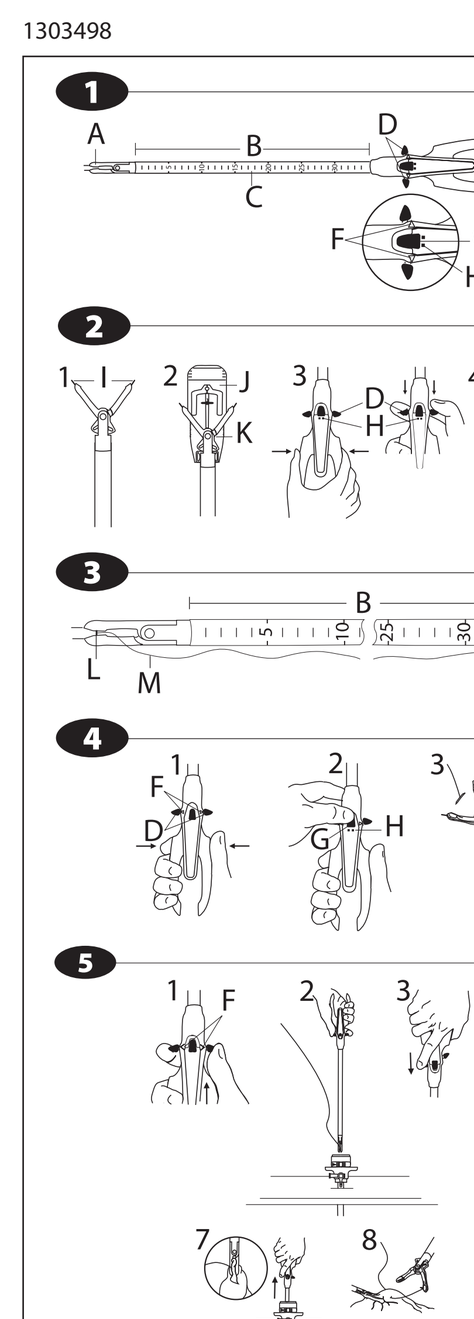
Box size: 4.72 x 5.69
Overall size: 18 x 22
Folds to: 3 x 4.4

COVIDIEN

# Endo Stitch™ Auto Suture™
Suturing Device

1303498




## EN

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

**IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

**DESCRIPTION**

The Endo Stitch™ 10 mm single use suturing device has two jaws. A sutured Endo Stitch™ needle, loaded from a single use reload, is held in one jaw and can be passed to the other jaw by closing the handles and flipping the toggle levers. The Endo Stitch™ device is designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The Endo Stitch™ single use suturing device is available in 2 sizes: 10 mm and 10 mm short.

**INDICATIONS**

The Endo Stitch™ 10 mm single use suturing device has application in endoscopic surgery for the placement of interrupted or running stitches in soft tissues.

**CONTRAINDICATIONS**

This device is intended for use only as indicated.

V-Loc™ reloads should not be used for interrupted suture patterns.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Ensure that the toggle levers are fully activated prior to opening the instrument jaws.
2. Before inserting the instrument, ensure that the needle is fully seated within the jaws of the Endo Stitch™ device by passing the needle back and forth between the jaws of the device.
3. Prior to removal of the device, ensure that the jaws are in a closed position.
4. Inspect the application site to ensure hemostasis. Place additional sutures or use electrocautery if needed.
5. In handling this or any suture material, care should be taken to avoid suture damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
6. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws warranted by surgical circumstance and the experience of the operator. The use of the additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.
7. V-Loc™ reloads are intended to be used without the need to tie knots to begin or terminate the suture line. Do not tie knots. Tying knots may damage the barbs and potentially reduce their effectiveness.
8. The safety and effectiveness of the V-Loc™ reloads has not been established for use in fascial closures (abdominal wall, thoracic, extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular anastomoses, neurological, ophthalmic, orthopedic or microsurgery.
9. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards, prior to the performance of endoscopic procedures.
10. As with any foreign material in the presence of bacterial contamination that may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.
11. Do not depress reloading buttons when instruments are in the body cavity.
12. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser endoscopic and electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s) and damage to the instrument.
13. Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
14. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
15. The gradient markings used to measure desired suture length have a reference tolerance of +/- 0.6 cm (based on quality data).

**❶ SCHEMATIC VIEW**

A) JAWS
B) GRADIENT MARKINGS (REORDER CODE 173016 ONLY)
C) SHAFT
D) TOGGLE LEVERS
E) HANDLES
F) ARROWS
G) BLACK LOADING BUTTON
H) RED INDICATOR BOXES

**❷ LOADING**

1. Prior to loading, ensure that the metal bars are fully extended. If the metal bars are not extended, follow the unloading instructions prior to loading the device.

I) METAL BARS

2. Insert the tip of the open jaws, with the logo facing up, into the reload and press firmly until fully seated.

J) RELOAD
K) APEX OF JAWS

3. Squeeze the handles together and pull both toggle levers back until you hear an audible click. Now the toggle levers are fully activated.

**NOTE: The black loading buttons will cover the red indicator boxes.**

D) TOGGLE LEVERS
H) RED INDICATOR BOXES

4. Press down on the reload tab and remove the device and entire length of suture.

**NOTE: Ensure that the needle is fully seated by passing the needle back and forth between the jaws of the device (SEE INSTRUCTIONS FOR USE # 7).**

**❸ MEASURING SUTURE LENGTH**

Use the gradient markings on the side of the shaft to measure desired suture length from 5 to 35 cm. (Reorder code 173016 only).

**CAUTION: The measurements on the shaft are taken from the intersection of the needle and the suture with an accuracy factor of (+/- 0.6 cm).**

L) NEEDLE
M) SUTURE
B) GRADIENT MARKINGS (REORDER CODE 173016 ONLY)

**❹ UNLOADING**

**NOTE: Do not depress reloading buttons when devices are in the body cavity.**

1. Squeeze handles and align toggle levers with the arrows on the body housing.

F) ARROWS
D) TOGGLES LEVERS ALIGNED

2. Simultaneously squeeze the handles and press the black reloading buttons on the front and back of the device and slide them completely forward to expose the red indicator boxes.

G) BLACK LOADING BUTTONS
H) RED INDICATOR BOXES

3. Release the handles and remove the needle.

**NOTE: Thin metal bars are now extended. The device is ready to be reloaded.**

**❺ INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Prior to introduction of the Endo Stitch™ suturing device through a trocar sleeve, ensure that the jaws are locked in the closed position. To lock the jaws in the closed position, squeeze the handles and push either of the toggle levers until the toggles are aligned with the arrows on the body housing.

F) ARROWS

2. The Endo Stitch™ suturing device is designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter.
3. Once the device is inside the body cavity, the jaws are opened by squeezing the handles and pushing either toggle lever completely forward. Once the handles are released, the needle is exposed and ready for use.
4. V-Loc™ reloads with looped end effectors eliminate the need to tie knots. The needle is passed through the tissue and pulled until the loop is resting next to the tissue.
5. The needle is then passed through the pre-constructed loop at the end of the barbed suture. At this point a continuous pattern is used until finishing the run by taking two (2) additional bites beyond the terminal commissure of the defect. When terminating the closure, remove the entire ferrule and leader attachment, including at least 2.0 cm of the monofilament material to ensure that barbs are fully engaged in tissue.
6. To guide the needle through the tissue, close the jaws by completely squeezing the handles and reversing the position of the toggle levers until they stop.

**NOTE: Toggles may only be activated when the handles and jaws are in the closed position. Failure to do so may damage the device. Do not use the Endo Stitch™ on any tissues that cannot be comfortably compressed to allow for complete jaw closure.**

7. The needle has now been passed to the opposite jaw of the Endo Stitch™ device.
8. Open the jaws by releasing the handle and pull the suture through the tissue, leaving a tail. At this point, you can repeat steps 3 through 5 to place a running stitch, or place an interrupted stitch with endoscopic knot tying techniques, until the stitch is complete. V-Loc™ reloads should not be used for interrupted suture patterns.
9. After completion, verify hemostasis. Minor bleeding may be controlled with the use of additional sutures or electrocautery.

**NOTE: Prior to removal of the device, the jaws must be in the closed position.**

**AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.**

## FR

### Dispositif de suture

**AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.**

**IMPORTANT !**

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et entraîner des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

**DESCRIPTION**

Le dispositif de suture à usage unique Endo Stitch™ 10 mm possède deux mâchoires. Une aiguille suturée Endo Stitch™ chargée à partir d'une recharge à usage unique, est maintenue dans une mâchoire et peut être transférée sur l'autre mâchoire en fermant les poignées et en retournant les leviers basculants. Le dispositif Endo Stitch™ s'introduit et s'utilise à travers tous les manchons de trocarts Covidien™ convenablement dimensionnés ou tous les manchons de trocart de plus grandes dimensions dotés d'un adaptateur. Le dispositif de suture à usage unique Endo Stitch™ est disponible en 2 formats : 10 mm et 10 mm court.

**INDICATIONS**

Le dispositif de suture à usage unique Endo Stitch™ 10 mm trouve son application en chirurgie endoscopique pour la mise en place de sutures continues ou interrompues dans des tissus mous.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ce dispositif est exclusivement destiné à l'usage indiqué.

Les recharges V-Loc™ ne doivent pas être utilisées dans le cas de sutures discontinues.

**AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**

1. Avant d'ouvrir les mâchoires de l'instrument, s'assurer que les leviers à bascule sont complètement activés.
2. Avant l'insertion, s'assurer que l'aiguille est bien mise en place dans les mâchoires du dispositif Endo Stitch™, en faisant passer l'aiguille vers l'arrière et vers l'avant, entre les mâchoires du dispositif.
3. Avant le retrait de l'instrument, s'assurer que les mâchoires sont en position fermée.
4. Inspecter le site d'application pour vérifier l'hémostase. Poser des sutures supplémentaires ou procéder par électrocautérisation si nécessaire.
5. Lors de la manipulation de ce fil de suture ou de tout autre matériau de suture, il convient de le manipuler avec le plus grand soin afin d'éviter toute détérioration de la suture. Éviter les écrasements et aplatissements dus à l'utilisation de dispositifs chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
6. Les nœuds de sécurité appropriés requièrent une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience de l'opérateur. L'emploi de nœuds additionnels peut-être particulièrement approprié lorsque l'on noue des monofilaments.
7. Les recharges V-Loc™ sont conçues pour être utilisées sans nœuds au début ou à la fin de la ligne de suture. Ne pas effectuer de nœuds. La formation de nœuds risque d'endommager les crans et éventuellement de nuire à leur efficacité.
8. La sécurité et l'efficacité des recharges V-Loc™ n'ont pas été établies pour les fermetures fasciales (de la paroi abdominale, du thorax et des extrémités), les anastomoses gastro-intestinales et cardiovasculaires, ainsi que la microchirurgie ou la chirurgie neurologique, ophtalmique et orthopédique.
9. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser des gestes endoscopiques.
10. Comme pour tout autre corps étranger en présence de contamination bactérienne pouvant accroître le risque d'infection bactérienne, il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales dans les domaines de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.
11. Ne pas appuyer sur les boutons de rechargement lorsque les instruments se trouvent dans la cavité corporelle.
12. Il est nécessaire de maîtriser les principes et les techniques qui entrent en jeu dans les interventions endoscopiques et électrochirurgicales au laser, pour éviter un risque de choc électrique ou de brûlure, tant pour le patient que pour l'opérateur (les opérateurs), ainsi que des dégâts à l'instrument.
13. Avant d'utiliser dans une même procédure des instruments et des accessoires endoscopiques produits par différents fabricants, vérifier leur compatibilité et contrôler l'intégrité de l'isolation électrique ou de la mise à la terre.
14. Ce dispositif est livré STÉRILE et est destiné à une procédure UNIQUE. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
15. Les repères de graduation, utilisés pour mesurer la longueur de suture souhaitée, ont une tolérance de référence de +/- 0,6 cm (basée sur des données de qualité).

**❶ SCHÉMA**

A) MÂCHOIRES
B) REPÈRES DE GRADUATION (CODE DE RENOUVELLEMENT 173016 UNIQUEMENT)
C) TIGE
D) LEVIERS À BASCULE
E) POIGNÉES
F) FLÈCHES
G) BOUTON NOIR DE CHARGEMENT
H) FENÊTRES D'INDICATEUR ROUGE

**❷ CHARGEMENT**

1. Avant le chargement, s'assurer que les barres métalliques sont complètement allongées. Si les barres métalliques ne sont pas en extension, suivre les instructions de déchargement avant de charger le dispositif.

I) BARRES MÉTALLIQUES

2. Insérer l'extrémité des mâchoires ouvertes, logo tourné vers le haut, dans la recharge et appuyer fermement jusqu'à sa mise en place complète.

J) RECHARGE
K) SOMMET DES MÂCHOIRES

3. Presser complètement les poignées et tirer les deux leviers à bascule vers l'arrière jusqu'à entendre un déclic. À présent, les leviers à bascule sont complètement activés.

**REMARQUE : Les boutons noirs de chargement recouvrent les repères indicateurs rouges.**

D) LEVIERS À BASCULE
H) FENÊTRES D'INDICATEUR ROUGE

4. Presser la languette de la recharge vers le bas et retirer le dispositif, ainsi que toute la longueur de suture.

**REMARQUE : Vérifier que l'aiguille est bien mise en place, en faisant passer l'aiguille vers l'arrière et vers l'avant, entre les mâchoires du dispositif (VOIR INSTRUCTIONS D'UTILISATION, étape 7).**

**❸ MESURE DE LA LONGUEUR DE SUTURE**

Utiliser les marques de graduation sur le côté de la tige pour mesurer la longueur de suture souhaitée, de 5 à 35 cm. (Code de renouvellement 173016 uniquement.)

**MISE EN GARDE : Les mesures sur la tige sont prises entre l'intersection de l'aiguille et la suture, avec un facteur de précision de (+/- 0,6 cm).**

L) AIGUILLE
M) SUTURE
B) REPÈRES DE GRADUATION (CODE DE RENOUVELLEMENT 173016 UNIQUEMENT)

**❹ DÉCHARGEMENT**

**REMARQUE : Ne pas appuyer sur les boutons de rechargement lorsque des dispositifs se trouvent dans la cavité corporelle.**

1. Presser les poignées et aligner les leviers à bascule avec les flèches figurant sur le corps du dispositif.

F) FLÈCHES
D) LEVIERS BASCULANTS ALIGNÉS

2. Presser simultanément les poignées et enfoncer les boutons noirs de rechargement à l'avant et à l'arrière de l'instrument, puis les faire glisser complètement vers l'avant afin de faire apparaître les fenêtres d'indicateur rouge.

G) BOUTONS NOIRS DE CHARGEMENT
H) FENÊTRES D'INDICATEUR ROUGE

3. Relâcher les poignées et retirer l'aiguille.

**REMARQUE : Les fines barres métalliques sont à présent allongées. Le dispositif est prêt à être rechargé.**

**❺ INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

1. Avant l'introduction du dispositif de suture Endo Stitch™ à travers un manchon de trocart, s'assurer que les mâchoires sont bloquées en position fermée. Pour bloquer les mâchoires en position fermée, serrer les poignées et pousser les leviers à bascule jusqu'à ce qu'ils soient alignés avec les flèches sur le logement.

F) FLÈCHES

2. Le dispositif de suture Endo Stitch™ s'introduit et s'utilise à travers tous les manchons de trocarts Covidien™ convenablement dimensionnés ou tous les manchons de trocart de plus grandes dimensions dotés d'un adaptateur.
3. Une fois l'instrument dans la cavité corporelle, on ouvre les mâchoires en pressant les poignées et en poussant chaque levier basculant complètement vers l'avant. Une fois les poignées relâchées, l'aiguille est exposée et prête à l'emploi.
4. Les recharges V-Loc™ avec effecteurs terminaux en forme de boucle éliminent le besoin de réaliser des nœuds. L'aiguille passe à travers le tissu et est tirée jusqu'à ce que la boucle se pose à côté du tissu.
5. L'aiguille est ensuite passée à travers la boucle préformée à l'extrémité de la suture à crans. À ce stade, une suture continue est utilisée jusqu'à terminer la ligne en prenant deux (2) autres prises de tissus au-delà de la commissure finale du défaut. Au moment de procéder à la fermeture, retirer la virole toute entière et le lien au guide, y compris 2,0 cm au moins du monofilament pour s'assurer que les crans sont complètement engagés dans le tissu.
6. Pour guider l'aiguille à travers le tissu, fermer les mâchoires en serrant à fond les poignées et en inversant complètement la position des leviers.

**REMARQUE : Les leviers à bascule ne peuvent être activés que lorsque les poignées et les mâchoires sont en position fermée. Une fermeture incomplète peut endommager le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif Endo Stitch™ sur les tissus qui ne peuvent pas se compresser aisément pour permettre la fermeture complète des mâchoires.**

7. L'aiguille est ensuite passée dans la mâchoire opposée du dispositif Endo Stitch™.
8. Ouvrir les mâchoires en relâchant la poignée et tirer la suture à travers le tissu, en laissant un bout dépasser. À ce stade, on peut répéter les étapes 3 à 5 pour placer une suture continue, ou bien placer une suture interrompue avec des techniques endoscopiques de réalisation de nœuds, jusqu'à ce que la suture soit terminée. Les recharges V-Loc™ ne doivent pas être utilisées dans le cas de sutures discontinues.
9. Une fois terminé, vérifier l'hémostase. Un saignement mineur peut être contrôlé en utilisant des sutures supplémentaires ou par électrocautérisation.

**REMARQUE : Avant le retrait du dispositif, les mâchoires doivent être en position fermée.**

**EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.**

## DE

### Nahtvorrichtung

**VOR VERWENDUNG DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG ZU LESEN.**

**WICHTIG!**

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

**BESCHREIBUNG**

Die Endo Stitch™-10-mm-Einmal-Nahtvorrichtung besitzt ein Maul mit zwei Backen. Eine mit Nahtmaterial versehene und aus einer Einmal-Ladevorrichtung bereitgestellte (geladene), Endo Stitch™-Nadel sitzt in der einen Backe und kann durch Zusammenführen der Griffelemente und Umlegen der Umschalthebel zur anderen Backe transferiert werden. Die Endo Stitch™-Vorrichtung ist zur Einführung und Verwendung durch alle Covidien™-Trokarhülsen geeigneter Größe bzw. bei Verwendung eines Konverters auch durch großformatigere Trokarhülsen vorgesehen. Die Endo Stitch™-Einmal-Nahtvorrichtung ist in zwei Größen erhältlich: 10 mm und 10 mm (kurz).

