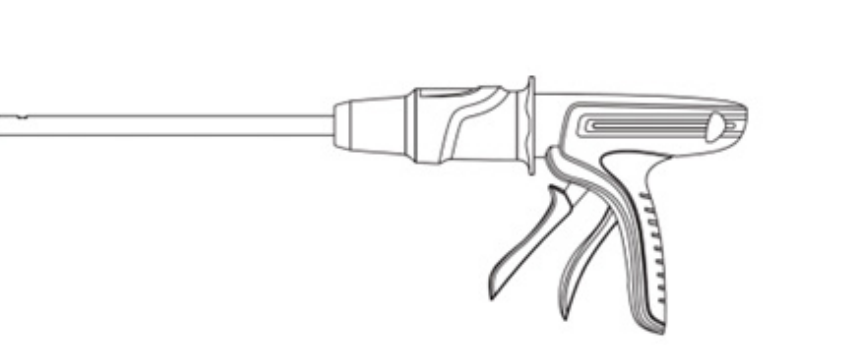
REACH SURGICAL | ENDO REACH

ENDO REACH REC STAPLERS
ENDO REACH REC RELOADS



bg	Ендоскопски линейни режещи телбоди и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократна употреба (Инструкции)
cs	Staplery endolinenární s nožem & Zásobníky jednorázové pro lineární endostaplery s nožem (Návod k použití)
de	Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Stapler (Gebrauchsanweisung)
el	Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής -Διατομής & Ανταλλακτικές Κασέτες Ενδοσκοπικού Εργαλείου Συρραφής – Διατομής (Οδηγίες)
es	Grapadoras de corte lineal endoscópico & Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico (Instrucciones)
et	endoskoopiline lineaarlõikaja & Kassett lineaarlõikajale (Kasutusjuhend)
fr	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques (Instructions)
hr	Endoskopske spajalice za linearno rezanje & Utovarne jedinice za jednokratnu uporabu za endoskopske spajalice za linearno rezanje (Upute)
hu	Endoszkópos egyenes vágó-tűzőgép & Egyszer használatos töltőegység endoszkópos egyenes vágó-tűzőgéphez (Utasítások)
it	SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO & CARICATORI MONOUSO PER SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO (Istruzioni)
lt	Endoskopinis linijinio pjovimo segiklis & Vienakartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikliui (Instrukcija)
lv	Endoskopiskie lineārie griešanas skavotāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki (Instrukcijas)
nl	Endoscopische lineaire staplers & Vullingen, voor endoscopische lineaire stapler, voor éénmalig gebruik (Instructies)
pl	Endoskopowe Zszywacze Tnące & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnących (Instrukcje)
pt	Grampeador linear endoscópico do corte & Unidade de carga descartável para grampeador linear cortante endoscópico (Instruções)
ro	Capsator liniar endoscopic cu taiere & Cartuse de unica folodinta pentru capsatoar liniar endoscopic cu taiere (Instrucțiuni)
sk	Endolinenárne staplery s nožom & Jednorázové zásobníky pre lineárne endostaplery s nožom (Návod na použitie)
sl	Endoskopski linearni spenjalnik & Nakladna enota za endoskopski linearni spenjalnik (Navodila)

Rev.A.0

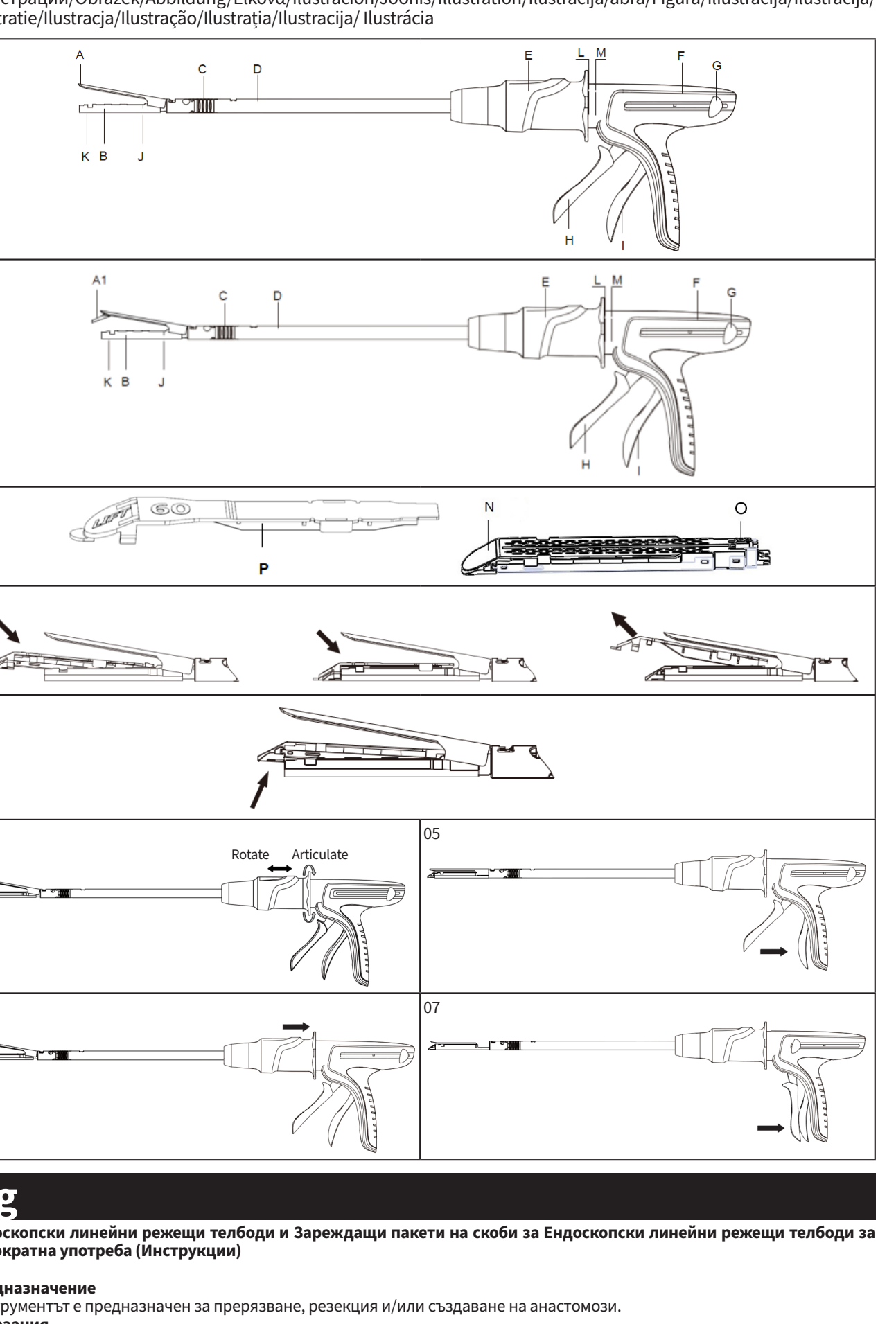
CE 0197

Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

Илюстрации/Obrázek/Abbildung/Εικόνα/Ilustración/Joonis/Illustration/Ilustracija/ábra/Figura/iliustracija/Ilustrācija/Illustratie/Ilustracja/Ilustração/Ilustrația/Ilustracija/ Ilustrácia



bg

Ендоскопски линейни режещи телбоди и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократна употреба (Инструкции)

Предназначение
Инструментът е предназначен за прерязване, резекция и/или създаване на анастомози.
Показания
Инструментът е предназначен за прерязване, резекция и/или създаване на анастомози. Той намира приложение при отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни и коремни операции. Използва се за прерязване и резекция на белите дробове и храносмилателния тракт.
Предназначен потребител
Инструментът се използва от медицински специалисти и хора, които използват този инструмент за хирургически цели.
Среда на използване по предназначение
Инструментът е предназначен за използване в болница.
Предназначена популация на пациенти
Общо население, нуждаещо се от резекция и реконструкция на органи и тъкани в гръдната и коремната кухина.
КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Инструментът може да се използва безопасно и ефективно при трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на анастомози.
Противопоказания
- Не използвайте инструментите върху аортата, сърцето и централната кръвоносна система.
- Не използвайте инструментите върху исхемична или некротична тъкан.
- Дебелината на тъканта трябва да бъде внимателно преценена, преди да се приложи какъвто и да е Телбод. Вижте **Таблицата за размера на Скобите за презареждане** по-долу, за да се ориентирате за избора на размера на скоби. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височината на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е твърде дебела или твърде тънка за избрания размер на скобата.
- Инструментите не са предназначени за употреба, когато хирургичното зашиване е противопоказано.

Условно използване с MR
Неклиничните тестове показват, че имплантируемите Скоби са използвани условно с MR. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:
- Статично магнитно поле от 1,5 тесла и 3,0 тесла, само
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4 000 гауса/cm (40-T/m)
- Тестване на максимална MR система отчете усреднена целотелесна специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим.

При определените условия на сканиране се очаква Скобата да доведе до максимално повишаване на температурата с 1,8 °C следнепрекъснато сканиране на 15 минути (т.е. за една импулсна последователност).
При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от Скобата, се простира на около 3 mm от този имплант при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и 3-Tesla MR система.

Описание на устройството
Телбодът и Пакет за презареждане са стерилни инструменти за еднократна употреба от един пациент, които едновременно слагат скоби и прерязват тъкан. Има шест шахматно разположени реда титаниеви скоби, по три от двете страни на линията на разреза. Телбодът има линии на съшиване с дължина приблизително 45 mm и 60 mm и линии на рязане с дължина съответно 41 mm и 56 mm. Валът може да се върти свободно и в двете посоки. Дисталната част може да се артикулира наляво или надясно, за да се улесни страничният достъп до оперативното място. Максималният ъгъл на артикулация е не по-малък от 45°.
Инструментът за съшиване се предоставя в незаредено състояние, за да може потребителят да избере подходящото Пакет за презареждане за тъканта, която ще бъде прерязана. Инструментът трябва да се презарежда за всяко следващо изстрелване. С всяко Пакет за презареждане се предоставя Капачка за задържане на скобите, която предпазва скобите по време на транспортиране и обработка и трябва да се отстрани след зареждане. Всеки Пакет за презареждане има блокировка, която предотвратява повторни изстрели на използван или неправилно монтиран Пакет за презареждане или зареждането на инструмента без Пакет за презареждане.
Времето за използване на скоби, изработени от титан/титанова сплав, е дългосрочно в тялото.
Как се доставя: Телбодът и Пакет за презареждане са стерилни инструменти за еднократна употреба от един пациент. ИЗХВЪРЛЯЙТЕ ПРАВИЛНО СЛЕД УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ОТНОВО.
Внимание: Не зареждайте Пакета за презареждането повече от 12 пъти за максимум 12 изстрела за един Телбод.
Описание на инструмента и продуктови кодове за Телбода
Таблица за избор на инструменти Endo REACH

Код на продукта	Дължина на линията на Скобите	Съвместимост на троакарите	Описание	Дължина на Вала	Обща дължина
REC60AL	60 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Артикулиращ	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Артикулиращ	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Къс артикулиращ	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Къс артикулиращ	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Артикулиращ	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Артикулиращ	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Къс артикулиращ	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Къс артикулиращ	293 mm	562 mm

ENDO REACH Пакет на скоби за презареждане 12 mm (продава се отделно):
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Телбодът е съвместим само с изброените по-долу Пакети за презареждане.
Диаграма за избор на Пакет за презареждане:

Код на продукта	Дебелина на тъканта	Цвят	Височина на отворената скоба	Височина на затворената скоба	Дължина на Линията на скобите	Брой на скоби
REC45GRA	Изключително тънка тъкан	Сив	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Тънка тъкан	Бял	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Обикновена тъкан	Синьо	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Обикновена/дебела тъкан	Злато	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	дебела тъкан	Зелен	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	много дебела тъкан	Черно	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Изключително тънка тъкан	Сив	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Тънка тъкан	Бял	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	обикновена тъкан	Синьо	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	обикновена/дебела тъкан	Злато	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	дебела тъкан	Зелен	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	много дебела тъкан	Черно	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Илюстрация 1 - Номенклатура
A) Челюст на наковалня
A1) Човка
B) Челюст за презареждане
C) Става за артикулация
D) Вал
E) Ръчка за завъртане
F) Дръжка
G) Ръчки за връщане
H) Тригер за изстрелване
I) Тригер за затваряне
J) Проксимален знак
K) Знак за рязане
L) Позиция на въртене
M) Позиция на артикулация
N) Пакет за презареждане (патрон)
O) Нож
P) Капачка за задържане на скобите
Илюстрация 2 - Зареждане на Пакет за презареждане
Илюстрация 3 - Разтоварване на Пакет за презареждане
Илюстрация 4 - Завъртане и Артикулиране
Илюстрация 5 - Затваряне на Челюсти
Илюстрация 6 - Отваряне на Челюсти/ Ръчки за връщане
Илюстрация 7 - Запалване на Телбода

Инструкции за употреба
1. Преди да използвате инструмента, проверете съвместимостта на всички инструменти и аксесоари (вижте **"Предупреждения и предпазни мерки").**
2. Уверете се, че размерът на Пакета за презареждане съответства на размера на инструмента, който ще се използва (напр. използвайте 60 mm Пакет за презареждане с 60 mm инструмент).
3. Използвайки стерилна техника, извадете инструмента и избрания Пакет за презареждане от съответните им опаковки.
4. Преди да заредите Пакета за презареждане, уверете се, че Челюстите на инструмента са в отворено положение, а Ставата за артикулация е в право положение, т.е. не е артикулирана (Илюстрация 1).
5. Прегледайте Пакета за презареждането за наличие на Капачка за задържане на скобите. Ако капачката не е на мястото си, изхвърлете Пакета за презареждане.
   Внимание: Дебелината на тъканта трябва да се прецени внимателно преди използването на инструмента. Вижте **Таблицата за избор на Пакет за презареждане за** правилен избор на Пакет за презареждане.
6. Заредете Пакета за презареждане, като го плъзнете към горната част на челюстта, докато Табчето за подравняване на презареждане щракне в Слота за подравняване на презареждане. Отстранете Капачката за задържане на скобите и я изхвърлете. (Илюстрация 2) Инструментът вече е зареден и готов за употреба.
   Внимание: Уверете се, че Ножът не докосва долната част на челюстта, предотвратете преместването или деформирането на Ножа при зареждане на Пакета за презареждането; в противен случай устройството може да се блокира и не може да се изстреля.
   Внимание: След като отстраните Капачката за задържане на скобите, наблюдавайте повърхността на заредения Пакет за презареждане. Ако се виждат цветно задвижващо оборудване, Пакетът за презарежданетрябва да се замени с друг Пакет. Ако се виждат цветно задвижващо оборудване, възможно е Пакетът за презареждане не съдържа скоби.
7. За да направите артикулация, издърпайте Ръчката за завъртане в Позиция на артикулация. Завъртането на Ръчката за завъртане ще доведе до артикулиране на Челюстите до максимален ъгъл от 45 градуса. Съпротивлението ще се увеличи значително, за да сигнализира, че е достигнат максималният ъгъл на артикулация.
   Внимание: Уверете се, че челюстта е отворена, когато завъртате челюстта чрез завъртане на Ръчката за завъртане; в противен случай операцията на завъртане може да се повреди.
   Внимание: Уверете се, че не се прилага външна сила върху Челюстите при тяхното артикулиране; в противен случай устройството може да се повреди.
8. Затворете Челюстите на инструмента, като натиснете Тригера за затваряне, докато се заключи (Илюстрация 5).
   Внимание: Не издърпвайте Тригера за изстрелване, докато Челюстите не са затворени и заключени. Инструментът може да бъде частично или напълно изстрелян и ще трябва да бъде презареден, преди да се използва върху тъкан.
9. Визуално проверете Телбода, за да се уверите, че е правилно поставен Пакет за презареждане. Въведете инструмента в телесната кухина през троакар с подходящ размер или през разрез. Когато използвате троакар, Челюстите на инструмента трябва да преминат през втулката на троакара преди отваряне.
   Внимание: За поставяне и изваждане, Челюстите на инструмента трябва да са затворени и прави, в една линия с Вала на инструмента. Ако Челюстите на инструмента не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструмента и може да доведе до повреда на инструмента или троакара.
   Внимание: Когато поставяте инструмента през троакара или разреза, избягвайте от неволно издърпване на Тригера за изстрелване. Ако инструментът е частично или напълно изстрелян, той трябва да се презареди преди да се използва върху тъкан. Ако инструментът е частично изстрелян, извадете инструмента и сменете Пакета за презареждане.
10. След като влезете в кухината, отворете Челюстите, като издърпате Ръчката за връщане в проксимална посока (Илюстрация 6).
11. Ако е необходимо, завъртете Челюстите, като избутате Ръчката за завъртане дистално до Позиция за завъртане. С показалеца завъртете перките на Ръчката за завъртане в двете посоки (Илюстрация 4). Валът на инструмента ще се завърти свободно на 360° в двете посоки.
12. Ако е необходимо, артикулирайте Челюстите, като издърпате Ръчката за завъртане проксимално до Позицията за артикулация и завъртите перките на Ръчката за завъртане в двете посоки (Илюстрация 4); Челюстите трябва да са отворени, за да се артигулират инструментът.
   Внимание: Инструментът може да достигне максимален ъгъл на артикулация от 45°. Когато максималният ъгъл бъде достигнат, силата ще се увеличи, което показва, че максималният ъгъл е достигнат.
13. Позиционирайте Челюстите на инструмента около тъканта, която трябва да бъде прерязана.
   Внимание: Уверете се, че тъканта лежи равномерно и е разположена правилно между Челюстите. Всяко "скупчване" на тъканта по протежение на Пакета за презареждане, особено в близост до Знака за рязанеи Проксималния знак на Челюстите, може да доведе до непълна линия на скобите и неволно блокиране. Знакът за рязване на Челюстта за презареждане обозначава края на линията на скобите.
   Внимание: Когато позиционирате Челюстите на мястото на приложение, уверете се, че в рамките на Челюстите на инструмента няма препятствия като клипсове, стентове, водещи проводници и др. Преминаването през препятствие може да доведе до непълно режещо действие, неправилно оформени скоби и/или невъзможност за отваряне на Челюстите на инструмента.
14. След като позиционирате Челюстите на инструмента, затворете Челюстите, като натиснете Тригера за затваряне, докато се заключи (Илюстрация 5).
   Внимание: Уверете се, че тъканта не се е притиснала (разширила) проксимално до Проксималния знак /Тъканния ограничител на инструмента. Тъканта, която е навлязла в инструмента проксимално от Проксималния знак / Тъканния ограничител, може да бъде прерязана без скоби. При изстрелване през дебела тъкан задържането на Челюстите на място за 15 секунди след затварянето им и преди изстрелването може да доведе до по-добра компресия и образуване на скоби.
   Внимание: Ако Тригерът за затваряне е трудно да се заключи:
   a) Уверете се, че е направен правилният избор на Пакет за презареждане (вижте Таблицата за избор на Пакет за презареждане).
   b) Преместете инструмента и намалете обема на тъканта, която трябва да се притисне.
   c) При затягане на дебела тъкан задържането на Челюстите на място за 15 секунди след затварянето и преди изстрелването може да доведе до по-добро компресиране и образуване на скоби.
   Внимание: Ако механизмът за притискане не работи и Челюстите не притискат тъканта, не изстрелвайте инструмента. Извадете инструмента и не продължавайте да го използвате.
15. Запалете инструмента, като издърпате многократно Тригера за изстрелване, докато лъчът I под Челюстта за презареждане стигне до Знака за рязане (Илюстрация 7). Пътите, за които се издърпва тригерът, зависят от дължината на линията за съшиване (45 mm или 60 mm).
Пътите на REC60A/REC60AL/REC60AS са 5; пътите на REC45A/REC45AL/REC45AS са 4.
   Внимание: Инструментът трябва да се смени, ако не стреля гладко или ако механизмът за стрелба не работи. Опитът да се принуди устройството да завърши хода на изстрелване при много голямо натоварване може да доведе до звук на щракване и внезапно намаляване на силата за изстрелване; ако това се случи, прекратете използването на инструмента и внимателно проверете целостта на линията на скобите.
   Внимание: Пресичането на линиите на скобите може да съкрати живота на инструмента (може да намали броя на изстрелванията на инструмента).
   Внимание: Уверете се, че лъчът I под Челюстта за презареждане е достигнал до Знака за рязване, когато изстрелването е приключило; ако изстрелването не е приключило, може да бъде трудно да се отстрани Пакета за презареждане при разтоварването му.
16. За да завършите последователността на изстрелване: Освободете Тригера за изстрелване и издърпайте Ръчката за връщането в първоначалното положение (Илюстрация 6); това ще отвори и Челюстите на инструмента.
   Внимание: Внимателно издърпайте инструмента от прерязаната тъкан и се уверете, че е освободен от Челюстите, преди да го извадите.
   Внимание: Прегледайте линиите на скобите за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителното кървене може да се контролира с ръчни шевове или други подходящи техники.
17. Преди да извадите съчленен инструмент, отдалечете Челюстите от всякакви препятствия в телесната кухина, като държите Челюстите отворени и в рамките на зрителното поле, и издърпайте проксимално перките на Ръчката за завъртане, завъртете ръчката, докато Челюстите се върнат в права позиция.
   Внимание: За поставяне и изваждане, Челюстите на инструмента трябва да са прави, в една линия с Вала на инструмента. Ако Челюстите на инструмента не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструмента и може да доведе до повреда на инструмента.
18. За да извадите инструмента от кухината, натиснете Тригера за затваряне, докато се блокира, затваряйки Челюстите (Илюстрация 5).
19. Изтеглете напълно инструмента в затворено положение.
20. Издърпайте Ръчката за връщане проксимално, за да отворите Челюстите на инструмента (Илюстрация 6).
21. Натиснете нагоре (към Челюстта на наковалнята), за да откачите отработения Пакет за презареждане от Челюстта за презареждане. Изхвърлете използвания Пакет за презареждане. (Илюстрация 3)
   Внимание: Преди презареждане на инструмента, дръжте инструмента във вертикално положение, като Челюстта на наковалнята и Челюстта за презареждане са напълно потопени в стерилен разтвор. Разбъркайте енергично и след това избършете вътрешните и външните повърхности на Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане, за да почистите неизползваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, докато не го проверите визуално, за да се уверите, че по Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане няма скоби.
   Внимание: Преди да разтоварите Пакета за презареждане, уверете се, че Челюстите и Валът са в права линия. В противен случай устройството може да се повреди.
22. Презаредете и използвайте инструмента, като повторите стъпки 3-21. Инструментът може да бъде изстрелян общо 12 пъти.

Предупреждения и предпазни мерки
1. Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последици, като изтичане или прекъсване на линията на скобите.
2. Не зареждайте инструмента повече от 12 пъти, като максималният брой на изстрели за един инструмент е 12.
3. Минимално инвазивните процедури и процедурите по степиране трябва да се извършват само от лица, които са подходящо обучени и запознати с техниките. Преди да извършите минимално инвазивна процедура, направете справка в относителната медицинска литература за техники, усложнения и опасности.
4. Когато в една процедура се използват минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители, проверете съвместимостта преди започване на процедурата.
5. Когато използвате други технологии (напр. електрохирургични устройства), спазвайте предпазните мерки, предложени от производителя, за да избегнете опасностите, свързани с използването им.
6. Инструментите на Телбода могат да се използват само с Пакет за презареждане от ENDO REACH.
7. След като отстраните Капачката за задържане на скобите, наблюдавайте повърхността на всеки нов Телбод. Пакетът за презареждането трябва да се замени с друг пакет, ако се вижда някакво цветно задвижващо оборудване, тъй като Пакетът за презареждане може да не съдържа скоби.
8. За поставяне и изваждане на инструменти, Челюстите на инструмента трябва да са прави, в една линия с Вала на инструмента. Ако Челюстите на инструмента не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструмента и може да доведе до повреда на инструмента или троакара.
9. Когато поставяте инструмента през троакара или разреза, избягвайте от неволно издърпване на Тригера за изстрелване. Ако инструментът е частично или напълно изстрелян, той трябва да се презареди преди да се използва върху тъкан. Ако инструментът е частично изстрелян, извадете инструмента и презаредете.
10. Инструментът може да достигне максимален ъгъл на артикулация от 45°. Когато силата се увеличи, това означава, че е достигнат максималният ъгъл.
11. Уверете се, че тъканта лежи равномерно и е разположена правилно между Челюстите. Всяко "скупчване" на тъканта по протежение на Пакета за презареждане, особено в близост до Проксималния знак на Челюстите, може да доведе до непълна линия на скобите. Знакът за рязване на Челюстите за презареждане обозначава края на линията на скобите.
12. Когато позиционирате Челюстите на мястото на приложение, уверете се, че в рамките на Челюстите на инструмента няма препятствия, като клипсове, стентове, водещи проводници и др. Преминаването през препятствие може да доведе до непълно режещо действие, неправилно оформени скоби и/или невъзможност за отваряне на Челюстите на инструмента.
13. Уверете се, че тъканта не се е притиснала (разширила) проксимално от Проксималния знак върху инструмента. Тъканта, която е навлязла в инструмента проксимално от Проксималния знак, може да бъде прерязана без скоби. При изстрелване през дебела тъкан задържането на Челюстите на място за 15 секунди след затварянето им и преди изстрелването може да доведе до по-добра компресия и образуване на скоби.
14. Ако механизмът за притискане не работи и Челюстите не притискат тъканта, не изстрелвайте инструмента. Извадете инструмента и не продължавайте да го използвате.
15. Инструментът трябва да се смени, ако не стреля гладко или ако механизмът за стрелба не работи. Опитът да се принуди устройството да завърши хода на изстрелване при много голямо натоварване може да доведе до звук на щракане и внезапно намаляване на силата на изстрелване; ако това се случи, прекратете използването на инструмента и внимателно проверете целостта на линията на скобите.
16. Прегледайте линиите на скобите за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителното кървене може да се контролира с ръчни шевове или други подходящи техники.
17. Преди презареждане на инструмента, дръжте инструмента във вертикално положение, като Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане са напълно потопени в стерилен разтвор. Разбъркайте енергично и след това избършете вътрешните и външните повърхности на Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане, за да почистите неизползваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, докато не бъде визуално проверен, за да се потвърди, че по Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане няма скоби.
18. Внимателно издърпайте инструмента от прерязаната тъкан и се уверете, че е освободен от Челюстите, преди да го извадите.
19. При избора на Пакета за презареждане трябва да се обърне внимание на съществуващите патологични състояния, както и на всяко предоперативно лечение, например лъчетерапия, на което пациентът може да е бил подложен. Някои състояния или предоперативно лечение могат да предизвикат промяна в дебелината на тъканта, която да надхвърли посочения диапазон на дебелината на тъканта за стандартния избор на Пакет за презареждане.
20. Когато разделяте големи съдови структури, не забравяйте да се придържате към основния хирургичен принцип за проксимален и дистален контрол.
21. Ако трябва да се използва заедно с биполярен електрохирургичен инструмент, моля, обърнете внимание на защитата на анастомозата.
22. Късият инструмент може да се използва за торакоскопска и отворена хирургия.
23. Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.
24. Инструменти или устройства, които са в контакт с телесни течности, може да изискват специално изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.
25. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го стерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така, повторната обработка или рестерилизацията на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ЕФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Телбодите и Пакет за презареждане са подложени на стерилизация с ЕО, а срокът на действие - 5 години - е отбелязан върху всяка опаковка. Не използвайте продукта извън срока на действие.

