмент у отвореном положају (слика 2).

3 Гурните нагоре (према наковњу) да бисте откачили пуњење из чељусти за пуњење. Одложите коришћено пуњење (слика 4).
УПОЗОРЕЊЕ: Пре пуњења инструмента, исперите чељуст наковња и чељуст за пуњење у стерилном раствору, а затим обришите чељуст наковња и чељуст за пуњење како бисте уклонили све формиране, али некоришћене копче из овог инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и чељусти за пуњење.

4 Погледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање копчи није на свом месту, одбаците пуњење.
ОПРЕЗ: Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи.
УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског спајања копчама (нпр. коришћење пуњења од 45 mm у инструменту од 60 mm).

5 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у усеку за поравнање пуњења. Нека пуњење безбедно налегне на место. Уклоните поклопац за задржавање копчи и одбаците га. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу (слика 3).

ОПРЕЗ: Након уклањања поклопца за задржавање копчи на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене водилице видљиве. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

6 Након пуњења уређаја погледајте уметке за ендоскопске линеарне секаче како бисте видели упутства за коришћење.

Употребљене стандардне конвенције

Информације које се односе на обављање задатка на безбедан и правилан начин биће испоручене у облику изјава о мерама упозорења или опреза. Ове изјаве ћете пронаћи свуда у документу. Ове изјаве треба прочитати пре него што пређете на следећи корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава о мерама упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

ОПРЕЗ: Изјава Опрез означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења уређаја.

Упозорења и мере опреза

- Минимално инвазивне процедуре треба да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику у зависности од произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и додатна опрема од различитих произвођача примене заједно током процедуре, проверите компатибилност пре почињања процедуре.
- Када користите друге технологије (нпр. електрокаутер) у процедури, придржавајте се мера опреза које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Приликом одабира инструмента и пуњења, посебно обратите пажњу на постојећа патолошка стања као и на све предхируршке третмане, попут радиотерапије, које је пацијент можда прошао. Одређена стања или преоперативни третмани могу узроковати промене дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир пуњења.
- Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за активирање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.
- Проверите да ли на пакету има оштећења насталих услед транспорта. Не користите инструмент, батерију или пуњење на коме постоји оштећење настало услед транспорта.
- Овај инструмент се може пунити током једне процедуре. Немојте поново да пуните инструмент више од 12 пута за највише 12 активирања по инструменту.
- Пуњења ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm могу се употребљавати само с производним линијама 45-милиметарских ендоскопских линеарних секача ECHELON и ECHELON FLEX™.
- Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског спајања копчама (нпр. коришћење пуњења од 45 mm у инструменту од 60 mm).

- Пре пуњења инструмента, исперите чељуст наковња и чељуст за пуњење у стерилном раствору, а затим обришите чељуст наковња и чељуст за пуњење како бисте уклонили све формиране, али некоришћене копче из овог инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и чељусти за пуњење.
- Пре коришћења, уклоните поклопац за задржавање копчи на пуњењу и погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора заменити другим пуњењем ако је било која обојена водилица видљива (ако су обојене водилице видљиве, у пуњењу можда нема копчи).
- Приликом дељења великих васкуларних структура, уверите се да је поштован основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле.
- Уверите се да је ткиво положено равно и да је постављено правилно између чељусти. Било какво „гужвање“ ткива дуж пуњења, посебно на чвориште чељусти може да доведе до непотпуне линије копчи.
- Када постављате стаплер на место наношења, уверите се да нема препрека као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд. у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може да доведе до непотпуног сечења, неправилно формираних копчи и/или немогућности да се отворе чељусти инструмента.
- Радња активирања мора бити изведена до краја. Инструмент не сме бити делимично активиран. Непотпуно активирање може да доведе до неправилно обликованих копчи, недовршене линије реза, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Проверите да ли на линијама копчи постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима и другим одговарајућим техникама.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са телесним течностима могу да захтевају посебан начин одлагања како би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилисан само за једнократну употребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или да доведу до квара уређаја који заузврат може даизазове повреду, болест или смрт пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или стерилизација једнократних уређаја могу да створе ризик од контаминације и/или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, без ограничења, пренос инфективних болести. Контаминација може да доведе до повреде, болести или смрти.
- Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.