**INDIKATIONEN**

Die Endo Stitch™-10-mm-Einmal-Nahtvorrichtung findet Anwendung bei endoskopischen chirurgischen Verfahren und dient zur Platzierung von unterbrochenen oder fortlaufenden Nähten in Weichgewebe.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Diese Vorrichtung ist ausschließlich für die angegebenen Indikationen vorgesehen.

V-Loc™-Ladevorrichtungen dürfen nicht für unterbrochene Nahtmuster verwendet werden.

**WARNHINWEIS UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Vor dem Öffnen des Instrumentenmauls sicherstellen, dass die Umschalthebel vollständig aktiviert sind.
2. Vor dem Einführen des Instruments sicherstellen, dass die Nadel gut im Maul der Endo Stitch™-Vorrichtung sitzt; dazu die Nadel in der Vorrichtung von Backe zu Backe transferieren.
3. Vor dem Entfernen der Vorrichtung sicherstellen, dass das Maul geschlossen ist.
4. Den Anwendungsbereich im Hinblick auf Hämostase begutachten. Bei Bedarf zusätzliche Nähte legen oder mit Elektrokauterisierung arbeiten.
5. Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente, wie Fasszangen oder Nadelhalter, vermeiden.
6. Für eine ausreichende Knotensicherheit sind geeignete chirurgische Techniken, wie bspw. flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen, erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen). Zusätzliche Knotenwürfe können besonders beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial angebracht sein.
7. V-Loc™-Ladevorrichtungen sind zur Verwendung ohne Verankerungsknoten am Anfang und am Ende der Naht vorgesehen. Keine Knoten knüpfen. Das Knüpfen von Knoten kann die Verzahnung beschädigen und ihre Wirkung reduzieren.
8. Die Sicherheit und Effektivität der V-Loc™-Ladevorrichtungen wurde nicht im Zusammenhang mit der Verwendung bei Faszienverschlüssen (der Bauchwand, des Thorax oder der Extremitäten), gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulären Anastomosen oder in der neurologischen, ophthalmologischen, orthopädischen oder Mikrochirurgie nachgewiesen.
9. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor der Durchführung von endoskopischen Verfahren ist außerdem stets die medizinische Fachliteratur zu den mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken zu Rate zu ziehen.
10. Wie bei jedem Fremdmaterial sind bei Vorliegen potenziell infektionsfördernder bakterieller Kontaminierungen akzeptable chirurgische Techniken für Drainage und Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden vorzusehen.
11. Die Nachladeknöpfe nicht drücken, solange sich Instrumente in der Körperhöhle befinden.
12. Eine gründliche Kenntnis der bei laserendoskopischen und elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Techniken ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Operateur(en) durch Stromschlag und Verbrennung sowie eine Beschädigung des Instruments durch Stromschlag und Verbrennung zu vermeiden.
13. Vor dem gemeinsamen Einsatz endoskopischer Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller deren Kompatibilität überprüfen und sicherstellen, dass die Instrumente einwandfrei elektrisch isoliert und geerdet sind.
14. Diese Vorrichtung wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
15. Die Längenmarkierungen für das Abmessen der gewünschten Nahtmateriallänge besitzen eine Bezugstoleranz von +/- 0,6 cm (basierend auf Qualitätsdaten).

**❶ SCHEMATISCHE DARSTELLUNG**

A) MAUL
B) LÄNGENMARKIERUNGEN (NUR BESTELLNUMMER 173016)
C) SCHAFT
D) UMSCHALTHEBEL
E) GRIFFELEMENTE
F) PFEILE
G) SCHWARZER LADEKNOPF
H) ROTE ANZEIGEKÄSTCHEN

**❷ LADEN**

1. Vor dem Laden sicherstellen, dass die Metallstäbchen voll ausgefahren sind. Sind die Metallstäbchen nicht ausgefahren, vor dem Laden der Vorrichtung die Entladeanweisungen befolgen.

I) METALLSTÄBCHEN

2. Die Spitze des geöffneten Mauls mit nach oben zeigendem Logo in die Ladevorrichtung einführen und fest eindrücken, bis sie vollständig sitzt.

J) LADEVORRICHTUNG
K) MAULSCHEITEL

3. Die Griffelemente zusammendrücken und beide Umschalthebel zurückziehen, bis ein Klicken zu hören ist. Damit sind die Umschalthebel vollständig aktiviert.

**HINWEIS: Die schwarzen Ladeknöpfe bedecken die roten Anzeigekästchen.**

D) UMSCHALTHEBEL
H) ROTE ANZEIGEKÄSTCHEN

4. Die Ladevorrichtungs-Lasche eindrücken, und die Vorrichtung mit der gesamten Nahtmateriallänge entfernen.

**HINWEIS: Durch Testen sicherstellen, dass die Nadel gut sitzt; dazu die Nadel in der Vorrichtung von Backe zu Backe transferieren (SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG, SCHRITT 7).**

**❸ ABMESSEN DER NAHTMATERIALLÄNGE**

Zum Abmessen der gewünschten Nahtmateriallänge (5 bis 35 cm) die seitlich am Schaft befindlichen Längenmarkierungen verwenden. (Nur Bestellnummer 173016)

**ACHTUNG: Die Schaftmesswerte gelten ab dem Schnittpunkt von Nadel und Nahtmaterial und sind bis auf +/-0,6 cm genau.**

L) NADEL
M) NAHTMATERIAL
B) LÄNGENMARKIERUNGEN (NUR BESTELLNUMMER 173016)

**❹ ENTLADEN**

**HINWEIS: Die Ladeknöpfe nicht drücken, solange sich Instrumente in der Körperhöhle befinden.**

1. Die Griffelemente drücken, und die Umschalthebel mit den Pfeilen auf dem Instrumentengehäuse ausrichten.

F) PFEILE
D) AUSGERICHTETE UMSCHALTHEBEL

2. Gleichzeitig die Griffelemente und die vorne und hinten an der Vorrichtung befindlichen schwarzen Nachladeknöpfe drücken; die Knöpfe dabei vollständig vorschieben, so dass die roten Anzeigekästchen frei liegen.

G) SCHWARZE LADEKNÖPFE
H) ROTE ANZEIGEKÄSTCHEN

3. Die Griffelemente freigeben und die Nadel entfernen.

**HINWEIS: Die Metallstäbchen sind jetzt ausgefahren. Die Vorrichtung kann nun nachgeladen werden.**

**❺ GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Vor dem Einführen der Endo Stitch™-Nahtvorrichtung durch eine Trokarhülse sicherstellen, dass das Maul in der Geschlossenen Position arretiert ist. Zum Arretieren des Mauls in geschlossener Position die Griffelemente zusammendrücken und beide Umschalthebel verschieben, bis die Schalthebel mit den Pfeilen auf dem Gehäuse ausgerichtet sind.

F) PFEILE

2. Die Endo Stitch™-Nahtvorrichtung ist zur Einführung und Verwendung durch alle Covidien™-Trokarhülsen geeigneter Größe bzw. bei Verwendung eines Konverters auch durch großformatigere Trokarhülsen vorgesehen.
3. Nach dem Einbringen der Vorrichtung in die Körperhöhle wird das Maul durch Zusammendrücken der Griffelemente und vollständiges Vorschieben der Umschalthebel geöffnet. Nach Freigabe der Griffelemente liegt die Nadel frei und ist einsatzbereit.
4. Bei V-Loc™-Ladevorrichtungen mit geschlaufften Endeffektoren müssen keine Knoten geknüpft werden. Die Nadel wird durch das Gewebe geführt und so lange gezogen, bis die Schlaufe direkt am Gewebe anliegt.
5. Anschließend wird die Nadel durch die vorgefertigte Schlaufe am Ende des gezahnten Nahtmaterials geführt. An diesem Punkt wird bis zur Fertigstellung ein fortlaufendes Nahtmuster verwendet, indem zwei (2) weitere über die Endkommissur des Defekts hinausgehende Stiche gesetzt werden. Bei Beendigung des Verschlusses die komplette Metallhülse und die Führungseinheit (einschließlich mindestens 2,0 cm des monofilen Nahtmaterials) entfernen, um sicherzustellen, dass die Widerhaken vollständig mit dem Gewebe verbunden sind.
6. Zum Führen der Nadel durch das Gewebe das Maul schließen; dazu die Griffelemente vollständig zusammendrücken und die Umschalthebel bis zum Anschlag zurückschieben.

**HINWEIS: Die Umschalthebel dürfen nur bei geschlossenen Griffelementen und geschlossenem Maul aktiviert werden. Ansonsten kann es zur Beschädigung des Instruments kommen. Damit das Maul sich vollständig schließen kann, darf die Endo Stitch™-Vorrichtung nicht an Geweben verwendet werden, die sich nicht bequem zusammendrücken lassen.**

7. Damit wurde die Nadel in die gegenüberliegende Maulbacke der Endo Stitch™-Vorrichtung transferiert.
8. Das Maul öffnen; dazu den Griff freigeben und das Nahtmaterial unter Belassung eines „Schwänzchens" durch das Gewebe ziehen. Nun kann zur vollständigen Stichnahtausführung durch Wiederholen der Schritte 3 bis 5 eine fortlaufende Naht platziert werden, oder es kann mittels endoskopischen Knotentechniken eine unterbrochene Naht platziert werden. Die V-Loc™-Ladevorrichtungen dürfen nicht für unterbrochene Nahtmuster verwendet werden.
9. Anschließend im Hinblick auf Hämostase überprüfen. Geringfügige Blutungen können durch zusätzliche Nähte oder Elektrokauterisierung kontrolliert werden.

**HINWEIS: Vor dem Entfernen der Vorrichtung muss das Maul geschlossen sein.**

**NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.**

## IT

### Dispositivo per sutura

**PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.**

**IMPORTANTE!**

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo, non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. Il riutilizzo o i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo dispositivo.

**DESCRIZIONE**

Il dispositivo per sutura monouso Endo Stitch™ 10 mm è dotato di due ganasce. Un ago da sutura Endo Stitch™, caricato da una ricarica monouso, è tenuto in una ganascia e può passare all'altra chiudendo le impugnature e premendo le leve articolate. Il dispositivo Endo Stitch™ è stato progettato per l'introduzione e l'uso attraverso tutti i manicotti dei trocar Covidien™ di calibro adeguato o di calibro maggiore mediante un adattatore. Il dispositivo per sutura monouso Endo Stitch™ è disponibile in 2 dimensioni: 10 mm e 10 mm corto.

**INDICAZIONI**

Il dispositivo per sutura monouso Endo Stitch™ 10 mm trova applicazione nelle procedure di chirurgia endoscopica per il posizionamento di suture interrotte o continue nei tessuti molli.

**CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo non è indicato per usi diversi da quelli indicati.

Le ricariche V-Loc™ assorbibili non devono essere usate per suture interrotte.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Accertarsi che le leve articolate siano completamente attivate, prima di aprire i morsi dello strumento.
2. Prima dell'inserimento dello strumento, controllare che l'ago sia completamente in posizione nelle ganasce del dispositivo Endo Stitch™, passandovi l'ago avanti e indietro.
3. Prima di rimuovere il dispositivo, controllare che i morsi siano nella posizione chiusa.
4. Ispezionare il sito di applicazione per assicurare l'avvenuta emostasi. Applicare ulteriori suture o utilizzare l'elettrocauterio, se necessario.
5. Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi materiale per sutura, onde evitare possibili danneggiamenti dovuti alla manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o curvatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.
6. Per sicurezza di tenuta è necessario eseguire i nodi secondo la tecnica chirurgica consolidata che prevede il nodo piano e quadro con gittate addizionali, dettata dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza dell'operatore. L'impiego di gittate aggiuntive può risultare particolarmente indicato per l'annodamento di suture monofilamento.
7. Le ricariche V-Loc™ sono state realizzate per un uso senza nodi di ancoraggio per iniziare o terminare la linea di sutura. Non applicare nodi. Il legamento dei nodi può danneggiare le spine di pesce e potenzialmente ridurre la loro efficacia.
8. La sicurezza e l'efficienza delle ricariche V-Loc™ non è stata stabilita per l'uso nelle chiusure della fascia (chiusure della parete addominale, toracica, estremità della fascia), anastomosi gastrointestinali, anastomosi cardiovascolari, neurologica, oftalmica, ortopedica e interventi di microchirurgia.
9. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Inoltre, prima dell'esecuzione di procedure endoscopiche, si consiglia di consultare la letteratura medica relativa a tali tecniche, alle complicanze e ai rischi connessi.
10. Si devono seguire pratiche chirurgiche accettate per il drenaggio e la sutura di ferite contaminate o infettate, come con qualsiasi materiale estraneo che in presenza di contaminazione batterica può aumentare l'infettività batterica.
11. Non premere i pulsanti di ricarica, quando gli strumenti sono nella cavità corporea.
12. È necessaria una profonda comprensione dei principi e delle tecniche coinvolte nell'endoscopia laser e nelle procedure elettrochirurgiche per evitare il pericolo di shock e di ustioni sia al paziente sia all'operatore(i) e i danni agli strumenti.
13. Prima di utilizzare in una stessa procedura strumenti e accessori endoscopici di produttori diversi, verificarne la compatibilità e accertarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra siano integri.
14. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
15. Gli indicatori di livello utilizzati per misurare la lunghezza della sutura desiderata, hanno una tolleranza di riferimento pari a +/- 0,6 cm (sulla base della qualità dei dati).

**❶ DESCRIZIONE DEI COMPONENTI**

A) GANASCE
B) INDICATORI DI LIVELLO (CODICE UNIVOCO 173016)
C) ASTA
D) LEVE ARTICOLATE
E) IMPUGNATURE
F) FRECCE
G) PULSANTE NERO DI RICARICA
H) BOX D'INDICAZIONE ROSSI

**❷ CARICAMENTO**

1. Prima di caricare, assicurarsi che le barre metalliche siano completamente allungate, in caso contrario, seguire le istruzioni di rimozione, prima di caricare il dispositivo.

I) BARRE METALLICHE

2. Inserire la punta delle ganasce aperte, con il logo rivolto verso l'alto, nella ricarica, quindi premere fino al completo posizionamento.

J) RICARICA
K) APICE DELLE GANASCE

3. Premere l'impugnatura e ritirare le leve articolate fino a quando non si sente uno scatto. A questo punto le leve articolate sono completamente attivate.

**NOTA: i pulsanti neri di ricarica coprono i box di indicazione rossi.**

D) LEVE ARTICOLATE
H) BOX D'INDICAZIONE ROSSI

4. Schiacciare l'aletta della ricarica e rimuovere il dispositivo e tutta la sutura.

**NOTA: controllare che l'ago sia posizionato correttamente, passandolo avanti e indietro tra le ganasce del dispositivo (VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO, PUNTO 7).**

**❸ MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLA SUTURA**

Utilizzare i marcatori di livello sul lato dell'asta per misurare la lunghezza della sutura desiderata da 5 cm a 35 cm. (Codice univoco 173016).

**ATTENZIONE: le misurazioni sull'asta sono prese dall'intersezione dell'ago e della sutura con un'accuratezza di (+/- 0,6 cm).**

L) AGO
M) SUTURA
B) INDICATORI DI LIVELLO (CODICE UNIVOCO 173016)

**❹ RIMOZIONE**

**NOTA: non rilasciare i pulsanti di ricarica, quando gli strumenti sono nella cavità corporea.**

1. Premere le impugnature e allineare le leve articolate laterali con le frecce sull'alloggiamento del corpo dello strumento.

F) FRECCE
D) LEVE ARTICOLATE ALLINEATE

2. Stringere contemporaneamente le maniglie e premere i pulsanti neri di ricarica posti davanti e dietro il dispositivo, facendoli scivolare completamente in avanti per esporre le box d'indicazione rosse.

G) PULSANTI DI RICARICA NERI
H) BOX D'INDICAZIONE ROSSI

3. Rilasciare le impugnature e rimuovere l'ago.

**NOTA: le barre metalliche sottili ora sono estese. Il dispositivo è pronto per la ricarica.**

**❺ ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Prima di inserire il dispositivo per sutura Endo Stitch™ attraverso il manicotto del trocar, assicurarsi che le ganasce siano bloccati nella posizione chiusa. Per bloccare le ganasce nella posizione chiusa, stringere le impugnature e spingere una delle due leve articolate fino a quando queste ultime sono allineate con le frecce sull'alloggio della struttura.

F) FRECCE

2. Il dispositivo per sutura Endo Stitch™ è stato progettato per l'introduzione e l'uso attraverso tutti i manicotti dei trocar Covidien™ di calibro adeguato o di calibro maggiore mediante un adattatore.
3. Una volta che il dispositivo è all'interno della cavità corporea, i morsi sono aperti stringendo le maniglie e spingendo una delle due leve articolate completamente in avanti. Quando le impugnature sono rilasciate, l'ago è esposto e pronto per l'uso.
4. Le ricariche V-Loc™ con estremità ad anello eliminano la necessità di legare i nodi. L'ago viene fatto passare attraverso il tessuto e tirato finché l'anello non si trova vicino al tessuto.
5. L'anello viene fatto passare attraverso l'anello precostruito all'estremità della sutura a spina di pesce. A questo punto si ricorre a una sutura continua fino a terminare la linea eseguendo due (2) ganasce aggiuntive oltre la commissura terminale del difetto. Dopo aver terminato la chiusura, rimuovere il collegamento della ghiera e della linguetta, comprendendo almeno 2,0 cm di materiale monofilamento per garantire che le spine di pesce siano completamente inserite nel tessuto.
6. Per guidare l'ago attraverso il tessuto, chiudere i morsi stringendo completamente le impugnature e invertendo la posizione delle leve articolate fino al punto d'arresto.