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА.
НЕ ИЗЛАГАЙТЕ НА ТЕМПЕРАТУРА НАД 130°F (54 °C) ИЛИ ПОД 14°F (-10 °C) ИЛИ НА ВЛАЖНОСТ НАД 80%.
Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
Връзките на Резюме на безопасността и клиничните резултати (Summary of Safety and Clinical Performance) се отнасят до https://www.int.reachsurgical.com/services.

CS

Staplery endolinenární s nožem & Zásobníky jednorázové pro lineární endostaplery s nožem (Návod k použití)

Zamýšlené použití
Tento přístroj je určen k transekci, resekci tkání a/nebo tvorbě anastomóz.
Indikace
Nástroj je určen k transekci, resekci a/nebo vytváření anastomóz. Má využití v otevřených i minimálně invazivních operacích včetně hrudních a břišních operací. Používá se k transekci a resekci plic a trávicího traktu.
Zamýšlený uživatel
Tento nástroj se používá pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům.
Prostředí zamýšleného použití
Tento přístroj je určen pro použití v nemocnici.
Zamýšlená populace pacientů:
Obecná populace vyžadující resekci a rekonstrukci orgánů a tkání v hrudní a břišní dutině.
Klinické přínosy
Nástroj lze bezpečně a účinně použít při transekci, resekci tkání a/nebo vytváření anastomóz.
Kontraindikace
•Nástroje nepoužívejte na aortu, srdce a centrální oběhový systém.
•Nepoužívejte nástroje na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
• Před použitím stapleru je třeba pečlivě určit tloušťku tkáně. Vodítko pro výběr velikosti svorek naleznete v níže uvedené **Tabulce velikostí doplňovacích svorek**. Pokud tkáň nelze pohodlně stlačit na výšku zavřené svorky nebo pokud se snadno stlačí na výšku menší, než je výška zavřené sponky, pak je tkáň kontraindikována, protože může být pro zvolenou velikost svorky příliš silná nebo naopak příliš tenká.
• Tyto nástroje nejsou určeny k použití v případech, kdy je chirurgické svorkování kontraindikováno.

Lze používat v prostředí MR
Neklinické testování prokázalo, že implantabilní svorky jsou lze za určitých podmínek používat v prostředí MR. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně vyšetřit pomocí systému MR za následujících podmínek:
- statické magnetické pole pouze o hodnotě 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gaussů/cm (40-T/m),
- Maximální udávaný MR systém, specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg po 15 minut snímání (tj. na sekvenci pulzů) v normálním provozním režimu.
- Za uvedených podmínek snímání se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. za sekvenci pulzů) dojde u svorky k maximálnímu zvýšení teploty o 1,8 °C.

Při neklinickém testování a snímání pomocí sekvence gradientního echa a systému MR 3 Tesla sahá artefakt obrazu způsobený svorkou přibližně 3 mm od implantátu.

Popis zařízení
Stapler a náplň jsou sterilní nástroje určené k použití u jednoho pacienta, které svorkují a řezají tkáň zároveň. Stapler má šest odstupňovaných řad titanových spon, tři na každé straně linie řezu. Svorkované linie stapleru jsou dlouhé přibližně 45 mm a 60 mm a čáry řezu jsou dlouhé 41 mm a 56 mm. Dřík se může volně otáčet v obou směrech. Distální část lze sklápět doleva nebo doprava, aby se usnadnil boční přístup k operačnímu místu. Maximální úhel kloubu není menší než 45°
Svorkovací nástroj se dodává bez náplně, aby si uživatel mohl vybrat správnou náplň pro tkáň, kterou se chystá řezat. Při každé další aplikaci je třeba přístroj znovu naplnit. Ke každé náplni je dodáván upevňovací uzávěr svorky, který chrání svorky při přepravě a manipulaci a který je třeba po vložení náplně odstranit. Každá náplň je vybavena blokovacím mechanizmem, který zabraňuje opětovné aplikaci použité nebo nesprávně vložené náplně či pokusu o aplikaci bez náplně.
Doba používání svorek vyrobených z titanu / slitiny titanu v lidském těle je dlouhodobá.
Způsob dodávky: Stapler a náplň se dodávají sterilní a jsou určené k použití u jednoho pacienta. PO POUŽITÍ ŘÁDNĚ ZLIKVIDUJTE. NERESTERILIZUJTE.
Upozornění: Nenabíjejte náplň více než 12krát pro maximálně 12 aplikací na každý stapler.

Popis nástroje a kódy produktu pro stapler
Tabulka pro výběr nástrojů Endo REACH

Kód produktu	Délka svorkované linie	Kompatibilita trokarů	Popis	Délka dříku	Celková délka
REC60AL	60 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Kloubový	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Kloubový	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Krátký kloubový	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Krátký kloubový	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Kloubový	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Kloubový	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Krátký kloubový	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Krátký kloubový	293 mm	562 mm

ENDO REACH, náplň 12 mm (prodává se samostatně):
VAROVÁNÍ: Stapler je kompatibilní pouze s níže uvedenými náplněmi.
Tabulka výběru náplně:

Kód produktu	Tloušťka tkáně	Barva	Výška otevřené sponky	Výška zavřené sponky	Délka svorkované linie	Počet svorek
REC45GRA	Extrémně tenká tkáň	Šedá	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tenká tkáň	Bílá	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Prostá tkáň	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Hladká/hustá tkáň	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	Silná tkáň	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	upevní silná tkáň	Černá	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Velmi tenká tkáň	Šedá	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tenká tkáň	Bílá	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	hladká tkáň	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	hladká/hustá tkáň	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	silná tkáň	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	velmi silná tkáň	Černá	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Obrázek 1 – Názvosloví
A) Kovadlinová čelist
A1) Zobáček
B) Doplňovací čelist
C) Kloubový spoj
D) Dřík
E) Otočný knoflík
F) Rukojeť
G) Zpětné knoflíky
H) Spoušť
I) Zavírací spoušť
J) Proximální značka
K) Označení řezu
L) Poloha otáčení
M) Poloha kloubu
N) Doplnění (kazeta)
O) Nůž
P) Upevňovací uzávěr svorky
Obrázek 2 – Doplnění náplně
Obrázek 3 – Vyložení náplně
Obrázek 4 – Otáčení a ohnutí v kloubu
Obrázek 5 – Zavřít čelisti
Obrázek 6 – Otevřít čelisti / zpětné knoflíky
Obrázek 7 – Aplikace svorky

Návod k použití
1. Před použitím nástroje si ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz kapitola **Varování a bezpečnostní opatření**).
2. Zkontrolujte, zda velikost náplně odpovídá velikosti použitého nástroje (např. s 60mm nástrojem použijte 60mm náplň).
3. Za použití sterilní techniky vyjměte nástroj a vybranou náplň z obalů.
4. Před vložením náplně se ujistěte, že jsou čelisti přístroje v otevřené poloze a kloubový spoj je v rovné poloze, tzn. není ohnutý (obrázek 1).
5. Zkontrolujte, zda je v náplni přítomný upevňovací uzávěr svorky. Pokud upevňovací uzávěr není na svém místě, pak náplň nepoužívejte a zlikvidujte ji.
   Upozornění: Před použitím nástroje je nutné pečlivě posoudit tloušťku tkáně. Informace ke správnému výběru náplně najdete v tabulce **Tabulka výběru náplně**.
6. Vložte náplň tak, že ji posunete proti horní části čelisti, dokud zarovnávací jazýček náplně nezapadne do zarovnávací drážky náplně. Sejměte upevňovací uzávěr svorky a vyhoďte jej. (Obrázek 2) Nástroj je nyní naplněn a připraven k použití.
   Upozornění: Ujistěte se, že se nůž nedotýká spodní části čelisti, což zabraňuje pohybu nebo deformaci nože při vkládání náplně, jinak by mohlo dojít k zablokování zařízení a znemožnění aplikace svorky.
   Upozornění: Po sejmutí upevňovacího uzávěru svorky sledujte povrch vložené náplně. Pokud jsou viditelné barevné ovladače, musí být náplň nahrazena za jinou. Pokud jsou viditelné barevné ovladače, je možné, že náplň neobsahuje žádné sponky.
7. Chcete-li ohnout kloubový spoj, zatáhněte za otočný knoflík, aby se posunul do polohy kloubu. Otáčením otočného knoflíku lze sklápět čelisti až do maximálního úhlu 45 stupňů. Výrazné zvýšení odporu signalizuje dosažení maximálního úhlu kloubu.
   Upozornění: Při otáčení čelistí pomocí otočného knoflíku se ujistěte, že je čelist otevřená; v opačném případě by mohlo dojít k poruše otáčení
   Upozornění: Dbejte na to, aby na čelisti při jejich sklápění nepůsobila žádná vnější síla; jinak by mohlo dojít k poškození zařízení.
8. Čelisti nástroje zavřete, když stisknete zavírací spoušť tak, aby zapadla na své místo (obrázek 5).
   Upozornění: Netahejte za spoušť, dokud nebudou čelisti zavřené a zajištěné. Nástroj může provést částečnou nebo úplnou aplikaci a před použitím na tkáni je třeba jej znovu doplnit.
9. Vizuálně zkontrolujte, zda je náplň ve stapleru správně usazena. Pomocí trokaru vhodné velikosti nebo řezem zaveďte nástroj do tělní dutiny. Při použití trokaru musí být čelisti nástroje před otevřením za objímkou trokaru.
   Upozornění: Při zavádění a vyjímání musí být čelisti nástroje zavřené a rovné, v jedné linii se dříkem nástroje. Pokud by čelisti nástroje nebyly v rovné poloze, bylo by zavádění nebo vytahování nástroje obtížné a mohlo by dojít k poškození nástroje nebo trokaru.
   Upozornění: Při zavádění nástroje trokarem nebo řezem dávejte pozor, aby nedošlo k neúmyslnému zatažení za spoušť. Pokud nástroj provedl částečnou nebo úplnou aplikaci, bude nutné jej před použitím na tkáni znovu doplnit. Pokud nástroj provedl částečnou aplikaci, vyjměte jej a vyměňte náplň.
10. Po vstupu do dutiny otevřete čelisti zatažením za zpětné knoflíky (obrázek 6).
11. V případě potřeby čelisti otočte posunutím otočného knoflíku distálně od polohy otáčení. Ukazováčkem otáčejte křidélky otočného knoflíku v obou směrech (obrázek 4). Dřík nástroje se volně otáčí o 360° v obou směrech.
12. V případě potřeby sklopíte čelisti tak, že zatáhnete za otočný knoflík proximálně vůči poloze kloubu a otočíte křidélka otočného knoflíku v obou směrech (obrázek 4), aby bylo možné nástroj sklopit, čelisti musí být otevřené.
   Upozornění: Nástroj může dosáhnout maximálního úhlu kloubu 45°. Po dosažení maximálního úhlu se síla zvýší, což znamená, že bylo dosaženo maximálního úhlu.
13. Umístěte čelisti nástroje kolem tkáně, kterou chcete přetnout.
   Upozornění: Ujistěte se, že tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „shlukování“ nebo zesílení tkáně podél náplně, zejména v blízkosti označení řezu a proximální značky čelistí, může vést k neúplné svorkovací linii a nechtěnému zablokování. Označení řezu na doplňovací čelisti označuje konec svorkovací linie.
   Upozornění: Při umísťování čelistí na místo aplikace dbejte na to, aby se v čelistech nástroje nenacházely žádné překážky, jako jsou sponky, stenty, vodicí dráty apod. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplný řez, nesprávně vytvarované svorky a/nebo znemožnění otevření čelistí nástroje.
14. Po umístění čelistí nástroje je zavřete stisknutím zavírací spouště tak, aby zapadla na své místo (obrázek 5).
   Upozornění: Ujistěte se, že se tkáň nevytlačila (nerozšířila) proximálně od proximální značky / tkáňové zarážky na nástroji. Tkáň vytlačenou do nástroje proximálně od proximální značky / tkáňové zarážky lze přetnout bez svorek. Při aplikaci skrze silnou tkáň můžete dosáhnout lepšího stlačení a tvarování svorky, když čelisti podržíte na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikací.
   Upozornění: Pokud je obtížné zavírací spoušť zamknout:
   a) Ujistěte se, že byla správně vybrána náplň (viz Tabulka výběru náplně).
   b) Změňte polohu nástroje a zmenšete množství upínané tkáně.
   c) Při svorkování skrze silnou tkáň můžete dosáhnout lepšího stlačení a tvarování svorky, když čelisti podržíte na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikací.
   Upozornění: Pokud je upínací mechanismus nefunkční a čelisti neupínají tkáň, pak neprovádějte aplikaci pomocí tohoto nástroje. Vyjměte tento nástroj a dále jej nepoužívejte.
15. Odpalte nástroj opakovaným stisknutím spouště, dokud se paprsek pod doplňovací čelistí nedostane na označení řezu (obrázek 7). Počet stisknutí spouště závisí na délce svorkovací linie (45 mm nebo 60 mm).
Pro výrobky REC60A/REC60AL/REC60AS je 5krát; pro výrobky REC45A/REC45AL/REC45AS je to 4krát.
   Upozornění: Pokud nástroj neprovádí aplikaci hladce nebo pokud je odpalovací mechanizmus nefunkční, měl by být nástroj vyměněn. Pokud byste se snažili silou nástroj donutit k aplikaci při velmi vysokém zatížení, mohlo by dojít k prasknutí a náhlému poklesu síly k odpalu; v takovém případě přestaňte nástroj používat a důkladně zkontrolujte neporušenost svorkovací linie.
   Upozornění: Křížení svorkovacích linií může zkrátit životnost nástroje (může snížit počet odpalů z nástroje).
   Upozornění: Ujistěte se, že se paprsek pod doplňovací čelistí po dokončení odpalu přesune na označení řezu. Pokud odpal nebyl úplný, může být obtížné odstranit náplň při jejím vyložení
16. Dokončení odpalovací sekvence: uvolněte spoušť a stáhněte zpětné knoflíky proximálně k původní poloze (obrázek 6), čímž se zároveň otevřou čelisti nástroje.
   Upozornění: Před vyjmutím nástroje jej jemně odtáhněte od řezané tkáně a ujistěte se, že tkáň nezůstala v čelistech.
   Upozornění: Zkontrolujte, zda jsou svorkovací linie pneumostázní/hemostázní a zda je svorka správně uzavřena.
Drobné krvácení lze zastavit ručním sešitím nebo jinými vhodnými technikami.
17. Před vyjmutím sklopeného nástroje odsuňte čelisti od jakékoli překážky uvnitř tělesné dutiny, přičemž čelisti musí zůstat otevřené a v zorném poli, zatáhněte proximálně za křidélka otočného knoflíku a otáčejte knoflíkem, dokud se čelisti nevrátí do rovné polohy.
   Upozornění: Při zavádění a vyjímání musí být čelisti nástroje rovné, v jedné linii se dříkem nástroje. Pokud by čelisti nástroje nebyly v rovné poloze, bylo by zavádění nebo vytahování nástroje obtížné a mohlo by dojít k poškození nástroje.
18. Chcete-li nástroj vyjmout z dutiny, stiskněte zavírací spoušť, dokud se neuzamkne, a zavřete čelisti (obrázek 5).
19. Až bude nástroje ve zcela uzavřené poloze, vytáhněte jej.
20. Zatáhněte zpětné knoflíky do proximální polohy, aby se otevřely čelisti nástroje (obrázek 6)
21. Zatlačte nahoru (směrem ke kovadlinové čelisti), abyste odpojili použitou náplň od doplňovací čelisti. Zlikvidujte použitou náplň. (Obrázek 3)
   Upozornění: Před nabíjením nástroje jej držte ve svislé poloze, přičemž kovadlinová čelist a doplňovací čelist musí být zcela ponořeny do sterilního roztoku. Silně promněte a poté otřete vnitřní a vnější povrch kovadlinové čelisti a doplňovací čelisti, abyste z nástroje odstranili všechny nepoužité svorky. Nástroj nepoužívejte, dokud se vizuálně nepřesvědčíte, že na kovadlině ani na doplňovací čelisti nejsou žádné svorky.
   Upozornění: Před vyložením náplně se ujistěte, že čelisti a dřík jsou v jedné linii. V opačném případě může dojít k poškození zařízení.
22. Opakováním kroků 3–21 můžete nástroj znovu doplnit a použít. Nástroj lze odpálit až 12krát.

Upozornění a bezpečnostní opatření
1. Nedodržení pokynů může vést k závažným chirurgickým důsledkům, jako je například únik nebo přerušení svorkovací linie.
2. Nedoplňujte nástroj více než 12krát pro maximálně 12 aplikací na každý nástroj.
3. Minimálně invazivní zákroky a svorkování by měly provádět pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s těmito technikami. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte související lékařskou literaturu o technikách, komplikacích a rizicích.
4. Pokud jsou při zákroku společně použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
5. Při používání jiných technologií (např. elektrochirurgických přístrojů) dodržujte opatření doporučená výrobcem, abyste se vyhnuli rizikům spojeným s jejich používáním.
6. Tyto staplery lze používat pouze s náplněmi ENDO REACH.
7. Po sejmutí upevňovacího uzávěru svorky sledujte povrch každé nově vložené náplně. Pokud je vidět jakýkoli barevný ovladač, je

nutné náplň nahradit za novou, protože by nemusela obsahovat svorky.
8. Při zavádění a vyjímání nástrojů musí být čelisti nástroje rovné, v jedné linii se dříkem nástroje. Pokud by čelisti nástroje nebyly v rovné poloze, bylo by zavádění nebo vytahování nástroje obtížné a mohlo by dojít k poškození nástroje nebo trokaru.
9. Při zavádění nástroje trokarem nebo řezem dávejte pozor, aby nedošlo k neúmyslnému zatažení za spoušť. Pokud nástroj provedl částečnou nebo úplnou aplikaci, bude nutné jej před použitím na tkáni znovu doplnit. Pokud nástroj provedl částečnou aplikaci, vyjměte jej a vyměňte náplň.
10. Nástroj může dosáhnout maximálního úhlu kloubu 45°. Když se síla zvýší, znamená to, že bylo dosaženo maximálního úhlu.
11. Ujistěte se, že tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „shlukování" tkáně podél náplně, zejména v blízkosti proximální značky čelistí, může vést k neúplné svorkovací linii. Označení řezu na doplňovací čelisti označuje konec svorkovací linie.
12. Při umísťování čelistí na místo aplikace dbejte na to, aby se v čelistech nástroje nenacházely žádné překážky, jako jsou sponky, stenty, vodicí dráty apod. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplný řez, nesprávně vytvarované svorky a/nebo znemožnění otevření čelistí nástroje.
13. Ujistěte se, že se tkáň nevytlačila (nerozšířila) proximálně od proximální značky na nástroji. Tkáň vytlačenou do nástroje proximálně od proximální značky lze přetnout bez svorek. Při aplikaci skrze silnou tkáň můžete dosáhnout lepšího stlačení a tvarování svorky, když čelisti podržíte na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikací.
14. Pokud je upínací mechanismus nefunkční a čelisti neupínají tkáň, pak neprovádějte aplikaci pomocí tohoto nástroje. Vyjměte tento nástroj a dále jej nepoužívejte.
15. Pokud nástroj neprovádí aplikaci hladce nebo pokud je odpalovací mechanizmus nefunkční, měl by být nástroj vyměněn. Pokud byste se snažili silou nástroj donutit k aplikaci při velmi vysokém zatížení, mohlo by dojít k prasknutí a náhlému poklesu síly k odpalu; v takovém případě přestaňte nástroj používat a důkladně zkontrolujte neporušenost svorkovací linie.
16. Zkontrolujte, zda jsou svorkovací linie pneumostázní/hemostázní a zda je svorka správně uzavřena. Drobné krvácení lze zastavit ručním sešitím nebo jinými vhodnými technikami.
17. Před nabíjením nástroje jej držte ve svislé poloze, přičemž kovadlinová čelist a doplňovací čelist musí být zcela ponořeny do sterilního roztoku. Silně promněte a poté otřete vnitřní a vnější povrch kovadlinové čelisti a doplňovací čelisti, abyste z nástroje odstranili všechny nepoužité svorky. Nástroj nepoužívejte, dokud se vizuálně nepřesvědčíte, že na kovadlině ani na doplňovací čelisti nejsou žádné svorky.
18. Před vyjmutím nástroje jej jemně odtáhněte od řezané tkáně a ujistěte se, že tkáň nezůstala v čelistech.
19. Při výběru náplně je třeba pečlivě zvážit existující patologické stavy i případnou předoperační léčbu, například radioterapii, kterou pacient podstoupil. Určité stavy nebo předoperační ošetření mohou způsobit změnu tloušťky tkáně, která by pak mohla překročit uvedený rozsah tloušťky tkáně pro standardní typ náplně.
20. Při dělení velkých cévních struktur dbejte na dodržování základní chirurgické zásady proximální a distální kontroly.
21. Pokud je třeba nástroj používat společně s bipolárním elektrochirurgickým nástrojem, věnujte pozornost ochraně anastomózy.
22. Krátký nástroj lze používat k torakoskopické i otevřené operaci.
23. Bez povolení výrobce toto zařízení neupravujte.
24. Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat speciální způsob likvidace, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
25. Toto zařízení je zabaleno a sterilizováno pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně ani je znovu nezpracovávejte či nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětovné zpracování nebo opakovaná sterilizace prostředků na jedno použití může také způsobit riziko kontaminace, infekci pacienta či křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

DOBA ÚČINNOSTI STERILIZACE
Stapler a náplň prošly sterilizací etylenoxidem a doba účinnosti, 5 let, je vyznačena na každém balení. Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí doby účinnosti.
UCHOVÁVEJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.

NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °CNEBO POD -10 °C a VLHKOSTI VYŠŠÍ NEŽ 80 %.
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Odkazy na Souhrn bezpečnostních a klinických ukazatelů (SSCP) odkazují na https://www.int.reachsurgical.com/services.

de

Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Stapler (Gebrauchsanweisung)

Verwendungszweck
Dieses Instrument ist für Transektion, Resektion von Geweben und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt.
Indikationen
Das Instrument ist für die Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt. Es findet Anwendung bei offenen und minimalinvasiven Operationen, einschließlich Thorax- und Abdominaloperationen. Es wird für die Durchtrennung und Resektion der Lunge und des Verdauungstrakts verwendet.

Beabsichtigter Benutzer
Di Dieser gerät medizinische versorgung verwandt profis benutzen gerät für..
Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung
Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem Krankenhaus bestimmt.
Vorgesehene Patientengruppe:
Die allgemeinheit muss die organe und das gewebe im brustkorb entfernen und rekonstruieren.
KLINISCHER NUTZEN
Das Instrument kann sicher und effektiv zur Durchtrennung, Resektion von Gewebe und/oder Herstellung von Anastomosen verwendet werden.
Kontraindikationen
- Die Instrumente dürfen nicht an der Aorta, dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsystem verwendet werden.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe.
- Die Dicke des Gewebes sollte vor der Anwendung eines Klammernahtinstrumentes sorgfältig geprüft werden. Die **nachstehende Tabelle mit den Klammergrößen** gibt Ihnen einen Leitfaden für die Auswahl der Klammerhöhe. Wenn das Instrument das Gewebe nicht bequem komprimieren kann, bzw. das Magazin das Gewebe nicht genügend komprimiert, ist das benutzte Magazin kontraindiziert. In diesem Fall ist die benutzte Klammerhöhe zu hoch oder zu niedrig.
- Die Instrumente sind nicht für die Verwendung bei Kontraindikation chirurgischer Klammerung vorgesehen.

Bedingt MR-tauglich
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Klammern bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Klammern kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:
- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximales Gradientenmagnetfeld mit räumlichen Gradienten von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale MRT-System Meldung, gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2 W / kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Klammern nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 ° C erfahren.

In nichtklinischen Tests verursachten die Klammern einen Bildartefakt von etwa 3 mm, wenn mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

Gerätebeschreibung
Das Klammernahtinstrument und das Nachlademagazin sind sterile Instrumente für den einmaligen Gebrauch am Patienten, die gleichzeitig klammern und Gewebe durchtrennen. Es setzt sechs versetzt angeordnete Reihen von Titanklammern, drei auf jeder Seite der Schnittlinie. Das Klammernahtinstrument hat eine Klammernahtreihe von ca. 45 mm bzw. 60 mm Länge und eine Schnittlinie von 41 mm bzw. 56 mm Länge. Der Schaft lässt sich in beide Richtungen frei drehen. Der distale Teil kann nach links oder rechts stufenlos abgewinkelt werden, um den seitlichen Zugang zur Operationsstelle zu erleichtern. Die maximale Abwinklung beträgt 45°.
Das Klammernahtinstrument wird ohne Ladeeinheit geliefert, damit der Benutzer die richtige Ladeeinheit für das zu durchtrennende Gewebe auswählen kann. Das Instrument muss bei jeder weiteren Verwendung neu geladen werden. Zum Schutz der Klammern während des Transports und der Handhabung wird eine Klammerschutzkappe (roter Kunststoffteil) mitgeliefert, die nach dem Laden entfernt werden muss. Jede Ladeeinheit hat eine Sicherungssperre, um zu verhindern, dass eine verbrauchte oder falsch installierte Ladeeinheit abgefeuert oder ein Instrument ohne Ladeeinheit abgefeuert werden kann.
Klammern aus Titan/Titanlegierung können langfristig im Körper verwendet werden.
Lieferumfang: Das Klammernahtinstrument und das Nachlademagazin werden steril für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. NACH VERWENDUNG ordnungsgemäß ENTSORGEN. NICHT RESTERILISIEREN.
Achtung: Laden Sie das Nachlademagazin nicht öfter als 12 Mal, so dass Sie maximal 12 Mal pro Klammernahtgerät feuern können.