Како се испоручује

Пуњења за ендоскопски линеарни секач ECHELON ENDOPATH™ од 45 mm са технологијом површине за хватање испоручују се као стерилна за употребу на једном пацијенту. Баците након употребе.

Echelon Endopath™

Пуњење ендоскопског линеарног резача с технологијом мјеста за хватање

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.

Важно: Овај уметак у паковању састављен је тако да вам пружи упутства за употребу пуњења за ендоскопски линеарни резач ECHELON ENDOPATH™ 45 мм с технологијом мјеста за хватање. Не односи се на хируршке технике.

Индикације

Производне линије ендоскопских линеарних резача и пуњења ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ намијењене су трансекцији, ресекцији и/или извођењу анастомоза. Ови инструменти се примјењују у више отворених или минимално инвазивних општих, гинеколошких, уролошких, торакалних и педијатријских хируршких процедура. Могу да се користе са материјалима за подлагање спојне линије или материјалом за подлагање ткива. Инструменти такође могу да се користе за трансекцију и ресекцију паренхима јетре (васкулатуре јетре и структура жучи), панкреаса, бубрега и слезене.

Контраиндикације

- Немојте да користите инструменте на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструменте на аорти.
- Немојте да користите линеарне резаче на великим крвним судовима без претходне припреме проксималне и дистално контроле.
- Дебљина ткива треба да се пажљиво процијени прије активирања спајача. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** да бисте видјели који су захтјеви за компресију ткива (висина затворене спајалице) за сваку висину спајалице. Ако ткиво не може да се комотно компресује на висину затворене спајалице наведене у тој табели или се лако компресује на величину мању од висине затворене спајалице наведене у тој табели, ткиво је контраиндиковано јер може да буде предебело или претанко за изабрану висину спајалице.
- Ови инструменти нијесу предвиђени за коришћење када је контраиндиковано аутоматско шивење спајалицама.

Нежељени нуспроизводи/резидуални ризици

Нежељени нуспроизводи и ризици који су повезани са електричним хируршким спајањем укључују крварење, повреде ткива, контакт се нестерилним површинама или патогенима, настанак запаљенских и нежељених реакција ткива, материјалне штете или загађења животне средине, електричног шока и некомпатибилности пацијента за магнетну резонанцу усљед постојања страног тијела. Такође, усљед отварања линије споја, немогућности да се рез изведе до крајаилиоштећеног уређаја, може доћи до нежељене штете, продужетка хируршког захвата или промјене хируршког приступа.

Опис уређаја

Производне линије ендоскопских линеарних резача и пуњења ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ стерилни су инструменти за употребу на једном пацијенту који истовремено режу и спајају ткиво. Постоји шест размакнутих редова спајалица, три на свакој страни линије реза. Инструменти од 45 мм имају спојну линију дугачку око 45 мм и линију реза дугачку око 42 мм. Тијело инструмента се може слободно окретати у оба смјера, а зглобни механизам на зглобним

инструментима омогућава савијање дисталног дијела тијела инструмента ради лакшег латералног приступа мјесту операције.

Инструменти се испоручују без пуњења и морају се напунити прије употребе. Поклопац спајалица на пуњењу штити врхове ногу спајалице током транспорта. Фукнција блокирања ових инструмената је уграђена ради спрјечавања поновног активирања с већ искоришћеним пуњењем.

ОПРЕЗ: Немојте да пуните инструменте више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту. Коришћење инструмента са материјалима за појачавање спојне линије може да смањи број активирања.

Табела са шифрама производа за пуњење

УПОЗОРЕЊЕ: Пуњења ECHELON ENDOPATH™ од 45 мм могу се употребљавати само са производним линијама 45-милиметарских ендоскопских линеарних резача ECHELON и ECHELON FLEX™.