**NOTA: le leve articolate possono essere attivate solo quando le impugnature e le ganasce si trovano nella posizione chiusa; in caso contrario si può danneggiare il dispositivo. Non utilizzare Endo Stitch™ su tessuti che non si comprimono facilmente per consentire la completa chiusura della ganascia.**

7. L'ago ora è passato alla ganascia opposta del dispositivo Endo Stitch™.
8. Aprire i morsi, rilasciando la maniglia e tirare la sutura attraverso il tessuto, lasciando una coda. A questo punto si possono ripetere i passaggi da 3 a 5 per eseguire una sutura continua o una sutura interrotta con le tecniche endoscopiche di legamento dei nodi, fino a quando la sutura è completa. Le ricariche V-Loc™ assorbibili non devono essere usate per suture interrotte.
9. Dopo il completamento, verificare l'emostasi. È possibile controllare emorragie di lieve entità mediante elettrocauterio o suture ulteriori.

**NOTA: prima di rimuovere il dispositivo, le ganasce devono essere in posizione chiusa.**

**EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.**

## ES

### Dispositivo de sutura

**LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN QUE SE FACILITA A CONTINUACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

**¡IMPORTANTE!**

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo está diseñado, probado y fabricado para utilizarse con un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto puede generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

**DESCRIPCIÓN**

El dispositivo de sutura Endo Stitch™ de 10 mm y de un solo uso tiene dos mordazas. En una mordaza se sujeta una aguja Endo Stitch™ suturada, la cual ha sido cargada a partir de una recarga de un solo uso, y se puede pasar a la otra mordaza por medio del cierre de los mangos y el accionamiento de las palancas acodadas. El dispositivo Endo Stitch™ ha sido diseñado para introducirse y emplearse a través de todas las camisas de trocar Covidien™ de tamaño adecuado o de mayor calibre con el uso de un adaptador. El dispositivo de sutura de un solo uso Endo Stitch™ se encuentra disponible en dos tamaños: 10 mm o 10 mm corto.

**INDICACIONES**

El dispositivo de sutura Endo Stitch™ de 10 mm y de un solo uso está indicado en cirugía endoscópica para la colocación de suturas continuas o discontinuas en tejidos blandos.

**CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo está previsto para ser empleado única y exclusivamente según las indicaciones facilitadas.

Las recargas V-Loc™ no deben utilizarse en el caso de patrones de suturas discontinuas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Verifique que las palancas acodadas están completamente activadas antes de abrir las mordazas del instrumento.
2. Antes de introducir el instrumento, verifique que la aguja esté asentada por completo en las mordazas del dispositivo Endo Stitch™, para lo cual debe pasar la aguja hacia delante y hacia atrás entre las mordazas del dispositivo.
3. Antes de extraer el dispositivo, verifique que las mordazas están cerradas.
4. Inspeccione el sitio de aplicación para asegurar la hemostasia. Coloque suturas adicionales o utilice el electrocauterio si es necesario.
5. El manejo de este o cualquier otro material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Deberán evitarse el aplastamiento y las abrasiones del material causados por instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
6. Para garantizar un anudado firme, se requiere el uso de nudos de rizo, con lazadas adicionales según lo dicte el caso quirúrgico y la experiencia del cirujano. La utilización de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiada cuando se aten monofilamentos.
7. Las recargas V-Loc™ están diseñadas para usarse sin necesidad de atar nudos para iniciar o terminar la línea de sutura. No haga nudos. Al hacer nudos, se pueden dañar los dientes y podría reducirse la eficacia.
8. La seguridad y eficacia de las recargas V-Loc™ no se ha determinado para su aplicación en cierres fasciales (cierres fasciales de la pared abdominal, torácicos y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, anastomosis cardiovasculares, neurocirugía, oftalmología, ortopedia o microcirugía.
9. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con las competencias adecuadas para ello. Además, se deberá consultar la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros, antes de llevar a cabo intervenciones endoscópicas.
10. Dado que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo de infección, se debe observar una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.
11. No apriete los botones de recarga cuando los instrumentos estén en el interior del cuerpo.
12. El claro entendimiento de los principios y técnicas que envuelven los procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar choque y el riesgo de quemaduras tanto al paciente como al usuario o usuarios y prevenir que se dañe el instrumento.
13. Cuando en una misma intervención se utilicen instrumentos endoscópicos y accesorios de diferentes fabricantes, compruebe previamente su compatibilidad y asegúrese de que no se vean afectados ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.
14. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención. DESÉCHELO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZAR EL PRODUCTO.
15. Las marcas de gradiente que se utilizan para medir el largo del material de sutura tienen una tolerancia de referencia de +/- 0,6 cm (fundamentada en datos de calidad).

**❶ ESQUEMA**

A) MORDAZAS
B) MARCAS DE GRADIENTE (CÓDIGO EXCLUSIVO PARA PEDIDOS ADICIONALES: 173016)
C) EJE
D) PALANCAS ACODADAS
E) MANGOS
F) FLECHAS
G) BOTÓN DE CARGA NEGRO
H) CUADROS DE INDICACIÓN ROJOS

**❷ CARGA**

1. Antes de cargar, verifique que las barras de metal estén completamente extendidas. Si las barras de metal no están extendidas por completo, siga las instrucciones de descarga antes de cargar el dispositivo.

I) BARRAS DE METAL

2. Introduzca la punta de las mordazas abiertas, con el logotipo hacia arriba, en la recarga y presione con firmeza hasta que esté asentada por completo.

J) RECARGA
K) ÁPICE DE LAS MORDAZAS

3. Apriete los mangos a la vez y tire de ambas palancas acodadas hacia atrás hasta que escuche un clic. Las palancas quedan activadas por completo.

**NOTA: los botones de carga negros cubrirán los cuadros rojos de indicación.**

D) PALANCAS ACODADAS
H) CUADROS DE INDICACIÓN ROJOS

4. Apriete la lengüeta de la recarga y retire el dispositivo y todo el material de sutura.

**NOTA: asegúrese de que la aguja esté asentada por completo pasando la aguja hacia delante y hacia atrás entre las mordazas del dispositivo (CONSULTE EL APARTADO N.º 7 DEL MODO DE EMPLEO).**

**❸ MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL MATERIAL DE SUTURA**

Utilice las marcas de gradiente dispuestas sobre el costado del eje para medir la longitud del material de sutura desde 5 hasta 35 cm. (Código exclusivo para pedidos adicionales: 173016).

**PRECAUCIÓN: las mediciones del eje se toman desde la intersección de la aguja y el material de sutura y tienen un factor de precisión de +/− 0,6 cm.**

L) AGUJA
M) MATERIAL DE SUTURA
B) MARCAS DE GRADIENTE (CÓDIGO EXCLUSIVO PARA PEDIDOS ADICIONALES: 173016)

**❹ DESCARGA**

**NOTA: no apriete los botones de recarga cuando los dispositivos estén en el interior del cuerpo.**

1. Apriete los mangos y alinee las palancas acodadas con las flechas de la carcasa.

F) FLECHAS
D) PALANCAS ACODADAS ALINEADAS

2. A la vez que apriete los mangos simultáneamente, apriete también los botones negros de recarga de la parte delantera y trasera del instrumento y deslícelos completamente hacia delante para exponer los cuadros rojos de indicación.

G) BOTONES DE CARGA NEGROS
H) CUADROS DE INDICACIÓN ROJOS

3. Suelte los mangos y retire la aguja.

**NOTA: las barras de metal finas ahora quedarán extendidas. El dispositivo está preparado para la recarga.**

**❺ INSTRUCCIONES DE USO**

1. Antes de introducir el dispositivo de sutura Endo Stitch™ a través de una camisa de trocar, verifique que las mordazas estén cerradas. Para asegurar las mordazas en la posición cerrada, apriete los mangos y empuje una de las palancas acodadas hasta que los codos queden alineados con las flechas de la carcasa.

F) FLECHAS

2. El dispositivo de sutura Endo Stitch™ ha sido diseñado para ser introducido y utilizado a través de camisas de trocar Covidien™ de tamaño adecuado o de mayor calibre con el uso de un adaptador.
3. Una vez que el dispositivo esté dentro de la cavidad del cuerpo, las mordazas se abren apretando los mangos y empujando cualquiera de las palancas acodadas completamente hacia delante. Una vez que se suelten los mangos, la aguja queda expuesta, lista para ser utilizada.
4. Las recargas V-Loc™ con efectores terminales de lazo hacen que no sea necesario atar los nudos. La aguja pasa a través del tejido y se tira de ella hasta que el lazo se detiene junto al tejido.
5. Entonces, la aguja se pasa a través del nudo previamente preparado al final de la sutura dentada. A partir de este momento, se emplea un patrón continuo hasta finalizar la sutura dando dos (2) puntos adicionales más allá de la comisura terminal de la zona afectada. Cuando termine de cerrar, retire la férula completa y el acoplamiento de la guía, incluyendo al menos 2,0 cm del material monofilamento para garantizar que los dientes estén totalmente acoplados en el tejido.
6. Para guiar la aguja a través del tejido, cierre las mordazas apretando los mangos completamente e invirtiendo la posición de las palancas acodadas hasta que se detengan.

**NOTA: las palancas acodadas solamente se pueden activar cuando los mangos y las mordazas están en la posición cerrada. De lo contrario, el instrumento podría sufrir algún daño. No utilice el dispositivo Endo Stitch™ en ningún tejido que no se pueda comprimir con facilidad para permitir un cierre completo de la mordaza.**

7. La aguja ya habrá pasado a la mordaza opuesta del dispositivo Endo Stitch™.
8. Abra las mordazas soltando los mangos y hale el material de sutura a través del tejido, dejando una cola. En ese momento puede repetir los pasos comprendidos entre el 3 y el 5 para colocar una sutura continua, o bien, para una sutura discontinua, hacer un nudo con técnicas endoscópicas, hasta terminar la sutura. Las recargas V-Loc™ no deben utilizarse en el caso de patrones de suturas discontinuas.
9. Cuando haya terminado, compruebe la hemostasia. Las hemorragias leves se pueden controlar con suturas adicionales o con electrocauterio.

**NOTA: antes de extraer el dispositivo, las mordazas deben estar en la posición cerrada.**

**EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

## PT

### Dispositivo de sutura

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.**

**IMPORTANTE!**

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

**DESCRIÇÃO**

O dispositivo de sutura Endo Stitch™ de 10 mm de uso único tem duas garras. Uma agulha de sutura Endo Stitch™, carregada a partir de uma unidade de recarga, é colocada em uma garra e pode ser passada para a outra ao se fecharem os manipuladores e inverterem-se as alavancas articuladas. O dispositivo Endo Stitch™ foi projetado para introdução e uso através de todas as bainhas de trocarte Covidien™ de tamanho apropriado ou maiores, com o uso de um conversor. O dispositivo de sutura de uso único Endo Stitch™ está disponível em 2 tamanhos: 10 mm e 10 mm curto.

**INDICAÇÕES**

O dispositivo de sutura Endo Stitch™ de 10 mm de uso único tem aplicação em cirurgia endoscópica para a colocação de pontos contínuos e interrompidos em tecidos moles.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo deve ser usado apenas conforme indicado.

As recargas V-Loc™ não devem ser usadas para padrões de sutura descontínua.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Certifique-se de que as alavancas articuladas estejam totalmente ativadas antes de abrir as garras do instrumento.
2. Antes de inserir o instrumento, verifique se a agulha está bem assentada dentro das garras do dispositivo Endo Stitch™, passando-as para frente e para trás, entre as garras do dispositivo.
3. Antes de remover o dispositivo, certifique-se de que as garras estejam na posição fechada.
4. Inspecione o local da aplicação para garantir a hemostase. Coloque suturas adicionais ou use eletrocautério, se necessário.
5. No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos de manuseio à sutura. Evite danos por esmagamento ou ondulações causados pela aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.
6. A adequada segurança do nó requer o uso da técnica aceita de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. O uso de laçadas adicionais pode ser particularmente apropriado ao se fazerem nós com monofilamentos.
7. As recargas V-Loc™ devem ser usadas sem a utilização de nós de ancoramento para iniciar ou concluir a linha de sutura. Não faça nós. Os nós podem danificar as farpas e possivelmente reduzir sua eficácia.
8. A segurança e eficácia das recargas V-Loc™ não foram determinadas para uso em fechamentos de fáscias (parede abdominal, torácica, fechamentos de extremidades da fáscia), anastomoses gastrointestinais, anastomoses cardiovasculares, neurológicos, oftálmicos, ortopédicos ou microcirurgia.
9. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. Além disso, antes de executar procedimentos endoscópicos, consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos.
10. Da mesma forma que com qualquer material estranho na presença de contaminação por bactérias que possa aumentar a possibilidade de infecção bacteriana, deve-se adotar a prática cirúrgica aceita com relação à drenagem e fechamento das feridas contaminadas ou infectadas.
11. Não pressione os botões de recarga enquanto os instrumentos estiverem na cavidade do corpo.
12. É essencial uma compreensão completa dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos endoscópicos a laser e eletrocirúrgicos para se evitar choque e perigos de queimaduras tanto ao paciente como ao(s) cirurgião(ões) e danos ao instrumento.
13. Antes que instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes sejam usados em um procedimento, verifique a compatibilidade e certifique-se de que o aterramento e o isolamento elétricos dos instrumentos não estejam comprometidos.
14. Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e é projetado para uso em apenas um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS A UTILIZAÇÃO. NÃO DEVE SER REESTERILIZADO.
15. As marcas de gradiente usadas para medir o comprimento desejado da sutura têm uma tolerância de referência de +/- 0,6 cm (com base nos dados de qualidade).

**❶ VISTA ESQUEMÁTICA**

A) GARRAS
B) MARCAS DE GRADIENTE (CÓDIGO PARA NOVOS PEDIDOS 173016)
C) HASTE
D) ALAVANCAS ARTICULADAS
E) MANIPULADORES
F) SETAS
G) BOTÃO PRETO DE CARREGAMENTO
H) CAIXAS VERMELHAS INDICADORAS

**❷ CARGA**

1. Antes de carregar, tenha certeza de que as barras de metal estejam totalmente estendidas. Se elas não estiverem estendidas, siga as instruções de descarga antes de carregar o dispositivo.

I) BARRAS DE METAL

2. Insira a ponta das garras abertas na recarga, com o logotipo voltado para cima, e pressione firmemente até que esteja completamente encaixada.

J) RECARGA
K) PONTA DAS GARRAS

3. Aperte bem os manipuladores e puxe as alavancas articuladas até ouvir um clique. Agora as alavancas articuladas estão completamente ativadas.

**OBSERVAÇÃO: os botões pretos de carregamento correspondem às caixas vermelhas indicadoras.**

D) ALAVANCAS ARTICULADAS
H) CAIXAS VERMELHAS INDICADORAS

4. Pressione a aba da recarga e retire o dispositivo e a sutura em todo o seu comprimento.

**OBSERVAÇÃO: teste para garantir que a agulha esteja bem assentada, passando-a para frente e para trás entre as garras do dispositivo (CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO Nº 7).**

**❸ MEDIDA DO COMPRIMENTO DA SUTURA**

Use as marcas de gradiente localizadas ao lado da haste para medir o comprimento desejado da sutura, de 5 a 35 cm. (Código de pedido 173016 somente).

**CUIDADO: as medidas na haste são feitas a partir da interseção da agulha e da sutura, com um fator de precisão de (+/- 0,6 cm).**

L) AGULHA
M) SUTURA
B) MARCAS DE GRADIENTE (CÓDIGO DE PEDIDO 173016 SOMENTE)

**❹ DESCARGA**

**OBSERVAÇÃO: não pressione os botões de recarga enquanto os instrumentos estiverem na cavidade do corpo.**

1. Aperte os manipuladores e alinhe as alavancas articuladas com as setas localizadas no alojamento do corpo do instrumento.

F) SETAS
D) ALAVANCAS ARTICULADAS ALINHADAS

2. Aperte simultaneamente os manipuladores, pressione os botões pretos de recarga localizados na frente e na traseira do dispositivo e deslize-os completamente para frente para expor as caixas vermelhas indicadoras.

G) BOTÕES DE CARGA PRETOS
H) CAIXAS VERMELHAS INDICADORAS

3. Libere os manipuladores e retire a agulha.

**OBSERVAÇÃO: as barras de metal agora estão estendidas. O dispositivo está pronto para ser recarregado.**

**❺ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Antes da introdução do dispositivo de sutura Endo Stitch™ através de uma bainha de trocarte, certifique-se de que as garras estejam travadas na posição fechada. Para travar as garras na posição fechada, aperte os manipuladores e empurre cada uma das alavancas articuladas até que as articulações estejam alinhadas com as setas localizadas no alojamento do corpo.

F) SETAS

2. O dispositivo de sutura Endo Stitch™ foi projetado para introdução e uso através de todas as bainhas de trocarte Covidien™ de tamanho apropriado ou maiores, com o uso de um conversor.
3. Quando o dispositivo estiver dentro da cavidade do corpo, as garras são abertas apertando-se os manipuladores e empurrando cada alavanca articulada totalmente para frente. Quando os manipuladores são liberados, a agulha fica exposta e pronta para o uso.
4. As recargas V-Loc™ com efetuadores terminais em laço eliminam a necessidade de dar nós. A agulha passa através do tecido e é puxada até que o laço esteja posicionado próximo ao tecido.
5. Em seguida, a agulha é passada através do laço pré-criado no final da sutura farpada. Nesse ponto, um padrão contínuo é usado até o fim da linha de sutura fazendo dois (2) furos adicionais além da comissura terminal do defeito. Ao terminar o fechamento, remova todo o aro de metal e conexão do condutor, incluindo pelo menos 2,0 cm de material monofilamentoso para garantir que as farpas estejam totalmente presas ao tecido.
6. Para guiar a agulha através do tecido, feche as garras apertando totalmente os manipuladores e revertendo a posição das alavancas articuladas até que parem.

**OBSERVAÇÃO: as articulações só podem ser ativadas quando os manipuladores e garras estiverem na posição fechada. Se isso não for feito, o instrumento poderá ser danificado. Não use o Endo Stitch™ em qualquer tecido que não possa ser comprimido de confortavelmente, para permitir um fechamento completo da garra.**

7. A agulha agora está na garra oposta do dispositivo Endo Stitch™.
8. Abra as garras liberando os manipuladores e puxe a sutura através do tecido, deixando uma ponta. Nesse momento, você pode repetir as etapas 3 a 5 para fazer um ponto contínuo ou um ponto interrompido com as técnicas de atar os nós da sutura endoscópica, até que os pontos sejam concluídos. As recargas V-Loc™ não devem ser usadas para padrões de sutura descontínua.
9. Após o término, verifique a hemostase. Os sangramentos menores podem ser controlados com o uso de outras suturas ou de eletrocautério.