Gerätebeschreibung und Produktcodes für das Klammernahtinstrument
Endo REACH Instrumentenauswahltabelle

Modellnummer	Länge der Klammerlinie	Schaftdurchmesser Trokarkompatibilität	Beschreibung	Schaftlänge	Gesamtlänge
REC60AL	60 mm	12 mm	Langer Handgriff	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Langer Handgriff	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Handgriff	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Handgriff	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Langer Handgriff	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Langer Handgriff	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Handgriff	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Handgriff	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	293 mm	562 mm

ENDO REACH Nachlademagazin 12 mm (separat erhältlich):
Warnung: Das Klammernahtinstrument ist nur mit den unten aufgeführten Nachlademagazinen kompatibel.
Auswahltabelle für Nachlademagazine:

Modellnummer	Dicke des Gewebes	Farbe	Klammerschenkellänge	Geformte Klammerhöhe	Länge der Klammerlinie	Anzahl der Klammern
REC45GRA	Extradünnes Gewebe	Grau	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Dünnes Gewebe	Weiß	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	normales Gewebe	Blau	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	normales/dickes Gewebe	Gold	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	dickes Gewebe	Grün	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	sehr dickes Gewebe	Schwarz	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Extradünnes Gewebe	Grau	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Dünnes Gewebe	Weiß	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	normales Gewebe	Blau	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	normales/dickes Gewebe	Gold	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	dickes Gewebe	Grün	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	sehr dickes Gewebe	Schwarz	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Abbildung 1 - Nomenklatur
A) Amboss backe
A1) Klammerkanal
B) Backe des Nachlademagazins
C) Artikulationsgelenk
D) Schaft
E) Drehknopf
F) Handgriff
G) Rückzugsknopf
H) Auslösehebel
I) Schließhebel (Schließen der Backen)
J) Proximale Markierung
K) Schnittmarke
L) Drehstellung
M) Gelenkposition
N) Einweg - Ladeeinheit
O) Messer
P) Klammerschutzkappe
Abbildung 2 – Klammernahtmagazin (Ladeeinheit) laden
Abbildung 3 – Klammernahtmagazin (Ladeeinheit) entladen
Abbildung 4 - Drehen und Abwinkeln
Abbildung 5 - Schließen der Branchen
Abbildung 6 – Öffnen der Branchen/Rückzugsknopf
Abbildung 7 – Abfeuern des Klammernahtinstruments

Gebrauchsanweisung
1. Überprüfen Sie vor der Verwendung des Instrumentes die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).
2. Vergewissern Sie sich, dass die Größe des Nachlademagazins der zu verwendenden Instrumentengröße entspricht (z. B. verwenden Sie ein 60 mm-Nachlademagazin mit einem 60 mm- Klammernahtinstrument).
3. Nehmen Sie das Instrument und die ausgewählte Ladeeinheit steril aus der Verpackung.
4. Vergewissern Sie sich vor dem Einlegen des Nachlademagazins, dass sich die Instrumentenbranchen in der geöffneten Position und das Gelenk in der geraden, d. h. nicht abgewinkelten Position, befinden (Abbildung 1).
5. Untersuchen Sie das Nachlademagazin auf das Vorhandensein einer Klammer-Haltekappe. Wenn die Halterung nicht vorhanden ist, entsorgen Sie das Nachlademagazin.
Achtung: Die Gewebedicke sollte vor Gebrauch des Instrumentes sorgfältig geprüft werden. Für die richtige Auswahl des **Nachlademagazins siehe die Tabelle zur Auswahl des Nachlademagazin**.
6. Laden Sie das Nachlademagazin, indem Sie sie gegen den Boden des Klammerkanals schieben, bis die Klammerausrichtungslasche im Klammerausrichtungsschlitz einrastet. Entfernen Sie die Klammerschutzkappe und entsorgen Sie sie. (Abbildung 2) Das Instrument ist nun geladen und einsatzbereit.
Achtung: Achten Sie darauf, dass das Messer nicht den Boden der Backe berührt, um zu verhindern, dass das Messer beim Laden des Nachlademagazins bewegt oder verformt wird, andernfalls kann das Instrument gesperrt werden und kann nicht abgefeuert werden
Achtung: Beobachten Sie nach dem Entfernen der Klammer-Haltekappe die Oberfläche des geladenen Nachlademagazins. Das Klammernahtmagazin muss durch ein anderes Nachlademagazin ersetzt werden, wenn farbige Treiber sichtbar sind. Wenn farbige Treiber sichtbar sind enthält das Nachlademagazin keine Klammern.
7. Ziehen Sie zum Abwinkeln den Drehknopf auf die Abwinkelungsposition. Durch Drehen des Drehknopfes lassen sich die Backen bis zu einem Winkel von maximal 45 Grad schwenken. Der Widerstand nimmt deutlich zu, um zu signalisieren, dass der maximale Knickwinkel erreicht ist.
Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Branchen geöffnet sind, wenn Sie die Branchen rotieren, indem Sie den Dreh- / Gelenkknopf drehen. Andernfalls kann die Rotation fehlschlagen.
Achtung: Stellen Sie sicher, dass beim Abwinkeln der Branchen keine externe Kraft auf das Magazin ausgeübt wird. Andernfalls könnte das Instrument beschädigt werden.
8. Schließen Sie die Backen des Instruments, indem Sie den Schließhebel drücken, bis er einrastet (Abbildung 5).
Achtung: Den Auslösehebel nicht ziehen bevor die Branchen geschlossen und verriegelt sind. Das Instrument kann teilweise oder vollständig ausgelöst werden und muss vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden.
9. Überprüfen Sie das Klammernahtgerät optisch, um sicherzustellen, dass das Nachlademagazin richtig sitzt. Führen Sie das Instrument durch einen Trokar der entsprechenden Größe oder durch einen Schnitt in der Körperhöhle ein. Bei Verwendung eines Trokars müssen die Instrumentenbranchen vor dem Öffnen komplett durch die Trokarhülse eingeführt werden.
Achtung: Für das Einsetzen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments gerade und in einer Linie mit dem Schaft des Instruments sein. Wenn die Branchen des Instruments nicht in gerader Position sind, kann das Einführen oder Herausziehen des Instruments schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments oder des Trokars führen.
Achtung: Wenn Sie das Instrument durch den Trokar oder die Inzision einführen, vermeiden Sie versehentliches Ziehen des Auslösehebels. Das Instrument könnte teilweise oder vollständig abgefeuert werden und müsste vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden. Wenn das Gerät teilweise bgefeuert ist, entfernen Sie das Instrument und ersetzen Sie das Nachlademagazin.
10. Im Situs angekommen, öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Rückzugsknopf nach hinten ziehen (Abbildung 6).
11. Falls erforderlich, drehen Sie die Branchen, indem Sie den Dreh-/Abwinkelungsknopf nach distal in die Rotationsposition drücken. Drehen Sie mit dem Zeigefinger die Lamellen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes in beide Richtungen (Abbildung 4). Der Instrumentenschaft dreht sich frei um 360° in beide Richtungen.
12. Bei Bedarf die Branchen durch Ziehen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes proximal der Gelenksposition abwinkeln und den Dreh-/Abwinkelungsknopf in beide Richtungen drehen (Abbildung 4), die Branchen müssen offen sein, um das Instrument abwinkeln zu können.
Achtung: Das Instrument kann einen maximalen Gelenkwinkel von 45° erreichen. Wenn der maximale Winkel erreicht ist, steigt die Kraft und zeigt an, dass der maximale Winkel erreicht ist.
13. Die Instrumentenbranchen um das zu durchtrennende Gewebe legen.
Achtung: Stellen Sie sicher, dass das Gewebe flach liegt und richtig zwischen den Branchen positioniert ist. Jedes „Bündeln"von Gewebe entlang des Nachlademagazins, insbesondere in der Nähe des Gewebestopps/der proximalen Markierung der Branchen, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen. Die Schnittmarkierung an der Backe des Nachlademagazins kennzeichnet das Ende der Klammerlinie.
Achtung: Bei der Positionierung der Branchen auf der Applikationsstelle ist darauf zu achten, dass sich keine Hindernisse wie Klammern, Stents, Führungsdrähte etc. zwischen den Instrumentenbranchen befinden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu unvollständigem Schneiden, falsch geformten Klammern und/oder der Unfähigkeit, die Instrumentenbranchen zu öffnen, führen.
14. Nach der Positionierung der Instrumentenbranchen schließen Sie die Branchen, indem Sie den Schließhebel drücken, bis er einrastet (Abbildung 5).
Achtung: Gewebe darf nicht proximal des Gewebestopps am Instrument gequetscht werden. Gewebe das proximal des Gewebestopps in das Instrument gepresst wird, wird nicht mit Klammern verschlossen. Beim Auslösen über dickem Gewebe kann das Halten der Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen zu einer besseren Kompression und Klammernahtbildung führen.
Achtung: Wenn der schließende Auslöser schwer zu sperren ist:

a) Vergewissern Sie sich, dass die richtige Auswahl für das Nachlademagazin getroffen wurde (siehe Tabelle für die Auswahl des Nachlademagazins).
b) Das Instrument neu positionieren und die Menge des zu komprimierenden Gewebes reduzieren.
c) im Auslösen über dickem Gewebe kann das Halten der Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen zu einer besseren Kompression und Klammerbildung führen.
Achtung: Wenn der Klemmmechanismus unwirksam wird und die Branchen nicht auf dem Gewebe halten, darf das Instrument nicht abgefeuert werden. Entfernen Sie das Instrument und verwenden Sie es nicht weiter.
15. Lösen Sie das Instrument durch wiederholtes Ziehen des Auslösehebels aus, bis der Rückzugsknopf die Länge der Klammerlinie zurückgelegt hat. (Abbildung 7). Die Anzahl der Auslösungen hängt von der Länge der Klammernahtmagazine ab (45 mm oder 60 mm).
Die Auslösungen von REC60A / REC60AL / REC60AS sind 5; Die Auslösungen von REC45A / REC45AL / REC45AS sind 4.
Achtung: Das Instrument sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht einwandfrei auslöst oder der Auslösemechanismus nicht mehr funktioniert. Der Versuch, das Instrument zu zwingen, den Auslösemechanismus unter sehr hoher Last auszuführen, kann ein Schnappgeräusch und einen plötzlichen Kraftabfall verursachen. Wenn dies auftritt, sollten Sie den Gebrauch des Instrumentes unterbrechen und die Integrität der Klammernahtlinie gründlich überprüfen.
Achtung: Kreuzen von Klammernahtlinien kann die Lebensdauer des Gerätes verkürzen (kann die Anzahl der Auslösemöglichkeiten reduzieren).
Achtung: Stellen Sie sicher, dass der Balken unter der Backe des Nachlademagazins bis zur Schnittmarkierung fährt, wenn der Auslösevorgang abgeschlossen ist. Wenn das Auslösen nicht abgeschlossen ist, kann es schwierig sein, das Magazin zu entfernen.
16. Um die Abfeuerungssequenz abzuschließen: Lassen Sie den Auslösehebel los und ziehen Sie den Rückzugsknopf proximal in die Ausgangsposition (Abbildung 6). Dadurch werden auch die Instrumentenbacken geöffnet.
Achtung: Ziehen Sie das Instrument vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und vergewissern Sie sich, dass es von den Branchen gelöst ist, bevor Sie es entfernen.
Achtung: Überprüfen Sie die Klammernahtlinie auf Pneumostase/Hämostase und korrekten Klammerverschluss. Geringfügige Blutungen können mit chirurgischen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.
17. Bevor Sie ein abgewinkeltes Instrument entfernen, bewegen Sie die Branchen von jeglichem Hindernis im Situs weg, während Sie die Branchen offen und im Sichtfeld halten, ziehen Sie proximal an den Flossen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes und drehen den Knopf bis die Branchen in die gerade Position zurückkehren.
Achtung: Für das Einsetzen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments gerade sein und in einer Linie mit dem Schaft des Instruments sein. Wenn die Branchen des Instruments nicht in gerader Position sind, kann das Einführen oder Herausziehen des Instruments schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments führen.
18. Um das Instrument aus dem Situs zu entfernen, drücken Sie den Schließhebel, bis er einrastet und die Branchen schließt (Abbildung 5).
19. Ziehen Sie das Gerät in der geschlossenen Position vollständig heraus.
20. Ziehen Sie den Rückzugsknopf proximal, um die Instrumentenbranchen zu öffnen (Abbildung 6)
21. Drücken Sie nach oben (in Richtung Ambossbacke), um das benutzte Nachlademagazin aus dem Klammerkanal zu entfernen. Werfen Sie das verwendete Nachlademagazin weg. (Abbildung 3)
Achtung: Vor dem Nachladen des Instrumentes das Instrument in einer vertikalen Position halten, wobei Ambossbacke und Klammerkanal vollständig in eine sterile Lösung eingetaucht sind. Schwenken Sie kräftig und wischen Sie dann die Innen- und Außenflächen von Ambossbacke und Klammerkanal ab, um unbenutzte Klammern vom Instrument zu entfernen. Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie sich durch eine Sichtprüfung vergewissert haben, dass sich keine Klammern an der Ambossbacke oder der Backe des Nachlademagazins befinden.
Achtung: Vergewissern Sie sich vor dem Entladen des Nachlademagazins, dass die Backen und der Schaft in einer geraden Linie liegen. Andernfalls könnte das Gerät beschädigt werden.
22. Laden Sie das Instrument neu und verwenden Sie es, indem Sie die Schritte 3-21 wiederholen. Das Instrument kann bis zu 12-mal abgefeuert werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
1. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, wie z. B. Leckagen oder Unterbrechungen der Klammernahtreihe.
2. Laden Sie das Instrument nicht mehr als 12-mal für maximal 12 Verwendungen pro Instrument.
3. Minimal-invasive Eingriffe und Klammernähte sollten nur von Personen durchgeführt werden, die mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die entsprechende medizinische Literatur für Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimal-invasiven Eingriff durchführen.
4. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren eingesetzt werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden.
5. Bei der Verwendung anderer Technologien (z. B. Elektrochirurgiegeräte) sind die vom Hersteller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um die mit ihrer Verwendung verbundenen Gefahren zu vermeiden.
6. Das Klammernahtgerät darf nur mit einem ENDO REACH Nachlademagazin verwendet werden.
7. Nach dem Entfernen der Klammerschutzkappe ist die Oberfläche jedes neuen Nachlademagazins zu beobachten. Das Nachlademagazin muss durch ein anderes Nachlademagazin ersetzt werden, wenn ein farbiger Treiber sichtbar ist, da das Nachlademagazin keine Klammern enthalten könnte.
8. Für das Einführen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments geschlossen und gerade sein, in einer Linie mit dem Schaft des Instruments. Wenn die Branchen des Instruments nicht in gerader Position sind, kann das Einführen oder Herausziehen des Instruments schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments oder des Trokars führen.
9. Wenn Sie das Instrument durch den Trokar oder die Inzision einführen, vermeiden Sie versehentliches Ziehen des Auslösehebels. Das Instrument könnte teilweise oder vollständig abgefeuert werden und müsste vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden. Wenn das Gerät teilweise abgefeuert ist, entfernen Sie das Instrument und ersetzen Sie das Nachlademagazin.
10. Das Instrument kann einen maximalen Gelenkwinkel von 45° erreichen. Wenn die Kraft zunimmt, zeigt sie an, dass der maximale Winkel erreicht ist.
11. Stellen Sie sicher, dass das Gewebe flach liegt und richtig zwischen den Branchen positioniert ist. Jedes „Bündeln" von Gewebe entlang des Nachlademagazins, insbesondere in der Nähe des Gewebestopps/der proximalen Markierung der Branchen, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen. Die Schnittmarkierung an der Backe des Nachlademagazins kennzeichnet das Ende der Klammerlinie.
12. Bei der Positionierung der Branchen auf der Applikationsstelle ist darauf zu achten, dass sich keine Hindernisse wie Klammern, Stents, Führungsdrähte etc. zwischen den Instrumentenbranchen befinden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu unvollständigem Schneiden, falsch geformten Klammern und/oder der Unfähigkeit, die Instrumentenbranchen zu öffnen, führen.
13. Stellen Sie sicher, dass das Gewebe nicht proximal des Gewebestopps/der proximalen Markierung auf dem Instrument gequetscht (verlängert) wurde. Gewebe, das proximal zum Gewebestopp in das Instrument gepresst wird, wird ohne Klammern durchtrennt werden. Beim Auslösen über dickem Gewebe kann das Halten der Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen zu einer besseren Kompression und Klammernahtbildung führen.
14. Wenn der Klemmmechanismus unwirksam wird und die Branchen nicht auf dem Gewebe halten, darf das Instrument nicht abgefeuert werden. Entfernen Sie das Instrument und verwenden Sie es nicht weiter.
15. Das Instrument sollte ausgetauscht werden, wenn es nicht einwandfrei auslöst oder der Auslösemechanismus nicht mehr funktioniert. Der Versuch, das Instrument zu zwingen, den Auslösemechanismus unter sehr hoher Last auszuführen, kann ein Schnappgeräusch und einen plötzlichen Kraftabfall verursachen. Wenn dies auftritt, sollten Sie den Gebrauch des Instrumentes unterbrechen und die Integrität der Klammernahtlinie gründlich überprüfen.
16. Überprüfen Sie die Klammernahtlinie auf Pneumostase/Hämostase und korrekten Klammerverschluss. Geringfügige Blutungen können mit chirurgischen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.
17. Vor dem Nachladen des Instrumentes das Instrument in einer vertikalen Position halten, wobei Ambossbacke und Klammerkanal vollständig in eine sterile Lösung eingetaucht sind. Schwenken Sie kräftig und wischen Sie dann die Innen- und Außenflächen von Ambossbacke und Klammerkanal ab, um unbenutzte Klammern vom Instrument zu entfernen. Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie sich durch eine Sichtprüfung vergewissert haben, dass sich keine Heftklammern an der Ambossbacke oder der Backe des Nachlademagazins befinden.
18. Ziehen Sie das Instrument vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und vergewissern Sie sich, dass es von den Branchen gelöst ist, bevor Sie es entfernen.
19. Bei der Auswahl des Nachlademagazins sollten bestehende pathologische Zustände sowie eine eventuell durchgeführte präoperative Behandlung, wie z. B. Strahlentherapie, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Bedingungen oder präoperative Behandlungen können zu einer Veränderung der Gewebedicke führen, die den indizierten Bereich der Gewebedicke bei der Standardauswahl des Nachlademagazins überschreiten würde.
20. Bei der Aufteilung der großen Gefäßstrukturen ist das chirurgische Grundprinzip der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten.
21. Beim Einsatz von elektrochirurgischen Instrumenten achten Sie bitte auf den Schutz der Anastomose.
22. Die kurzen Instrumente können für thorakoskopische oder offene Eingriffe benutzt werden.
23. Nehmen Sie ohne entsprechende Genehmigung des Herstellers keine Veränderungen an diesem Gerät vor.
24. Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, können eine besondere Entsorgung erfordern, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
25. Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instrumentes beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Instrumentes führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Auch die Wiederaufbereitung oder erneute Resterilisation von Einmalprodukten kann ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Instrumentes kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.
WIRKUNGSDAUER DER STERILISATION
Das Klammernahtinstrument und Nachlademagazin wurden einer EO-Sterilisation unterzogen und die Wirkungsdauer von 5 Jahren ist auf jeder Verpackung angegeben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
BEI ZIMMERTEMPERATUR AUFBEWAHREN.
KEINEN TEMPERATUREN ÜBER 130 °F (54 °C)ODER UNTER 14 °F (-10 °C) oder einer größeren FEUCHTIGKEIT als 80 % aussetzen.
Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden ist.
Die Links der Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) verweisen auf https://www.int.reachsurgical.com/services.

el

Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής -Διατομής & Ανταλλακτικές Κασέτες Ενδοσκοπικού Εργαλείου Συρραφής – Διατομής (Οδηγίες)

Προβλεπόμενη χρήση
Αυτό Το όργανο αυτό προορίζεται για τομή, εκτομή ιστών ή/και δημιουργία αναστόμωσης.
Ενδείξεις
Αυτό το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Ανταλλακτικές κεφαλές για διατομή, εκτομή και/ή δημιουργία αναστομώσεων. Έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των θωρακικών και κοιλιακών χειρουργικών επεμβάσεων.Χρησιμοποιείται για διατομή και εκτομή των πνευμόνων και του πεπτικού συστήματος.

Προβλεπόμενος χρήστης
Αυτό το όργανο χρησιμοποιείται για επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν αυτό το όργανο για χειρουργικούς σκοπούς.
Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης
Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:
Γενικός πληθυσμός που απαιτεί εκτομή και ανακατασκευή οργάνων και ιστών στις θωρακικές και κοιλιακές κοιλότητες.
Κλινικά οφέλη
Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στη διατομή, την εκτομή ιστών και/ή τη δημιουργία αναστομώσεων.

Αντενδείξεις
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή, την καρδιά και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικό ή νεκρωτικό ιστό.
- Το πάχος του ιστού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την εφαρμογή οποιουδήποτε εργαλείου συρραφής. Ανατρέξτε παρακάτω στο **Διάγραμμα Μεγέθους Ανταλλακτικών Συνδετήρων** για έναν οδηγό επιλογής μεγέθους συνδετήρων. Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε ύψος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
• Τα εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση όταν αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι εμφυτεύσιμοι συνδετήρες είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3,0-Tesla μόνο
- Μέγιστη χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στην κανονική λειτουργία.
- Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο συνδετήρας αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας ίση με 1,8°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από τον συνδετήρα εκτείνεται κατά προσέγγιση 3 mm από το εν λόγω εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Περιγραφή προϊόντος
Το Εργαλείο Συρραφής και η Ανταλλακτική Κασέτα είναι αποστειρωμένα εργαλεία χρήσης για χρήση σε έναν ασθενή μόνο που συρράπτουν και διατέμνουν ιστούς ταυτόχρονα. Υπάρχουν έξι διαβαθμισμένες σειρές συνδετήρων τιτανίου, τρεις σε κάθε πλευρά της γραμμής διατομής. Το εργαλείο συρραφής διαθέτει γραμμές συρραφής μήκους περίπου 45 mm και 60 mm και γραμμές διατομής μήκους 41 mm και 56 mm αντίστοιχα. Ο άξονας μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα και προς τις δύο κατευθύνσεις. Το άπω τμήμα μπορεί να αρθρώνεται αριστερά ή δεξιά για να διευκολύνει την πλευρική πρόσβαση στο σημείο επέμβασης. Η μέγιστη γωνία άρθρωσης δεν είναι μικρότερη από 45°.
Το εργαλείο συρραφής παρέχεται χωρίς κασέτα, ώστε ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει την κατάλληλη Ανταλλακτική Κασέτα για τον ιστό που πρόκειται να διατμηθεί. Το εργαλείο πρέπει να ξαναγεμίζει για κάθε επόμενη πυροδότηση. Ένα καπάκι συγκράτησης συνδετήρων παρέχεται με κάθε Ανταλλακτική Κασέτα για την προστασία των συνδετήρων κατά τη μεταφορά και τον χειρισμό και πρέπει να αφαιρείται μετά τη φόρτωση. Κάθε Ανταλλακτική Κασέτα διαθέτει έχει ένα κλείδωμα για να αποτρέπεται η πυροδότηση μιας χρησιμοποιημένης ή λανθασμένα τοποθετημένης Ανταλλακτικής Κασέτας ή την πυροδότηση ενός εργαλείου χωρίς Ανταλλακτική Κασέτα.
Ο χρόνος χρήσης των συνδετήρων που είναι κατασκευασμένοι από τιτάνιο/κράμα τιτανίου είναι μακροχρόνιος μέσα στο σώμα.
Πώς παρέχεται: Το Εργαλείο Συρραφής και η Ανταλλακτική Κασέτα παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. ΑΠΟΡΡΊΠΤΕΤΕ ΣΩΣΤΆ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
Προσοχή: Μην φορτώνετε την Ανταλλακτική Κασέτα περισσότερες από 12 φορές για μέγιστο αριθμό 12 πυροδοτήσεων ανά Εργαλείο Συρραφής.
Περιγραφή εργαλείου και κωδικοί προϊόντων για το Εργαλείο Συρραφής
Πίνακας Επιλογής Εργαλείου Endo REACH

Κωδικός προϊόντος	Μήκος γραμμής συνδετήρων	Συμβατότητα τροκάρ	Περιγραφή	Μήκος άξονα	Συνολικό μήκος
REC60AL	60 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Αρθρωτό	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Αρθρωτό	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Αρθρωτό	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Αρθρωτό	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	293 mm	562 mm

ENDO REACH Ανταλλακτική Κασέτα 12 mm (πωλείται χωριστά):
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Εργαλείο Συρραφής είναι συμβατό μόνο με τις Ανταλλακτικές Κασέτες που αναφέρονται παρακάτω.
Πίνακας επιλογής ανταλλακτικής κασέτας:

Κωδικός προϊόντος	Πάχος ιστού	Χρώμα	Ύψος Ανοιχτού Συνδετήρα	Ύψος Κλειστού Συνδετήρα	Μήκος γραμμής συνδετήρων	Αριθμός Συνδετήρων
REC45GRA	Εξαιρετικά λεπτός ιστός	Γκρι	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Λεπτός ιστός	Λευκό	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	κανονικός ιστός	Μπλε	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	κανονικός/παχύς ιστός	Χρυσό	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	παχύς ιστός	Πράσινο	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Πολύ παχύς ιστός	Μαύρο	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Εξαιρετικά λεπτός ιστός	Γκρι	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Λεπτός ιστός	Λευκό	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	κανονικός ιστός	Μπλε	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	κανονικός/παχύς ιστός	Χρυσό	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	παχύς ιστός	Πράσινο	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Πολύ παχύς ιστός	Μαύρο	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Εικόνα 1 - Ονοματολογία
A) Σιαγόνα άκμονα
A1) Ράμφος
B) Σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας
C) Άρθρωση
D) Άξονας
E) Κομβίο περιστροφής
F) Λαβή
G) Κομβία επιστροφής
H) Σκανδάλη πυροδότησης
I) Σκανδάλη κλεισίματος
J) Εγγύς σημάδι
K) Σημάδι διατομής
L) Θέση περιστροφής
M) Θέση άρθρωσης
N) Ανταλλακτική κασέτα
O) Μαχαίρι
P) Καπάκι συγκράτησης συνδετήρων
Εικόνα 2 - Τοποθέτηση Ανταλλακτικής Κασέτας
Εικόνα 3 - Αφαίρεση Ανταλλακτικής Κασέτας
Εικόνα 4 - Περιστροφή και άρθρωση
Εικόνα 5 - Κλειστές σιαγόνες
Εικόνα 6 - Ανοιχτές σιαγόνες/Κομβία επιστροφής
Εικόνα 7 - Πυροδότηση του Εργαλείου Συρραφής