Шифра производа за пуњење	Висина отворене спајалице	Висина затворене спајалице	Дужина спојне линије	Боја пуњења	Број спајалица	Редови спајалица
GST45W	2,6 мм	1,0 мм	45 мм	Бијела	70	6
GST45B	3,6 мм	1,5 мм	45 мм	Плава	70	6
GST45D	3,8 мм	1,8 мм	45 мм	Златна	70	6
GST45G	4,1 мм	2,0 мм	45 мм	Зелена	70	6
GST45T	4,2 мм	2,3 мм	45 мм	Црна	70	6

Сигурносне информације за МР

Неклиничко испитивање показало је да су спајалице од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) безбедне за употребу са МР у строго контролисаним условима. Пацијент с имплантираним спајалицама може бити сигурно скениран у оквиру система МР-а који задовољава сљедеће услове:

- Статичко магнетно поље од 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимално просторно градијентно поље од 8.900 гауса/цм (89 Т/м)
- Максимална специфична стопа апсорпције (ССА) упросјечена на цијело тијело, какву забиљежи систем МР-а, од 4 вата/кг (контролисани начин рада првог степена)

Под претходно дефинисаним условима скенирања очекује се да спајалице произведу максимални пораст температуре мањи од 2°C након 15 минута непрекидног скенирања.

У неклиничком испитивању артефакт слике који узрокује уређај шири се отприлике 4 мм од спојне линије кад се снима са градиент ехо пулсном секвенцом и суставом МР-а од 3,0 Т.

Илустрација и номенклатура (илустрација 1)

1. Поклопац спајалица
2. Чељуст наковња
3. Чељуст за пуњење
4. Отвор за поравнање пуњења
5. Језичак за поравнање пуњења

Упутства за употребу

Верификујте компатибилност свих инструмената и додатне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мјере опреза**).

Пуњење инструмента

1 Стерилном техником извадите инструмент и пуњења из њихових паковања. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент или пуњење у стерилном пољу.

2 Прије постављања пуњења, увјерите се да је инструмент у отвореном положају (илустрација 2).

3 Прегледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење.
ОПРЕЗ: Избор одговарајућег пуњења спајалице треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање спојне линије.
УПОЗОРЕЊЕ: Пуњење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског шивења спајалицама (нпр. пуњење пуњења од 45 мм у инструмент димензија 60 мм).

4 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у отвору за поравнање пуњења. Нека пуњење безбједно налегне на мјесто. Уклоните поклопац спајалица и одбаците га. Инструмент је сада напуњен и спреман за употребу (илустрација 3). Поклопац спајалица на пуњењу омогућава исправну оријентацију спајалица и штити врхове ногу спајалице током транспорта.
ОПРЕЗ: Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве обојене водилице. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)

5 Након пуњења уређаја погледајте уметке за ендоскопске линеарне резаче како бисте видјели упутства за употребу.

Поновно пуњење инструмента

1 Коришћењем стерилне технике, уклоните пуњење из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите пуњење у стерилном пољу.

2 Прије поновног пуњења, увјерите се да је инструмент у отвореном положају (илустрација 2).

3 Гурните нагоре (према наковњу) да бисте откачили пуњење из чељусти за пуњење. Одложите коришћено пуњење (илустрација 4).
УПОЗОРЕЊЕ: Прије пуњења инструмента, исперите чељуст наковња и чељуст за пуњење у стерилном раствору, а затим обришите чељуст наковња и чељуст пуњења како бисте уклонили све формиране али некоришћене спајалице из овог инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје спајалице на чељусти наковња и чељусти за пуњење.

4 Погледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење.
ОПРЕЗ: Избор одговарајућег пуњења спајалице треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање спојне линије.
УПОЗОРЕЊЕ: Пуњење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског шивења спајалицама (нпр. пуњење пуњења од 45 мм у инструмент димензија 60 мм).

5 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у отвору за поравнање пуњења. Нека пуњење безбједно налегне на мјесто. Уклоните поклопац спајалица и одбаците га. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу (илустрација 3).

ОПРЕЗ: Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве обојене водилице. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)

6 Након пуњења уређаја погледајте уметке за ендоскопске линеарне резаче како бисте видјели упутства за употребу.

Употребљене стандардне конвенције

Информације које се односе на обављање задатка на безбједан и правилан начин биће испоручене у облику Изјава о мјерама упозорења или опреза. Ове изјаве ћете пронаћи свуда у документу. Ове изјаве треба прочитати прије него што прећете на сљедећи корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава о мјерама упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

ОПРЕЗ: Изјава о мјерама опреза наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до настанка штете или уништавања имовине.