**OBSERVAÇÃO: antes de remover o dispositivo, as garras devem estar na posição fechada.**

**EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

## NL

### Hechtinstrument

**LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.**

**BELANGRIJK!**

Dit boekje werd samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycling en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

**BESCHRIJVING**

Het Endo Stitch™ 10 mm-hechtinstrument voor eenmalig gebruik heeft twee kaken. Een bedrade Endo Stitch™-naald wordt geladen uit een laadeenheid voor eenmalig gebruik en bevindt zich in één kaak. Ze kan worden overgedragen naar de andere kaak door de handgrepen te sluiten en de hefbomen voor de staafjes om te draaien. Het Endo Stitch™-instrument is speciaal ontworpen om te worden ingebracht en gebruikt door alle Covidien™-trocarhulzen of, met gebruik van een adapter, door grotere trocarhulzen. Het Endo Stitch™-hechtinstrument voor eenmalig gebruik is beschikbaar in twee formaten: 10 mm en 10 mm kort.

**INDICATIES**

Het Endo Stitch™ 10 mm-hechtinstrument voor eenmalig gebruik wordt toegepast bij endoscopische chirurgie voor het plaatsen van onderbroken of continue hechtingen in weke weefsels.

**CONTRA-INDICATIES**

Dit instrument mag alleen worden gebruikt zoals aangegeven.

De V-Loc™-laadeenheden mogen niet voor onderbroken hechtingspatronen worden gebruikt.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Zorg ervoor dat de hefbomen voor de staafjes volledig geactiveerd zijn alvorens de kaken van het instrument te openen.
2. Controleer voordat u het instrument inbrengt of de naald goed tussen de kaken van het Endo Stitch™-instrument is geplaatst door de naald heen en weer te bewegen tussen de kaken.
3. Sluit de kaken voordat u het instrument uit het lichaam verwijdert.
4. Controleer het behandelde gebied op hemostase. Plaats extra hechtingen of pas elektrocauterisatie toe, indien nodig.
5. Bij gebruik van dit of ander hechtmateriaal dient u ervoor te zorgen dat de hechting niet beschadigd raakt tijdens de procedure. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of knikken wanneer u chirurgische instrumenten als tangen en naaldhouders gebruikt.
6. Een adequate veiligheid van de knoop vereist het gebruik van de erkende techniek van platte, vierkante knopen met eventueel extra slagen indien de heelkundige omstandigheden en ervaring van de chirurg dat vereisen. Extra slagen kunnen vooral nodig zijn indien u monofilamenten knoopt.
7. V-Loc™-laadeenheden zijn geschikt voor gebruik zonder de noodzaak om knopen te leggen om de hechtlijn te beginnen of te beëindigen. Gebruik geen knopen. Als u knopen legt, kunnen de weerhaken beschadigd raken en kan de doeltreffendheid afnemen.
8. De veiligheid en doeltreffendheid van de V-Loc™-laadeenheden zijn niet vastgesteld voor gebruik bij het sluiten van fasciale wonden (sluiten van wonden in de buikwand, thoracale wonden, fasciale wonden in de ledematen), gastro-intestinale anastomoses, cardiovasculaire anastomoses, neurologische, oftalmische, orthopedische of microchirurgie.
9. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met de endoscopische technieken. Bovendien dient u de medische literatuur te raadplegen ten aanzien van de technieken, complicaties en gevaren voordat u een endoscopische ingreep uitvoert.
10. Zoals dit het geval is met alle lichaamsvreemde materialen kunnen de hechtingen bij bacteriële besmetting het risico van bacteriële infectie verhogen. Daarom dient u algemeen erkende chirurgische technieken voor drainage en het sluiten van besmette of geïnfecteerde wonden toe te passen.
11. Druk niet op de herlaadknoppen terwijl het instrument zich in de lichaamsholte bevindt.
12. Een grondige kennis van de principes en technieken van endoscopische laseringrepen en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om elektrische schokken en het gevaar van brandwonden bij patiënt en gebruiker(s) te vermijden en om beschadiging van het instrument te voorkomen.
13. Controleer voordat u endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten gebruikt tijdens een ingreep, of deze instrumenten compatibel zijn en ga na of de elektrische isolatie of aarding niet negatief worden beïnvloed.
14. Het instrument wordt STERIEL geleverd en mag slechts EENMALIG worden gebruikt. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
15. De maatverdeling die gebruikt wordt om de gewenste lengte van de hechting te meten heeft een foutmarge van +/- 0,6 cm (gebaseerd op betrouwbare gegevens).

**❶ SCHEMATISCH OVERZICHT**

A) KAKEN
B) MAATVERDELING (ALLEEN BESTELCODE 173016)
C) SCHACHT
D) HEFBOMEN VOOR DE STAAFJES
E) HANDGREPEN
F) PIJLEN
G) ZWARTE HERLAADKNOPPEN
H) RODE INDICATIEHOKJES

**❷ LADEN**

1. Zorg ervoor dat de metalen staafjes vóór het laden volledig naar buiten steken. Als de metalen staafjes niet volledig naar buiten steken, dient u de ontladingsinstructies te volgen alvorens het instrument te laden.

I) METALEN STAAFJES

2. Breng het uiteinde van de open kaken, met het logo omhoog gericht, in de laadeenheid en druk stevig vast totdat het helemaal op zijn plaats zit.

J) LAADEENHEID
K) UITEINDE VAN DE KAKEN

3. Druk de handgrepen volledig in en trek beide hendels voor de staafjes terug totdat u een klik hoort. De hendels voor de staafjes zijn nu volledig geactiveerd.

**OPMERKING: de zwarte laadknoppen bedekken de rode indicatiehokjes.**

D) HEFBOMEN VOOR DE STAAFJES
H) RODE INDICATIEHOKJES

4. Druk op de tab van de laadeenheid en verwijder het instrument en de volledige lengte hechtdraad.

**OPMERKING: controleer of de naald goed is geplaatst door de naald heen en weer te bewegen tussen de kaken van het instrument (ZIE GEBRUIKSINSTRUCTIES NR. 7).**

**❸ LENGTE VAN DE HECHTDRAAD METEN**

Gebruik de centimetermarkeringen op de schacht van het instrument om de gewenste lengte van de hechting tussen 5 en 35 cm af te lezen. (Alleen bestelcode 173016).

**VOORZICHTIG: De metingen op de schacht zijn afkomstig van de intersectie van de naald en de hechting en dit met een nauwkeurigheidsfactor van (+/- 0,6 cm).**

L) NAALD
M) HECHTDRAAD
B) CENTIMETERMARKINGEN (ALLEEN BESTELCODE 173016)

**❹ ONTLADEN**

**OPMERKING: druk de herlaadknoppen niet in terwijl het instrument zich in de lichaamsholte bevindt.**

1. Druk de handgrepen in en breng de hefbomen voor de staafjes op gelijke hoogte met de pijlen op de behuizing van het instrument.

F) PIJLEN
D) HEFBOMEN VOOR DE STAAFJES

2. Knijp de handvatten in en druk tegelijk de zwarte herlaadknoppen op de voor- en achterzijde van het instrument in. Schuif ze volledig naar voren, zodat de rode indicatiehokjes zichtbaar worden.

G) ZWARTE HERLAADKNOPPEN
H) RODE INDICATIEHOKJES

3. Laat de handgrepen los en verwijder de naald.

**OPMERKING: de dunne metalen staafjes steken nu naar buiten. Het instrument kan worden herladen.**

**❺ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

1. Voordat het Endo Stitch™-hechtinstrument door de trocarhuls wordt ingebracht, dienen de kaken van het instrument te zijn vergrendeld in de gesloten stand. U vergrendelt de kaken in de gesloten stand door de handgrepen in te knijpen en een van beide hendels in te duwen tot de staafjes zijn uitgelijnd met de pijlen op het instrument.

F) PIJLEN

2. Het Endo Stitch™-hechtinstrument is speciaal ontworpen om te worden ingebracht en gebruikt door alle geschikte Covidien™-trocarhulzen of, met gebruik van een adapter, door grotere trocarhulzen.
3. Zodra het toestel zich in de lichaamsholte bevindt, opent u de kaken door de handvatten in te knijpen en een van de hefbomen voor de staafjes volledig naar voren te drukken. Zodra u de handgrepen loslaat, komt de naald vrij en is het instrument klaar voor gebruik.
4. V-Loc™-laadeenheden met lusvormige effectors maken de noodzaak om knopen te leggen overbodig. De naald wordt door het weefsel gevoerd en aangetrokken tot de lus naast het weefsel zit.
5. De naald wordt vervolgens door de vooraf gemaakte lus aan het einde van de hechting met weerhaken gehaald. Op dit punt wordt een doorgaand patroon gebruikt tot de hechting wordt beëindigd door twee (2) extra steken voorbij het einde van de wonde te zetten. Wanneer u de wondsluiting beëindigt, verwijdert u de volledige klem- en geleiderbevestiging, inclusief minstens 2,0 cm van het monofilamentmateriaal om zeker te zijn dat de weerhaken volledig in het weefsel vast zitten.
6. Om de naald door het weefsel te leiden, sluit u de kaken door de handvatten volledig in te knijpen en vervolgens de stand van de hefbomen voor de staafjes om te keren tot deze niet verder gaan.

**OPMERKING: de staafjes mogen alleen worden geactiveerd wanneer de handgrepen en de kaken zijn gesloten. Als u dit niet doet, kan het instrument beschadigd raken. Gebruik de Endo Stitch™ niet weefsel dat niet gemakkelijk kan worden samengedrukt om de kaken volledig te kunnen sluiten.**

7. De naald is nu overgebracht naar de tegenoverliggende kaak van het Endo Stitch™-instrument.
8. Open de kaken door de handvatten los te laten en trek de hechtingsdraad door het weefsel. Laat een stukje draad uitsteken. Nu kunt u stappen 3 tot en met 5 herhalen om een doorlopende hechting te plaatsen of een onderbroken hechting plaatsen met endoscopische knooptechnieken tot de volledige hechting beëindigd is. De V-Loc™-laadeenheden mogen niet voor onderbroken hechtingspatronen worden gebruikt.
9. Controleer na het hechten de hemostase. Beperkt bloedverlies kan worden beheerst met bijkomende hechtingen of elektrocauterisatie.

**OPMERKING: alvorens het instrument te verwijderen, moeten de kaken in een gesloten stand worden geplaatst.**

**VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.**

## SV

### Sutureringsinstrument

**LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.**

**VIKTIGT!**

Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan leda till att instrumentet går sönder och medföra patientskada. Rengöring och/eller omsterilisering av instrumentet kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Instrumentet får inte återanvändas, rengöras eller omsteriliseras.

**BESKRIVNING**

Endo Stitch™ 10 mm sutureringsinstrument för engångsbruk har två käftar. Endo Stitch™ nål med påträdd sutur som laddas från ett engångsmagasin och hålls i en käft kan föras till den andra käften genom att handtagen sluts och pendelspakarna kastas om. Endo Stitch™-instrumentet har utformats för införing och användning via samtliga Covidien™ troakarhylsor i motsvarande storlekar och via större troakarhylsor med hjälp av en konverterare. Endo Stitch™ sutureringsinstrument för engångsbruk finns i 2 storlekar: 10 mm och 10 mm kort.

INDIKATIONER

Endo Stitch™ 10 mm sutureringsinstrument för engångsbruk är avsett att användas till placering av enkla eller fortlöpande suturer i mjukvävnad vid endoskopisk kirurgi.

**KONTRAINDIKATIONER**

Detta instrument ska endast användas enligt anvisning.

V-Loc™-sårslutningar ska inte användas för avbrutna suturmönster.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Se till att pendelspakarna är fullt aktiverade innan instrumentkäftarna öppnas.
2. Innan instrumentet förs in ska du kontrollera att nålen sitter ordentligt inom käftarna på Endo Stitch™-instrumentet genom att föra nålen fram och tillbaka mellan instrumentets käftar.
3. Kontrollera att instrumentkäftarna är stängda innan instrumentet avlägsnas.
4. Kontrollera att hemostas uppnåtts på suturstället. Sätt ytterligare suturer eller använd diatermi vid behov.
5. Detta liksom alla övriga suturmaterial skall hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik att klämma eller stuka materialet med kirurgiska instrument som peanger och nålförare.
6. För acceptabel knutstabilitet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med råbandsknopar, eventuellt med extra omslag om så krävs enligt kirurgens erfarenhet och med hänsyn till den kirurgiska situationen. Extra omslag kan vara speciellt lämpliga vid knytning av monofila trådar.
7. V-Loc™ sårslutningar är avsedda att användas utan att behöva knyta knutar vid suturlinjens början och slut. Knyt inte knutar. Knutar kan skada och minska hullingarnas effektivitet.
8. Säkerheten och effektiviteten för V-Loc™ sårslutning har inte fastställts i samband med slutning av fascia (i bukvägg, bröstkorg eller extremiteter), gastrointestinal anastomos, kardiovaskulär anastomos, neurokirurgi, oftalmisk kirurgi, ortopedisk kirurgi eller mikrokirurgi.
9. Endoskopiska ingrepp skall endast utföras av läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Dessutom ska medicinsk litteratur konsulteras med avseende på tekniker, komplikationer och risker innan endoskopiska ingrepp utförs.
10. Då främmande material i närvaro av bakteriell kontamination alltid ökar risken för bakteriella infektioner ska vedertagna kirurgiska metoder för dränering och slutning av kontaminerade eller infekterade sår tillämpas.
11. Tryck inte ned omladdningsknapparna medan instrumentet befinner sig i kroppshålan.
12. Ingående kännedom om principer och metoder för endoskopiska ingrepp med laser eller diatermi är nödvändig för att risk för elstöt och brännskador på patient eller operatör samt instrumentskador ska kunna undvikas.
13. Om endoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används vid samma ingrepp, måste deras inbördes kompatibilitet samt korrekt elektrisk isolering och jordning kontrolleras först.
14. Denna produkt tillhandahålls STERIL och är endast avsedd för användning under ett ENDA ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
15. Graderingsmarkeringarna som används för att mäta önskad suturlängd har en referenstolerans på +/- 0,6 cm (baserat på kvalitetskontrolldata).

**❶ DIAGRAM**

A) KÄFTAR
B) GRADERINGSMARKERINGAR (ENDAST BEST.NR. 173016)
C) SKAFT
D) PENDELSPAKAR
E) HANDTAG
F) PILAR
G) SVART LADDNINGSKNAPP
H) RÖDA INDIKATORRUTOR

**❷ LADDNING**

1. Se till att metallstavarna är helt utfällda innan instrumentet laddas. Om metallskänklarna inte är utfällda ska instruktionerna för uttagning utföras innan instrumentet laddas.

I) METALLSKÄNKLAR

2. För in spetsen på de öppna käftarna, med logotypen riktad uppåt, i magasinet och tryck stadigt tills det sitter ordentligt.

J) ENGÅNGSMAGASIN
K) KÄFTARNAS SPETS

3. Kläm ihop handtagen helt och dra båda pendelspakarna bakåt tills ett klickljud hörs. Nu är pendelspakarna helt aktiverade.

**OBS! De svarta omladdningsknapparna täcker de röda indikatorrutorna.**

D) PENDELSPAKAR
H) RÖDA INDIKATORRUTOR

4. Tryck ned fliken på engångsmagasinet och ta ut instrumentet tillsammans med hela suturlängden.

**OBS! Kontrollera att nålen är ordentligt isatt genom att föra den fram och tillbaka mellan instrumentets skänklar (SE PUNKT 7 I BRUKSANVISNINGEN).**

**❸ UPPMÄTNING AV SUTURLÄNGD**

Använd mättmarkeringarna på sidan av skaftet för att mäta upp önskad suturlängd mellan 5 och 35 cm. (Endast best.nr. 173016).

**FÖRSIKTIGHET: Markeringarna på skaftet har mätts från övergången mellan suturen och nålen med en noggrannhetsfaktor på +/- 0,6 cm.**

L) NÅL
M) SUTUR
B) GRADERINGSMARKERINGAR (ENDAST BEST.NR 173016)

**❹ UTTAGNING AV MAGASIN**

**OBS! Tryck inte ned omladdningsknapparna medan instrumentet befinner sig i kroppshålan.**

1. Kläm ihop handtagen och rikta in pendelspakarna mot pilarna på instrumenthöljet.

F) PILAR
D) PENDELSPAKAR INRIKTADE

2. Kläm samtidigt ihop handtagen och tryck på de svarta omladdningsknapparna på instrumentets fram- och baksida. För dem så långt framåt som möjligt så att de röda indikatorrutorna exponeras.

G) SVARTA LADDNINGSKNAPPAR
H) RÖDA INDIKATORRUTOR

3. Släpp handtagen och ta bort nålen.

**OBS! De tunna metallskänklarna är nu utfällda. Instrumentet är klart att laddas om.**

**❺ BRUKSANVISNING**

1. Se till att käftarna är spärrade i slutet läge innan Endo Stitch™ sutureringsinstrumentet förs in genom en troakarhylsa. Spärra skänklarna i slutet läge genom att klämma ihop handtagen och trycka på en av pendelspakarna tills de är i linje med pilarna på instrumenthöljet.

F) PILAR

2. Endo Stitch™ sutureringsinstrument har utformats för införing och användning via samtliga Covidien™ troakarhylsor i motsvarande storlekar och via större troakarhylsor med hjälp av en konverterare.
3. När instrumentet har förts in i kroppshålan, öppnas käftarna genom att man klämmer ihop handtagen och trycker någon av pendelspakarna framåt så långt det går. När handtagen släpps exponeras nålen och är klar att användas.
4. V-Loc™ sårslutning med ändeffektorer med loop eliminerar behovet av att knyta knutar. Nålen passerar genom vävnaden och dras tills loopen vilar intill vävnaden.
5. Nålen passerar sedan genom den förkonstruerade loopen vid slutet av den hullingförsedda suturen. Vid den här punkten används ett kontinuerligt mönster tills omgången avslutats med två (2) ytterligare stygn utanför sårets avslutande kommissur. När suturen ska avslutas tas hela hylsan och ledartillbehöret, inklusive minst 2,0 cm av monofilamentmaterialet för att säkerställa att hullingarna sitter fast ordentligt i vävnaden.
6. För att guida nålen genom vävnaden stängs käftarna genom att man klämmer ihop handtagen helt och för pendelspakarna i motsatt riktning så långt det går.