Οδηγίες χρήσης
1. Ελέγξτε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των παρελκόμενων πριν από τη χρήση του εργαλείου (ανατρέξτε στις **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).
2. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της Ανταλλακτικής Κασέτας ταιριάζει με το μέγεθος του εργαλείου που θα χρησιμοποιηθεί (π.χ. χρησιμοποιήστε Ανταλλακτική Κασέτα 60 mm με ένα εργαλείο 60 mm).
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο και την επιλεγμένη Ανταλλακτική Κασέτα από τις αντίστοιχες συσκευασίες τους.
4. Πριν από την τοποθέτηση της Ανταλλακτικής Κασέτας, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του εργαλείου βρίσκονται στην ανοιχτή θέση και η άρθρωση είναι στην ευθεία θέση, δηλαδή δεν έχει αρθρωθεί (Εικόνα 1).
5. Εξετάστε την Ανταλλακτική Κασέτα για την παρουσία ενός καπακιού συγκράτησης συνδετήρων. Εάν το καπάκι συγκράτησης δεν είναι στη θέση του, απορρίψτε την Ανταλλακτική Κασέτα.
Προσοχή: Το πάχος του ιστού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στον **Πίνακα επιλογής ανταλλακτικής κασέτας** για την κατάλληλη επιλογή Ανταλλακτικής Κασέτας.
6. Τοποθετήστε την Ανταλλακτική Κασέτα σύροντάς τη στο πάνω μέρος της σιαγόνας μέχρι η γλωττίδα ευθυγράμμισης της Ανταλλακτικής Κασέτας να ασφαλίσει στην υποδοχή ευθυγράμμισης της Ανταλλακτικής Κασέτας. Αφαιρέστε το καπάκι συγκράτησης συνδετήρων και απορρίψτε το. (Εικόνα 2) Το εργαλείο είναι τώρα φορτωμένο και έτοιμο για χρήση.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το μαχαίρι δεν αγγίζει το κάτω μέρος της σιαγόνας, εμποδίζοντάς το να μετακινηθεί ή δεν παραμορφώνεται όταν τοποθετείτε την Ανταλλακτική Κασέτα, διαφορετικά το προϊόν μπορεί να κλειδώσει και δεν θα είναι δυνατή η πυροδότησή του.
Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το καπάκι συγκράτησης συνδετήρων, παρατηρήστε την επιφάνεια της τοποθετημένης Ανταλλακτικής Κασέτας. Η Ανταλλακτική Κασέτα πρέπει να αντικατασταθεί με μια άλλη Ανταλλακτική Κασέτα εάν είναι ορατοί οι χρωματιστοί οδηγοί. Εάν είναι ορατοί οι χρωματιστοί οδηγοί, η Ανταλλακτική Κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες.
7. Για να αρθρώσετε, τραβήξτε το Κομβίο Περιστροφής προς τη Θέση Άρθρωσης. Περιστρέφοντας το Κομβίο περιστροφής θα αρθρώσετε τις σιαγόνες σε μέγιστη γωνία 45 μοιρών. Η αντίσταση θα αυξηθεί σημαντικά για να σηματοδοτήσει ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία άρθρωσης.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα είναι ανοιχτή όταν περιστρέφετε τη σιαγόνα περιστρέφοντας το Κομβίο Περιστροφής. Διαφορετικά, η λειτουργία της περιστροφής μπορεί να αποτύχει.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκείται εξωτερική δύναμη στις σιαγόνες κατά την άρθρωση της σιαγόνας. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν.
8. Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη Σκανδάλη κλεισίματος μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του (Εικόνα 5).
Προσοχή: Μην τραβήξετε τη Σκανδάλη πυροδότησης μέχρι οι σιαγόνες να κλείσουν και να ασφαλίσουν. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί μερικώς ή πλήρως και θα πρέπει να ξαναγεμίσει πριν από τη χρήση σε ιστό.
9. Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο συρραφής για να βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση της Ανταλλακτικής Κασέτας. Εισάγετε το εργαλείο στην κοιλότητα του σώματος μέσω ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ή μέσω μιας τομής. Όταν χρησιμοποιείτε τροκάρ, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να περάσουν από το χιτώνιο του τροκάρ πριν από το άνοιγμα.
Προσοχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να είναι κλειστές και ευθύγραμμες, σε ευθεία γραμμή με τον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, η εισαγωγή ή η απόσυρση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο ή στο τροκάρ.
Προσοχή: Κατά την τοποθέτηση του εργαλείου μέσω του τροκάρ ή της τομής, αποφύγετε να τραβήξετε κατά λάθος τη Σκανδάλη πυροδότησης. Εάν το εργαλείο έχει πυροδοτηθεί μερικώς ή πλήρως, θα πρέπει να επαναφορτιστεί πριν από τη χρήση σε ιστό. Εάν το εργαλείο έχει πυροδοτηθεί μερικώς, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε την Ανταλλακτική Κασέτα.
10. Μόλις μπείτε στην κοιλότητα, ανοίξτε τις σιαγόνες τραβώντας τα Κομβία επιστροφής κοντά (Εικόνα 6).
11. Εάν χρειάζεται, περιστρέψτε τις σιαγόνες σπρώχνοντας το Κομβίο περιστροφής μακριά από τη Θέση περιστροφής. Περιστρέψτε με τον δείκτη του χεριού τα πτερύγια του Κομβίου περιστροφής προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (Εικόνα 4). Ο άξονας του εργαλείου περιστρέφεται ελεύθερα κατά 360° προς κάθε κατεύθυνση.
12. Εάν χρειάζεται, αρθρώστε τις σιαγόνες τραβώντας το Κομβίο περιστροφής κοντά στη θέση άρθρωσης και περιστρέφοντας τα πτερύγια του Κομβίου περιστροφής προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (Εικόνα 4), οι σιαγόνες πρέπει να είναι ανοικτές για να αρθρώσετε το εργαλείο.
Προσοχή: Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, η δύναμη θα αυξηθεί υποδεικνύοντας ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία.
13. Τοποθετήστε τις σιαγόνες του εργαλείου γύρω από τον ιστό που πρόκειται να διατμηθεί.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και τοποθετημένος σωστά μεταξύ των σιαγόνων. Τυχόν "συσσωμάτωση" ή παχύτερος ιστός κατά μήκος της Ανταλλακτικής Κασέτας, ιδιαίτερα κοντά στο σημάδι διατομής και το εγγύς σημάδι των σιαγόνων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη ολοκληρωμένη γραμμή συνδετήρων και ακούσια ασφάλιση. Το σημάδι διατομής στη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας υποδεικνύει το τέλος της γραμμής συνδετήρων.
Προσοχή: Κατά την τοποθέτηση των σιαγόνων στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, στεντς, οδηγά σύρματα κ.λπ. εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή τομή, εσφαλμένη διαμόρφωση συνδετήρων ή/και αδυναμία ανοίγματος των σιαγόνων του εργαλείου.
14. Αφού τοποθετήσετε τις σιαγόνες του εργαλείου, κλείστε τις σιαγόνες συμπιέζοντας την Σκανδάλη κλεισίματος μέχρι να ασφαλίσει (Εικόνα 5).
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει συμπιεστεί (επεκταθεί) κοντά στο Εγγύς σημάδι/Στοπ ιστού στο εργαλείο. Ο ιστός που εισέρχεται στο εργαλείο κοντά στο Εγγύς σημάδι/Στοπ ιστού μπορεί να διατμηθεί χωρίς συνδετήρες. Κατά την πυροδότηση σε παχύ ιστό, η παραμονή των σιαγόνων στη θέση τους για 15 δευτερόλεπτα μετά το κλείσιμο και πριν από την πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καλύτερη συμπίεση και διαμόρφωση των συνδετήρων.
Προσοχή: Εάν η Σκανδάλη κλεισίματος είναι δύσκολο να ασφαλίσει:
a) Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η κατάλληλη επιλογή Ανταλλακτικής Κασέτας (ανατρέξτε στον Πίνακα επιλογής ανταλλακτικής κασέτας).
b) Επανατοποθετήστε το εργαλείο και μειώστε την ποσότητα του ιστού που πρόκειται να συσφιχθεί.
c) Κατά τη σύσφιξη σε παχύ ιστό, η παραμονή των σιαγόνων στη θέση τους για 15 δευτερόλεπτα μετά το κλείσιμο και πριν από την πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καλύτερη συμπίεση και διαμόρφωση των συνδετήρων.
Προσοχή: Εάν ο μηχανισμός σύσφιξης τεθεί εκτός λειτουργίας και οι σιαγόνες δεν σφίγγουν τον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε και μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
15. Πυροδοτήστε το εργαλείο τραβώντας επανειλημμένα τη σκανδάλη πυροδότησης έως ότου η δέσμη I κάτω από τη σιαγόνα της Ανταλλακτικής Κασέτας μετακινηθεί στο Σημάδι διατομής (Εικόνα 7). Οι φορές που τραβιέται η σκανδάλη εξαρτώνται από το μήκος της γραμμής συρραφής (45 mm ή 60 mm).
Για REC60A/REC60AL/REC60AS είναι 5 φορές και για τα REC45A/REC45AL/REC45AS είναι 4 φορές.
Προσοχή: Το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί εάν δεν πυροδοτεί ομαλά ή εάν ο μηχανισμός πυροδότησης τεθεί εκτός λειτουργίας. Εάν προσπαθήσετε να πιέσετε τη συσκευή να ολοκληρώσει τη διαδρομή πυροδότησης υπό πολύ υψηλό φορτίο μπορεί να προκληθεί ένας ήχος θραύσης και ξαφνική μείωση της δύναμης πυροδότησης. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση του εργαλείου και επιθεωρήστε διεξοδικά την ακεραιότητα της γραμμής συνδετήρων.
Προσοχή: Η διασταύρωση των γραμμών συνδετήρων μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου (μπορεί να μειώσει τον αριθμό των φορών που μπορεί να πυροδοτηθεί η συσκευή).
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η δέσμη I κάτω από τη σιαγόνα της Ανταλλακτικής Κασέτας μετακινείται στο Σημάδι διατομής όταν η πυροδότηση έχει ολοκληρωθεί. Εάν η πυροδότηση δεν έχει ολοκληρωθεί, μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί η Ανταλλακτική Κασέτα κατά τη διαδικασία αφαίρεσής της.
16. Για να ολοκληρώσετε την ακολουθία πυροδότησης: αφήστε τη Σκανδάλη πυροδότησης και τραβήξτε τα Κομβία επιστροφής κοντά στην αρχική θέση (Εικόνα 6) και με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξουν επίσης οι σιαγόνες του εργαλείου.
Προσοχή: Τραβήξτε προσεκτικά το εργαλείο μακριά από τον διατμημένο ιστό και βεβαιωθείτε ότι έχει απελευθερωθεί από τις σιαγόνες πριν την αφαίρεση.
Προσοχή: Εξετάστε τις γραμμές συνδετήρων για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Τυχόν μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ράμματα με το χέρι ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.
17. Πριν από την αφαίρεση ενός αρθρωτού εργαλείου, απομακρύνετε τις σιαγόνες από οποιοδήποτε εμπόδιο στο εσωτερικό της σωματικής κοιλότητας, ενώ ταυτόχρονα διατηρείτε τις σιαγόνες ανοικτές και εντός του οπτικού πεδίου, και τραβήξτε κοντά τα πτερύγια του κομβίου περιστροφής, περιστρέψτε το κομβίο μέχρι οι σιαγόνες να επανέλθουν στην ευθεία θέση.
Προσοχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να βρίσκονται σε ευθεία, παράλληλα με τον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.
18. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο από την κοιλότητα, πιέστε το σκανδάλη κλεισίματος μέχρι να ασφαλίσει, κλείνοντας τις σιαγόνες (Εικόνα 5).
19. Αφαιρέστε τελείως το εργαλείο διατηρώντας το στην κλειστή θέση.
20. Τραβήξτε τα Κομβία επιστροφής κοντά για να ανοίξετε τις σιαγόνες του εργαλείου (Εικόνα 6).
21. Σπρώξτε προς τα πάνω (προς τη σιαγόνα του άκμονα) για να αποσυνδέσετε τη χρησιμοποιημένη Ανταλλακτική κασέτα από τη σιαγόνα Ανταλλακτικής κασέτας. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα. (Εικόνα 3)
ροσοχή: Πριν από την επαναφόρτιση του εργαλείου, κρατήστε το εργαλείο σε κατακόρυφη θέση, με τη σιαγόνα του άκμονα και τη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας πλήρως βυθισμένες σε στείρο διάλυμα. Τινάξτε πολύ καλά και, στη συνέχεια, σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της σιαγόνας άκμονα και της σιαγόνας ανταλλακτικής κασέτας, για να καθαρίσετε τυχόν αχρησιμοποίητους συνδετήρες από το εργαλείο. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο μέχρι να επιθεωρηθεί οπτικά για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στη σιαγόνα άκμονα ή στη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας.
Προσοχή: Πριν από την αφαίρεση της ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες και ο άξονας βρίσκονται σε ευθεία γραμμή. Διαφορετικά, η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη.
22. Τοποθετήστε ανταλλακτική κασέτα και χρησιμοποιήστε το εργαλείο επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3-21. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί συνολικά έως και 12 φορές.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
1. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως διαρροή ή ρήξη της γραμμής συνδετήρων.
2. Μην φορτώνετε το εργαλείο περισσότερες από 12 φορές για μέγιστο αριθμό 12 πυροδοτήσεων ανά εργαλείο.
3. Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες και οι διαδικασίες συρραφής πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις τεχνικές αυτές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
4. Όταν σε μια διαδικασία χρησιμοποιούνται μαζί ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, ελέγξτε τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
5. Όταν χρησιμοποιείτε άλλες τεχνολογίες (π.χ. συσκευές ηλεκτροχειρουργικής), τηρείτε τις προφυλάξεις που προτείνει ο κατασκευαστής για να αποφύγετε τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση τους.
6. Τα Εργαλεία συρραφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με Ανταλλακτική Κασέτα ENDO REACH.
7. Αφού αφαιρέσετε το καπάκι συγκράτησης συνδετήρων, παρατηρήστε την επιφάνεια κάθε νέας ανταλλακτικής κασέτας. Η Ανταλλακτική Κασέτα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη Ανταλλακτική Κασέτα εάν είναι ορατός οποιοσδήποτε χρωματιστός οδηγός, επειδή η Ανταλλακτική Κασέτα μπορεί να μην περιέχει συνδετήρες.
8. Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των εργαλείων, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να είναι σε ευθεία θέση, παράλληλα με τον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, η εισαγωγή ή η απόσυρση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο ή στο τροκάρ.
9. Κατά την τοποθέτηση του εργαλείου μέσω του τροκάρ ή της τομής, αποφύγετε να τραβήξετε κατά λάθος τη Σκανδάλη πυροδότησης. Εάν το εργαλείο έχει πυροδοτηθεί μερικώς ή πλήρως, θα πρέπει να επαναφορτιστεί πριν από τη χρήση σε ιστό. Εάν το εργαλείο έχει πυροδοτηθεί μερικώς, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε την Ανταλλακτική Κασέτα.
10. Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν η δύναμη αυξάνεται, υποδεικνύει ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία.
11. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και τοποθετημένος σωστά μεταξύ των σιαγόνων. Οποιαδήποτε "συσσωμάτωση" ιστού κατά μήκος της Ανταλλακτικής Κασέτας, ιδιαίτερα κοντά στο εγγύς σημάδι των σιαγόνων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή γραμμή συρραφής. Το σημάδι διατομής στη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας υποδεικνύει το τέλος της γραμμής συνδετήρων.
12. Κατά την τοποθέτηση των σιαγόνων στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, στεντς, οδηγά σύρματα κ.λπ. εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή τομή, εσφαλμένη διαμόρφωση συνδετήρων ή/και αδυναμία ανοίγματος των σιαγόνων του εργαλείου.
13. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει συμπιεστεί (επεκταθεί) κοντά στο Εγγύς σημάδι που υπάρχει στο εργαλείο. Ο ιστός που εισέρχεται στο εργαλείο κοντά στο Εγγύς σημάδι μπορεί να διατμηθεί χωρίς συνδετήρες. Κατά την πυροδότηση σε παχύ ιστό, η παραμονή των σιαγόνων στη θέση τους για 15 δευτερόλεπτα μετά το κλείσιμο και πριν από την πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καλύτερη συμπίεση και διαμόρφωση των συνδετήρων.
14. Εάν ο μηχανισμός σύσφιξης τεθεί εκτός λειτουργίας και οι σιαγόνες δεν σφίγγουν τον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε και μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
15. Το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί εάν δεν πυροδοτεί ομαλά ή εάν ο μηχανισμός πυροδότησης τεθεί εκτός λειτουργίας. Εάν προσπαθήσετε να πιέσετε τη συσκευή να ολοκληρώσει τη διαδρομή πυροδότησης υπό πολύ υψηλό φορτίο μπορεί να προκληθεί ένας ήχος θραύσης και ξαφνική μείωση της δύναμης πυροδότησης. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση του εργαλείου και επιθεωρήστε διεξοδικά την ακεραιότητα της γραμμής συνδετήρων.
16. Εξετάστε τις γραμμές συνδετήρων για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Τυχόν μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ράμματα με το χέρι ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.
17. Πριν από την επαναφόρτιση του εργαλείου, κρατήστε το εργαλείο σε κατακόρυφη θέση, με τη σιαγόνα του άκμονα και τη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας πλήρως βυθισμένες σε στείρο διάλυμα. Τινάξτε πολύ καλά και, στη συνέχεια, σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της σιαγόνας άκμονα και της σιαγόνας ανταλλακτικής κασέτας, για να καθαρίσετε τυχόν αχρησιμοποίητους συνδετήρες από το εργαλείο. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο μέχρι να επιθεωρηθεί οπτικά για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στη σιαγόνα άκμονα ή στη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας.
18. Τραβήξτε προσεκτικά το εργαλείο μακριά από τον διατμημένο ιστό και βεβαιωθείτε ότι έχει απελευθερωθεί από τις σιαγόνες πριν την αφαίρεση.
19. Όταν επιλέγετε Ανταλλακτική κασέτα, πρέπει να λαμβάνετε προσεκτικά υπόψη τις υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις, καθώς και οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, όπως ακτινοθεραπεία, στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις ή προεγχειρητικές θεραπείες ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγή στο πάχος του ιστού που υπερβαίνει το ενδεδειγμένο εύρος του πάχους ιστού για την τυπική επιλογή της ανταλλακτικής κασέτας.
20. Όταν διαιρείτε μεγάλες αγγειακές δομές, πρέπει να τηρείτε τη βασική χειρουργική αρχή για τον εγγύς και περιφερικό έλεγχο.
21. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μαζί με διπολικό ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο, προσέξτε την προστασία της αναστόμωσης.
22. Το κοντό εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θωρακοσκοπική χειρουργική και ανοικτή χειρουργική.
23. Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
24. Εργαλεία ή συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
25. Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή ετερολοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
Το Εργαλείο συρραφής και η Ανταλλακτική Κασέτα έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και η περίοδος ισχύος, 5 έτη, αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της περιόδου ισχύος.
ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.
ΜΗΝ ΕΚΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΆΝΩ ΤΩΝ 130°F (54°C) Ή ΚΑΤΩ ΤΩΝ 14°F (-10°C), Ή ΣΕ ΥΓΡΑΣΙΑ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 80%.
ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc. μέσω της ιστοσελίδας Reachquality@reachsurgical.com και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Οι σύνδεσμοι της Περίληψης της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αναφέρονται στη διεύθυνση https://www.int.reachsurgical.com/services.

es

Grapadoras de corte lineal endoscópico & Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico (Instrucciones)

Uso previsto
El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anastomosis.
Indicaciones
El instrumento está destinado a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas y abdominales. Se utiliza para la transección y resección de los pulmones y el tracto alimentario.
Usuario previsto
Este instrumento se utiliza para los profesionales de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos.
Entorno de uso previsto
Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.
Población de pacientes prevista:
Población General que requiere resección y reconstrucción de órganos y tejidos en las cavidades torácica y abdominal.
Beneficios clínicos
El instrumento puede utilizarse con seguridad y eficacia en la transección, resección de tejidos y/o creación de anastomosis.
Contraindicaciones
- No utilice el instrumental en la aorta, el corazón y el sistema circulatorio central.
- No utilice el instrumental en tejido isquémico o necrótico.
• El grosor del tejido debe considerarse cuidadosamente antes de disparar cualquier engrapadora. Consulte la **tabla de tamaños de grapas** de **recarga** a continuación para obtener una guía de selección del tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada o se comprime fácilmente hasta menos de la altura de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado, ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.
• Los instrumentos no están destinados a utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Condicional a la RM
Las pruebas no clínicas demostraron que las grapas implantables son condicionales a la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

● Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, solamente
● Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm(40-T/m)
● Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
● En las condiciones de exploración definidas, se espera que la grapa produzca un aumento máximo de la temperatura de 1,8°C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la grapa se extiende aproximadamente 3 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Descripción del dispositivo
La grapadora y el recargador son instrumentos estériles, de uso en un solo paciente, que grapan y transectan simultáneamente el tejido. Hay seis filas escalonadas de grapas de titanio, tres a cada lado de la línea de corte. La Grapadora tiene una línea de grapas de aproximadamente 45 mm y 60 mm de largo y líneas de corte de 41 mm y 56 mm de largo respectivamente. El eje puede girar libremente en ambas direcciones. La parte distal se puede articular hacia la izquierda o hacia la derecha para facilitar el acceso lateral al sitio operatorio. El ángulo máximo de articulación no es menos de 45°.
El instrumento para grapar se proporciona sin carga para permitir al usuario seleccionar el cartucho adecuado para el tejido que se va a cortar transversalmente. El instrumento debe ser recargado para cada disparo posterior. Se proporciona una tapa de retención de grapas con cada cartucho para proteger las grapas durante el transporte y la manipulación, y debe retirarse después de la carga. Cada cartucho tiene un bloqueo para evitar que un cartucho gastado o instalado incorrectamente se vuelva a disparar o que un instrumento sea disparado sin un cartucho.
El tiempo de uso de las grapas que están hechas de titanio/aleación de titanio es a largo plazo en el cuerpo.
Cómo se suministra: Método de suministro: Las Grapadoras de corte lineal endoscópico con recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deseche apropiadamente DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILICE.
Precaución: No cargue la Recarga más de 12 veces está diseñado para un máximo de 12 disparos por Grapadora.
Descripción del instrumento y códigos de producto de la grapadora:
Tabla de selección de instrumentos Endo REACH

Número de modelo	Longitud de la línea de grapas	Diámetro del eje Compatibilidad de Trocar	Descripción	Longitud del eje	Longitud Total
REC60AL	60 mm	12 mm	Larga articulación	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Larga articulación	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Articulación	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Articulación	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Corta Articulación	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Corta Articulación	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Larga articulación	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Larga articulación	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Articulación	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Articulación	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Corta Articulación	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Corta Articulación	293 mm	562 mm

Recarga ENDO REACH (12 mm) (Se vende por separado):
ADVERTENCIA: La Grapadora solo es compatible con los recambios indicados a continuación.
Cuadro de selección de cartuchos ENDO REACH:

Número de modelo	Grosor del tejido	Color	Longitud de la pierna de la grapa	Altura de grapas formadas	Longitud de la línea de grapas	Cantidad de grapas
REC45GRA	Tejido extrafino	Gris	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tejido fino	Blanco	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	tejido regular	Azul	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tejido regular/grueso	Dorado	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	tejido grueso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	tejido muy grueso	Negro	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Tejido extrafino	Gris	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tejido fino	Blanco	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tejido regular	Azul	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tejido regular/grueso	Dorado	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	tejido grueso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	tejido muy grueso	Negro	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustración 1 - Nomenclatura
A) Mordaza del yunque
A1) Pico
B) Mordaza de recarga
C) Junta de articulación
D) Eje de instrumentos
E) Pomo de rotación
F) Manija / gatillo
G) Pomos de retorno
H) Gatillo de disparo
I) Disparador de cierre
J) Marca Proximal
K) Marca de Corte
L) Posición de rotación
M) Posición de articulación
N) Recarga (cartucho)
O) Cuchilla
P) Tapa de retención de grapas
Ilustración 2 - Carga de Cartucho
Ilustración 3 - Descarga de Cartucho
Ilustración 4 - Giro y articulación
Ilustración 5 –Cierre las mordazas
Ilustración 6 – Apertura Mordazas / Perillas de Retorno
Ilustración 7 – Dispare el Dispositivo