Упозорења и мјере опреза

- Минимално инвазивне процедуре треба да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику у зависности од произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и додатна опрема од различитих произвођача примијене заједно током процедуре, провјерите компатибилност прије почињања процедуре.
- Када користите друге технологије (нпр. електрокаутер) у процедури, придржавајте се мјера опреза које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избјегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Приликом одабира инструмента и пуњења, обратите велику пажњу на постојећа патолошка стања као и на све предхируршке третмане, попут радиотерапије, које је пацијент можда прошао. Одређена стања или преоперативни третмани могу узроковати промјене дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир пуњења.
- Избор одговарајућег пуњења спајалице треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање спојне линије. Коришћење материјала за ојачавање спојне линије са инструментом може да захтијева повећану силу за активирање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.
- Провјерите да ли на пакету има оштећења насталих усљед транспорта. Не користите инструмент, батерију или пуњење на коме постоји оштећење настало усљед транспорта.
- Овај инструмент може се пунити током једне процедуре. Немојте да поново пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту.
- Пуњења ECHELON ENDOPATH™ од 45 мм могу се употребљавати само са производним линијама 45-милиметарских ендоскопских линеарних резача ECHELON и ECHELON FLEX™.
- Пуњење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског шивења спајалицама (нпр. пуњење пуњења од 45 мм у инструмент димензија 60 мм).

- Прије пуњења инструмента, исперите чељуст наковња и чељуст за пуњење у стерилном раствору, а затим обришите чељуст наковња и чељуст пуњења како бисте уклонили све формиране али некоришћене спајалице из овог инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје спајалице на чељусти наковња и чељусти за пуњење.
- Прије коришћења, уклоните поклопац спајалица на пуњењу и погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора замијенити другим пуњењем ако је видљива било која обојена водилица (ако су обојене водилице видљиве, у пуњењу можда нема спајалица).
- Приликом дијељења великих васкуларних структура, увјерите се да је поштован основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле.
- Увјерите се да је ткиво положено равно и да је постављено правилно између чељусти. Било какво „гужвање“ ткива дуж пуњења, посебно на чвориште чељусти, може да доведе до непотпуне спојне линије.
- Када постављате спајач на место наношења, увјерите се да нема препрека као што су квачице, стентови, жице водиље итд. у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може да доведе до непотпуног сјечења, неправилно формираних спајалица и/или немогућности да се отворе чељусти инструмента.
- Радња активирања мора бити изведена до краја. Инструмент не смије бити дјелимично активиран. Непотпуно активирање може да доведе до неправилно обликованих спајалица, недовршене линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем инструмента.
- Провјерите да ли на спојним линијама постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање спајалица. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима и другим одговарајућим техникама.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација могу структурно оштетити овај уређај и/или довести до његовог квара, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизацијаједног уређаја могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијената или вишењих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу.

Како се испоручује

Пуњења за ендоскопски линеарни резач ECHELON ENDOPATH™ од 45 мм са технологијом мјеста за хватање испоручују се стерилна за употребу на једном пацијенту. Бацити након употребе.

ECHELON ENDOPATH™

具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓

请认真阅读所有内容。

如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果，如漏或裂开。

重要事项：本包装插页旨在提供具有抓持面技术的 ECHELON ENDOPATH™ 45 毫米腔镜直线型切割吻合器钉仓的使用说明。它不是外科技术参考。

适应证

ECHELON、ECHELON ENDOPATH™ 和 ECHELON FLEX™ 家族腔镜直线型切割吻合器和钉仓旨在用于横切、切除和/或建立吻合。此器械可应用于多种开放式或微创普通外科、妇科、泌尿外科、胸外科和儿科手术。此器械可与缝钉线或组织支撑材料配合使用。此器械还可用于肝实质（肝脉管系统和胆管结构）、胰腺、肾脏以及脾脏的横断和切除术。

禁忌证

- 切勿在缺血性或坏死组织上使用此器械。
- 切勿在主动脉上使用此器械。
- 在未实施近端和远端控制措施时，切勿在主要血管上使用任何直线型切割吻合器。
- 在击发任何吻合器之前，应仔细评估组织厚度。有关每种吻合钉尺寸的组织压缩要求（缝钉闭合高度），请参阅下文的**钉仓产品代码表**。如果组织无法轻易地压缩到表格所列的缝钉闭合高度，或轻松压缩到表格所列的缝钉闭合高度以下，则禁忌在该组织上使用，因为对于选定的缝钉尺寸而言，该组织过厚或过薄。
- 在禁忌使用外科手术缝钉时，这些器械不适合使用。