**OBS! Pendelspakarna ska endast aktiveras när handtagen och skänklarna är i spärrat läge. I annat fall kan instrumentet skadas. Använd inte Endo Stitch™ på vävnad som inte med lätthet kan komprimeras för fullständig käftstängning.**

7. Nålen har nu förts till den motsatta käften på Endo Stitch™-instrumentet.
8. Öppna käftarna genom att släppa handtaget och dra suturen genom vävnaden, men spara en svans. Om fortlöpande suturer önskas upprepar du steg 3 till 5 eller sätter du enstaka suturer med endoskopisk knutteknik tills suturen är klar. V-Loc™-sårslutning ska inte användas för avbrutna suturmönster.
9. Bekräfta hemostas efter avslutat ingrepp. Mindre blödningar kan åtgärdas med ytterligare suturer eller med diatermi.

**OBS! Innan instrumentet avlägsnas måste skänklarna slutas.**

**FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.**

## DA

### Suturinstrument

**FØLGENDE OPLYSNINGER SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.**

**VIGTIGT!**

Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Instrumentet er kun beregnet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af produktet med henblik på genbrug kan medføre, at det svigter, og at patienten derved skades. Rengøring og/eller resterilisering af instrumentet kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Instrumentet må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

**BESKRIVELSE**

Endo Stitch™ 10 mm engangssuturinstrumentet har to kæber. En Endo Stitch™-nål isat sutur, der fyldes i fra en engangssuturstøtte, holdes i den ene kæbe og kan flyttes over i den anden ved at klemme håndtagene sammen og bruge skiftegrebene. Endo Stitch™-instrumentet er beregnet til indføring og anvendelse via Covidien™-trokarer af passende størrelse eller større trokarer med tilpasningsstykke. Endo Stitch™-engangssuturinstrumentet fås i 2 størrelser: 10 mm og 10 mm kort.

**INDIKATIONER**

Endo Stitch™ 10 mm engangssuturinstrumentet anvendes til placering af afbrudt eller fortløbende sutur i blødt væv ved endoskopisk kirurgi.

**KONTRAINDIKATIONER**

Denne anordning er kun beregnet til anvendelse som indiceret.

V-Loc™-suturstøtter må ikke bruges til teknikker, der involverer afbrudt suturering.

**ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER**

1. Sørg for, at skiftegrebene er helt aktiveret, inden kæberne på instrumentet åbnes.
2. Inden instrumentet føres ind, kontrolleres det, at nålen sidder, som den skal, i kæberne på Endo Stitch™-instrumentet ved at flytte nålen frem og tilbage mellem instrumentets kæber.
3. Inden instrumentet tages ud, skal det kontrolleres, at kæberne er lukket.
4. Inspicér anvendelsesstedet, så hæmostasen sikres. Placér yderligere suturer eller brug diatermi, hvis der er behov for det.
5. Ved brug af dette såvel som andet suturmateriale skal man passe på ikke at beskadige suturen ved håndteringen. Pas på ikke at beskadige suturen ved at knuse eller klemme den med kirurgiske instrumenter, såsom pincetter og nåleholdere.
6. Tilstrækkeligt stærke knuder kræver, at der anvendes accepteret kirurgisk teknik, dvs. råbåndsknob med yderligere knuder alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere knuder kan være specielt velegnet ved knudeslagning med monofilamenter.
7. V-Loc™-suturstøtter er beregnet til brug uden brug af start- og slutknude i suturlinjen. Bind ikke knuder. Binding af knuder kan beskadige modhagerne og potentielt reducere deres effektivitet.
8. Sikkerheden og effektiviteten af V-Loc™ udskiftelige suturstøtter er ikke fastlagt i forbindelse med brug til fascialukning (i abdominalvæg, thorax, ekstremiteter), gastrointestinale anastomoser, kardiovaskulære anastomoser, neurologisk, oftalmologisk, ortopædisk eller mikrokirurgi.
9. Endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med passende uddannelse i og erfaring med endoskopiske teknikker. Desuden skal medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici læses, inden der udføres endoskopiske indgreb.
10. De fremmede materialer i kombination med bakteriel kontaminering altid øger risikoen for infektion, skal accepteret kirurgisk praksis vedr. dræange og lukning af kontaminerede og inficerede sår følges.
11. Der må aldrig trykkes på genopfyldningsknapperne, mens instrumenterne er i kropshulen.
12. Det er vigtigt at have grundig indsigt i principper og teknikker i forbindelse med endoskopiske laser- og elektrokirurgiske procedurer, så risiko for stød og forbrænding af såvel patient som operatør og skade på instrumentet undgås.
13. Inden der anvendes endoskopiske instrumenter og tilbehør af forskellige fabrikater i en procedure, skal det kontrolleres, at udstyret er kompatibelt, og at el-isoleringen eller jordforbindelsen er intakt.
14. Dette instrument leveres STERILT og er kun beregnet til brug i et ENKELT indgreb. SKAL KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.
15. Inddelingerne på skalaen, der anvendes til måling af ønsket suturlængde, har referencetolerance på +/- 0,6 cm (baseret på kvalitetskontroldata).

**❶ SKEMATISK VISNING**

A) KÆBER
B) SKALA (KUN BESTILLINGSKODE 173016)
C) SKAFT
D) SKIFTEGREB
E) HÅNDTAG
F) PILE
G) SORT OPFYLDNINGSKNAP
H) RØDE INDIKATORFELTER

**❷ ISÆTNING**

1. Inden instrumentet fyldes, skal det sikres, at metalstængerne er strakt helt ud. Hvis kæberne ikke er slået helt ud, skal man gå frem efter anvisning for suturudtagning, inden suturen isættes i instrumentet.

I) KÆBER

2. Indfør spidsen af de åbne kæber med logoet opad i suturstøtten og tryk fast, indtil den sidder på plads.

J) SUTURSTØTTE
K) KÆBESPIDS

3. Klem håndtagene sammen, og træk begge skiftegreb tilbage, indtil der høres et klik. Nu er skiftegrebene helt aktiveret.

**BEMÆRK: De sorte isætningsknapper dækker de røde indikatorfelter.**

D) SKIFTEGREB
H) RØDE INDIKATORFELTER

4. Tryk ned på tappen til suturstøtten, og tag instrumentet og hele suturlængden af.

**BEMÆRK: Sørg for, at nålen sidder, som den skal, ved at føre nålen frem og tilbage mellem instrumentkæberne (SE BRUGSANVISNINGEN, punkt 7).**

**❸ MÅLING AF SUTURLÆNGDE**

Den ønskede suturlængde fra 5 til 35 cm udmåles efter skalaen på siden af skaftet. (Kun genbestillingskode 173016).

**FORSIGTIG: Målene på skalaen tages fra nåle- og sutursamlingen, med en nøjagtighedsfaktor på (+/- 0,6 cm).**

L) NÅL
M) SUTUR
B) SKALA (KUN GENBESTILLINGSKODE 173016)

**❹ UDTAGNING AF INSTRUMENT**

**BEMÆRK: Der må aldrig trykkes på genopfyldningsknapperne, mens instrumenterne er i kropshulen.**

1. Klem håndtagene sammen, og ret skiftegrebene ind med pilene på instrumenthuset.

F) PILE
D) SKIFTEGREB RETTET IND

2. Klem håndtagene sammen, samtidigt med at der trykkes på de sorte genopfyldningsknapper for og bag på instrumentet, og skyd knapperne helt frem, så de røde indikatorfelter frilægges.

G) SORTE OPFYLDNINGSKNAPPER
H) RØDE INDIKATORFELTER

3. Slip håndtagene, og fjern nålen.

**BEMÆRK: De tynde kæber er nu trukket ud. Nålen er klar til ny sutur.**

**❺ BRUGSANVISNING**

1. Kontrollér, at kæberne er låst i lukket stilling, inden Endo Stitch™-suturinstrumentet føres gennem et trokarrør. Kæberne låses i lukket stilling ved at klemme håndtagene sammen og flytte et af skiftegrebene, til skiftegrebene rettet ind med pilene på instrumenthuset.

F) PILE

2. Endo Stitch™-suturinstrumentet er beregnet til indføring og anvendelse via Covidien™-trokarrør af passende størrelse eller større trokarrør med tilpasningsstykke.
3. Når instrumentet er i kropshulen, åbnes kæberne ved at klemme håndtagene sammen og føre et af skiftegrebene helt frem, så langt det kan komme. Når håndtagene slippes, er nålen frilagt og klar til brug.
4. V-Loc™-suturstøtter med endedannere med løkker fjerner behovet for at binde knuder. Nålen føres gennem vævet, og der trækkes i den, indtil løkken ligger ved vævet.
5. Nålen føres derpå gennem den forud-konstruerede løkke i enden af suturen med modhager. Herefter anvendes en fortløbende teknik, indtil suturlinjen afsluttes ved at gribe to (2) yderligere sting forbi sårlæbernes ender. Ved suturlukningen fjernes hele ringens-/suturføreredhesdsamlingen fjernes sammen med mindst 2,0 cm af monofilamentmaterialet for at sikre, at modhagerne sidder helt inde i vævet.
6. Nålen styres gennem vævet ved sammenklemning af håndtagene, så kæberne lukkes, og skiftegrebene føres i modsat retning, så langt de kan komme.

**BEMÆRK: Skiftegrebene må kun aktiveres, når håndtag og kæber er lukkede. Hvis dette ikke overholdes, kan instrumentet tage skade. Endo Stitch™ må ikke anvendes på væv, som ikke nemt lader sig komprimere så meget, at det er muligt at lukke kæberne helt.**

7. Nålen er nu flyttet over i den modsatte kæbe på Endo Stitch™-instrumentet.
8. Åbn kæberne ved at slippe håndtagene; træk suturen gennem vævet, og lad suturenden hænge løs. På dette tidspunkt kan punkt 3-5 gentages til placering af fortløbende sutur, eller der kan placeres afbrudt sutur med endoskopiske knudebindingsteknikker, til suturen er helt færdig. V-Loc™-suturstøtter må ikke bruges til teknikker, der involverer afbrudt suturering.
9. Efter suturering kontrolleres der for hæmostase. Mindre blødning kan standses med yderligere sutur eller diatermi.

**BEMÆRK: Kæberne skal lukkes, inden instrumentet tages ud.**

**UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.**

## FI

### Ompeluinstrumentti

**SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

**TÄRKEÄÄ!**

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet, ei kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöihin ja potilasvammoihin. Laitteen puhdistaminen ja/tai sterilointi saattavat aiheuttaa kontaminaatio- ja potilasinfektioriskin. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

**KUVAUS**

Kertakäyttöisessä Endo Stitch™ 10 mm:n ompeluinstrumentissa on kaksi leukaa. Kertakäyttöisestä ommelkasetista ladattava Endo Stitch™-neulaa, jossa on valmiiksi kiinnitetty ommellanka, pidetään leuan toisessa puoliskossa ja se voidaan siirtää toiseen puoliskoon puristamalla kahvat kiinni ja kääntämällä vaihtovipuja. Endo Stitch™-instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien sopivankokoisten Covidien™-troakaarien suojahylsyjen kautta tai suurempien troakaarien suojahylsyjen ja kavennuskappaleen kanssa. Kertakäyttöinen Endo Stitch™-ompeluinstrumentti on saatavana kahdenkokoisena: 10 mm ja 10 mm lyhyt.

**KÄYTTÖAIHEET**

Kertakäyttöistä Endo Stitch™ 10 mm:n ompeluinstrumenttia voidaan käyttää endoskooppisissa toimenpiteissä yksittäisten ompeleiden tai ommelvirivien tekemiseen pehmytkudokseen.

**VASTA-AIHEET**

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan indikoituihin tarkoituksiin.

V-Loc™-ommelkasetteja ei saa käyttää keskeytettäviin ommelkuvioihin.

**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

1. Varmista, että vaihtovivut on aktivoitu ennen instrumentin leukojen avaamista.
2. Varmista ennen instrumentin sisäänvientiä, että neula on kunnolla kiinni Endo Stitch™-instrumentin leuoissa, siirtämällä sitä leuasta toiseen.
3. Ennen laitteen poistamista on varmistettava, että leuat ovat kiinni.
4. Tarkista toimenpidealueen hemostaasi. Käytä lisäompeleita tai diatermiaa tarvittaessa.
5. Kaikkia ommelmateriaaleja käsiteltäessä on varottava vioittamasta ommellankaa. Vältä ommelmateriaalin puristusvaurioita kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpitikkeillä.
6. Riittävä ompeleen solmimisvarmennus edellyttää kaksoissiirrinsolmuja ja lisäsolmuja suoritettavan toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan. Etenkin yksisäikeisiä ommellankoja solmittaessa lisäsolmujen käyttö voi olla tarpeen.
7. V-Loc™-ommelkasetit on tarkoitettu käytettäviksi ilman ankkurointisolmuja ommelrivin alussa tai lopussa. Älä sido solmuja. Solmujen sitominen voi vahingoittaa väkäsiä ja mahdollisesti vähentää niiden tehokkuutta.
8. V-Loc™-ommelkasettien turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty faskian (vatsanseinämän, rintakehän tai raajojen faskian), gastrointestinaalisten anastomoosien tai kardiovaskulaaristen anastomoosien sulkemisessa tai neurologisten, oftalmologisten, ortopedisten tai mikrokirurgisten toimenpiteiden aikana.
9. Endoskooppiset toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin toimenpiteisiin koulutetut ja perehtyneet lääkärit. Ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista on tutustuttava menetelmää, komplikaatioita ja riskejä koskeviin alan julkaisuihin.
10. Kuten kaikkien vierasmateriaalien ja tulehdusta mahdollisesti edistävän bakteerikontaminaation yhteydessä, asianmukaisia kirurgisia menetelmiä on noudatettava kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen drenaatiossa ja sulkemisessa.
11. Latauspainikkeita ei saa painaa, kun instrumentti on kehon ontelossa.
12. Toimenpiteen suorittajan on tunnettava laser- ja elektrokirurgisten toimenpiteiden menetelmät ja periaatteet potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaaran sekä instrumenttivaurioiden estämiseksi.
13. Ennen kuin eri valmistajien endoskooppisia instrumentteja ja lisätarvikkeita käytetään yhdessä, on varmistettava, että ne ovat yhteensopivia ja että sähköeristys tai maadoitus ovat kunnossa.
14. Tämä instrumentti toimitetaan STERIILINÄ ja se on KERTAKÄYTTÖINEN. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
15. Ommellangan mittaamiseen käytettävän mitta-asteikon tarkkuus on +/− 0,6 cm (perustuu luotettavaan tietoon).

**❶ KAAVIOKUVA**

A) LEUAT
B) MITTA-ASTEIKKO (VAIN TILAUSNUMERO 173016)
C) VARSI
D) VAIHTOVIVUT
E) KAHVAT
F) NUOLET
G) MUSTA LATAUSPAINIKE
H) PUNAISET MERKKIRUUDUT

**❷ LATAAMINEN**

1. Varmista ennen latausta, että leukojen metallipiikit ovat täysin avattuna asennossa. Jos metallipiikit eivät ole täysin avattuna asennossa, noudata poistamisohjeita ennen laitteen lataamista.

I) METALLIPIIKIT

2. Aseta avointen leukojen kärki logopuoli ylöspäin ommelkasettikkoon ja paina sitä tiukasti, kunnes se on kiinnittynyt täysin.

J) OMMELYKSIKKÖ
K) LEUKOJEN YHTYMÄKOHTA

3. Purista kahvat kokonaan yhteen ja vedä molempia vaihtovipuja taaksepäin, kunnes kuulet naksahduksen. Vaihtovivut on nyt aktivoitu.

HUOMAUTUS: mustat latauspainikkeet ovat punaisten merkkiruutujen päällä.

D) VAIHTOVIVUT
H) PUNAISET MERKKIRUUDUT

4. Paina ommelyksikön kielekettä alaspäin ja irrota instrumentti ja koko mitta ommellankaa.

**HUOMAUTUS: varmista, että neula on kunnolla kiinni siirtämällä sitä leuasta toiseen (KATSO KÄYTTÖOHJEET NRO 7).**

**❸ OMMELLANGAN MITTAAMINEN**

Käytä varren sivussa olevaa mitta-asteikkoa halutunmittaisen ommellangan mittaamiseen 5–35 cm:n välillä. (Vain tilauskoodi 173016.)

**HUOMIO: varren mitta-asteikko alkaa neulan ja ommellangan yhtymäkohdasta ja sen tarkkuus on +/− 0,6 cm.**

L) NEULA
M) OMMELLANKA
B) MITTA-ASTEIKKO (VAIN TILAUSKOODI 173016)

**❹ POISTAMINEN**

**HUOMAUTUS: älä paina latauspainikkeita, kun instrumentti on kehon ontelossa.**

1. Purista kahvoja ja kohdista vaihtovivut instrumentin rungossa olevien nuolien kanssa.

F) NUOLET
D) VAIHTOVIVUT KOHDISTETTUINA

2. Purista kahvoja ja paina instrumentin etu- ja takaosassa olevia mustia latauspainikkeita samanaikaisesti ja työnnä latauspainikkeet eteenpäin, jolloin punaiset merkkiruudut tulevat esiin.

G) MUSTAT LATAUSPAINIKKEET
H) PUNAISET MERKKIRUUDUT

3. Vapauta kahvat ja irrota neula.

**HUOMAUTUS: ohuet metallipiikit ovat nyt ojentuneessa asennossa. Instrumentti voidaan nyt ladata uudelleen.**

**❺ KÄYTTÖOHJEET**

1. Varmista ennen Endo Stitch™-ompeluinstrumentin sisäänvientiä troakaarin suojahylsyn kautta, että leuat on lukittu suljettuun asentoon. Leuat lukitaan suljettuun asentoon puristamalla kahvoja ja painamalla jompaakumpaa vaihtovipua, kunnes vaihtovivut ovat kohdakkain rungon nuolten kanssa.