Instrucciones de uso
1. Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar el instrumento (consulte **Advertencias y precauciones**).
2. Verifique que el tamaño del cartucho coincida con el tamaño del instrumento que se utilizará (por ejemplo, use un cartucho ENDO REACH de 60 mm con un instrumento ENDO REACH de 60 mm).
3. Utilice la técnica estéril, retire el instrumento y el cartucho seleccionado de los respectivos paquetes.
4. Antes de cargar el cartucho, asegúrese de que las mordazas del instrumento estén en la posición abierta y la Junta de Articulación esté en la posición recta, es decir, no articulada (Ilustración 1).
5. Examine el cartucho para detectar si tiene una tapa de retención de grapas. Si el retenedor no está en su lugar, deseche el Cartucho.
Precaución: El espesor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de usar el instrumento. Consulte el **cuadro de selección de cartuchos** para seleccionar apropiadamente cartuchos.
6. Cargue el cartucho deslizándolo contra la parte superior de la mandíbula hasta que las lengüetas de alineación de la recarga encaje en la ranura de alineación de la recarga. Retire la tapa de retención de grapas y deséchela. (Ilustración 2) El instrumento ahora está cargado y listo para ser usado.
Precaución: asegúrese de que la cuchilla no toque la parte inferior de la mandíbula, evita que la cuchilla se mueva o se deforme al cargar la recarga, de lo contrario, el dispositivo podría bloquearse y no se puede ser disparado.
Precaución: Después de retirar la Tapa de Retención de grapas, observe la superficie del cartucho cargado. La Recarga debe ser sustituida por otra Recarga si se ve algún conductor de color. Si los conductores de color son visibles, es posible que la recarga no contenga grapas.
7. Para articular, tire del mando de rotación hasta la posición de articulación. Al girar el pomo de rotación, las mordazas se articulan hasta un ángulo máximo de 45 grados. La resistencia aumentará significativamente para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo de articulación.
Precaución: Asegúrese de que la mordaza esté abierta al girar la mordaza girando la Perilla de Rotación /Articulación; de lo contrario, la operación de rotación puede fallar.
Precaución: Asegúrese de que no se aplique ninguna fuerza exterior a las mordazas al articular la mordaza; de lo contrario, el dispositivo podría dañarse.
8. Cierre las mordazas del instrumento apretando el disparador de cierre hasta que encaje en su lugar (Ilustración 5)
Precaución: No tire del disparador de disparo hasta que las mordazas estén cerradas y bloqueadas. El instrumento puede estar parcialmente o completamente disparado y tendrá que volver a cargarse antes de usarlo en el tejido.
9. Inspeccione visualmente la engrapadora para asegurar el asentamiento apropiado del cartucho. Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo a través de un trocar del tamaño adecuado o a través de una incisión. Cuando se usa un trocar, las mordazas del instrumento deben pasar la cánula del trocar antes de abrir.
Precaución: Para la inserción y extracción, las mordazas del instrumento deben estar cerradas y rectas, coinciden con el eje del instrumento. Si las mordazas del instrumento no están en posición recta, la inserción o extracción del instrumento será difícil y podría dañar el instrumento o el trocar.
Precaución: Cuando coloque el instrumento a través del trocar o la incisión, evite tirar inadvertidamente del disparador de disparo. Si el instrumento está parcialmente o completamente disparado, deberá volver a cargarse antes de usarlo en el tejido. Si el instrumento está parcialmente disparado, retire el instrumento y reemplace el cartucho.
10. Una vez en la cavidad, abra las mordazas a través de tirar de las Perillas de Retorno de manera proximal (Ilustración 6).
11. Si es necesario, gire las mordazas presionando la Perilla de Rotación / Articulación de manera distal a la Posición de Rotación. Con el dedo índice, gire las aletas de la Perilla de Rotación / Articulación en cualquier dirección (Ilustración 4). El eje del instrumento rotará libremente 360 ° en cualquier dirección.
12. Si es necesario, articule las mordazas tirando de la perilla de rotación / articulación de manera proximal a la posición de articulación y gire las aletas de la perilla de rotación / articulación en cualquier dirección (ilustración 4), las mordazas deben estar abiertas para articular el instrumento.
Precaución: El instrumento puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza aumentará indicando que se ha alcanzado el ángulo máximo.
13. Coloque las mordazas del instrumento alrededor del tejido que se va a cortar transversalmente.
Precaución: Asegúrese de que el tejido quede plano y esté colocado apropiadamente entre las mordazas. Cualquier "agrupación " de tejido a lo largo del Cartucho, particularmente cerca de la marca distal/ Marca Proximal de las mandíbulas, puede provocar una línea de grapeo incompleto y bloqueo involuntario. La marca distal en el canal del cartucho designa el final de la línea de grapas.
Precaución: Cuando coloque las mordazas en el sitio de la aplicación, Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, stents, cables de guía, etc. en la mordaza del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede provocar una acción de corte incompleta, grapas formadas impropiamente y / o la imposibilidad de abrir las mordazas del instrumento.
14. Después de colocar las mordazas del instrumento, cierre las mordazas apretando el disparador de cierre hasta que se bloquee (Ilustración 5).
Precaución: Asegúrese de que el tejido no se haya comprimido (extendido) hacia la marca proximal / tope del tejido en el instrumento. El tejido que entra forzadamente en el instrumento hacia la marca proximal / tope de tejido puede provocar un corte transversal sin grapas. Al disparar contra un tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después del cierre y antes de disparar puede resultar en mejor compresión y formación de grapas.
Precaución: si el disparador de cierre es difícil de bloquear:
a) Asegúrese de que se ha realizado la selección de recarga adecuada (consulte la tabla de selección de recarga).
b) Vuelva a colocar el instrumento y reduzca la cantidad de tejido que se sujetará.
c) Al sujetar el tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después de cerrar y antes de disparar puede disponer de mejor compresión y formación de grapas.
Precaución: Si el mecanismo de sujeción deja de funcionar y las mordazas no sujetan el tejido, no dispare el instrumento. Retire y no continúe usando el instrumento.
15. Dispare el instrumento tirando repetidamente del gatillo hasta que la viga H que está debajo del canal de cartucho llegue a la Marca Distal (Ilustración 7). Las veces en que se tira del gatillo dependen de la longitud de la línea de grapas (45 mm o 60 mm).
Las veces de disparo de REC60A / REC60AL / REC60AS son 5; Las de REC45A / REC45AL / REC45AS son 4.
Precaución: El instrumento debe reemplazarse si no se dispara fluidamente o si el mecanismo de disparo deja de funcionar. Si se intenta forzar al dispositivo a completar la carrera de disparo con una carga muy alta, puede producirse un chasquido y una disminución repentina de la fuerza para disparar; si esto sucede, interrumpa el uso del instrumento e inspeccione completamente la integridad de la línea de grapas.
Precaución: Atravesar líneas de grapas puede acortar la vida útil del instrumento (puede reducir la cantidad de veces que se puede disparar el dispositivo).
Precaución: Asegúrese de que la viga en H que debajo del canal de cartucho llegue a la Marca Distal cuando se completa el disparo. Si el disparo no está completo, puede ser difícil extraer el cartucho cuando lo descargue.
16. Para completar la secuencia de disparo: suelte el gatillo y tire de las perillas de retorno de manera proximal a la posición original (ilustración 6), esto también abrirá las mordazas del instrumento.
Precaución: Tire suavemente del instrumento lejos del tejido cortado transversalmente y asegúrese de que se libere de las mordazas antes de extraerlo.
Precaución: Examine las líneas de grapas para ver si necesita prevenir las fugas de gas /la hemostasia y si el cierre de las suturas es apretado. El sangrado menor se puede controlar con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.
17. Antes de retirar un instrumento articulado, aleje las mordazas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad del cuerpo mientras mantenga las mordazas abiertas y dentro del campo de visión, y tire de manera proximal las aletas de la Perilla de Rotación / Articulación, gire la perilla hasta que las mordazas vuelvan a la posición recta.
Precaución: Para la inserción y extracción, las mandídel instrumento deben ser rectas, en línea con el eje del instrumento. No tener las mandídel instrumento en la posición correcta resultará en una inserción difícil o retirada del instrumento y puede resultar en daños al instrumento.
18. Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete el disparador de cierre hasta que se bloquee, cerrando las mordazas (Ilustración 5).
19. Retire completamente el instrumento en la posición cerrada.
20. Tire de las perillas de retorno de manera proximal para abrir las mordazas del instrumento (Ilustración 6).
21. Empuje hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar el cartucho gastado del canal del cartucho. Deseche el cartucho usado. (Ilustración 3)
Precaución: Antes de volver a cargar el instrumento, sostenga el instrumento en posición vertical, con el yunque y el canal del cartucho completamente sumergidos en una solución estéril. Bascule vigorosamente y luego limpie las superficies del yunque y el canal del cartucho para limpiar las grapas que no se utilizan del instrumento. No use el instrumento hasta que haya sido inspeccionado visualmente para confirmar que no haya grapas en el yunque o en el canal del cartucho.
Precaución: Antes de descargar el cartucho, asegúrese de que las mordazas y el eje estén en línea recta. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.
22. Recargue y use el instrumento repitiendo los pasos 3-21. El instrumento se puede disparar hasta 12 veces totalmente.

Advertencias y precauciones
1. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o interrupción de la línea de grapas.
2. No cargue el instrumento más de 12 veces, para máximo de 12 disparos de cada instrumento.
3. Los procedimientos mínimamente invasivos y de engrapado deben realizarse únicamente por personas que tengan una capacitación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa para conocer las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
4. Cuando un procedimiento es mínimamente invasivo se emplean instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar procedimiento.
5. Al usar otras tecnologías (por ejemplo, dispositivos de electrocirugía), observe las precauciones sugeridas por el fabricante para evitar los riesgos asociados con su uso.
6. Los instrumentos de Grapadoras solo se pueden usar con recargas ENDO REACH.
7. Después de retirar la Tapa de Retención de grapas, observe la superficie de cada cartucho nuevo. El Cartucho debe reemplazarse con otro si se ve cualquier pieza de empuje de grapas de color porque probablemente el Cartucho no contiene grapas.
8. Para la inserción y extracción de instrumentos, las mordazas del instrumento deben estar rectas, y coincidir con el eje del instrumento. Si las mordazas del instrumento no están en posición recta, la inserción o extracción del instrumento será difícil y podría dañar el instrumento o el trocar.
9. Cuando coloque el instrumento a través del trocar o la incisión, evite tirar inadvertidamente del disparador de disparo. Si el instrumento está parcialmente o completamente disparado, deberá volver a cargarse antes de usarlo en el tejido. Si el instrumento está parcialmente disparado, retire el instrumento y reemplace el cartucho.
10. El instrumento puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza aumentará indicando que se ha alcanzado el objetivo.
11. Asegúrese de que el tejido quede plano y esté colocado apropiadamente entre las mordazas. Cualquier "agrupación " de tejido a lo largo del Cartucho, particularmente cerca del tope del tejido / Marca Proximal de las mordazas, puede provocar una línea de grapas incompleta. La marca distal en el canal del cartucho designa el final de la línea de grapas.
12. Cuando coloque las mordazas en el sitio de la aplicación, Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, stents, cables de guía, etc. en la mordaza del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede provocar una acción de corte incompleta, grapas formadas impropiamente y / o la imposibilidad de abrir las mordazas del instrumento.
13. Asegúrese de que el tejido no se haya comprimido (extendido) hacia la marca proximal en el instrumento. Si el tejido entra forzadamente en el instrumento proximal a la marca proximal / tope de tejido puede provocar un corte transversal sin grapas. Al disparar contra un tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después del cierre y antes de disparar puede resultar en mejor compresión y formación de grapas.
14. Si el mecanismo de sujeción deja de funcionar y las mordazas no sujetan el tejido, no dispare el instrumento. Retire y no continúe usando el instrumento.
15. El instrumento debe reemplazarse si no se dispara fluidamente o si el mecanismo de disparo deja de funcionar. Si se intenta forzar al dispositivo a completar la carrera de disparo con una carga muy alta, puede producirse un chasquido y una disminución repentina de la fuerza para disparar; si esto sucede, interrumpa el uso del instrumento e inspeccione completamente la integridad de la línea de grapas.
16. Examine las líneas de grapas para ver si necesita prevenir las fugas de gas /la hemostasia y si el cierre de las suturas es apretado. El sangrado menor se puede controlar con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.
17. Antes de volver a cargar el instrumento, sostenga el instrumento en posición vertical, con el yunque y el canal del cartucho completamente sumergidos en una solución estéril. Bascule vigorosamente y luego limpie las superficies del yunque y el canal del cartucho para limpiar las grapas que no se utilizan del instrumento. No use el instrumento hasta que haya sido inspeccionado visualmente para confirmar que no haya grapas en el yunque o en el canal del cartucho.
18. Tire suavemente del instrumento lejos del tejido cortado transversalmente y asegúrese de que se libere de las mordazas antes de extraerlo.
19. Al seleccionar el cartucho, se deben considerar cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquier tratamiento prequirúrgico, como la radioterapia, que el paciente pueda haber sufrido. Condiciones específicas o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que excederían el rango indicado de grosor del tejido para la opción estándar de Cartucho.
20. Al dividir las estructuras vasculares principales, asegúrese de cumplir con el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.
21. Si es necesario utilizar junto con un instrumento electroquirúrgico bipolar, preste atención para proteger la anastomosis.
22. Se puede utilizar un instrumento corto para cirugía toracoscópica y cirugía abierta.
23. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
24. Los instrumentos o dispositivos que tienen contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial para evitar la contaminación biológica.
25. Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni volver a esterilizar este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar fallas en el mismo y puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y / o causar infección o infección cruzada del paciente, que incluye pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PERIODO EFECTIVO DE LA ESTERILIZACIÓN
Las ENDO REACH Grapadoras de corte lineal endoscópico con recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico se han sometido a la esterilización EO y el período efectivo, 5 años, está marcado en cada paquete. No utilice el producto fuera del período efectivo.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
NO EXPONGA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130 °F (54 °C) O MENOR A 14 °F (-10 °C) O HUMEDADES MÁS DE 80 %.
Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
Los enlaces del Resumen de Seguridad y Resultados Clínicos (SSCP) remiten a https://www.int.reachsurgical.com/services.

et

endoskoopiline lineaarlõikaja & Kassett lineaarlõikajale (Kasutusjuhend)

Kavandatav kasutusviis
See vahend on mõeldud transektsiooniks, kudede resektsiooniks ja/või anastomooside tekkeks.
Näidustused
Instrument on ette nähtud kudede läbilõikamiseks, resektsiooniks ja/või anastomooside loomiseks. Seda kasutatakse avatud ja minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel, sealhulgas rinna- ja kõhuõõneoperatsioonidel. Seda kasutatakse kopsude ja seedetrakti läbilõikamiseks ja resektsiooniks.
Kavandatud kasutaja
Seda instrumenti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel.
Kavandatud kasutuskeskkond
See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.
Kavandatav patsientide rühm:
Üldine populatsioon, mis vajab elundite ja kudede resektsiooni ja rekonstrueerimist rindkere- ja kõhuõõnes.
Kliinilised eelised
Instrumenti saab ohutult ja tõhusalt kasutada kudede läbilõikamisel, resektsioonil ja/või anastomooside loomisel.

Vastunäidustused
- Mitte kasutada instrumente aordi, südame ja keskvereringe puhul.
- Ärge kasutage instrumente isheemilise või nekrootilise koe peal.
- Kudede paksust tuleb hoolikalt hinnata enne klammerdaja kasutamist. Klambrite suuruse valiku juhiseks vaadake alljärgnevat Reloadi valiku skeemi. Kui kude ei ole võimalik mugavalt kokku suruda suletud klambrite kõrgusele või kergesti kokku suruda väiksemaks kui suletud klambrite kõrgus, on see vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud klambrite suuruse jaoks liiga paks või õhuke.
- Instrumendid ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

MR Tingimuslik
Mittekliinilised testid on näidanud, et implanteeritavad Staple'id on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:
● 1,5-Tesla ja 3,0-Tesla staatiline magnetväli, ainult
● Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 4000-Gauss/cm (40-T/m)
● Maksimaalne MR-süsteemi teatatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimise jooksul (st impulssjärjestuse kohta) tavalises töörežiimis.
● Määratletud skaneerimistingimustes peaks Staple tekitama maksimaalse temperatuuri tõusu 1,8 °C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilistes testites ulatub Staple'i põhjustatud pildiartefakt sellest implantaadist umbes 3 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulsside jada ja 3-Tesla MR-süsteemi abil.

Seadme kirjeldus
Stapler ja Reload on steriilsed, üksiku patsiendi jaoks mõeldud instrumendid, mis võimaldavad samaaegselt kude klammerdada ja lõigata. Seadmetes on kuus vaheldumisi paigutatud titaanklambrite rida, kolm kummalgi pool lõikejoont. Stapleri klammerdusjooned on ligikaudu 45 mm ja 60 mm pikad ning lõikejooned vastavalt 41 mm ja 56 mm pikad. Võlli saab vabalt pöörata mõlemas suunas. Distaalset osa saab liigendada vasakule või paremale, et hõlbustada külgmist juurdepääsu operatsioonikohale. Maksimaalne liigendusnurk on üle 45°.
Klammerdamisseade on tarnitud koormamata, et kasutaja saaks valida sobiva reload'i läbilõikatavast koest ähtudes. Instrument tuleb iga järgneva tulistamise korral uuesti laadida. Iga reload'iga on kaasas säilituskork Staple'ite kaitsmiseks transportimise ja käsitlemise ajal, mis tuleb pärast laadimist eemaldada. Igal reloadil on lukustus, mis takistab kasutatud või valesti paigaldatud reloadi uuesti käivitamist või seadme tulistamist ilma reloadita.
Titaanist/titaanisulamist valmistatud Staple'te kasutusaeg on kehas pikaajaline.
Kuidas tarnitakse: Stapler ja reload tarnitakse steriilsena üksiku patsiendi jaoks. HÄVITAGE NÕUETEKOHASELT pärast kasutamist. ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI.
Ettevaatust: Ärge laadige Reloadi rohkem kui 12 korda, maksimaalselt 12 tulistamist ühe Stapleri kohta.
Seadme kirjeldus ja Stapleri tootekoodid
Endo REACHi instrumentide valiku skeem

Tootekood	Klammer-dusjoone pikkus	Trokari ühilduvus	Kirjeldus	Võlli pikkus	Kogu pikkus
REC60AL	60 mm	12mm	Pikk liigendav	448mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Pikk liigendav	432mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Artikuleeriv	348mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Artikuleeriv	332mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Lühike liigendav	298mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Lühike liigendav	282mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Pikk liigendav	459mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Pikk liigendav	443mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Artikuleeriv	359mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Artikuleeriv	343mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Lühike liigendav	309mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Lühike liigendav	293mm	562 mm

ENDO REACH Reload 12 mm (müüakse eraldi):
ETTEVAATUST: Stapler ühildub ainult allpool loetletud reloadidega.
Reloadi valiku skeem:

Tootekood	Kudede paksus	Värv	Avatud Staple'i kõrgus	Suletud Staple'i kõrgus	Klammerdusjoone pikkus	Staple'i arv
REC45GRA	Eriti õhuke kude	Hall	2,0 mm	0,75 mm	45mm	66
REC45WHT	Õhuke kude	Valge	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	tavaline kude	Sinine	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tavaline/paks kude	Kuld	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	paks koe	Roheline	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	väga paks kude	Must	4,4 mm	2,2 mm	45mm	66
REC60GRA	Eriti õhuke kude	Hall	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Õhuke kude	Valge	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tavaline kude	Sinine	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tavaline/paks kude	Kuld	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	paks koe	Roheline	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	väga paks kude	Must	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Joonis 1 - Nomenklatuur
A) Anvil lõug
A1) Nokk
B) Reloadi lõug
C) Artikulatsiooniliitmik
D) Võll
E) Pööramisnupp
F) Käepide
G) Tagasilööginupud
H) Tulistamispäästik
I) Sulgemispäästik
J) Proksimaalne märk
K) Lõikemärk
L) Pöördumise asend
M) Artikulatsioonipositsioon
N) Reload (padrun)
O) Nuga
P) Staple'i säilituskork
Illustratsioon 2 - Laadige reload'i
Illustratsioon 3 -Tühjendage reload'i
Illustratsioon 4 - Pöörake ja liigendage
Illustratsioon 5 - Sulge lõuad
Illustratsioon 6 - Avaga lõuad/tagasilööginupud
Illustratsioon 7 - Tulistage Stapler'i