不良副作用 / 剩余风险

与电动外科吻合器缝合有关的不良副作用和风险包括潜在出血、组织损伤、引入非无菌物体表面或病原体转移、炎症性或意外组织反应、财产损坏或环境损害、电击以及异物磁共振不相容等。此外，缝钉线成钉失败、无法切割或装置损坏可能会导致意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

器械描述

ECHELON、ECHELON ENDOPATH™ 和 ECHELON FLEX™ 家族腔镜直线型切割吻合器和钉仓属无菌、单一患者使用的器械，可同时切割和钉合组织。共有六排交错排列的缝钉，切割线每侧各三排。45 毫米器械具有大约 45 毫米长的缝钉线和大约 42 毫米长的切割线。器械杆可在两个方向上自由旋转，而且带关节头器械上的关节头装置可使杆的远端部分弯曲，以便于侧向进入手术部位。

此器械包装时未装填钉仓，在使用前必须装填钉仓。钉仓上的缝钉护钉板在发运和运输过程中保护钉腿尖端。此器械的锁定功能旨在防止再次击发使用过的钉仓。

警示：每个器械最多击发 12 次，切勿给器械装填钉仓超过 12 次。与缝钉线加固材料一起使用器械可能会降低击发次数。

钉仓产品代码表

警告：ECHELON ENDOPATH™ 45 毫米钉仓只能与 ECHELON 和 ECHELON FLEX™ 家族 45 毫米腔镜直线型切割吻合器配合使用。

钉仓产品代码	缝钉打开高度	缝钉闭合高度	缝钉线长度	钉仓颜色	缝钉数量	缝钉排数
GST45W	2.6 毫米	1.0 毫米	45 毫米	白色	70	6
GST45B	3.6 毫米	1.5 毫米	45 毫米	蓝色	70	6
GST45D	3.8 毫米	1.8 毫米	45 毫米	金色	70	6
GST45G	4.1 毫米	2.0 毫米	45 毫米	绿色	70	6
GST45T	4.2 毫米	2.3 毫米	45 毫米	黑色	70	6

磁共振成像（MRI）安全信息

非临床测试显示，钛合金（Ti3Al2.5V）缝钉在 MR 特定条件下安全。带有植入缝钉的患者可在符合以下条件的 MR 系统中进行安全扫描：

- 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静磁场
- 最高空间磁场梯度为 8,900 高斯/厘米（89 特斯拉/米）
- 最大 MR 系统报告的全身平均比吸收率（SAR）为 4 瓦/千克（一级受控运行模式）

在上述扫描条件下，连续扫描 15 分钟后缝钉预期产生的最大温升低于 2 ° C。

在非临床测试中，如果采用梯度回波脉冲序列和 3.0 特斯拉 MRI 系统进行成像，装置导致的图像伪影会超出缝钉线约 4 毫米。

示图和术语（示图 1）

1. **缝钉护钉板**
2. **钉砧钳口**
3. **钉仓钳口**
4. **钉仓对准槽**
5. **钉仓对准片**

使用说明

使用本器械前，确认所有器械及配件的兼容性（参见**警告和预防措施**）。

器械装填

1 使用无菌技术，将器械和钉仓从各自包装中取出。请勿将器械抛至无菌区，以防损坏。

2 在装填之前，要确保器械处于打开位置（示图 2）。

3 检查钉仓是否有缝钉护钉板。如果缝钉护钉板不在位，则丢弃该钉仓。
警示：应根据组织和缝钉线加固材料的组合厚度，选择适当钉仓。
警告：装填对于器械尺寸和型号而言错误的钉仓可能会导致横切组织后无法缝合（如，将 45 毫米钉仓装入 60 毫米器械中）。