F) NUOLET

2. Endo Stitch™-ompeluinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien sopivankokoisten Covidien™-troakaarien suojahylsyjen tai suurempien troakaarien suojahylsyjen ja kavennuskappaleen kanssa.
3. Kun instrumentti on kehon ontelossa, leuat avataan painamalla kahvoja ja työntämällä jompikumpi vaihtovivuista kokonaan eteenpäin. Kun kahvat vapautetaan, neula paljastuu ja on käyttövalmis.
4. V-Loc™-ommelyksiköt, joissa on silmukallisiet päätyefektorit, poistavat tarpeen sitoa solmuja. Neula kuljetetaan kudoksen läpi ja sitä vedetään, kunnes silmukka lepää kudoksen vieressä.
5. Neula kuljetetaan sitten väkästetyn ompeleen päässä olevan esirakennetun silmukan läpi. Tässä vaiheessa käytetään jatkuvaa kuviota, kunnes rivi lopetetaan ottamalla kaksi (2) ylimääräistä kudosta defektin päätteliitoksen ulkopuolelta. Kun suljet viiltoa, poista koko holkki ja johdinliitos, mukaan lukien vähintään 2,0 cm yksisäikeistä materiaalia, jotta väkäset ovat kokonaan kudoksen sisällä.
6. Ohjaa neulaa kudoksen läpi sulkemalla leuat puristamalla kahvoja ja vaihtamalla vaihtovipujen asentoa päinvastaiseksi, kunnes ne pysähtyvät.

**HUOMAUTUS: vaihtovivut voidaan aktivoida ainoastaan silloin, kun kahvat ja leuat ovat kiinni. Tämän laiminlyöminen voi vioittaa instrumenttia. Endo Stitch™-instrumenttia ei saa käyttää kudoksiin, joita ei voi vaivattomasti puristaa niin, että leuat pääsevät sulkeutumaan täysin.**

7. Neula on nyt pujotettu Endo Stitch™-instrumentin vastakkaiseen leukaan.
8. Avaa leuat vapauttamalla kahva ja vedä ommellanka osittain kudoksen läpi siten, että langan pää jää vapaaksi. Tässä vaiheessa voidaan yhtenäinen ommelrivi ommella toistamalla vaiheet 3−5, tai yksittäisiä ompeleita voidaan tehdä solmimalla jokainen ommellanka erikseen endoskooppisen menetelmin, kunnes ommel on valmis. V-Loc™-ommelyksiköitä ei saa käyttää keskeytettäviin ommelkuvioihin.
9. Tarkista hemostaasi, kun olet valmis. Lievä verenvuoto voidaan hoitaa diatermialla tai lisäompeleilla.

**HUOMAUTUS: ennen instrumentin poistamista on leukojen oltava kiinni.**

**VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.**

## EL

### Συσκευή συρραφής

**ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η συσκευή συρραφής μίας χρήσης Endo Stitch™ 10 mm διαθέτει δύο σιαγόνες. Μια βελόνα Endo Stitch™ περασμένη με ράμμα, που τοποθετείται μέσω ανταλλακτικής κεφαλής μίας χρήσης, συγκρατείται στη μία σιαγόνα και μπορεί να περάσει στην άλλη κλείνοντας τις λαβές και αναστρέφοντας τους μοχλούς εναλλαγής. Η συσκευή Endo Stitch™ έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση μέσω όλων των περιβλημάτων τροκάρ Covidien™ κατάλληλου μεγέθους ή περιβλημάτων τροκάρ μεγαλύτερου μεγέθους με χρήση μετατροπέα. Η συσκευή συρραφής μίας χρήσης Endo Stitch™ διατίθεται σε 2 μεγέθη: 10 mm και 10 mm μικρού μεγέθους.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η συσκευή συρραφής μίας χρήσης Endo Stitch™ 10 mm έχει εφαρμογή στην ενδοσκοπική χειρουργική για την τοποθέτηση διακεκομμένων ή συνεχών ραμμάτων σε μαλακούς ιστούς.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η συσκευή προορίζεται μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

Οι ανταλλακτικές κεφαλές V-Loc™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διακεκομμένα σχήματα συρραφής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Βεβαιωθείτε ότι οι μοχλοί συγκράτησης έχουν ενεργοποιηθεί τελείως πριν ανοίξετε τις σιαγόνες του οργάνου.
2. Πριν εισαγάγετε το όργανο, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει εδραιωθεί τελείως μέσα στις σιαγόνες της συσκευής Endo Stitch™ περνώντας τη βελόνα πίσω και εμπρός ανάμεσα στις σιαγόνες της συσκευής.
3. Πριν την αφαίρεση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι σε κλειστή θέση.
4. Επιθεωρήστε το σημείο της εφαρμογής για να βεβαιωθείτε ως προς την αιμόσταση. Τοποθετήστε επιπλέον ράμματα ή χρησιμοποιήστε ηλεκτροκαυτηρίαση, αν χρειάζεται.
5. Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο ράμμα. Αποφύγετε τη ζημιά από σύνθλιψη ή στρέβλωση λόγω της εφαρμογής χειρουργικών οργάνων όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
6. Για να είναι επαρκής η ασφάλεια των δεσμών απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων δεσμών, με επιπλέον σφιξίματα όπως δικαιολογείται από τις ειδικές συνθήκες της χειρουργικής και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση επιπλέον σφιξιμάτων μπορεί να ενδείκνυται ιδιαίτερα για τη δέσμευση μονόκλωνων νημάτων.
7. Οι ανταλλακτικές κεφαλές V-Loc™ προορίζονται για χρήση χωρίς την ανάγκη πρόσδεσης χειρουργικών κόμβων για να ξεκινήσει ή να τελειώσει στη γραμμή ράμματος. Μην δένετε κόμβους. Το δέσιμο κόμβων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες και να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους.
8. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ανταλλακτικών κεφαλών V-Loc™ δεν έχει ακόμα καθιερωθεί για περιτονιακές συγκλείσεις (σύγκλειση κοιλιακού τοιχώματος, θώρακος, περιτονίες άκρων), γαστρεντερικές αναστομώσεις, καρδιαγγειακές αναστομώσεις, νευρολογικές, οφθαλμολογικές, ορθοπεδικές συγκλείσεις ή για μικροχειρουργική.
9. Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Επιπλέον, πριν την εκτέλεση ενδοσκοπικών διαδικασιών, θα πρέπει να ανατρέξετε σε ιατρική βιβλιογραφία σχετική με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους.
10. Όπως ισχύει για οποιοδήποτε ξένο υλικό σε περίπτωση που υπάρχει παρουσία βακτηρίων τα οποία μπορεί να αυξήσουν την βακτηριακή μόλυνση, πρέπει να ακολουθείται καθιερωμένη χειρουργική πρακτική ως προς την παροχέτευση και το κλείσιμο τραυμάτων που έχουν εκτεθεί σε μολυσματικές ουσίες ή έχουν μολυνθεί.
11. Μην πιέζετε και αφήνετε τα κουμπιά επαναπλήρωσης όταν τα όργανα είναι μέσα στη σωματική κοιλότητα.
12. Είναι σημαντικό να έχετε κατανοήσει απολύτως τις αρχές και τεχνικές που συνδέονται με ενδοσκοπικές διαδικασίες με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες προς αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο χειριστή (-ές) και ζημιάς στο όργανο.
13. Πριν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα σε μία διαδικασία ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους και ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή γείωση.
14. Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο επέμβαση. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
15. Τα σταδιακά σημάδια που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του επιθυμητού μήκους του ράμματος έχουν ανοχή αναφοράς της τάξης των +/- 0,6 cm (με βάση δεδομένα ποιότητας).

**❶ ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ**

A) ΣΙΑΓΟΝΕΣ
B) ΣΤΑΔΙΑΚΑ ΣΗΜΑΔΙΑ (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΑΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ 173016 ΜΟΝΟ)
C) ΑΞΟΝΑΣ
D) ΜΟΧΛΟΙ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ
E) ΛΑΒΕΣ
F) ΒΕΛΗ
G) ΜΑΥΡΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗΣ
H) ΠΛΑΙΣΙΑ ΚΟΚΚΙΝΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

**❷ ΓΕΜΙΣΜΑ**

1. Πριν το γέμισμα, βεβαιωθείτε ότι οι μεταλλικές ράβδοι έχουν εκταθεί πλήρως. Αν οι μεταλλικές ράβδοι δεν έχουν εκταθεί, ακολουθήστε τις οδηγίες για το άδειασμα πριν γεμίσετε τη συσκευή.

I) ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΡΑΒΔΟΙ

2. Εισαγάγετε το άκρο των ανοιχτών σιαγόνων, με το λογότυπο στραμμένο προς τα πάνω, μέσα στην ανταλλακτική κεφαλή και πιέστε σταθερά μέχρι να εδραιωθεί πλήρως.

J) ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ
K) ΚΟΡΥΦΗ ΣΙΑΓΟΝΩΝ

3. Σφίξτε τις λαβές μαζί και τραβήξτε και τους δύο μοχλούς συγκράτησης προς τα πίσω μέχρι να ακούσετε ένα ήχο κλικ. Τώρα οι μοχλοί εναλλαγής έχουν ενεργοποιηθεί πλήρως.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μαύρα κουμπιά για το γέμισμα θα καλύψουν τα πλαίσια κόκκινων ενδείξεων.**

D) ΜΟΧΛΟΙ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ
H) ΠΛΑΙΣΙΑ ΚΟΚΚΙΝΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

4. Πιέστε προς τα κάτω τη γλωττίδα της ανταλλακτικής κεφαλής και αφαιρέστε τη συσκευή και όλο το μήκος του ράμματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει εδραιωθεί πλήρως περνώντας την πίσω και εμπρός ανάμεσα στις σιαγόνες της συσκευής (ΒΛ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ # 7).**

**❸ ΜΕΤΡΗΣΗ ΜΗΚΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ**

Χρησιμοποιήστε τα σημάδια διαβάθμισης στο πλάι του άξονα για να μετρήσετε το μήκος του ράμματος που θέλετε από 5 έως 35 cm. Κωδικός επαναπαραγγελίας 173016 μόνον).

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μετρήσεις πάνω στον άξονα λαμβάνονται από τη διατομή της βελόνας και του ράμματος με συντελεστή ακρίβειας +/- 0,6 cm.**

L) ΒΕΛΟΝΑ
M) ΡΑΜΜΑ
B) ΣΤΑΔΙΑΚΑ ΣΗΜΑΔΙΑ (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΑΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ 173016 ΜΟΝΟ)

**❹ ΑΔΕΙΑΣΜΑ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέζετε και αφήνετε τα κουμπιά επαναπλήρωσης όταν οι συσκευές βρίσκονται μέσα στη σωματική κοιλότητα.**

1. Σφίξτε τις λαβές μαζί και ευθυγραμμίστε τους μοχλούς εναλλαγής με τα βέλη που υπάρχουν πάνω στο περίβλημα του στελέχους.

F) ΒΕΛΗ
D) ΜΟΧΛΟΙ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΜΕΝΟΙ

2. Ταυτόχρονα σφίξτε τις λαβές και πιέστε τα μαύρα κουμπιά επαναπλήρωσης που υπάρχουν στον εμπρός και το πίσω μέρος της συσκευής και σύρετέ τα εντελώς προς τα εμπρός για να εκτεθούν τα πλαίσια της κόκκινης ένδειξης.

G) ΜΑΥΡΑ ΚΟΥΜΠΙΑ ΕΠΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗΣ
H) ΠΛΑΙΣΙΑ ΚΟΚΚΙΝΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

3. Απελευθερώστε τις λαβές και βγάλτε τη βελόνα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι λεπτές μεταλλικές ράβδοι έχουν πλέον εκταθεί. Η συσκευή είναι έτοιμη για επαναπλήρωση.**

**❺ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Πριν εισαγάγετε τη συσκευή συρραφής Endo Stitch™ μέσω ενός περιβλήματος τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες έχουν ασφαλιστεί στην κλειστή θέση. Για να ασφαλίσετε τις σιαγόνες στην κλειστή θέση, σφίξτε τις λαβές και ωθήστε οποιονδήποτε από τους μοχλούς εναλλαγής μέχρι οι μοχλοί να ευθυγραμμιστούν με τα βέλη που υπάρχουν πάνω στο περίβλημα του σώματος.

F) ΒΕΛΗ

2. Η συσκευή συρραφής Endo Stitch™ έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση μέσω όλων των περιβλημάτων τροκάρ της Covidien™ κατάλληλου μεγέθους ή περιβλημάτων τροκάρ μεγαλύτερου μεγέθους με χρήση μετατροπέα.
3. Μόλις η συσκευή βρεθεί μέσα στη σωματική κοιλότητα, οι σιαγόνες ανοίγουν σφίγγοντας τις λαβές και ωθώντας οποιοδήποτε μοχλό συγκράτησης τελείως προς τα εμπρός. Μόλις απελευθερωθούν οι λαβές, εκτίθεται η βελόνα και είναι έτοιμη για χρήση.
4. Οι ανταλλακτικές κεφαλές V-Loc™ με απολήξεις βρόγχου εξαλείφουν την ανάγκη πρόσδεσης χειρουργικών κόμβων. Η βελόνα περνάει μέσω του ιστού και τραβιέται μέχρι ο βρόχος να εδραστεί δίπλα στον ιστό.
5. Στη συνέχεια, η βελόνα περνάει μέσω του προκατασκευασμένου βρόχου στο άκρο του ακιδωτού ράμματος. Σε αυτό το σημείο, χρησιμοποιείται συνεχές σχήμα συρραφής, μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος με δύο (2) πρόσθετα τσιμπήματα πέρα από την τελευταία ραφή της βλάβης. Κατά την ολοκλήρωση της σύγκλεισης, αφαιρέστε ολόκληρη τη διάταξη συνδετικού δακτυλίου και ραμμού ηγέτη, μαζί με τουλάχιστον 2,0 cm του μονόκλωνου υλικού για να διασφαλίσετε ότι οι ακίδες έχουν εισχωρήσει πλήρως μέσα στον ιστό.
6. Για να οδηγήσετε τη βελόνα μέσω του ιστού, κλείστε τις σιαγόνες σφίγγοντας τελείως τις λαβές και αναστρέφοντας τη θέση των μοχλών εναλλαγής μέχρι να σταματήσουν.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μοχλοί εναλλαγής μπορούν να ενεργοποιηθούν μόνο όταν οι λαβές και οι σιαγόνες βρίσκονται στην κλειστή θέση. Αν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Endo Stitch™ σε οποιονδήποτε ιστό που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα ώστε να κλείσει τελείως η σιαγόνα.**

7. Η βελόνα έχει περάσει πλέον στην αντίθετη σιαγόνα της συσκευής Endo Stitch™.
8. Ανοίξτε τις σιαγόνες απελευθερώνοντας τις λαβές και τραβήξτε το ράμμα μέσω του ιστού, αφήνοντας μια ουρά. Στο σημείο αυτό, μπορείτε να επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 για να τοποθετήσετε ένα συνεχές ράμμα ή να τοποθετήσετε διακεκομμένο ράμμα χρησιμοποιώντας ενδοσκοπικές τεχνικές δημιουργίας δεσμών, μέχρι να ολοκληρωθεί το ράμμα. Οι ανταλλακτικές κεφαλές V-Loc™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διακεκομμένα σχήματα συρραφής.
9. Μετά την ολοκλήρωση, βεβαιωθείτε ως προς την αιμόσταση. Η αιμορραγία μικρής έκτασης μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο με τη χρήση επιπλέον ραμμάτων ή ηλεκτροκαυτηρίασης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν την αφαίρεση της συσκευής, οι σιαγόνες πρέπει να βρίσκονται στην κλειστή θέση.**

**ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.**

## PL

### Narzędzie do zakładania szwów

**PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

**WAŻNE!**

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego produktu może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno ponownie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

**OPIS**

Jednorazowe narzędzie do zakładania szwów Endo Stitch™ 10 mm ma dwie szczęki. Igła Endo Stitch™ ze szwem, załadowana z jednorazowego ładunku jest trzymana w jednej szczęce i może zostać podana do drugiej szczęki przez zwarcie rączek i przerzucenie dźwigni przełączania. Urządzenie Endo Stitch™ przeznaczone jest do wprowadzania i używania przez wszystkie tuleje trokarów Covidien™ o odpowiednim rozmiarze lub przez większe tuleje trokarów przy użyciu konwertera. Jednorazowe narzędzie do zakładania szwów Endo Stitch™ jest dostępne w 2 rozmiarach: 10 mm i 10 mm S (krótki).

**WSKAZANIA**

Urządzenie do zakładania szwów Endo Stitch™ 10 mm ma zastosowanie w chirurgii endoskopowej do umieszczania nieprzerwanych lub ciągłych szwów w tkankach miękkich.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Niniejsze narzędzie może być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ładunki V-Loc™ nie mogą być używane w celu tworzenia szwów nieciągłych.

**OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI**

1. Przed otwarciem szczęk narzędzia należy sprawdzić czy dźwignie przełączania zostały zupełnie aktywowane.
2. Przed wprowadzeniem narzędzia należy sprawdzić czy igła została zupełnie osadzona w obrębie szczęk urządzenia do zakładania szwów Endo Stitch™ przez przeprowadzenie igły pomiędzy szczękami urządzenia.
3. Przed wyjęciem urządzenia należy upewnić się, czy szczęki znajdują się w zamkniętej pozycji.
4. Sprawdź miejsce założenia w celu upewnienia się, że zatrzymano krwawienie. Załóż dodatkowe szwy lub użyj elektrokauteryzacji, jeżeli jest to wymagane.
5. Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z materiałem szwów, żeby go nie uszkodzić. Unikać zgniatania lub marszczenia nici będącego konsekwencją stosowania instrumentów chirurgicznych, takich jak kleszcze czy uchwyty do igieł.
6. Odpowiednie bezpieczeństwo wykonanych węzłów wymaga przyjętej techniki chirurgicznej wykonywania płaskich, kwadratowych węzłów, z dodatkowymi pętlami stosowanymi zgodnie z okolicznościami oraz doświadczeniem chirurga. Szczególne znaczenie przy tworzeniu węzłów z monofilamentów może mieć zastosowanie dodatkowych pętli.
7. Ładunki V-Loc™ są przeznaczone do używania bez konieczności wiązania węzłów zaczynających lub kończących linię szwu. Nie wolno zawiązywać węzłów. Zawiązanie węzłów może uszkodzić kolce i potencjalnie obniżyć ich skuteczność.
8. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności narzędzia V-Loc™ przy zamykaniu powięzi (ściany brzucha, klatki piersiowej, powięzi kończyn), zespoleń żołądkowo-jelitowych, zespoleń sercowo-naczyniowych, neurologicznych, okulistycznych, ortopedycznych lub mikrochirurgicznych.
9. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość technik endoskopowych. Ponadto przed wykonaniem zabiegu endoskopowego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
10. Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych w obecności skażenia bakteryjnego, które mogą zwiększać podatność na zakażenia bakteryjne, należy postępować zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną względem drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.
11. Nie wolno wciskać przycisków powtórnego załadowania, kiedy urządzenia znajdują się w jamie ciała.
12. Dokładne zrozumienie podstaw oraz technik związanych z laserowymi i elektrochirurgicznymi zabiegami endoskopowymi jest niezbędne dla uniknięcia ogrzewania i porażenia prądem tak u pacjenta jak i operatora (operatorów) oraz uszkodzeń narzędzi.
13. Przed przystąpieniem do zabiegu, w trakcie którego będą wykorzystywane narzędzia oraz akcesoria pochodzące od różnych producentów, sprawdź, czy są one zgodne względem siebie oraz czy izolacja elektryczna oraz uziemienie działają prawidłowo.
14. Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczone wyłącznie do użycia przy JEDNYM zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.
15. Oznaczenia gradientu używane do pomiaru żądanej długości szwu posiadają tolerancję referencyjną rzędu +/- 0,6 cm (ustaloną na podstawie danych o jakości).