Kasutusjuhend
1. Enne seadme kasutamist kontrollige kõigi instrumentide ja tarvikute ühilduvust (vt **hoiatused ja ettevaatusabinõud**).
2. Kontrollige, kas Reload'i suurus vastab kasutatava seadme suurusele (nt kasutage 60 mm Reload'i 60 mm seadmega).
3. Kasutades steriilset tehnikat, eemaldage instrument ja valitud reload oma vastavatest pakenditest.
4. Enne Reload'i laadimist veenduge, et seadme lõuad on avatud asendis ja liigendusliigend on sirges asendis, st mitte liigendatud (joonis 1).
5. Kontrollige, kas reloadil on olemas Staple'ite säilituskork. Kui hoidik ei ole paigas, visake Reload ära.
Ettevaatust: Enne seadme kasutamist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Õige reload'i **valimise**ks vaadake reload'i valiku **tabelit.**
6. Laadige reload, libistades seda vastu lõua üleosa, kuni reload'i joonduslapp napsatab reload'i joonduspesasse. Eemaldage staple'isälituskork ja visake ära. (Joonis 2) Seade on nüüd laaditud ja kasutusvalmis.
Ettevaatust: Veenduge, et nuga ei puutu lõua põhja, vältige noa liigutamist või deformeerumist Reload'i laadimisel; vastasel juhul võib seade lukustuda ja seda ei saa tulistada.
Ettevaatust: Pärast staple'isälituskorgi eemaldamist jälgige laaditud reload'i pinda. Reload tuleb asendada teise Reloadiga, kui värvilised draiverid on nähtavad. Kui värvilised draiverid on nähtavad, ei pruugi Reload sisaldada staple'isid.
7. Liigendamiseks tõmmake pööramisnuppu liigendamisasendisse. Pööramisnupu pööramine liigendab lõuad maksimaalselt 45-kraadise nurga alla. Vastupidavus suureneb märkimisväärselt, et anda märku, kui maksimaalse liigendamisnurgani on jõutud.
Ettevaatust: Veenduge, et lõug on avatud, kui pöörate lõualuu pööramisnuppu; vastasel juhul võib pööramine ebaõnnestuda.
Ettevaatust: Veenduge, et lõualuude liigendamisel ei rakendata väliseid jõude; vastasel juhul võib seade kahjustada.
8. Sulgege seadme lõuad, vajutades sulgemispäästikku, kuni see lukustub (joonis 5).
Ettevaatust: Ärge tõmmake tulistamispäästikut enne, kui lõuad on suletud ja lukustatud. Seade võib olla osaliselt või täielikult tulistatud ja tuleb enne koes kasutamist uuesti laadida.
9. Kontrollige visuaalselt stapler-it, et tagada reload-i õige istuvust. Viige instrument kehaõõnde sobiva suurusega trokari või sisselõike kaudu. Trokari kasutamisel peavad instrumendi lõuad enne avamist olema trokaarhülvist mööda.
Ettevaatust: Paigaldamiseks ja eemaldamiseks peavad instrumendi lõuad olema suletud ja sirged, ühel joonel instrumendi võlliga. Kui instrumendi lõuad ei ole sirges asendis, on instrumendi sissetoomine või väljatõmbamine raskendatud ja see võib põhjustada instrumendi või trokari kahjustusi.
Ettevaatust: Kui asetate instrumenti läbi trokari või sisselõike, vältige tahtmatult päästiku tõmbamist. Kui instrument on osaliselt või täielikult välja tulistatud, tuleb see enne koes kasutamist uuesti laadida. Kui instrument on osaliselt tulistatud, eemaldage instrument ja asendage reload.
10. Kui olete õõnsuses, avage lõuad, tõmmates tagasilööginuppe proksimaalselt (joonis 6).
11. Vajaduse korral pöörake lõugasid, lükates pööramisnuppu distaalselt pööramisasendisse. Keerake nimetissõrmega pööramisnupu uimed mõlemas suunas (joonis 4). Seadme võll pöörleb vabalt 360° mõlemas suunas.
12. Vajaduse korral liigendage lõuad, tõmmates pööramisnuppu proksimaalselt liigendamisasendisse ja keerake pööramisnupu uime mõlemas suunas (joonis 4); instrumendi liigendamiseks peavad lõuad olema avatud.
Ettevaatust: Seade võib jõuda maksimaalselt 45° liigendusnurgani. Maksimaalse nurgani jõudmisel suureneb jõud, mis näitab,maksimaalset nurka.
13. Asetage instrumentide lõuad ümber läbilõigatava koe.
Ettevaatust: Veenduge, et kude oleks tasane ja korralikult lõugade vahel. Kudede "kobestumine" piki reload'i, eriti lõugade lõikemärgi ja proksimaalse märgi lähedal, võib põhjustada mittetäieliku klammerdusjoone ja tahtmatu lukustumise. Lõikemärk Reload lõualaugul tähistab klammerdusjoone lõppu.
Ettevaatust: Paigaldades lõugasid rakenduskohale, veenduge, et instrumenti lõugade sees ei ole takistusi, nagu klambrid, stendid, juhtetraadid jne. Takistusele tülistamine võib põhjustada mittetäielikku lõikamist, ebakorrektselt vormitud staple'isid ja/või suutmatust avada seadme lõugasid.
14. Pärast seadme lõugade asetamist sulgege lõuad, vajutades sulgemispäästikut, kuni see lukustub (joonis 5).
Ettevaatust: Veenduge, et kude ei ole proksimaalselt kokku surutud (laiendatud) kuni seadme proksimaalse märgistuse/koepeatusega. Proksimaalse märgistuse/koepeatuse proksimaalsest küljest instrumenti sisse surutud kude võib läbi lõigata ilma staple'iteta. Paksu koe läbimisel võib lõugade paigal hoidmine 15 sekundit pärast sulgemist ja enne tulistamist põhjustada paremat kokkusurumist ja staple'i moodustumist.
Ettevaatust: Kui sulgemispäästik on raskesti lukustatav:
a) Veenduge, et on tehtud õige reloadi valik (vt ümberlaadimise valiku tabelit).
b) Asetage instrument ümber ja vähendage klammerdatava koe kogust.
c) Paksude kudede läbimisel võib lõugade paigal hoidmine 15 sekundit pärast sulgemist ja enne tulistamist põhjustada paremat kokkusurumist ja staple'i moodustumist.
Ettevaatust: Kui kinnitusmehhanism ei toimi ja lõuad ei haara kude kinni, ärge käivitage seadet. Eemaldage seade ja ärge jätkake selle kasutamist.
15. Lülitage seade, tõmmates korduvalt tulistamispäästiku, kuni I tala reloadi lõua all liigub lõikemärgini (joonis 7). Ajad, mille jooksul päästikut tõmmatakse, sõltuvad klammerdusjoone pikkusest (45 mm või 60 mm).
REC60A/REC60AL/REC60AS aeg on 5; REC45A/REC45AL/REC45AS aeg on 4.
Ettevaatust: Seade tuleb välja vahetada, kui see ei toimi tõrgeteta või kui tulistamismehhanism ei toimi. Püüdes sundida seadet väga suure koormuse all tulistamishoo lõpuleviimiseks, võib tekkida naksuv heli ja tulistamisjõu järsk vähenemine; kui see juhtub, lõpetage seadme kasutamine ja kontrollige põhjalikult klammerdusjoone terviklikkust.
Ettevaatust: Klammerdujoone ületamine võib lühendada seadme kasutusiga (võib vähendada seadme tulistamise kordade arvu).
Ettevaatust: Kui tulistamine on lõpenud, veenduge, et reloadilõua allolev I-tala liikub lõikamismärgini.
Kui tulistamine ei ole lõppenud, võib olla raske eemaldada reload'i mahalaadimisel.
16. Tulistamise lõpetamiseks: Vabastage tulistamispäästik ja tõmmake tagasilööginupud proksimaalselt algasendisse (joonis 6); see avab ka seadme lõuad.
Ettevaatust: Enne eemaldamist tõmmake instrument ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja veenduge, et see on lõuast vabastatud.
Ettevaatust: Kontrollige klammerdusjoone pneumostaasi/hemostaasi ja nõuetekohase sulgemise suhtes. Väike verejooksu saab kontrollida käsitsi õmblustega või muude sobivate meedotite abil.
17. Enne liigendatud instrumendi eemaldamist liigutage lõuad kehaõõnsuses asuvatest takistustest eemale, hoides samal ajal lõuad avatuna ja vaateväljas, ning tõmmake proksimaalselt pööramisnupu uimedest, keerake nuppu, kuni lõuad pöörduvad tagasi sirgesse asendisse.
Ettevaatust: Paigaldamiseks ja eemaldamiseks peavad instrumendi lõuad olema sirged, ühel joonel instrumendi võlliga. Kui instrumendi lõuad ei ole sirges asendis, on instrumendi sisestamine või väljavõtmine raskendatud ja see võib põhjustada instrumendi kahjustumist.
18. Instrumendi eemaldamiseks õõnsusest vajutage sulgemispäästikut, kuni see lukustub, sulgedes lõuad (joonis 5).
19. Tõmmake seade suletud asendis täielikult välja.
20. Tõmmake tagasilööginuppe proksimaalselt seadme lõugade avamiseks (joonis 6).
21. Lükake ülespoole (püstiku lõuaga poole), et tühjendada laaditud reload'it reloadilõuaga lahti napsata. Visake kasutatud reload ära. (Joonis 3)
Ettevaatust: Enne seadme uuesti laadimist hoidke seadet vertikaalses asendis, nii et Anvil lõug ja Reloadi lõug on täielikult steriilsesse lahusesse kastetud. Hoogsalt pühkige ja seejärel pühkige Anvil lõug ja Reload'i lõug sise- ja välispindu, et puhastada kõik kasutamata staple'id instrumendist. Ärge kasutage instrumenti enne, kui seda on visuaalselt kontrollitud, et veenduda, et Anvil lõug ja Reload'i lõug ei sisalda staple'isid.
Ettevaatust: Enne Reload'i tühjendamist veenduge, et lõuad ja võll on sirgjoones. Vastasel juhul võib seade kahjustada.
22. Laadige seade uuesti ja kasutage seda, korrates samme 3-21. Seadet saab tulistada kokku 12 korda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
1. Juhiste nõuetekohase järgimata jätmise korral võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, näiteks lekkeid või klammerdusliini katkemist.
2. Ärge laadige seadet rohkem kui 12 korda, maksimaalselt 12 tulistamist ühe seadme kohta.
3. Minimaalselt invasiivseid ja klammerdamisprotseduure peaksid teostama ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes on tehnikatega kursis. Enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri teostamist tuleb tutvuda vastava meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
4. Kui protseduuris kasutatakse koos eri tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
5. Muude tehnoloogiate (nt elektrokirurgiaseadmete) kasutamisel järgige tootja soovitatud ettevaatusabinõusid, et vältida nende kasutamisega seotud ohte.
6. Stapler'isid võib kasutada ainult koos ENDO REACH Reload'iga.
7. Pärast staple'isälituskorgi eemaldamist jälgige iga uue reload'i pinda. Reload tuleb asendada teise Reloadiga, kui mõni värviline draiver on nähtav, sest Reload ei pruugi sisaldada staple'isid.
8. Instrumendi sisestamiseks ja eemaldamiseks peavad instrumendi lõuad olema sirged, ühel joonel instrumendi võlliga. Kui instrumendi lõuad ei ole sirges asendis, on instrumendi sisestamine või väljavõtmine raskendatud ja see võib põhjustada instrumendi või trokari kahjustumist.
9. Kui asetate instrumendi läbi trokari või sisselõike, vältige tahtmatut tulistamispäästiku tõmbamist. Kui instrument on osaliselt või täielikult välja tulistatud, tuleb see enne koes kasutamist uuesti laadida. Kui instrument on osaliselt tulistatud, eemaldage instrument ja asendage reload.
10. Seade võib jõuda maksimaalse liigendusnurgani 45°. Kui jõud suureneb, näitab maksimaalset nurka.
11. Veenduge, et kude oleks tasane ja asetseks korralikult lõugade vahel. Kudede "kobestumine" piki reload'i, eriti lõugade proksimaalse märgi lähedal, võib põhjustada mittetäieliku klammerdusjoone. Lõikemärk Reload lõualaugul tähistab klammerdusjoone lõppu.
12. Lõugade paigutamisel rakenduskohale veenduge, et instrumenti lõugade sees ei oleks takistusi, nagu staple'id, stendid, juhtetraadid jne. Takistusele tulistamine võib põhjustada mittetäielikku lõikamist, ebakorrektselt vormitud staple'isid ja/või suutmatust avada seadme lõugasid.
13. Veenduge, et kude ei ole kokku surutud (laiendatud) proksimaalselt instrumenti proksimaalsele märgile. Proksimaalse märgistuse/koepeatuse proksimaalsest küljest instrumenti sisse surutud kude võib läbi lõigata ilma staple'iteta. Paksu koe läbimisel võib lõualuude paigal hoidmine 15 sekundit pärast sulgemist ja enne tulistamist põhjustada paremat kokkusurumist ja staple'i moodustumist.
14. Kui klammerdusmehhanism ei toimi ja lõuad ei haara kude kinni, ärge käivitage seadet. Eemaldage seade ja ärge jätkake selle kasutamist.
15. Seade tuleb välja vahetada, kui see ei toimi tõrgeteta või kui tulistamismehhanism ei toimi. Püüdes sundida seadet väga suure koormuse all tulistamishoo lõpuleviimiseks, võib tekkida naksuv heli ja tulistamisjõu järsk vähenemine; kui see juhtub, lõpetage seadme kasutamine ja kontrollige põhjalikult klammerdusjoone terviklikkust.
16. Kontrollige klammerdusjoone pneumostaasi/hemostaasi ja nõuetekohase sulgemise suhtes. Väiksemaid verejookse saab kontrollida käsitsi õmblustega või muude sobivate meetodite abil.
17. Enne seadme uuesti laadimist hoidke seadet vertikaalses asendis, nii et Anvil lõug ja Reload'i lõug on täielikult steriilsesse lahusesse kastetud. Hoogsalt pühkige ja seejärel pühkige Anvil lõug ja Reload'i lõug sise- ja välispindu, et puhastada kõik kasutamata staple'isid instrumendist. Ärge kasutage instrumenti enne, kui seda on visuaalselt kontrollitud, et veenduda, et Anvil lõug ja Reload'i lõug ei sisalda staple'isid.
18. Enne eemaldamist tõmmake instrument ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja veenduge, et see on lõualuudest vabastatud.
19. Reload'i valimisel tuleb hoolikalt arvesse võtta olemasolevaid patoloogilisi haigusi ja mis tahes operatsioonieelset ravi, näiteks kiiritusravi, mida patsient võib olla läbinud. Teatud seisundid või operatsioonieelne ravi võivad põhjustada koe paksuse muutust, mis ületab Reload'i standardvaliku puhul näidatud koe paksuse vahemiku.
20. Suurte veresoonte struktuuride jagamisel tuleb kindlasti järgida kirurgilise ravi põhiprintsiipi, milleks on proksimaalne ja distaalne kontroll.
21. Kui seda tuleb kasutada koos bipolaarse elektrokirurgilise instrumendiga, pöörake tähelepanu anastomoosi kaitsmisele.
22. Lühikest instrumenti saab kasutada nii torakoskoopiliseks kui ka avatud kirurgiaks.
23. Ärge muutke seda seadet ilma tootja loata.
24. Organismi vedelikega kokkupuutuvad instrumendid või seadmed võivad vajada spetsiaalset kõrvaldamist, et vältida bioloogilist saastumist.
25. See seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda uuesti, ärge töötlege ega steriliseerige uuesti. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Samuti võib ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine või resteriliseerimine tekitada saastumisohu ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakkust, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigusi või surma.

STERILISEERIMISE TEGELIK KESTUS
Stapler ja Reload on läbinud EO-steriliseerimise ja nende pakendil on märgitud kehtivusaeg, 5 aastat. Ärge kasutage toodet väljaspool kehtivusaega.
HOIDA TOATEMPERATUURIL.
ÄRGE HOIDKE TEMPERATUURIL ÜLE 130°F (54 °C) VÕI ALLA 14°F (-10 °C) VÕI ÕHUNIISKUSEL ÜLE 80%.
Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) lingid viitavad https://www.int.reachsurgical.com/services.

fr

Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques (Instructions)

Utilisation prévue
Cet instrument est destiné à la transection, à la résection des tissus et/ou à la création d'anastomoses.
Indications
Cet instrument est destiné àr la transection, la résection et/ou la création d'anastomoses. Il peut être utilisé dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives, y compris les chirurgies thoraciques et abdominales. Il est utilisé pour la transection et la résection des poumons et du tube digestif.
Utilisateur prévu
Cet instrument est destiné aux professionnels de santé qui utilisent cet instrument à des fins chirurgicales.
Environnement d'utilisation
Cet instrument est destiné à être utilisé dans un établissement de santé hôpital.
Patients ciblés
Population générale nécessitant une résection et une reconstruction d'organes et de tissus dans les cavités thoraciques et abdominales.
Avantages cliniques
L'instrument peut être utilisé de manière sûre et efficace pour la transection, la résection de tissus et/ou la création d'anastomoses.
Contre-indications
• Ne pas utiliser les instruments sur l'aorte, le cœur et le système circulatoire central.
- Ne pas utiliser les instruments sur des tissus ischémiques ou nécrotiques.
• L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant utilisation. Reportez-vous au tableau ci-dessous **Tableau des tailles d'agrafes** pour sélectionner la taille des agrafes. S'assurer de la compression optimale des tissus entre les mors de l'instrument
• Les instruments ne sont pas destinés à être utilisés lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

IRM sous certaines conditions
Des études non cliniques ont démontré que la présence d'agrafes implantables rend l'IRM conditionnelle. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :
● Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
● Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
● Taux maximal d'absorption spécifique du corps entier (SAR) de 2W/kg pour 15 mn d'examen (cad de séquence d'impulsion), en mode de fonctionnement normal.
● Dans les conditions d'examen définies, les agrafes pourront produire une augmentation de la température de 1,8 °C maximum après 15 mn d'examen continu (cad de séquence d'impulsion)

Dans les études non-cliniques, l'artefact d'image causé par les agrafes s'étend à 3mm de cet implant, quand il est imagé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système de résonance magnétique de 3 Tesla.

Description de l'appareil
Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les chargeurs à usage unique sont des instruments stériles à usage unique qui agrafent et coupent transversalement simultanément les tissus. Il y a six rangées décalées d'agrafes en titane, trois de chaque côté de la ligne de coupe. Les agrafeuses ENDO REACH ont des lignes d'agrafes d'environ 45 mm et 60 mm de long, et des lignes de coupe de 41 mm et 56 mm respectivement. La rotation de la tige peut se faire librement dans les deux sens. La partie distale peut être articulée vers la gauche ou la droite pour faciliter l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 45°
L'agrafeuse est fournie non chargée pour permettre à l'utilisateur de sélectionner les agrafes adaptées au tissu à sectionner. L'instrument doit être rechargé pour chaque agrafage suivant. Un protecteur d'agrafes est fourni sur chaque chargeur, et est destiné à protéger les agrafes pendant l'expédition et la manutention. Il doit être retiré après le chargement. Chaque chargeur possède un verrouillage pour empêcher la réutilisation d'un chargeur déjà utilisé ou mal installé.
Les agrafes en titane/en alliage de titane, lorsqu'elles sont utilisées, ont une durée prolongée dans le corps.
Mode de fourniture : Les agrafeuses et les chargeurs sont fournis stériles pour un usage unique. JETEZ-LES DE MANIÈRE APPROPRIÉE APRÈS UTILISATION. NE LES RESTÉRILISEZ PAS.
Attention : Ne chargez pas l'agrafeuse plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages
Description de l'instrument et codes produit pour l'agrafeuse
Tableau de sélection de l'agrafeuse Endo REACH

Référence	Longueur de la ligne d'agrafes	Compatibilité avec trocart de diametre	Description	Longueur de la tige	Longueur totale
REC60AL	60 mm	12mm	Articulée Longue	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Articulée Longue	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Articulée Standard	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Articulée Standard	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Articulée Courte	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Articulée Courte	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Articulée Longue	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Articulée Longue	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Articulée Standard	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Articulée Standard	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Articulée Courte	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Articulée Courte	293 mm	562 mm

Chargeurs à usage unique ENDO REACH pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques 12 mm (vendus séparément) :
AVERTISSEMENT : Les instruments ne peuvent être utilisés qu'avec des chargeurs ci-dessous listés.
Tableau de sélection de la cartouche ENDO REACH:

Référence	Épaisseur du tissu	Couleur	Hauteur agrafes ouvertes	Hauteur agrafes fermées	Longueur de la ligne d'agrafes	Nombre d'agrafes
REC45GRA	Tissu extra-mince	Gris	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tissu fin	Blanc	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Tissu régulier	Bleu	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Tissu normal/épais	Or	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	tissu épais	Vert	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Tissu très épais	Noir	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Tissu très fin	Gris	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tissu fin	Blanc	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Tissu normal	Bleu	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Tissu régulier/épais	Or	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	tissu épais	Vert	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Tissu très épais	Noir	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Illustration 1- Nomenclature
A) Mors de l'enclume
A1) Bec
B) Canal du chargeur
C) Joint d'articulation
D) Tige
E) Bouton de rotation / articulation
F) Poignée
G) Boutons de retour et d'ouverture de la pince
H) Poignée d'agrafage
I) Poignée de fermeture
J) Repère proximal
K) Repère de coupe
L) Position de rotation
M) Position d'articulation
N) Chargeur
O) Couteau
P) Protection des agrafes
Illustration 2 - Mise en place du Chargeur
Illustration 3 - Ablation du chargeur
Illustration 4 - Rotation et articulation
Illustration 5 - Fermeture des mors
Illustration 6 - Ouverture des mors / boutons de retour
Illustration 7 - Poignée d'agrafage

Mode d'emploi
1. Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (reportez-vous au chapitre **Avertissements et précautions**).
2. Vérifiez que la taille du chargeur correspond bien à la taille de l'agrafeuse (par exemple, utilisez un chargeur ENDO REACH 60 mm avec une agrafeuse ENDO REACH 60 mm).
3. En respectant les règles d'asepsie, retirez l'instrument et le chargeur sélectionnés de leurs emballages respectifs.
4. Avant de charger le chargeur, assurez-vous que les mors de l'instrument sont en position ouverte et que le joint d'articulation est dans la position droite, c'est-à-dire non articulée (Illustration 1).
5. Examinez le chargeur pour voir s'il y a une protection des agrafes. Si la protection n'est pas en place, jetez le chargeur.
Attention : L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant d'utiliser l'instrument. Reportez-vous au **Tableau de sélection du chargeur** pour une sélection adaptée du chargeur
6. Chargez le chargeur en le glissant contre le bas de l'emplacement du chargeur jusqu'à ce que la patte d'alignement du chargeur s'enclenche dans la fente d'alignement du chargeur. Retirez la protection des agrafes et jetez-la. (Illustration 2) L'instrument est maintenant chargé et prêt pour utilisation.
Attention : veillez à ce que le couteau ne touche pas le bas du mors, afin d'éviter que le couteau ne soit déplacé ou déformé lors du chargement de la Recharge, sinon, le dispositif peut être verrouillé et il serait impossible de l'actionner.
Attention : Après avoir retiré la protection des agrafes, observez la surface du chargeur chargé. Le chargeur doit être remplacé par un autre chargeur si des repères de couleur sont visibles. Si des repères de couleur sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.
7. Pour articuler, tirez le bouton de rotation jusqu'à la position d'articulation. En tournant le bouton de rotation, les mâchoires s'articulent jusqu'à un angle maximal de 45 degrés. La résistance va augmenter de manière significative pour signaler que l'angle d'articulation maximal est atteint.
Attention : Assurez-vous que les mors sont ouverts lors de la rotation (molette rotation/articulation), sinon la rotation ne se ferait pas.
Attention : Assurez-vous qu'aucune force externe n'est appliquée aux mors lors de l'articulation. Le cas échéant, l'instrument pourrait être endommagé.
8. Fermez les mors de l'instrument en serrant la poignée de fermeture jusqu'à ce qu'elle se verrouille (Illustration 5).
Attention : N'actionnez pas la poignée d'agrafage avant que les mors ne soient fermés et verrouillés. Si la poignée a été actionnée partiellement ou complètement, l'agrafeuse devra alors être rechargée avant d'être utilisée sur des tissus.
9. Inspectez visuellement l'agrafeuse pour vous assurer que le chargeur est bien positionné. Introduisez l'agrafeuse dans la cavité corporelle à travers un trocart de taille appropriée ou à travers une incision. Lors de l'utilisation d'un trocart, les mors de l'instrument doivent avoir dépassé le manchon du trocart avant l'ouverture.
Attention : Pour l'insertion et le retrait, les mors de l'agrafeuse doivent être fermés et droits, alignés avec la tige. Si les mors de l'agrafeuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument sera difficile et cela pourrait endommager l'instrument ou le trocart.
Attention : Lorsque vous placez l'instrument dans le trocart ou l'incision, n'actionnez pas la poignée d'agrafage. Si l'instrument est partiellement ou complètement enclenché, vous devez le recharger avant de l'utiliser sur du tissu. Si la poignée a été actionné même partiellement, retirez l'instrument et remplacez le chargeur.
10. Une fois dans la cavité, ouvrez les mors en tirant les boutons d'ouverture de la pince dans la direction proximale (Illustration 6).
11. Si nécessaire, faites pivoter les mors en poussant le bouton rotation / articulation en position de rotation (vers l'avant de la pince). Avec l'index, faites pivoter les ailettes du bouton rotation/articulation dans un sens ou dans l'autre (Illustration 4). La tige de l'agrafeuse tournera librement à 360° dans les deux sens.
12. Si nécessaire, articulez les mors en tirant le bouton de rotation/articulation dans la direction proximale (vers l'arrière) de la position d'articulation et faites pivoter les ailettes du bouton de rotation/d'articulation dans l'une ou l'autre direction (Illustration 4) les mâchoires doivent être ouvertes afin de pouvoir articuler l'instrument.
Attention : L'instrument peut être soumis à un angle d'articulation maximal de 45°. Lorsque l'angle maximal est atteint, la résistance augmente, indiquant que l'angle maximal a été atteint.
13. Placez les mors de l'instrument autour du tissu.
Attention : Assurez-vous que le tissu soit bien à plat et qu'il soit bien positionné entre les mors. Tout "entassement" de tissu le long du chargeur, surtout près de l'articulation, pourrait entraîner une ligne d'agrafage incomplète. La Marque de coupe sur le canal du chargeur marque la fin de la ligne d'agrafage.
Attention : En plaçant les mors sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles tels que des agrafes, des fils de guidage, etc. dans les mors de l'instrument. Poser des agrafes sur une structure métallique pourrait entraîner une coupe incomplète, des agrafes mal formées et/ou une impossibilité à ouvrir les mors de l'instrument.
14. Après avoir positionné les mors de l'instrument, fermez-les en actionnant la poignée de fermeture jusq u'à ce qu'elle soit verrouillée (Illustration 5).
Attention : Assurez-vous que le tissu n'est pas coincé près de la marque proximale/butée de tissu du chargeur. Le tissu forcé dans l'instrument à proximité de la marque proximale/de la butée de tissu peut être sectionné sans agrafes. Le fait de maintenir les mors en place pendant 15 secondes après la fermeture avec un tissu bien étalé avant d'agrafer peut améliorer la compression et la formation des agrafes.

Attention : Si la poignée de fermeture est difficile à verrouiller :
a) Assurez-vous d'avoir sélectionné le chargeur approprié (reportez-vous au tableau de sélection des chargeurs).
b) Repositionnez l'instrument et réduisez la quantité de tissu à serrer.
c) Lors du serrage en présence d'un tissu épais, le fait de maintenir les mors pendant 15 secondes après la fermeture et avant l'agrafage, peut améliorer la compression et permettre une meilleure formation des agrafes.
Attention : Si le mécanisme de serrage devient inopérant, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.
15. Actionnez l'instrument en appuyant sur la poignée d'agrafage à plusieurs reprises jusqu'à ce que le faisceau sous le canal du chargeur se déplace vers la marque de coupe (illustration 7). Le nombre de pressions sur la poignée d'agrafage dépend de la longueur de la ligne d'agrafage (45 mm ou 60 mm).
Le nombre pour REC60A/REC60AL/REC60AS est de 5 ; Le nombre pour REC45A/REC45AL/REC45AS est de 4.
Attention : L'agrafeuse doit être remplacée si on ne peut pas actionner la poignée en douceur ou si le mécanisme devient inopérant. Le fait d'agrafer avec trop de tissus peut provoquer un craquement et une diminution soudaine de la force d'agrafage. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser l'instrument et inspectez minutieusement l'intégrité de la ligne d'agrafage.
Attention : Le croisement de lignes d'agrafes peut réduire la durée de vie de l'instrument.
Attention : assurez-vous que le faisceau sous le canal du chargeur se déplace jusqu'à la ligne de coupe au terme de l'agrafage; si l'agrafage n'est pas terminé, il peut être difficile de retirer le chargeur au moment de le décharger.
16. A la fin de l'agrafage, relâchez la poignée d'agrafage et tirez le bouton de retour près de la position d'origine (Illustration 6), cela ouvrira également les mors de l'instrument.
Attention : Tirez doucement l'agrafeuse loin du tissu sectionné et assurez vous qu'il n'est pas retenu par les mors avant de l'enlever.
Attention : Examiner les lignes d'agrafes en ce qui concerne la l'hémostase et la bonne fermeture des agrafes. Des saignements mineurs peuvent être contrôlés avec des sutures manuelles ou avec d'autres techniques appropriées.
17. Avant de retirer un instrument articulé, éloignez les mors de tout organe à l'intérieur de la cavité corporelle, et actionnez la molette de rotation pour que les mâchoires reviennent en position droite.
Attention : Pour l'insertion et le retrait, les mors de l'instrument doivent être droits, alignés avec la tige de l'instrument. Si les mors de l'instrument ne sont pas en position droite, il sera difficile d'insérer ou de retirer l'instrument, ce qui pourrait endommager l'instrument.
18. Pour enlever l'instrument de la cavité, serrez la poignée de fermeture jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en fermant les mors (Illustration 5).
19. Retirer complètement l'instrument en position fermée.
20. Tirez les boutons de retour vers l'arrière de la pince pour ouvrir les mors de l'instrument (Illustration 6)
21. Poussez vers le haut (vers l'enclume) pour détacher le chargeur utilisé à partir du canal de la cartouche. Jetez le chargeur. (Illustration 3)
Attention : Avant de recharger l'instrument, tenez l'instrument en position verticale, avec l'enclume et le canal de la cartouche complètement immergés dans une solution stérile. Rincez vigoureusement, puis essuyez les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du canal de cartouche pour nettoyer les agrafes inutilisées provenant de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument tant que vous ne vous êtes pas assuré, par une inspection visuelle, qu'il n'y a pas d'agrafes sur l'enclume ou le canal du chargeur.
Attention : Avant d'enlever le chargeur, assurez-vous que les mors et la tige sont alignés. Sinon, l'agrafeuse pourrait être endommagée.
22. Rechargez et utilisez l'instrument en répétant les étapes 3 à 21. On peut agrafer avec l'agrafeuse jusqu'à 12 fois.