4 将新钉仓对着钉仓钳口底部滑动，直至钉仓对准片在钉仓对准槽中停下，以此方法插入钉仓。将钉仓牢固压入就位。取下缝钉护钉板并丢弃。器械此时已装填完毕，可以使用了（示图 3）。吻合钉护钉板在发运和运输过程中确保缝钉的正确方向并保护钉腿尖端。
警示：在取下缝钉护钉板之后，请观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须用另一枚钉仓更换之。（如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉。

5 有关装置装填后的使用说明，参见腔镜直线型切割吻合器插页。

器械重新装填

1 使用无菌技术，从包装中取出钉仓。请勿将钉仓抛至无菌区，以防损坏。
2 在重新装填之前，要确保器械处于打开位置（示图 2）。
3 向上推（朝向钉砧），从钉仓钳口上取下钉仓。丢弃使用过的钉仓（示图 4）。
警告：在重新装填器械之前，在无菌溶液中冲洗钉砧和钉仓钳口，然后擦拭钉砧和钉仓钳口以从器械中清除任何已成形但未使用的缝钉。目视检查器械，在确保钉砧和钉仓钳口上没有缝钉之前，切勿使用器械。
4 检查新的钉仓是否有缝钉护钉板。如果缝钉护钉板不在位，则丢弃该钉仓。
警示：应根据组织和缝钉线加固材料的组合厚度，选择适当钉仓。
警告：装填对于器械尺寸和型号而言错误的钉仓可能会导致横切组织后无法缝合（如，将 45 毫米钉仓装入 60 毫米器械中）。
5 将新钉仓对着钉仓钳口底部滑动，直至钉仓对准片在钉仓对准槽中停下，以此方法插入钉仓。将钉仓牢固压入就位。取下缝钉护钉板并丢弃。此时器械已重新装填完毕，可以使用了（示图 3）。
警示：在取下缝钉护钉板之后，请观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须用另一枚钉仓更换之。（如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉。
6 有关装置装填后的使用说明，参见腔镜直线型切割吻合器插页。

所用的标准惯例

与在安全和彻底的方式完成某项任务相关的信息以警告或警示声明的形式提供。这些声明贯穿于整个文档中。在进行程序中的下一步骤之前，应阅读这些声明。

警告：警告声明表示如果不严格遵守则可能导致人员伤害或死亡的操作或维护程序、做法或条件。

警示：警示声明表明了操作或维护的流程、实践或条件，如不严格遵守，可能导致设备损坏或毁损。

警告和预防措施

- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。进行任何微创手术前，应参考与技术、并发症和危害相关的医学文献。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果要在同一个手术中同时使用来自不同制造商的微创器械和附件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 在手术中使用其它技术（如电刀），请遵守原始设备制造商建议的预防措施，以避免与使用相关的危害。
- 在选择器械或钉仓时，要仔细考虑现有病理情况以及患者可能已接受过的任何术前治疗，如放射疗法。某些状况或手术前治疗可能会造成组织厚度变化，可能会超出钉仓标准选择所示的组织厚度范围。
- 应根据组织和缝钉线加固材料的组合厚度，选择适当钉仓。与器械一起使用缝钉线加固材料可能需要加大力量来击发，而且可能会减少设备击发的次数。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。
- 检查包裹是否在运输过程中损坏。切勿使用在运输过程中损坏的器械、电池包或钉仓。
- 器械可以在单一手术过程中重新装填。每个器械最多击发 12 次，切勿给器械装填超过 12 次。
- ECHELON ENDOPATH™ 45 毫米钉仓只能与 ECHELON 和 ECHELON FLEX™ 家族 45 毫米腔镜直线型切割吻合器配合使用。
- 装填对于器械尺寸和型号而言错误的钉仓可能会导致横切组织后无法缝合（如，将 45 毫米钉仓装入 60 毫米器械中）。