**❶ SCHEMAT**

A) SZCZĘKI
B) OZNACZENIA GRADIENTU (WYŁĄCZNIE PRODUKT O NUMERZE KATALOGOWYM 173016)
C) TRZON
D) DŹWIGNIE PRZEŁĄCZANIA
E) RĄCZKI
F) STRZAŁKI
G) CZARNY PRZYCISK ZAŁADOWANIA
H) CZERWONE OKIENKA WSKAŹNIKOWE

**❷ ZAKŁADANIE WKŁADU**

1. Przed załadowaniem należy upewnić się, że metalowe pręty zostały zupełnie wysunięte. Jeżeli metalowe pręty nie zostały wysunięte, przed załadowaniem urządzenia należy wykonać czynności rozładowujące.

I) METALOWE PRĘTY

2. Wprowadź końcówkę otwartych szczęk z logo skierowanym ku górze w ładunek i silnie dociśnij aż do pełnego osadzenia.

J) ŁADUNEK
K) KONIUSZEK SZCZĘK

3. Zupełnie ściśnij rączki i odciągnij obie dźwignie przełączania do usłyszenia kliknięcia. Dźwignie przełączania są teraz zupełnie aktywowane.

**UWAGA: Wciśnięcie czarnych przycisków załadowania spowoduje zakrycie czerwonych okienek wskaźnikowych.**

D) DŹWIGNIE PRZEŁĄCZANIA
H) CZERWONE OKIENKA WSKAŹNIKOWE

4. Dociśnij występ ładunku i wyjmij urządzenie i całą długość szwu.

**UWAGA: Sprawdź czy igła jest zupełnie osadzona przez przeprowadzenie igły w przód i w tył pomiędzy szczękami urządzenia (PATRZ: INSTRUKCJA STOSOWANIA NR 7).**

**❸ POMIAR DŁUGOŚCI SZWU**

W celu zmierzenia długości szwu (od 5 do 35 cm) należy użyć oznaczeń gradientu umieszczonych z boku trzonu. (wyłącznie produkt o numerze katalogowym 173016).

**PRZESTROGA: Pomiary na trzonie są uzyskiwane z miejsca przecięcia igły oraz szwu ze współczynnikiem dokładności równym (+/- 0,6 cm).**

L) IGŁA
M) SZEW
B) OZNACZENIA PODZIAŁKI (TYLKO NR KAT. 173016)

**❹ WYJMOWANIE WKŁADU**

**UWAGA: Nie wolno wciskać przycisków powtórnego załadowania, kiedy urządzenia znajdują się w jamie ciała.**

1. Ściśnij rączki i ustaw dźwignie przełączania w jednej linii ze strzałkami umieszczonymi na obudowie korpusu narzędzia.

F) STRZAŁKI
D) WYRÓWNANE DŹWIGNIE PRZEŁĄCZANIA

2. Jednocześnie ściśnij rączki i wciśnij czarne przyciski powtórnego załadowania umieszczone z przodu i z tyłu urządzenia; przesuń je w przód w celu odkrycia czerwonych okienek wskaźnikowych.

G) CZARNE PRZYCISKI ZAŁADOWANIA
H) CZERWONE OKIENKA WSKAŹNIKOWE

3. Zwolnij rączki i wyjmij igłę.

**UWAGA: Cienkie metalowe pręty są teraz wysunięte. Urządzenie jest gotowe do powtórnego załadowania.**

**❺ INSTRUKCJA STOSOWANIA**

1. Przed wprowadzeniem przez tuleję trokaru urządzenia Endo Stitch™ należy upewnić się, że szczęki zablokowano w pozycji zamkniętej. W celu zablokowania szczęk w pozycji zamkniętej należy ściskając rączki i popchnąć dowolną dźwignię przełączania do momentu ustawienia przełączników w jednej linii ze strzałkami na obudowie korpusu.

F) STRZAŁKI

2. Urządzenie do zakładania szwów Endo Stitch™ przeznaczone jest do wprowadzania i używania przez wszystkie tuleje trokarów Covidien™ o odpowiednim rozmiarze lub przez większe tuleje trokarów przy użyciu konwertera.
3. Po umieszczeniu urządzenia wewnątrz jamy ciała, szczęki zostają otwarte przez ściśnięcie rączek i przesunięcie dowolnej dźwigni przełączania zupełnie do przodu. Po zwolnieniu rączek, igła zostaje wysunięta i jest gotowa do użycia.
4. Dzięki stosowaniu ładunków V-Loc™ z pętlowymi chwytakami końcowymi nie trzeba wiązać węzłów. Igła zostaje przeprowadzona przez tkanki i przeciągnięta do momentu, kiedy pętla spoczywa obok tkanek.
5. Igła następnie przechodzi przez wstępnie stworzoną pętlę na końcu haczykowatej nici chirurgicznej. W tym momencie następuje wykorzystanie szwu ciągłego do momentu zakończenia serii przez przebicie igłą dwóch (2) dodatkowych fragmentów poza spoideniem końcowym ubytku. Przy zamykaniu nacięcia należy wyjąć całe mocowanie prowadnika i tulei, łącznie z ostatnimi 2 cm materiału monofilamentowego, aby zagwarantować pełne osadzenie haczyków w tkankach.
6. W celu przeprowadzenia igły przez tkankę należy zupełnie zamknąć szczęki ściskając rączki i odwracając pozycję dźwigni przełączania do zatrzymania.

**UWAGA: Przełączniki można aktywować wyłącznie, kiedy rączki i szczęki są zamknięte. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia. Nie wolno używać narzędzia Endo Stitch™ na tkankach, których nie można komfortowo ścisnąć w stopniu pozwalającym w pełni zamknąć szczęki.**

7. Igła została przekazana do drugiej szczęki urządzenia zakładającego szwy Endo Stitch™.
8. Otwórz szczęki przez zwolnienie rączek i przeciągnij szew przez tkankę, zostawiając ogonek. W tym miejscu można powtórzyć czynności z punktów od 3 do 5 w celu założenia szwu ciągłego lub założyć szew przerywany przy pomocy endoskopowych technik wiązania węzłów do momentu ukończenia szwu. Ładunki V-Loc™ nie mogą być używane w celu tworzenia szwów nieciągłych.
9. Po ukończeniu sprawdź, czy uzyskano zatrzymanie krwawienia. Pomniejsze krwawienie można zatrzymać poprzez elektrokauteryzację lub dodatkowe szwy.

**UWAGA: Przed wyjęciem urządzenia, szczęki muszą znajdować się w pozycji zamkniętej.**

**UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.**

## TR

### Dikiş Cihazı

**ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.**

**ÖNEMLİ!**

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu cihaz, yalnızca bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, işlevini gerçekleştirememesine ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenmeye ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

**TANIM**

Endo Stitch™ 10 mm tek kullanımlık dikiş cihazının iki çenesi vardır. Tek kullanımlık bir yedek üniteden yüklenen iplik geçirilmiş Endo Stitch™ iğnesi bir çeneye tutturulur ve tutma kolların kapatıp düğmeli kollar çevrilerek diğer çeneye geçirilebilir. Endo Stitch™ cihazı, uygun boyuttaki Covidien™ trokar kovanlarına ya da bir dönüştürücünün kullanılmasıyla daha büyük trokar kovanlarına takılmak üzere tasarlanmıştır. Endo Stitch™ tek kullanımlık dikiş cihazı, 10 mm ve 10 mm kısa olmak üzere 2 boyutta mevcuttur.

**ENDİKASYONLARI**

Endo Stitch™ 10 mm tek kullanımlık dikiş cihazı, endoskopik cerrahide yumuşak dokulara aralıklı ya da sürekli dikiş yerleştirmek için kullanılmaktadır.

**KONTRENDİKASYONLARI**

Bu cihaz, yalnızca belirtilen amaçlar için kullanılmalıdır.

V-Loc™ yedek üniteler aralıklı dikiş desenleri için kullanılmamalıdır.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

1. Aracın çenelerini açmadan önce düğmeli kolların tamamen etkinleştirildiğinden emin olun.
2. Cihazı takmadan önce, iğneyi aracın çeneleri arasında ileri-geri geçirerek, iğnenin tamamen Endo Stitch™ cihazının çeneleri arasına yerleştirildiğinden emin olun.
3. Aracı çıkarmadan önce, çenelerin kapalı konumda olduğundan emin olun.
4. Hemostazdan emin olmak için uygulama sahasını inceleyin. Gerekirse ilave dikiş ipliği yerleştirin ya da elektrokoter kullanın.
5. Bunu ya da diğer tüm dikiş ipi malzemelerini kullanırken, dikiş ipliğine zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanılmasından kaynaklanan ezme ya da kopartma hasarları vermekten kaçının.
6. Düğümlerin yeteri kadar güvenli olması için, cerrahi şartlarla ve cerrahın deneyimine bağlı olarak ek düğümlerle, yassı, kare düğümlerin atıldığı, kabul gören cerrahi teknikler kullanılmalıdır. Ek düğümlerin atılması, özellikle monofilamentleri düğümlerken uygun olabilir.
7. V-Loc™ yedek üniteler dikiş hattının başlangıcına veya bitişine düğüm atma ihtiyacı olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Düğüm atmayın. Düğüm atmak kancalara zarar verebilir ve kancaların etkinliğini potansiyel olarak azaltabilir.
8. V-Loc™ yedek ünitelerin fasyal kapatma (karın duvarı, göğüs ve uzuvlarda fasyal kapatma), gastroentestinal anastomozlar, kardiyovasküler anastomozlar, nörolojik, oftalmik, ortopedik veya mikro cerrahi işlemlerinde kullanılma güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.
9. Endoskopi işlemleri yalnızca endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitimi almış ya da bu teknikleri bilen doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Buna ilaveten teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında bilgi almak için endoskopi işlemleri yapılmadan önce tıbbi literatüre başvurulmalıdır.
10. Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu ortamlarda yabancı maddeler bakteriyel enfektiviteyi arttırabileceğinden, kirlenmiş ya da enfekte olmuş yaraların drenajı ve kapatılması konusunda kabul gören cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.
11. Araç vücut boşluğu içindeyken tekrar doldurma düğmelerine basmayın.
12. Hem hasta hem de operatörler açısından elektrik çarpması, yanık tehlikelerinden ve alette meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak için, endoskopik lazer ve elektrocerrahi işlemlerin ilkelerinin ve tekniklerinin ayrıntılı biçimde anlaşılması gereklidir.
13. Bir işlem sırasında farklı üreticilerin endoskopi aletlerini ve aksesuarlarını birlikte kullanmadan önce, uyumlu oldukların doğrulayın ve elektrik yalıtımından ve topraklamadan ödün verilmediğinden emin olun.
14. Bu cihaz STERİL halde sağlanmıştır ve yalnızca TEK bir prosedürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 0487 KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
15. İstenen dikiş uzunluğunu ölçmek için kullanılan kademe işaretlerinin referans toleransı +/- 0,6 cm'dir (kalite verilerine dayanarak).

**❶ ŞEMATİK GÖRÜNÜM**

A) ÇENELER
B) YÜKSEKLİK İŞARETLERİ (SİPARİŞ KODU YALNIZCA 173016)
C) SAP
D) DÜĞMELİ KOLLAR
E) TUTMA KOLLARI
F) OKLAR
G) SİYAH DOLDURMA DÜĞMESİ
H) KIRMIZI GÖSTERGE KUTULARI

**❷ DOLDURMA**

1. Yüklemeden önce, metal çubukların sonuna kadar uzatıldığından emin olun. Eğer metal çubuklar uzatılmazsa, aracı yüklemeden önce boşaltma talimatlarını uygulayın.

I) METAL ÇUBUKLAR

2. Açılmış çenelerin ucunu logo yukarıya dönük olacak şekilde yedek üniteye takın ve yerine tam olarak oturuncaya kadar bastırın.

J) YEDEK ÜNİTE
K) ÇENELERİN APEKSİ

3. Tutma kollarını birlikte sıkın ve tık sesi duyulana kadar her iki düğmeli kolu geriye doğru çekin. Artık, düğmeli kollar tamamen etkinleşmiş durumdadır.

**NOT: Siyah yükleme düğmeleri, kırmızı gösterge kutularını kapatacaktır.**

D) DÜĞMELİ KOLLAR
H) KIRMIZI GÖSTERGE KUTULARI

4. Yedek ünitenin çıkıntısına bastırın ve cihazı ve dikiş ipinin tamamını çıkarın.

**NOT: İğneyi, cihazın çeneleri arasında ileri geri geçirerek iğnenin tam olarak yerine oturduğunu kontrol edin (BKZ. KULLANIM TALİMATLARI NO. 7).**

**❸ DİKİŞ UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ**

5 cm ile 35 cm arasındaki istenen dikiş uzunluğunu ölçmek için sapın yanındaki kademe işaretlerini kullanın. (Yeniden sipariş kodu yalnızca 173016'dır).

**DİKKAT: Sapın üzerindeki ölçüler iğne ile dikiş ipliği arasındaki kesişmeden elde edilmiştir ve doğruluk faktörü +/- 0,6 cm'dir.**

L) İĞNE
M) DİKİŞ İPLİĞİ
B) YÜKSEKLİK İŞARETLERİ (YENİDEN SİPARİŞ KODU YALNIZCA 173016'DIR)

**❹ BOŞALTMA**

**NOT: Cihazlar vücut boşluğu içindeyken tekrar doldurma düğmelerine basmayın.**

1. Tutma kollarını sıkın ve düğmeli kolları gövde muhafazası üzerindeki oklarla hizalayın.

F) OKLAR
D) DÜĞMELİ KOLLAR HİZALANMIŞ DURUMDA

2. Aynı anda tutma kollarını sıkın ve aracın önünde ve arkasında bulunan siyah doldurma düğmelerine basın ve bunları kırmızı gösterge kutularını açığa çıkaracak şekilde tamamen ileriye doğru kaydırın.

G) SİYAH DOLDURMA DÜĞMELERİ
H) KIRMIZI GÖSTERGE KUTULARI

3. Tutma kollarını serbest bırakın ve iğneyi çıkarın.

**NOT: İnce metal çubuklar artık uzatılmıştır. Cihaz artık tekrar yüklenmeye hazırdır.**

**❺ KULLANIM TALİMATLARI**

1. Endo Stitch™ dikiş cihazını trokar kovanından geçirmeden önce, çenelerin kapalı konumda kilitlendiğinden emin olun. Çeneleri kapalı konuma kilitlemek için, tutma kollarını sıkın ve düğmeli kollardan birini, düğmeler gövde muhafazası üzerindeki oklarla aynı hizaya gelene kadar itin.

F) OKLAR

2. Endo Stitch™ dikiş cihazı, uygun boyuttaki Covidien™ trokar kovanlarına ya da bir dönüştürücünün kullanılmasıyla daha büyük trokar kovanlarına takılmak üzere tasarlanmıştır.
3. Araç vücut boşluğuna girdiğinden sonra, çeneler, tutma kolları sıkılarak ve düğmeli kollardan birine tamamen ileriye doğru bastırılarak açılır. Tutma kolları serbest bırakıldığında, iğne açığa çıkar ve kullanıma hazırdır.
4. Halka uç efektörlü V-Loc™ yedek üniteler düğüm atma gereksinimini ortadan kaldırır. İğne dokudan geçirilir ve halka dokuya yaslanana kadar çekilir.
5. İğne daha sonra kancalı yapının ucundaki önceden oluşturulmuş halkadan geçirilir. Bu noktadan itibaren dikilen kesiğin birleşme noktasının ötesine doğru iki (2) dikiş daha atılıp dikiş tamamlanana kadar sürekli bir desen uygulanır. Kapatma işlemini sonlandırırken, kancaların dokuya tam olarak tutturulduğundan emin olmak için, monofilament malzemenin en az 2,0 cm'si de dahil olmak üzere halkayı ve kılavuz parçayı tamamen çıkarın.
6. İğneyi dokudan geçirmek için, tutma kollarını sonuna kadar sıkarak ve hareketli kolların konumunu sonuna kadar ters yöne çevirerek çeneleri kapatın.

**NOT: Düğmeler yalnızca tutma kolları ve çeneler kapalı konumdayken etkinleştirilebilir. Bunun yapılmaması, cihazın zarar görmesine neden olabilir. Çenenin tam olarak kapanmasını sağlamak üzere uygun biçimde sıkıştırılamayan dokularda Endo Stitch™ dikiş ipliği kullanmayın.**

7. İğne artık Endo Stitch™ dikiş cihazının diğer çenesine geçmiştir.
8. Tutma kolunu serbest bırakarak çeneleri açın ve bir miktar uç bırakıp dikiş ipini çekerek dokudan geçirin. Bu noktada, sürekli dikiş için 3 ile 5 arasındaki adımları tekrar edebilir ya da endoskopik düğüm atma tekniklerini kullanarak aralıklı dikiş yapabilirsiniz. V-Loc™ yedek üniteler aralıklı dikiş desenleri için kullanılmamalıdır.
9. Tamamladıktan sonra, hemostazı doğrulayın. Küçük çaplı kanamalar, ek dikiş veya elektrokoter kullanımıyla kontrol altına alınabilir.