Avertissements et précautions
1. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, telles que fuite ou rupture de la ligne d'agrafage.
2. Ne chargez pas l'instrument plus de 12 fois.
3. Les procédures mini-invasives et celles d'agrafage doivent uniquement être effectuées par des personnes ayant reçu une formation adaptée et ces personnes doivent être familiarisées avec les techniques. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et dangers avant de procéder à une intervention mini-invasive.
4. Lorsque des instruments et des accessoires mini-invasifs, provenant de différents fabricants, sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant de commencer la procédure.
5. Lorsque vous utilisez d'autres technologies (par exemple, des appareils d'électrochirurgie), respectez les précautions suggérées par le fabricant pour éviter tout risque lié à leur utilisation.
6. Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDO REACH ne peuvent être utilisées qu'avec les chargeurs à usage unique ENDO REACH pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques.
7. Après avoir retiré la protection des agrafes, inspectez la surface de chaque nouveau chargeur. Le chargeur doit être remplacé par un autre si un repère de couleur est visible dans l'emplacement des agrafes, car il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.
8. Pour l'insertion et le retrait des instruments, les mors de l'instrument doivent être droits, alignés sur l'axe de l'instrument. Si les mors de l'agrafeuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument sera difficile et cela pourrait endommager l'instrument ou le trocart.
9. Lorsque vous placez l'instrument dans le trocart ou l'incision, n'actionnez pas la poignée d'agrafage. Si l'instrument est partiellement ou complètement enclenché, vous devez le recharger avant de l'utiliser sur du tissu. Si la poignée a été actionné même partiellement, retirez l'instrument et remplacez le chargeur.
10. L'instrument peut être soumis à un angle d'articulation maximal de 45°. Lorsque la force à exercer augmente, cela indique que l'angle maximal a été atteint.
11. Assurez-vous que le tissu soit bien à plat et qu'il soit bien positionné entre les mors. Tout "entassement" de tissu le long du chargeur, surtout près de l'articulation des mors, pourrait entraîner une ligne d'agrafage incomplète. La Marque de coupe sur le canal du chargeur marque la fin de la ligne d'agrafage.
12. En plaçant les mors sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles tels que des agrafes, des fils de guidage, etc. dans les mors de l'instrument. Poser des agrafes une structure métallique pourrait entraîner une coupe incomplète, des agrafes mal formées et/ou une impossibilité à ouvrir les mors de l'instrument.
13. Assurez-vous que le tissu n'est pas coincé près de l'articulation du chargeur. Le tissu forcé dans l'instrument à proximité de la marque proximale peut être sectionné sans agrafes. Le fait de maintenir les mâchoires en place pendant 15 secondes après la fermeture en place avec un tissu bien étalé avant d'agrafer peut améliorer la compression et la formation des agrafes.
14. Si le mécanisme de serrage devient inopérant, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.
15. L'agrafeuse doit être remplacée si on ne peut pas actionner la poignée en douceur ou si le mécanisme devient inopérant. Le fait d'agrafer avec trop de tissus peut provoquer un craquement et une diminution soudaine de la force d'agrafage. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser l'instrument et inspectez minutieusement l'intégrité de la ligne d'agrafage.
16. Examiner les lignes d'agrafes en ce qui concerne la l'hémostase et la bonne fermeture des agrafes. Des saignements mineurs peuvent être contrôlés avec des sutures manuelles ou avec d'autres techniques appropriées.Avant de recharger l'instrument, tenez l'instrument en position verticale, avec l'enclume et le canal de la cartouche complètement immergés dans une solution stérile. Rincez vigoureusement, puis essuyez les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du canal de cartouche pour nettoyer les agrafes inutilisées provenant de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument tant que vous ne vous êtes pas assuré, par une inspection visuelle, qu'il n'y a pas d'agrafes sur l'enclume ou le canal du chargeur.
17. Tirez doucement l'agrafeuse loin du tissu sectionné et assurez vous qu'il n'est pas retenu par les mors avant de l'enlever.
18. Une attention particulière devra être portée sur les pathologies, ainsi que sur les traitements préopératoires reçus par le patient, tels que la radiothérapie, pour le choix du chargeur. Certaines conditions ou traitement préopératoires peuvent engendrer une modification de l'épaisseur des tissus, qui excèderait la plage d'épaisseur standard indiquée pour le choix du chargeur.
19. Lors de la dissection des principales structures vasculaires, assurez-vous de vous conformer au principe de base de la chirurgie, le contrôle proximal et distal.
20. Si vous utilisez l'agrafeuse avec un instrument électrochirurgical bipolaire, prêtez attention à l'anastomose.
21. Une agrafeuse courte peut être utilisée pour la chirurgie thoracique ou la chirurgie ouverte.
22. Ne pas modifier cet instrument sans l'autorisation du fabricant.
23. Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une manipulation particulière pour éviter toute contamination biologique.
24. Cet appareil est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. De même, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.

DURÉE D'EFFICACITÉ DE LA STÉRILISATION
Les agrafeuses linéaire endoscopiques coupantes ENDO REACH et les chargeurs à usage unique pour agrafeuses linéaire coupantes endoscopiques ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène et leur durée d'efficacité de 5 ans est indiquée sur chaque emballage. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.
STOCKER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.
N'EXPOSEZ PAS L'INSTRUMENT À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130 °F (54 °C) OU INFÉRIEURES À 14 °F (-10 °C), NI À UNE HUMIDITÉ SUPÉRIEURE À 80 %.
Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Les liens du résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) renvoient à https://www.int.reachsurgical.com/services.

hr

Endoskopske spajalice za linearno rezanje & Utovarne jedinice za jednokratnu uporabu za endoskopske spajalice za linearno rezanje (Upute)

Namjena
Ovaj instrument je namijenjen za transeksiju, resekciju tkiva i/ili stvaranje anastomoze.
Indikacije
Ovaj je instrument namijenjen za transekciju, resekciju i/ili stvaranje anastomoza. Ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama, uključujući torakalne i abdominalne operacije. Koristi se za transekciju i resekciju pluća i probavnog trakta.
Predviđeni korisnik
Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe.
Okruženje namijenjeno uporabi
Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.
Predviđena populacija pacijenata:
Opća populacija koja zahtijeva resekciju i rekonstrukciju organa i tkiva u torakalnoj i trbušnoj šupljini.
Kliničke prednosti
Instrument se može sigurno i učinkovito koristiti u transekciji, resekciji tkiva i/ili stvaranju anastomoza.
Kontraindikacije
• Ne koristite instrumente na aorti, srcu i središnjem krvožilnom sustavu.
• Ne koristite instrumente na ishemijskom ili nekrotičnom tkivu.
• Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije nanošenja klamerice. Vodič za odabir veličine spajalice potražite u odjeljku **Utovarna grafikona veličine** spajalice u nastavku. Ako se tkivo ne može udobno komprimirati na zatvorenu visinu spajalice ili lako komprimiratid na manje od zatvorene visine spajalice, tkivo je kontraindicirano jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu veličinu spajalice.
• Instrumenti nisu namijenjeni za uporabu kada je kirurško spajanje kontraindicirano.

MR uvjetno
Nekliničkа ispitivanja pokazala su da su Spajalice koje se mogu ugraditi MR Uvjetovani. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:
● Statičko magnetsko polje 1.5-Tesla i 3.0-Tesla, samo
● Maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 4.000-Gauss/cm(40-T/m)
● Maksimalni prijavljeni MR sustav, cijelo tijelo prosječno je specifično apsorbirano (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja (tj. po pulsnom slijedu) u normalnom načinu rada.
● U definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da će Spajalica proizvesti maksimalni porast temperature od 1,8 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po pulsnom slijedu).
U nekliničkom testiranju, artefakt slike uzrokovan Spajalicom proteže se otprilike 3 mm od ovog implantata kada se slika pomoću sekvence pulsa odjeka gradijenta i 3-Teslinog MR sustava.

Opis uređaja
Klamerica i Utovar su sterilni instrumenti za jednokratnu uporabu koji istovremeno spajaju i presijecaju tkivo. Postoji šest raspoređenih redova titanskih spajalica, tri s obje strane linije rezanja. Klamerica ima spajalice duge oko 45 mm i 60 mm i izrezane linije duge 41 mm, odnosno 56 mm. Osovina se može slobodno okretati u oba smjera. Distalni dio može se artikulirati lijevo ili desno kako bi se olakšao bočni pristup operativnom mjestu. Kut max artikulacije nije manji od 45°.
Instrument za spajanje osiguran je istovarenim kako bi se korisniku omogućilo da odabere odgovarajući Utovar za tkivo koje treba presjeći. Instrument se mora ponovno učitati za svako sljedeće ispaljivanje. Sa svakim Utovarom osigurana je glavna kapica za zaštitu spajalica tijekom otpreme i rukovanja te se mora ukloniti nakon utovara. Svaki Utovar ima zaključavanje kako bi se spriječilo ponovno zatvaranje potrošenog ili nepravilno instaliranog Utovara ili ispaljivanje instrumenta bez ponovnog učitavanja.
Korišteno vrijeme spajalica koje su izrađene od legure Titanium/ Titanium dugoročno je u tijelu.
Kako se isporučuje: Klamerica i Utovar isporučuju se sterilni za jednokratnu uporabu s pacijentom. PRAVILNO ZBRINUTI NAKON UPORABE. NEMOJTE SE RESTERILIZIRATI.
Oprez: Nemojte učitavati Utovar više od 12 puta za najviše 12 ispaljivanja po klamerici.
Opis instrumenta i šifre proizvoda za klamericu
Endo REACH grafikon odabira instrumenta

Šifra proizvoda	Duljina retka spajalice	Kompatibilnost s Trocarom	Opis	Duljina osovine	Ukupna duljina
REC60AL	60 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikuliranja	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikuliranja	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikuliranja	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikuliranja	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	293 mm	562 mm

ENDO REACH Utovar 12 mm (Prodaje se zasebno):
UPOZORENJE: Klamerica je kompatibilna samo s Utovarom dolje navedenim.
Utovar Grafikon Odabira:

Šifra proizvoda	Debljina tkiva	Boja	Otvori visinu spajalice	Zatvorena visina spajalice	Duljina retka spajalice	Broj spajalica
REC45GRA	Ekstra tanko tkivo	Siv	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tanko tkivo	Bijeli	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	redovito tkivo	Plav	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Obično/debelo tkivo	Zlato	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	debelo tkivo	Zelen	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	vrlo debelo tkivo	Crn	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Ekstra tanko tkivo	Siv	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tanko tkivo	Bijeli	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	redovito tkivo	Plav	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Obično/debelo tkivo	Zlato	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	debelo tkivo	Zelen	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	vrlo debelo tkivo	Crn	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustracija 1 - Nomenklatura
A) Nakovanj Čeljust
A1)Kljun
B) Utovarni Čeljust
C) Zglobni spoj
D) Osovina
E) Gumb za rotaciju
F) Drška
G) Povratni gumbi
H) Okidač paljenja
I) Okidač zatvaranja
J) Proksimalna oznaka
K) Izrežna oznaka
L) Položaj rotacije
M) Položaj artikulacije
N) Utovar (uložak)
O) Nož
P) Poklopac za zadržavanje spajalice
Ilustracija 2 – Opterećenje Utovara
Ilustracija 3 – Istovaranje Utovara
Ilustracija 4 - Rotiranje i artikuliranje
Ilustracija 5 - Zatvorene čeljusti
Ilustracija 6 – Otvorene čeljusti / Povratni gumbi
Ilustracija 7 – Ispalite klamericu

Upute za uporabu
1. Provjerite kompatibilnost svih instrumenata i dodatne opreme prije uporabe instrumenta (pogledajte **Upozorenja i mjere opreza).**
2. Provjerite odgovara li veličina Utovara veličini instrumenta koja će se koristiti (npr. upotrijebite 60-mm Utovar s instrumentom od 60 mm).
3. Sterilnom tehnikom uklonite instrument i odabrani Utovar iz odgovarajućih pakiranja.
4. Prije utovara Utovara provjerite jesu li čeljusti instrumenta u otvorenom položaju, a zglobni spoj u ravnom položaju, odnosno nije artikuliran (Ilustracija 1.).
5. Pregledajte Utovar za prisutnost kapice za zaštitu spajalica . Ako držač nije na mjestu, odbacite Utovar.
Oprez: Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije uporabe instrumenta. Upute za Utovar odabira potražite u **Utovar Grafikon Odabira**.
6. Ponovno učitajte tako da ga pomaknete na vrh čeljusti dok se kartica za ponovno učitavanje poravnanja ne poravna u utoru za

ponovno učitavanje. Uklonite poklopac za zadržavanje spajalice i odbacite. (Ilustracija 2) Instrument je sada učitan i spreman za uporabu.
Oprez: Pazite da nož ne dodiruje dno čeljusti, spriječite pomicanje ili deformiranje noža prilikom opterećenja Utovara; u suprotnom, uređaj se može zaključati i ne može se ispaliti.
Oprez: Nakon uklanjanja poklopca za zadržavanje spajalice promatrajte površinu napunjenog Utovara. Utovar mora se zamijeniti drugimUtovarom ako su vidljivi neki obojeni upravljački programi. Ako su vidljivi upravljački programi u boji, Utovar možda ne sadrži spajalice.
7. Da biste artikulirali, povucite gumb za rotaciju u položaj artikulacije. Okretanje okretnog gumba artikulirat će čeljusti do maksimalnog kuta od 45 stupnjeva. Otpor će se značajno povećati kako bi se signaliziralo da je dosegnut maksimalni kut artikulacije.
Oprez: Provjerite je li čeljust otvorena pri okretanju čeljusti okretanjem gumba za rotaciju; u suprotnom, rad rotacije možda neće uspjeti.
Oprez: Pri artikuliranju čeljusti pazite da se na čeljust ne nanosi vanjska sila; u suprotnom, uređaj može biti oštećen.
8. Zatvorite čeljusti instrumenta stiskanjem okidača za zatvaranje dok se ne zaključa na mjestu (Slika 5).
Oprez: Ne povlačite okidač za paljenje dok se čeljusti ne zatvore i zaključaju. Instrument se može djelomično ili potpuno ispaliti i morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivu.
9. Vizualno pregledajte klamericu kako biste osigurali pravilno Utovar sjedala. Uvedite instrument u tjelesnu šupljinu kroz trokar odgovarajuće veličine ili kroz rez. Kada koristite trokar, čeljusti instrumenta moraju biti pokraj rukava trokara prije otvaranja.
Oprez: Za umetanje i uklanjanje čeljusti instrumenta moraju biti zatvorene i ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumentne čeljusti nisu u ravnom položaju, to će dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do oštećenja instrumenta ili trokara.
Oprez: Prilikom postavljanja instrumenta kroz trokar ili rez izbjegavajte nenamjerno povlačenje okidača za paljenje. Ako je instrument djelomično ili potpuno ispaljen, morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivu. Ako je instrument djelomično ispaljen, izvadite instrument i zamijenite Utovar.
10. Jednom u šupljini, otvorite čeljusti povlačenjem povratnih gumba proksimalno (Ilustracija 6).
11. Ako je potrebno, okrenite čeljusti tako da snažno pritisnete okretni gumb u položaj rotacije. Kažiprstom zakrenite peraje okretnog gumba u oba smjera (Ilustracija 4). Osovina instrumenta slobodno će se okretati za 360° u oba smjera.
12. Ako je potrebno, artikulirajte čeljusti povlačenjem okretnog gumba proksimalno u položaj artikulacije i okrenite peraje rotacijskog gumba u oba smjera (Ilustracija 4);čeljusti moraju biti otvorene kako bi se artikulirao instrument.
Oprez: Instrument može postići maksimalni kut artikulacije od 45°. Kada se dosegne maksimalni kut, sila će se povećati, što ukazuje na maksimalni kut.
13. Postavite čeljusti instrumenta oko tkiva koje treba presjeći.
Oprez: Provjerite leži li tkivo ravno i pravilno postavljeno između čeljusti. Svako "gomilanje" tkiva duž Utovara, osobito u blizini rezane oznake i proksimalne oznake čeljusti, može rezultirati nepotpunom linijom spajalica i nenamjernim zaključavanjem. Rezana oznaka na Utovarni Čeljust označava kraj spojne linije.
Oprez: Prilikom postavljanja čeljusti na mjesto primjene, osigurajte da se unutar čeljusti instrumenta ne nalaze prepreke kao što su kopče, stentovi, vodilice itd. Ispaljivanje preko opstrukcije može dovesti do nepotpunog djelovanja rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.
14. Nakon pozicioniranja čeljusti instrumenta zatvorite čeljusti stiskanjem okidača za zatvaranje dok se ne zaključa (Ilustracija 5).
Oprez: Uvjerite se da tkivo nije stisnulo (prošireno) proksimalno na Proximal Mark/Tissue Stop na instrumentu. Tkivo prisiljeno na instrument proksimalno na Proximal Mark/Tissue Stop može se presjeći bez spajalica. Kada pucate preko debelog tkiva, držanje čeljusti na mjestu 15 sekundi nakon zatvaranja i prije pečenja može rezultirati boljom kompresijom i stvaranjem spajalica.
Oprez: Ako je okidač zatvaranja teško zaključati:
a) Provjerite je li izvršen odgovarajući odabir Utovara (Pogledajte Utovar Grafikon Odabira).
b) Premjestite instrument i smanjite količinu tkiva koje treba stegnuti.
c) Prilikom stezanja preko debelog tkiva, držanje čeljusti na mjestu 15 sekundi nakon zatvaranja i prije pečenja može rezultirati boljom kompresijom i stvaranjem spajalice.
Oprez: Ako mehanizam za stezanje postane neoperativan i čeljusti se ne stežu na tkivo, nemojte ispaliti instrument. Uklonite i nemojte nastaviti koristiti instrument.
15. Ispalite instrument povlačenjem okidača za paljbu više puta dok se I greda ne teleportiram ispod Utovarni Čeljust na Cut Mark (Ilustracija 7). Vrijemepovlačenja okidača ovisi o duljini linije spajanja (45 mm ili 60 mm).
Vremena REC60A/REC60AL/REC60AS su 5; vremena REC45A/REC45AL/REC45AS su 4.
Oprez: Instrument treba zamijeniti ako ne puca glatko ili mehanizam za pečenje postane neoperativan. Pokušaj prisiljavanja uređaja da dovrši udarni udar pod vrlo velikim opterećenjem može uzrokovati pucanje zvuka i naglo smanjenje sile na vatru; ako se to dogodi, prekiniteuporabu instrumenta i temeljito pregledajte cjelovitost spojne linije.
Oprez: Križanje spajalica može skratiti vijek trajanja instrumenta (može smanjiti broj ispaljenih uređaja).
Oprez: Oprez: Pobrinite se da I greda teleportira ispod Utovarnog Čeljusti do izrezne oznake kada je ispaljivanje završeno; ako jelanije dovršena, možda će biti teško ukloniti Utovar prilikom istovara Utovara.
16. Da biste dovršili slijed pečenja: Otpustite okidač za paljenje i povucite povratne gumbe proksimalno u izvorni položaj (Ilustracija6); to će također otvoriti čeljusti instrumenta.
Oprez: Nježno odvucite instrument od presječenog tkiva i provjerite je li pušten iz čeljusti prije uklanjanja.
Oprez: Pregledajte spojne linije za pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje krvarenje može se kontrolirati ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.
17. Prije uklanjanja zglobnog instrumenta, odmaknite čeljusti od bilo kakve opstrukcije unutar tjelesne šupljine, zadržavajući čeljusti otvorenima i unutar vidnog polja, te proksimalno povucite na peraje rotacijskog gumba, okrenite gumb dok se čeljusti ne vrate u pravi položaj.
Oprez: Za umetanje i uklanjanje čeljusti instrumenta moraju biti ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumentne čeljusti nisu u ravnom položaju, to će dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do oštećenja instrumenta.
18. Da biste uklonili instrument iz šupljine, stisnite okidač za zatvaranje dok se ne zaključa, zatvarajući čeljusti (Ilustracija 5).
19. Potpuno povucite instrument u zatvorenom položaju.
20. Povucite povratne gumbe proksimalno za otvaranje čeljusti instrumenta (Ilustracija6).
21. Gurnite prema gore (prema Nakovanjem Čeljusti) kako biste odmotali potrošeno Utovar iz Utovarnog Čeljusti. Odbacite korišteno Utovar. (Ilustracija 3)
Oprez: Prije ponovnog punjenja instrumenta držite instrument u okomitom položaju, a Nakovanj Čeljust i Utovarni Čeljust potpuno su potopljeni u sterilnu otopinu. Snažno zamahujte, a zatim obrišite unutarnju i vanjsku površinu Nakovanjeg Čeljusti i Utovarnog Čeljusti kako biste očistili neiskorištene spajalice iz instrumenta. Nemojte koristiti instrument dok se vizualno ne pregleda kako biste potvrdili da nema spajalica na Nakovanj Čeljust ili Utovarni Čeljust.
Oprez: Prije istovara Utovara provjerite jesu li čeljusti i osovina u ravnoj liniji. U suprotnom, uređaj se može oštetiti.
22. Ponovno učitajte i koristite instrument ponavljanjem koraka 3-21. Instrument se može paliti ukupno 12 puta.

Upozorenja i mjere opreza
1. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica, kao što su curenje ili prekid spojne linije.
2. Nemojte učitati instrument više od 12 puta za najviše 12 ispaljivanja po instrumentu.
3. Minimalno invazivne postupke i postupke spajanja trebaju provoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznavanje tehnika. Posavjetujte se s relativnom medicinskom literaturom za tehnike, komplikacije i opasnosti prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka.
4. Kada se u postupku koriste minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača, provjerite kompatibilnost prije pokretanja postupka.
5. Kada koristite druge tehnologije (npr. elektrokirurške uređaje), pridržavajte se mjera opreza koje je predložio proizvođač kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
6. Klamerica instrumenti smiju se koristiti samo s ENDO REACH Utovar.
7. Nakon uklanjanja spajalice, promatrajte površinu svakog novog Utovara. Utovar mora se zamijeniti drugim ponovnim učitavanjem ako je vidljiv bilo koji upravljački program u boji jer ponovno učitavanje možda ne sadrži spajalice.
8. Za umetanje i uklanjanje instrumenata, čeljusti instrumenta moraju biti ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumentne čeljusti nisu u ravnom položaju, to će dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do oštećenja instrumenta ili trokara.
9. Prilikom postavljanja instrumenta kroz trokar ili rez izbjegavajte nenamjerno povlačenje okidača za paljenje. Ako je instrument djelomično ili potpuno ispaljen, morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivu. Ako je instrument djelomično ispaljen, izvadite instrument i zamijenite Utovar.
10. Instrument može postići maksimalni kut artikulacije od 45°. Kada se sila poveća, to ukazuje da je dosegnut maksimalni kut.
11. Uvjerite se da tkivo leži ravno i pravilno postavljeno između čeljusti. Svako "gomilanje" tkiva duž Utovara, osobito u blizini proksimalne oznake čeljusti, može rezultirati nepotpunom spojnom linijom. Rezana oznaka na Utovarni Čeljusti označava kraj spojne linije.
12. Prilikom pozicioniranja čeljusti na mjestu primjene, osigurajte da se unutar čeljusti instrumenta ne nalaze prepreke kao što su kopče, stentovi, vodilice itd. Ispaljivanje preko opstrukcije može dovesti do nepotpunog djelovanja rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.
13. Uvjerite se da tkivo nije stisnulo (prošireno) proksimalno na proksimalnu oznaku na instrumentu. Tkivo prisiljeno na instrument proksimalno na proksimalnu oznaku može se presjeći bez spajalica. Kada pucate preko debelog tkiva, držanje čeljusti na mjestu 15 sekundi nakon zatvaranja i prije pečenja može rezultirati boljom kompresijom i stvaranjem spajalica.
14. Ako mehanizam za stezanje postane neoperativan i čeljusti se ne stežu na tkivo, nemojte ispaliti instrument. Uklonite i nemojte nastaviti koristiti instrument.
15. Instrument treba zamijeniti ako ne puca glatko ili mehanizam za pečenje postane neoperativan. Pokušaj prisiljavanja uređaja da dovrši udarni udar pod vrlo velikim opterećenjem može uzrokovati pucanje zvuka i naglo smanjenje sile na vatru;ako se to dogodi, prekiniteuporabu instrumenta i temeljito pregledajte cjelovitost spojne linije.
16. Pregledajte spojne linije za pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje krvarenje može se kontrolirati ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.
17. Prije ponovnog punjenja instrumenta držite instrument u okomitom položaju, a Nakovanj Čeljust i Utovarni Čeljust potpuno su potopljeni u sterilnu otopinu. Snažno zamahujte, a zatim obrišite unutarnju i vanjsku površinu Nakovanjeg Čeljusti i Utovarnog Čeljusti kako biste očistili neiskorištene spajalice iz instrumenta. Nemojte koristiti instrument dok se vizualno ne pregleda kako biste potvrdili da na Nakovanj Čeljust ili Utovarni Čeljust nema spajalica.
18. Nježno odvucite instrument od presječenog tkiva i provjerite je li pušten iz čeljusti prije uklanjanja.
19. Prilikom odabira Utovara treba pažljivo razmotriti postojeća patološka stanja, kao i svako predkirurško liječenje, kao što je radioterapija, koje je pacijent možda prošao. Određeni uvjeti ili preoperativni tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja bi premašila navedeni raspon debljine tkiva za standardni izbor Utovara.
20. Prilikom podjele glavnih vaskularnih struktura, obavezno se pridržavajte osnovnog kirurškog principa proksimalne i distalne kontrole.
21. Ako ga treba koristiti zajedno s bipolarnim elektrokirurškim instrumentom, obratite pozornost na zaštitu anastomoze.
22. Kratki instrument može se koristiti za torakoskopsku kirurgiju i otvorenu kirurgiju.
23. Nemojte mijenjati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.
24. Instrumenti ili uređaji u dodiru s tjelesnimtekućinama mogu zahtijevati posebno odlaganje kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
25. Ovaj se uređaj pakira i sterilizira samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno raditi, prerađivati ili obnavljati. Ponovna obrada, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može dovesti do ozljede pacijenta, bolesti ili smrti. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

UČINKOVITO RAZDOBLJE STERILIZACIJE
Klamerica i Utovar prošli su sterilizaciju EO-a, a učinkovito razdoblje, 5 godina, označeno je na svakom pakiranju. Nemojte koristiti proizvod izvan efektivnog razdoblja.
ČUVATI NA SOBNOJ TEMPERATURI.
NE IZLAŽITE TEMPERATURI IZNAD 130°F (54°C) ILI ISPOD 14°F (-10°C) ILI VLAŽNOSTI VEĆOJ OD 80 %.
Obavijest korisniku i/ili pacijentu da bi svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom trebalo prijaviti tvrtki Reach Surgical, Inc Reachquality@reachsurgical.com.
Poveznice Sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) odnose se na https://www.int.reachsurgical.com/services.

hu

Endoszkópos egyenes vágó-tűzőgép & Egyszer használatos töltőegység endoszkópos egyenes vágó-tűzőgéphez (Utasítások)

Rendeltetésszerű használat
Ez az eszköz transzekciójára, szövetek reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál..
Jelzések
Ezt az eszközt transzekcióra, reszekcióra és/vagy anasztomózisok létrehozására. Alkalmazható nyílt és minimálisan invazív műtéteknél, beleértve a mellkasi és hasi műtéteket. A tüdő és a tápcsatorna átvágására és reszekciójára használják.
Rendeltetésszerű felhasználó
Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják.
Rendeltetésszerű használat Környezet
Ezt a műszert kórházi használatra szánják.
A tervezett betegpopuláció:
A mellkasi és hasüregi szervek és szövetek reszekcióját és rekonstrukcióját igénylő általános populáció.
Klinikai előnyök
Az eszköz biztonságosan és hatékonyan alkalmazható a szövetek transzekciójára, reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására.
Ellenjavallatok
- Ne használja a műszereket az aortán, a szíven és a központi keringési rendszeren.
- Ne használja a műszereket iszkémiás vagy nekrotikus szöveten.
• A szövetvastagságot gondosan fel kell mérni, mielőtt bármilyen tűzőgépet alkalmaznánk. A tűzőkapocs méretének kiválasztásához lásd az alábbi **Tűzőkapocs utántöltése mérettáblázatot** . Ha a szövetet nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok magasságáig, vagy könnyen összenyomódik a zárt kapcsok magasságánál kisebb méretre, a szövet alkalmazása ellenjavallt, mivel lehet, hogy túl vastag vagy túl vékony a kiválasztott kapocsmérethez.
• A műszerek nem használhatók olyan esetekben, amikor a műtéti kapcsok ellenjavalltak.