- 在重新装填器械之前，在无菌溶液中冲洗钉砧和钉仓钳口，然后擦拭钉砧和钉仓钳口以从器械中清除任何已成形但未使用的缝钉。目视检查器械，在确保钉砧和钉仓钳口上没有缝钉之前，切勿使用器械。
- 在使用之前，取下缝钉护钉板，并观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须用另一枚钉仓更换之（如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉）。
- 在分割主要血管结构时，要确保遵照近端和远端控制的基本外科原则。
- 确保组织平铺，并合理放置在钳口之间。组织沿钉仓方向上的任何“聚堆”，特别是在钳口的分叉处，都可能形成不完整的缝钉线。
- 当在应用部位定位吻合器时，确保器械钳口内没有障碍物，如钉夹、支架、导丝等。在障碍物上击发可能导致不完整切割动作、缝钉成形不良和/或无法打开器械钳口。
- 击发步骤必须完成。切勿部分击发器械。不完全击发可能会导致缝钉成型不良、切割线不完整、缝钉线出血和漏，和/或难以取出器械。
- 检查缝钉线，查看止漏气/止血情况，及正确缝钉闭合。少量出血可用手工缝合或其它适当技术加以控制。
- 与体液接触的器械或设备可能需要特殊处理，以防止生物污染。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。本设备是灭菌包装，仅限使用一次。
- 重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会损害装置的结构完整性和/或使装置失效，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用装置重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。
- 联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生机构进行销售或订购。

供应方式

具有抓持面技术的 ECHELON ENDOPATH™ 45 毫米腔镜直线型切割吻合器钉仓以无菌状态供货，供单一患者使用。用完后请丢弃。

	MR Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată Kondisional MR Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR vidē Sąlyginis suderinamumas su MR МР-съвместим Uvjetna uporaba MR-a Pogojno združljiv s slikanjem z MR Условно компатибилен при МР Условно дозвољено за коришћење са МР Условно коришћење МР-а MR磁共振条件	
	Sterilized by Irradiation. Stérilisé par irradiation. Strahlensterilisiert. Sterilizzato con radiazioni. Esterilizado por irradiação. Estéril por radiación. Gesteriliseerd met straling. Steriliseret ved stråling. Steriloitu säteilyttämällä. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Steriliserad med bestrålning. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Besugárzással sterilizálva. Sterilizace se provádí ozářením. Sterilizované ožarovaním.	Sterilisert ved stråling. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Стерилизовано радиацией. Sterilizate prin iradiere. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Steriliseeritud kiirgusega. Sterilizēts ar starojumu. Sterilizuota spinduliuote. Стерилизира се с радиация. Sterilizirano zračenjem. Sterilizirano z uporabo sevanja. Стерилизирано со зрачење. Стерилисано зрачењем. Стерилизовано зрачењем. 辐射灭菌。

	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen	Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明
	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за еднократну употребу 单一患者使用

	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Sterilize Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	Do not use if the product sterile barrier is compromised. Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt. Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın. Не использовать, если нарушена защита стерильности. A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă. Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak. Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng. Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud. Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta. Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras. Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana. Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда. Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена. Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена. 若产品无菌包装损坏，请勿使用。	

	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use by Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby	Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
REF	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer	Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Katalóška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号

USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU

EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
1	Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmængde (QTY) Yksikkömäärä (QTY) Ποσότητα μονάδας (QTY) Antal enheter (QTY) Ilość sztuk w opakowaniu (QTY) Egységek száma csomagonként (QTY) Počet jednotek v balení (QTY) Počet jednotiek v balení (QTY) Enhetsmengde (QTY) Birim Miktarı (QTY) Количество элементов (QTY) Cantitate unitară (QTY) Jumlah Unit (QTY) Đơn vị đóng gói (QTY) Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY) Vienību skaits (QTY) Vienetų skaičius pakuotėje (QTY) Брой изделия в опаковката (QTY) Količina (QTY) Količina enot (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) 单位数量 (QTY)
Rx Only	**Caution**: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. **Attention :** la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. **Achtung:** Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. **Attenzione:** La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. **Atenção:** A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. **Atención:** La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. **Let op:** De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

Rx Only	**Forsigtig:** I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. **Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. **Försiktighet:** Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. **Przestroga:** Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. **Figyelmeztetés:** A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. **Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. **Upozornenie:** Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. **Forsiktig:** Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell. **Dikkat:** Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının onayı üzerine satılabilir. **Внимание!** Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. **Atenţie:** Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. **Perhatian:** Hukum Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. **Thận trọng:** Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề. **Ettevaatust!** Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tervishoiuspetsialisti tellimusel. **Uzmanību!** Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. **Perspėjimas.** Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. **Внимание:** Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. **Oprez:** Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. **Pozor:** V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. **Внимание:** Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. **Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. **Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. **警示：**联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生机构进行销售或订购。

P000143P02

REF

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

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

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Rev. 2016-09-30

P000143P02