**NOT: Cihaz çıkarılmadan önce, çeneler kapalı konuma getirilmelidir.**

**UZUN SÜRELİ OLARAK YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAKTAN KAÇININ.**

## RU

### Сшивное устройство

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

**ВАЖНО!**

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

**ОПИСАНИЕ**

Одноразовое сшивное устройство Endo Stitch™ 10 мм имеет две бранши. Устройство заряжается иглой с нитью Endo Stitch™ из одноразовой кассеты. Игла крепится на одной бранше и переводится на другую бранше при сжатии рукояток и переводе переключающих рычагов в крайнее заднее положение. Устройство Endo Stitch™ вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Одноразовое сшивное устройство Endo Stitch™ выпускается в 2 размерах: с обычным стволом диаметром 10 мм и с укороченным стволом диаметром 10 мм.

**ПОКАЗАНИЯ**

Одноразовое сшивное устройство Endo Stitch™ 10 мм применяется в эндоскопической хирургии для наложения одиночных и непрерывных швов на мягкие ткани.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Инструмент предназначен для использования только с указанной выше целью.

Кассеты V-Loc™ не следует применять для наложения прерывистых швов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Перед открытием бранш устройства убедитесь в том, что переключающие рычаги полностью приведены в действие.
2. Перед введением устройства убедитесь в том, что игла прочно закреплена на браншах сшивающего устройства Endo Stitch™. Для этого несколько раз переведите иглу с бранши на браншу.
3. Прежде чем удалить устройство, убедитесь в том, что бранши сведены.
4. После прошивания проверьте надежность гемостаза на линии шва. При необходимости наложите дополнительные швы или остановите кровотечение электрокоагуляцией.
5. При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. Не раздавливайте и не перекручивайте нити инструментами (зажимами, иглодержателями).
6. Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции или по мнению хирурга. Дополнительные петли в узле особенно уместны при завязывании мононити.
7. При наложении шва с помощью кассеты V-Loc™ нет необходимости в завязывании ни первого, ни последнего узла. Не завязывайте узлы. При формировании узла повреждаются бородки нити и снижается сила сцепления нитей друг с другом.
8. Безопасность и эффективность применения кассет V-Loc™ не установлены для шва фасциальных структур (брюшная, грудная стенка, фасциальные футляры конечностей), наложения межкишечных и желудочно-кишечных анастомозов, коронарного шунтирования, а также в нейрохирургии, офтальмохирургии, ортопедии и микрохирургии.
9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Кроме того, прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
10. Шовный материал, как и любое другое инородное тело при наличии бактериального обсеменения способствует нагноению, поэтому следует применять подходящие методики закрытия и дренирования инфицированных ран.
11. Не нажимайте кнопки зарядки пока устройство находится в брюшной (плевральной) полости.
12. Во избежание порчи инструмента, поражения электрическим током и ожогов пациента и оперирующего хирурга необходимо изучить принципы и методы работы с техникой, применяемой в лазерной эндоскопии и при выполнении электрохирургических процедур.
13. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и наличие заземления.
14. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
15. Ствол устройства градуирован для измерения длины нити. Референтная погрешность составляет +/-0,6 см (на основании данных о качестве).

**❶ УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ**

A) БРАНШИ
B) ШКАЛА НА СТВОЛЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА 173016)
C) СТВОЛ
D) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ
E) РУКОЯТКИ
F) СТРЕЛКИ
G) ЧЕРНАЯ КНОПКА ЗАРЯДКИ
H) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

**❷ ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА**

1. Перед зарядкой убедитесь в том, что металлические пластины полностью выдвинуты. Если это не так, выполните разрядку устройства, прежде чем приступать к зарядке устройства.

I) МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПЛАСТИНЫ

2. Вставьте концы раскрытых бранш в кассету логотипом вверх и с усилием надавите до полной фиксации иглы.

J) КАССЕТА С ИГЛОЙ И НИТЬЮ
K) ВЕРХУШКИ БРАНШ

3. Сожмите рукоятки и оттяните оба переключающих рычага назад до щелчка. В этом положении переключающие рычаги полностью приведены в действие.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Черные кнопки зарядки закроют красные индикаторные метки.**

D) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ
H) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

4. Надавите на кассету и извлеките из нее иглу с нитью на всю длину.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что игла прочно закреплена на браншах. Для этого несколько раз перехватите иглу с бранши на браншу (СМ. ПУНКТ 7 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).**

**❸ ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ НИТИ**

Чтобы отмерить необходимую длину шовного материала (от 5 до 35 см), используйте градиентные отметки на стволе устройства. (Только для повторного заказа 173016)

**ВНИМАНИЕ! Шкала на стволе устройства показывает длину нити от места соединения с иглой. Точность измерения — +/- 0,6 см.**

L) ИГЛА
M) НИТЬ
B) ШКАЛА НА СТВОЛЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА 173016)

**❹ РАЗРЯДКА УСТРОЙСТВА**

**ПРИМЕЧАНИЕ. Не нажимайте кнопки зарядки пока устройство находится в брюшной (плевральной) полости.**

1. Сожмите рукоятки и выровняйте переключающие рычаги со стрелками на корпусе инструмента.

F) СТРЕЛКИ
D) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ ВЫРОВНЕНЫ

2. Одновременно сожмите ручки, нажмите на черные кнопки перезагрузки на передней и задней стороне устройства и полностью протолкните их вперед, чтобы открыть красные индикаторы.

G) ЧЕРНЫЕ КНОПКИ ЗАРЯДКИ
H) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

3. Отпустите рукоятки и снимите иглу.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Теперь тонкие металлические пластины полностью выдвинуты. Устройство готово к зарядке.**

**❺ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Перед введением сшивного устройства Endo Stitch™ через гильзу троакара убедитесь в том, что его бранши сведены и зафиксированы в закрытом положении. Для фиксации бранш в закрытом положении сожмите рукоятки и нажмите на любой из переключающих рычагов так, чтобы они оказались на одной линии со стрелками на корпусе.

F) СТРЕЛКИ

2. Устройство Endo Stitch™ вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника.
3. После введения устройства в брюшную (плевральную) полость раскройте бранши, сжав рукоятки и продвинув любой из рычагов вперед до упора. После раскрытия бранш обнажится конец иглы. Устройство готово к наложению шва.
4. При наложении шва с помощью кассеты V-Loc™ с петлей концевого эффектора нет необходимости завязывать узлы. После выполнения стежка нить протягивается до контакта петли с тканью.
5. После этого игла проводится через петлю на конце нити с бородками (нить поставляется со сформированной концевой петлей). После этого накладывают непрерывный шов. Шов заканчивают двумя (2) дополнительными стежками на нерассеченной ткани. По завершении сшивания тканей полностью удалите манжету и прикрепленный стержень, оставив по меньшей мере 2,0 см мононити, чтобы обеспечить полный контакт бородок с тканью.
6. Для проведения иглы через ткани сожмите рукоятки устройства до конца и сдвиньте переключающие рычаги в обратном направлении до упора.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Приводить переключающие рычаги в действие можно только при сжатых рукоятках и закрытых браншах. В противном случае можно повредить инструмент. Не накладывайте швы сшивным устройством Endo Stitch™ на ткани, которые нельзя свободно сжать до полного закрытия бранш.**

7. При переводе рычагов назад до упора игла переходит на противоположную браншу устройства Endo Stitch™.
8. Откройте бранши, ослабляя давление на рукоятки и протяните нить через ткань, оставляя хвостик. На данном этапе можно наложить непрерывный шов, если повторить шаги с 3 по 5, или прерывистый шов, если воспользоваться эндоскопическими методами завязывания узлов. Кассеты V-Loc™ не следует применять для наложения прерывистых швов.
9. После прошивания проверьте надежность гемостаза. Небольшое кровотечение можно остановить дополнительным прошиванием или электрокоагуляцией.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем удалить устройство, убедитесь в том, что бранши сведены.**

**НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.**

## CS

### Šicí nástroj

**PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

Účelem této brožury je usnadnit použití tohoto výrobku. Neslouží jako příručka chirurgických technik.

Tento výrobek byl navržen, otestován a vyroben pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení výrobku do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto výrobku pro opětovné použití nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu, ani jej opakovaně nesterilizujte.

**POPIS**

Jednorázový šicí nástroj Endo Stitch™ 10 mm má dvě čelisti. Šicí jehla Endo Stitch™ vložená z jednorázové náplně je držena v jedné čelisti a lze ji přesunout do druhé čelisti uzavřením rukojetí a překlopením přepínacích páček. Nástroj Endo Stitch™ je určen k zavedení a použití skrze všechny trokarové objímky Covidien™ vhodné velikosti nebo (při použití konvertoru) skrze větší trokarové objímky. Jednorázový šicí nástroj Endo Stitch™ je dostupný ve 2 velikostech: 10 mm a 10 mm — krátký.

**INDIKACE**

Jednorázový šicí nástroj Endo Stitch™ 10 mm má uplatnění v endoskopické chirurgii pro zakládání přerušovaných nebo pokračujících stehů v měkké tkáni.

**KONTRAINDIKACE**

Tento nástroj je určen pouze k uvedenému použití.

Náplně V-Loc™ by neměly být používány k zakládání přerušovaných typů stehů.

**VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**

1. Před otevřením čelistí nástroje se ujistěte, že přepínací páčky jsou zcela aktivovány.
2. Před vložením nástroje se ujistěte, že je jehla v čelistech zařízení Endo Stitch™ dobře vložena protažením jehly tam a zpět mezi čelistmi zařízení.
3. Před vyjmutím zařízení se ujistěte, že čelisti se nachází v zavřené poloze.
4. Zkontrolujte, zda místo aplikace nekrvácí. V případě potřeby umístěte další stehy nebo použijte elektrokauterizaci.
5. Při manipulaci s tímto nebo s jakýmkoli jiným šicím materiálem je nutné dbát na to, aby nedošlo k jeho poškození. Zabraňte rozmačkání nebo zprohýbání v důsledku použití chirurgických nástrojů jako např. kleští nebo jehelce.
6. Adekvátní bezpečnost uzlu vyžaduje přípustnou chirurgickou techniku plochých, přímělečných uzlů s přídatnými uzly na základě okolností chirurgického zákroku a dle zkušenosti operatéra. Zvláště při uzlování jednovláknového materiálu bude pravděpodobně nutné použít více uzlů.
7. Náplně V-Loc™ jsou určeny k použití bez potřeby dotahovat uzly k započetí nebo ukončení stehové linie. Nevažte uzly. Vázání uzlů může poškodit ostny, případně snížit jejich účinnost.
8. Bezpečnost ani účinnost náplní V-Loc™ nebyla stanovena pro použití při uzavírání fascií (uzavírání fascií břišní stěny, uzavírání fascií hrudníku a končetin), při zakládání gastrointestinálních a kardiovaskulárních anastomóz, v neurologii, oftalmologii, ortopedii ani v mikrochirurgii.
9. Endoskopické zákroky by měli provádět pouze lékaři, kteří jsou náležitě vyškoleni v endoskopických technikách. Před provedením jakéhokoli endoskopického zákroku si prostudujte příslušnou lékařskou literaturu a vyhledejte si informace týkající se postupů, komplikací a možných rizik.
10. Protože každý cizí materiál může v přítomnosti bakteriální kontaminace zvýšit bakteriální infekčnost, musí být proveden vhodný chirurgický postup s ohledem na drenáž a uzavření kontaminovaných nebo infikovaných ran.
11. Nepoužívejte tlačítka pro opětovné naplnění, když jsou nástroje uvnitř tělesné dutiny.
12. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a popáleninám pacienta ani uživatele, případně k poškození nástroje, je naprosto nezbytné dobře porozumět zásadám a postupům endoskopických laserových a elektrochirurgických zákroků.
13. Dříve než při zákroku použijete endoskopické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si jejich vzájemnou kompatibilitu a zkontrolujte, zda nebyla narušena elektrická izolace nebo uzemnění.
14. Nástroj se dodává STERILNÍ a je určen k použití pouze při JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE.
15. Značky stupnice používané k měření délky použitých stehů mají referenční toleranci +/- 0,6 cm (na základě kvalitativních dat).

**❶ SCHEMATICKÝ NÁKRES**

A) ČELIST
B) ZNAČKY STUPNICE (KÓD POUZE PRO OPAKOVANÉ OBJEDNÁNÍ 173016)
C) DŘÍK
D) PŘEPÍNACÍ PÁČKY
E) RUKOJETI
F) ŠIPKY
G) ČERNÉ TLAČÍTKO PRO NAPLNĚNÍ
H) POLÍČKA ČERVENÝCH INDIKÁTORŮ

**❷ PLNĚNÍ**

1. Před zasazením jehly zkontrolujte, zda jsou kovové zarážky plně roztažené. Pokud roztažené nejsou, postupujte nejdříve podle pokynů pro vyjmutí jehly a teprve poté podle pokynů pro zasazení jehly.

I) KOVOVÉ ZARÁŽKY

2. Vložte hrot otevřených čelistí s logem obráceným vzhůru do náplně a pevně stiskněte, aby došlo k jeho dokonalému usazení.

J) OPAKOVANÉ PLNĚNÍ
K) VRCHOL ČELISTÍ

3. Stiskněte rukojeti k sobě a táhněte obě přepínací páčky zpět, dokud neuslyšíte cvaknutí. Nyní jsou přepínací páčky zcela aktivovány.

POZNÁMKA: Černá tlačítka pro naplnění zakryjí políčka červených indikátorů.

D) PŘEPÍNACÍ PÁČKY
H) POLÍČKA ČERVENÝCH INDIKÁTORŮ

4. Stiskněte plnicí plošku a vyjměte zařízení a celou délku stehu.

**POZNÁMKA: Ujistěte se, že je jehla zcela usazena protažením jehly tam a zpět mezi čelistmi zařízení (VIZ NÁVOD K POUŽITÍ, BOD Č. 7).**

**❸ MĚŘENÍ DÉLKY STEHU**

Pro měření požadované délky stehu v rozsahu 5 až 35 cm použijte značky stupnice na straně dříku. (Kód pouze pro opakované objednání 173016.)

**POZOR: Měření na dříku se provádí od průsečíku jehly a stehu s faktorem přesnosti +/- 0,6 cm.**

L) JEHLA
M) STEH
B) ZNAČKY STUPNICE (PŘI DALŠÍ OBJEDNÁVCE JENOM POD KÓDEM 173016)

**❹ VYJMUTÍ**

**POZNÁMKA: Nepoužívejte tlačítka pro opětovné naplnění, když jsou zařízení uvnitř tělesné dutiny.**

1. Stiskněte rukojeti a zarovnejte přepínací páčky s šipkami na krytu těla nástroje.

F) ŠIPKY
D) ZAROVNANÉ PŘEPÍNACÍ PÁČKY

2. Stlačte rukojeti a současně stiskněte černá tlačítka pro opětovné naplnění na přední a zadní straně nástroje a přesuňte je zcela vpřed, aby se objevila políčka červených indikátorů.

G) ČERNÁ TLAČÍTKA PRO NAPLNĚNÍ
H) POLÍČKA ČERVENÝCH INDIKÁTORŮ

3. Uvolněte rukojeti a odstraňte jehlu.

**POZNÁMKA: Tenké kovové zarážky jsou nyní roztaženy. Nástroj je připraven k opětovnému naplnění.**

**❺ NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Před zavedením šicího nástroje Endo Stitch™ skrze trokarovou objímku zajistěte, aby byly čelisti zajištěny v uzavřené pozici. Zajistěte čelisti v uzavřené poloze – stlačte rukojeti a zatlačte jednu přepínací páčku tak, aby se obě páčky vyrovnaly se šipkami na krytu těla nástroje.

F) ŠIPKY

2. Šicí nástroj Endo Stitch™ je určen k zavedení a použití skrze všechny trokarové objímky Covidien™ vhodné velikosti nebo (při použití konvertoru) skrze větší trokarové objímky.
3. Jakmile je nástroj uvnitř tělesné dutiny, rozevřete čelisti stisknutím rukojetí a zatlačením jedné přepínací páčky úplně dopředu. Po uvolnění rukojetí bude jehla vytažena a připravena k použití.
4. Náplně V-Loc™ s koncovými efektory uzavřenými ve smyčce eliminují potřebu používat uzly. Jehla prochází tkání a je vytahována, dokud smyčka nespočívá na tkáni.
5. Jehla je poté protažena skrze předem vytvořenou smyčku na konci ostnatého stehu. V tomto okamžiku se využívá kontinuální typ šití, dokud není dokončeno provedením dvou (2) doplňujících stehů za terminální komisurou defektu. Při zavírání rány vyjměte celou ferulu a připojení vodiče, včetně alespoň 2,0 cm jednovláknového vlákna, aby se zajistilo bezpečné zachycení ostnů do tkáně.
6. Jehlu protáhnete tkání tak, že zavřete čelisti úplným stlačením rukojetí a zatlačením páček na druhou stranu až nadoraz.

**POZNÁMKA: Přepínací páčky je možné aktivovat pouze v případě, že rukojeti a čelisti jsou v uzavřené poloze. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poškození tohoto nástroje. Nástroj Endo Stitch™ nepoužívejte na tkáně, které nelze pohodlně stisknout tak, aby došlo ke kompletnímu uzavření čelistí.**

7. Je třeba, aby jehla prošla k protější čelisti nástroje Endo Stitch™.
8. Uvolněním rukojeti otevřete čelisti a protáhněte vlákno tkání, přičemž ponecháte volný konec. V tuto chvíli můžete zopakovat kroky 3 až 5, chcete-li provést pokračující steh, nebo provést přerušovaný steh pomocí technik endoskopického uzlování uzlů, a takto steh dokončit. Náplně V-Loc™ by neměly být používány k zakládání přerušovaných stehů.
9. Po dokončení zkontrolujte hemostázi. Slabé krvácení je možné zastavit pomocí dodatečných stehů nebo pomocí elektrokauterizace.

**POZNÁMKA: Před vyjmutím nástroje musí být čelisti v uzavřené poloze.**

**VYHÝBEJTE SE DLOUHODOBÉMU VYSTAVENÍ ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.**

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

Upper temperature limit 130°F 54°C

Store at room temperature 59°F 15°C 86°F 30°C

CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

11/05 - 1