MR-kondicionális
A nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a beültethető kapcsok MR-kondicionálisak. A beteg, akibe ez az eszköz van beültetve, az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:
● Kizárólag 1,5 Tesla és 3,0 Tesla erősségű statikus mágneses tér
● Mágneses tér maximális térbeli gradiense 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
● MR-rendszer alapján számított maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2- W/kg 15 perces vizsgálat alatt (azaz impulzusszekvenciánként), normál üzemmódban.
● A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a tűzőkapocs várhatóan legfeljebb 1,8 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).
A nem klinikai vizsgálatokban a tűzőkapocs által okozott képi műtermék az implantátumtól körülbelül 3 mm-re terjed ki, amikor a felvételt gradiens echo impulzusszekvenciával és 3 Tesla erősségű MR-rendszerrel készítették.

Eszköz leírása
A tűzőgép és az utántöltő steril, egyetlen betegnél használható műszerek, amelyek egyszerre tűzik össze és metszik át a szövetet. A titán tűzőkapcsok hat lépcsőzetes sorban helyezkednek el, a vágási vonal mindkét oldalán három-három sor található. A tűzőgép körülbelül 45 mm és 60 mm hosszú tűzővonalakkal, illetve 41 mm és 56 mm hosszú vágási vonalakkal rendelkezik. A tengely mindkét irányban szabadon foroghat. A disztális rész balra vagy jobbra csuklós lehet, hogy megkönnyítse a műtéti terület oldalirányú megközelítését. A maximális csuklószög legalább 45°
A tűzőkészüléket töltetlenül szállítjuk le, hogy a felhasználó kiválaszthassa a megfelelő utántöltőt az átmetszendő szövethez. A műszert minden egyes egymás utáni elsütéshez után kell tölteni. Minden utántöltő tűzőkapocstartó sapkával van ellátva, amely védi a kapcsokat a szállítás és a kezelés során, és amelyet a betöltés után el kell távolítani. Minden utántöltő van egy retesz, amely megakadályozza, hogy az elhasznált vagy helytelenül beszerelt utántöltő újra elsüljön, vagy hogy egy műszer utántöltés nélkül süljön el.
A titánból/titánötvözetből készült kapcsoknak hosszú elhasználódási ideje van a szervezetben.
Szállítás módja: A tűzőgépet és az utántöltőt steril módon szállítjuk egy betegnél történő használatra. HASZNÁLAT UTÁN MEGFELELŐEN ÁRTALMATLANÍTSA. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.
Vigyázat: Ne töltse be az utántöltőt 12 alkalommal többször, tűzőgépenkéntlegfeljebb 12 elsütéshez.
tűzőgép eszközleírása és termékkódjai
Endo REACH eszközválasztási táblázat

Termékkód	Tűzővonal hossza	Trokár kompatibilitás	Leírás	A tengely hossza	Teljes hossz
REC60AL	60 mm	12 mm	Hosszú csuklós	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Hosszú csuklós	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Csuklós	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Csuklós	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Rövid csuklós	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Rövid csuklós	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Hosszú csuklós	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Hosszú csuklós	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Csuklós	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Csuklós	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Rövid csuklós	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Rövid csuklós	293 mm	562 mm

ENDO REACH utántöltő 12 mm (külön megvásárolható):
FIGYELMEZTETÉS: A tűzőgép csak az alább felsorolt utántöltőkkel kompatibilis.
Utántöltő kiválasztási táblázat:

Termékkód	Szövetvastagság	Szín	Nyitott tűzőkapocs magassága	Zárt tűzőkapocs magassága	Tűzővonal hossza	Tűzőkapcsok száma
REC45GRA	Extra vékony szövet	Szürke	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Vékony szövet	Fehér	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	szabályos szövet	Kék	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	szabályos/vastag szövet	Arany	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	vastag szövet	Zöld	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	nagyon vastag szövet	Fekete	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Extra vékony szövet	Szürke	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Vékony szövet	Fehér	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	szabályos szövet	Kék	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	szabályos/vastag szövet	Arany	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	vastag szövet	Zöld	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	nagyon vastag szövet	Fekete	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

1. ábra - nómenklatúra
A) Üllő befogópofa
A1) Csőr
B) Utántöltő befogópofa
C) Csuklós illesztés
D) Tengely
E) Forgógomb
F) Fogantyú
G) Visszatérés gombok
H) Elsütő kioldógomb
I) Záró kioldógomb
J) Proximális jel
K) Vágási jel
L) Forgatási pozíció
M) Csuklópozíció
N) Utántöltés (kazetta)
O) Kés
P) Tűzőkapocstartó sapka
2. ábra - Utántöltő betöltése
3. ábra - Utántöltő kiürítése
4. ábra - Forgatás és csuklós mozgatás
5. ábra - Csukott befogópofák
6. ábra - Nyitott befogópofák/visszatérés gombok
7. ábra - Tűzőgép elsütése

Használati utasítás
1. A műszer használata előtt ellenőrizze az összes műszer és tartozék kompatibilitását (lásd **Figyelmeztetések és óvintézkedések**) részt.
2. Ellenőrizze, hogy az utántöltő mérete megfelel-e a használni kívánt műszer méretének (pl. 60 mm-es utántöltőt használjon 60 mm-es műszerrel).
3. Steril technikával vegye ki a műszert és a kiválasztott utántöltőt a megfelelő csomagolásból.
4. Az utántöltő betöltése előtt győződjön meg arról, hogy a műszerpofák nyitott helyzetben vannak, és a csuklós illesztés egyenes helyzetben van, azaz nincs csuklósan összekötve (1. ábra).
5. Vizsgálja meg az utántöltőt, hogy van-e rajta tűzkapocstartó sapka. Ha a tartó nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.
Vigyázat: A szövetvastagságot gondosan fel kell mérni a műszer használata előtt. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd **Utántöltő kiválasztási táblázat**.
6. Töltse be az utántöltőt a befogópofa tetejére csúsztatva, amíg az utántöltő állítófüle be nem kattan az utántöltő állítónyílásába. Távolítsa el a tűzőkapocstartó sapkát, és dobja ki. (2. ábra) A műszer most már be van töltve és használatra kész.
Vigyázat: győződjön meg róla, hogy a kés nem érinti a befogópofa alját, ami megakadályozza a kés mozgását vagy deformálódását az utántöltő betöltésekor, különben az eszköz zárolódhat, és nem süthető el
Vigyázat: A tűzőkapocstartó sapka eltávolítása után vizsgálja meg a betöltött utántöltő felületét. Az utántöltőt másik utántöltővel kell helyettesíteni, ha a színes meghajtók bármelyike látható. Ha színes meghajtók láthatóak, az utántöltő nem tartalmazhat tűzőkapcsokat.
7. A csuklós mozgatáshoz húzza a Forgatás gombot a Csuklópozícióba. A forgógomb elforgatása csuklósan mozgatja a befogópofákat legfeljebb 45 fokos szögben. Az ellenállás jelentősen megnő, jelezve, hogy elérte a maximális csuklószöget.
Vigyázat: Győződjön meg róla, hogy a befogópofa nyitva van, amikor a forgógomb elforgatásával forgatja a befogópofát; ellenkező esetben a forgatási művelet meghiúsulhat
Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a befogópofák csuklós mozgatásakor semmilyen külső erő ne érje az állkapcsokat; ellenkező esetben az eszköz megsérülhet.
8. Zárja be a műszer befogópofáit a záró kioldógomb összenyomásával, amíg az a helyére nem rögzül (5. ábra).
Vigyázat: Ne húzza meg az elsütő kioldógombot, amíg a befogópofák össze nem záródnak és nem rögzülnek. A műszer részben vagy teljesen elsülhet, és a szöveten való használata előtt után kell tölteni.
9. Ellenőrizze szemrevételezéssel a tűzőgépet, hogy biztosítsa az utántöltő megfelelő elhelyezését. Vezesse be a műszert a testüregbe a megfelelő méretű trokáron vagy bemetszésen keresztül. Trokár használata esetén a műszer befogópofáinak szétnyitásuk előtt át kell haladniuk a trokár hüvelyén.
Vigyázat: A bevezetéshez és eltávolításhoz a műszer befogópofáinak csukottnak és egyenesnek kell lenniük, egy vonalban a műszer tengelyével. Ha a műszer befogópofái nincsenek egyenes helyzetben tartja, akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehézségekbe ütközik, és a műszer vagy a trokár sérülését eredményezheti.
Vigyázat: Amikor a műszert a trokáron vagy a bemetszésen keresztül vezeti be, kerülje el, hogy véletlenül meghúzza az elsütő kioldógombot. Ha a műszer részben vagy teljesen elsült, a szöveten való használata előtt újra kell tölteni. Ha a műszer részben elsült, távolítsa el a műszert, és cserélje ki az utántöltőt.
10. Az üregbe jutva nyissa ki a befogópofákat a visszatérés gombok proximális irányba történő húzásával (6. ábra).
11. Ha szükséges, forgassa el a befogópofákat a forgógomb disztálisan a forgatási pozícióba történő nyomásával. Mutatóujjával forgassa el a forgógomb lamelláit bármelyik irányba (4. ábra). A műszer tengelye szabadon forog 360°-ban mindkét irányban.
12. Ha szükséges, mozgassa csuklósan a befogópofákat a forgógombnak proximálisan a csuklópozícióba történő húzásával, és forgassa el a forgógomb lamelláit bármelyik irányba (4. ábra), a befogópofáknak nyitva kell lenniük a műszer csuklós mozgatásához.
Vigyázat: A műszer maximálisan 45°-os csuklószöget érhet el. A maximális szög elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szöget elértük.
13. A műszer befogópofáit helyezze el az átmetszendő szövet köré.
Vigyázat: Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan fekszik és megfelelően helyezkedik el az állkapcsok között. A szövetek bármely "csomósodása" vagy elvékonyodása az utántöltő mentén, különösen a befogópofák vágási és proximális jelének közelében, hiányos tűzővonalat és véletlen lezárást eredményezhet. Az utántöltő befogópofán lévő vágási jel jelöli ki a tűzővonal végét.
Vigyázat: Amikor a befogópofákat az alkalmazás helyén elhelyezi, győződjön meg arról, hogy a műszer befogópofáiban nincsenek akadályok, például klipszek, sztentek, vezetődrótok stb. Az akadályon át való elsütés nem teljes vágási műveletet, nem megfelelően kialakított tűzőkapcsokat és/vagy a műszer befogópofái kinyitásának képtelenségét eredményezheti.
14. A műszer befogópofáinak elhelyezése után csukja össze a pofákat a záró kioldógomb összenyomásával, amíg az be nem reteszelődik (5. ábra).
Vigyázat: Győződjön meg róla, hogy a szövet nem nyomódott össze (nem nyúlt ki) a műszeren lévő proximális jelhez/ szövetütközőhöz képest. A proximális jelhez/szövetütközőhöz proximálisan a műszerbe kényszerített szövet tűzőkapcsok nélkül metszhető át. Ha vastag szöveten keresztül süti el a műszert, a befogópofák helyben tartása 15 másodpercig a zárás után és az elsütés előtt jobb tömörítést és a tűzőkapocs jobb kialakítását eredményezheti.
Vigyázat: Ha a záró kioldógomb nehezen záródik:
a) Győződjön meg róla, hogy a megfelelő utántöltőt választotta ki (lásd Utántöltő kiválasztási táblázat).
b) Helyezze át a műszert, és csökkentse a befogandó szövet mennyiségét.
c) Ha vastag szöveten keresztül végzi a befogást, a befogópofák helyben tartása 15 másodpercig a zárás után és az elsütés előtt jobb tömörítést és a tűzőkapocs jobb kialakítását eredményezheti.
Vigyázat: Ha a befogószerkezet működésképtelenné válik, és a befogópofák nem szorulna rá a szövetre, ne indítsa el a műszert. Távolítsa el, és ne használja tovább a műszert.
15. Süsse el a műszert az elsütő kioldógomb többszöri meghúzásával, amíg az utántöltő befogópofa alatti I sugár a vágási jelig mozog (7. ábra). A tűzővonal hosszától függ (45 mm vagy 60 mm), hogy hányszor kell meghúzni a kioldógombot.
A REC60A/REC60AL/REC60AS esetében ez a szám 5; a REC45A/REC45AL/REC45AS esetében 4.
Vigyázat: A műszert ki kell cserélni, ha nem működik zökkenőmentesen, vagy ha az elsütő szerkezet működésképtelenné válik. Ha nagyon nagy terhelés alatt megpróbálja erőltetni az eszközt, hogy befejezze az elsütő lökést, az csattanó hangot és az elsütési erő hirtelen csökkenését okozhatja, ha ez bekövetkezik, hagyja abba a műszer használatát, és alaposan ellenőrizze a tűzővezeték épségét.
Vigyázat: A tűzővonalak keresztezése megrövidítheti a műszer élettartamát (csökkentheti az eszköz elsütéseinek számát).
Vigyázat: győződjön meg róla, hogy az elsütés befejezésekor az utántöltő befogópofa alatti I sugár a vágási jelhez mozog. Ha az elsütés nem fejeződik be, az utántöltő eltávolítása az utántöltő kiürítésekor nehézségbe ütközhet
16. Az elsütési műveletsor befejezéséhez: engedje el az elsütő kioldógombot, és húzza a visszatérés gombokat proximálisan az eredeti helyzetbe (6. ábra), ez egyben a műszer befogópofáit is kinyitja.
Vigyázat: Óvatosan húzza el a műszert az átmetszett szövetről, és eltávolítás előtt győződjön meg róla, hogy nincs a befogópofák közé szorulva.
Vigyázat: Vizsgálja meg a tűzővonalakat a tüdő állapotát/vérzéscsillapítást és a megfelelő tűzőkapocs-zárást illetően. A kisebb vérzések kézi varratokkal vagy más megfelelő technikákkal szabályozhatók.
17. A csuklós műszer eltávolítása előtt távolítsa el a befogópofákat a testüregben lévő akadályoktól, miközben a befogópofákat nyitva és a látómezőn belül tartja, és proximálisan húzza meg a forgógomb lamelláit, csavarja el a gombot, amíg a befogópofák vissza nem térnek egyenes helyzetbe.
Vigyázat: A bevezetéshez és eltávolításhoz a műszer befogópofáinak egyenesnek kell lenniük, egy vonalban a műszer tengelyével. Ha a műszer befogópofái nincsenek egyenes helyzetben tartja, akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehézségekbe ütközik, és a műszer sérülését eredményezheti.
18. A műszer eltávolításához az üregből, nyomja össze a záró kioldógombot, amíg az rögzül, lezárva a befogópofákat (5. ábra).
19. Zárt helyzetben húzza ki teljesen a műszert.
20. A műszer befogópofáinak kinyitásához húzza proximálisan a visszatérés gombokat (6. ábra)
21. Nyomja felfelé (az üllő befogópofa felé), hogy az elhasznált utántöltőt kipattintsa az utántöltő befogópofából. Dobja el a használt utántöltőt. (3. ábra)
Vigyázat: A műszer utántöltése előtt tartsa a műszert függőleges helyzetben, úgy, hogy az üllő befogópofája és az utántöltő befogópofája teljesen steril oldatba merüljön. Erősen suhogtassa, majd törölje át az üllő befogópofájának és az utántöltő befogópofájának belső és külső felületét, hogy megtisztítsa a műszert a fel nem használt tűzőkapcsoktól. Ne használja a műszert addig, amíg szemrevételezéssel meg nem győződött arról, hogy nincsenek tűzőkapcsok az üllő befogópofáján vagy az utántöltő befogópofáján.
Vigyázat: Mielőtt az utántöltő kiürítené, győződjön meg róla, hogy a befogópofák és a tengely egyenes vonalban vannak. Ellenkező esetben az eszköz megsérülhet.
22. Töltse újra és használja a műszert a 3-21. lépés megismétlésével. A műszer összesen 12 alkalommal süthető el.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
1. Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos műtéti következményekkel, például szivárgással vagy a tűzőszalag megszakadásával járhat.
2. Ne töltse be a műszert 12 alkalomnál többször, műszerenként legfeljebb 12 elsütéshez.
3. A minimálisan invazív és a tűzőkapcsos beavatkozásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel és a technikák ismeretével rendelkeznek. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tájékozódjon a vonatkozó orvosi szakirodalomban a technikákról, szövődményekről és veszélyekről.
4. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és tartozékait együtt alkalmazza egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.
5. Egyéb technológiák (pl. elektrosebészeti eszközök) használatakor tartsa be a gyártó által javasolt óvintézkedéseket a használatukkal járó veszélyek elkerülése érdekében.
6. A tűzőgépek csak az ENDO REACH utántöltővel együtt használhatók.
7. A tűzőkapocstartó sapka eltávolítása után vizsgálja meg minden új utántöltő felületét. Az utántöltőt egy másik utántöltőre kell cserélni, ha bármilyen színes meghajtó látható, mert az utántöltő nem tartalmazhat kapcsokat.
8. Műszerek bevezetéséhez és eltávolításához a műszer befogópofáinak egyenesnek kell lenniük, egy vonalban a műszer tengelyével. Ha a műszer befogópofái nincsenek egyenes helyzetben tartja, akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehézségekbe ütközik, és a műszer vagy a trokár sérülését eredményezheti.
9. Amikor a műszert a trokáron vagy a bemetszésen keresztül vezeti be, kerülje el, hogy véletlenül meghúzza az elsütő kioldógombot. Ha a műszer részben vagy teljesen elsült, a szöveten való használata előtt újra kell tölteni. Ha a műszer részben elsült, távolítsa el a műszert, és cserélje ki az utántöltőt.
10. A műszer maximálisan 45°-os csuklószöget érhet el. Ha az erő növekszik, az azt jelzi, hogy a maximális szöget elértük.
11. Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan fekszik és megfelelően helyezkedik el az állkapcsok között. A szövetek bármely „csomósodása" az utántöltő mentén, különösen a befogópofák proximális jelének közelében, hiányos tűzővonalat eredményezhet. Az utántöltő befogópofán lévő vágási jel jelöli ki a tűzővonal végét.
12. Amikor a befogópofákat az alkalmazás helyén elhelyezi, győződjön meg arról, hogy a műszer befogópofáiban nincsenek akadályok, például klipszek, sztentek, vezetődrótok stb. Az akadályon át való elsütés nem teljes vágási műveletet, nem megfelelően kialakított tűzőkapcsokat és/vagy a műszer befogópofái kinyitásának képtelenségét eredményezheti.
13. Győződjön meg róla, hogy a szövet nem nyomódott össze (nem nyúlt ki) a műszeren lévő proximális jelhez képest. A proximális jelhez proximálisan a műszerbe kényszerített szövet tűzőkapcsok nélkül metszhető át. Ha vastag szöveten keresztül süti el a műszert, a befogópofák helyben tartása 15 másodpercig a zárás után és az elsütés előtt jobb tömörítést és a tűzőkapocs jobb kialakítását eredményezheti.
14. Ha a befogószerkezet működésképtelenné válik, és a befogópofák nem szorulna rá a szövetre, ne indítsa el a műszert. Távolítsa el, és ne használja tovább a műszert.
15. A műszert ki kell cserélni, ha nem működik zökkenőmentesen, vagy ha az elsütő szerkezet működésképtelenné válik. Ha nagyon nagy terhelés alatt megpróbálja erőltetni az eszközt, hogy befejezze az elsütő lökést, az csattanó hangot és az elsütési erő hirtelen csökkenését okozhatja, ha ez bekövetkezik, hagyja abba a műszer használatát, és alaposan ellenőrizze a tűzővezeték épségét.
16. Vizsgálja meg a tűzővonalakat a tüdő állapotát/vérzéscsillapítást és a megfelelő tűzőkapocs-zárást illetően. A kisebb vérzések kézi varratokkal vagy más megfelelő technikákkal szabályozhatók.
17. A műszer utántöltése előtt tartsa a műszert függőleges helyzetben, úgy, hogy az üllő befogópofája és az utántöltő befogópofája teljesen steril oldatba merüljön. Erősen suhogtassa, majd törölje át az üllő befogópofájának és az utántöltő befogópofájának belső és külső felületét, hogy megtisztítsa a műszert a fel nem használt tűzőkapcsoktól. Ne használja a műszert addig, amíg szemrevételezéssel meg nem győződött arról, hogy nincsenek tűzőkapcsok az üllő befogópofáján vagy az utántöltő befogópofáján.
18. Óvatosan húzza el a műszert az átmetszett szövetről, és eltávolítás előtt győződjön meg róla, hogy nincs a befogópofák közé szorulva.
19. Az utántöltő kiválasztásakor gondosan figyelembe kell venni a létező kóros állapotokat, valamint a műtétet megelőző bármilyen kezelést, például sugárterápiát, amelyen a beteg esetleg átesett. Bizonyos kórállapotok vagy műtét előtti kezelések olyan szövetvastagság-változást okozhatnak, amely meghaladja az utántöltő standard választékához megadott szövetvastagság-tartományt.
20. A nagyobb érrendszeri struktúrák felosztásakor mindenképpen tartsa be a proximális és disztális ellenőrzés alapvető sebészeti elvét.
21. Ha bipoláris elektrosebészeti eszközzel együtt kell használni, kérjük, figyeljen az anasztomózis védelmére.
22. A rövid műszer használható mellkassebészeti és nyitott műtétekhez.
23. Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.
24. A biológiai szennyeződés megelőzése érdekében a testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális hulladékkezelést igényelhetnek.
25. Ez az eszköz csak egyszeri használatra van csomagolva és sterilizálva. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása is szennyeződésveszélyt jelenthet és/vagy betegfertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A STERILIZÁLÁS TÉNYLEGES IDŐTARTAMA
A tűzőgép és az utántöltő EO-sterilizáláson esett át, és a csomagoláson fel van tüntetve az 5 éves érvényességi idő. Ne használja a terméket az érvényességi időn túl.
SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLJA.
NE TEGYE KI 54 °C (130°F) VAGY -10 °C (14°F) FELETTI HŐMÉRSÉKLETNEK, VAGY 80%-NÁL NAGYOBB PÁRATARTALOMNAK.
A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalójának (SSCP) linkjei a https://www.int.reachsurgical.com/services címre utalnak.

it

SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO & CARICATORI MONOUSO PER SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO (Istruzioni)

Uso previsto
Questo strumento è indicato per la transezione, la resezione dei tessuto e/o per la creazione di anastomosi.
Indicazioni
Questo strumento è previsto per la transezione, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Trova applicazione negli interventi chirurgici aperti e minimamente invasivi, compresi quelli toracici e addominali. Viene utilizzato per la resezione dei polmoni e del tratto alimentare.
Utilizzatori destinatari
Questo strumento è utilizzato da professionisti sanitari per finalità chirurgiche.
Destinazione d'Uso/Ambiente
Questo strumento è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero.
Popolazione Target di Pazienti
Popolazione che richiede la resezione e la ricostruzione di organi e tessuti nelle cavità toracica e addominale.
Benefici Clinici
Lo strumento può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per la resezione dei tessuti e/o la creazione di anastomosi.
Controindicazioni
● Non utilizzare gli strumenti su aorta, cuore e sistema circolatorio centrale.
● Non utilizzare gli strumenti su tessuti ischemici o necrotici.
● Lo spessore del tessuto dovrebbe essere valutato attentamente prima di applicare qualunque suturatrice meccanica. Riferirsi alla **Tabella Dimensione Punti della Cartuccia** riportata di seguito per avere una guida alla scelta della dimensione del punto. Se il tessuto non può essere compresso agevolmente fino allo spessore corrispondente all'altezza del punto chiuso o se viene compresso ad uno spessore inferiore all'altezza del punto chiuso, l'applicazione sul tessuto risulta controindicata, in quanto il tessuto stesso potrebbe risultare troppo spesso o troppo sottile in relazione all'altezza di un determinato tipo di punto.
● Gli strumenti non devono essere utilizzati nei casi in cui è controindicata la sutura meccanica.

Interazione con RM
Test non clinici hanno dimostrato che i punti meccanici impiantabili interagiscono con la RM. Un paziente portatore di questo tipo di dispositivi può essere sottoposto in sicurezza a procedure di RM nel rispetto delle seguenti condizioni:
● Solamente a campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3.0 Tesla;
● Campo magnetici a gradiente spaziale massimo di 4,000-Gauss/cm (40-T/m);
● Sistema di RM massimo riportato, tasso specifico medio di assorbimento di tutto il corpo (SAR) pari a 2- W/Kg per scansioni di 15 minuti (ossia per sequenza di impulsi) in Modalità Operativa Normale.

- Alle condizioni di scansione qui indicate, il punto subirà un aumento di temperatura di 1.8°C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

Nei test non-clinici, l'artefatto causato dal punto si estende per circa 3mm dal sito di impianto in caso di tecnica di imaging con sequenza di impulsi eco a gradiente e sistema di RM a 3-Tesla.

Descrizione del Dispositivo

La Suturatrice e la Cartuccia sono strumenti sterili, monopaziente, in grado di applicare punti e simultaneamente sezionare il tessuto. Ci sono sei file sfalsate di punti in titanio, di cui tre su ciascun lato della linea di taglio. La Suturatrice dispone di linee di punti della lunghezza approssimativa di 45mm e 60mm e di linee di taglio della lunghezza di 41mm e 56 mm, rispettivamente.

L'asse può ruotare liberamente in entrambe le direzioni. La porzione distale puo essere articolata verso sinistra o destra per facilitare l'accesso

laterale al sito operativo. L'angolo di massima articolazione non e inferiore a 45°.

La suturatrice è fornita non caricata per consentire all'utilizzatore di selezionare la Cartuccia idonea al tessuto da resecare. Lo strumento deve essere ricaricato per ogni azionamento successivo. Ogni Cartuccia viene fornita con una barriera di ritenzione dei punti per proteggere i punti durante la spedizione e la manipolazione: la barriera deve essere rimossa dopo aver caricato lo strumento. Ogni Cartuccia dispone di un meccanismo di sicurezza che, impedendo di azionare cartucce già utilizzate o non idoneamente assemblate, previene la possibilità di azionare più volte la stessa Cartuccia o di azionare lo strumento senza Cartuccia.

La durata dell'uso nel corpo umano dei punti in titanio/lega di titanio è a lungo termine.

Attenzione: Non caricare la Cartuccia più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per Suturatrice.

Descrizione dello strumento e Codici prodotto per la Suturatrice

Suturatrici Endoscopiche Lineari con Taglio ENDO REACH

Codice Prodotto	Lunghezza della linea di punti	Diametro del trocar compatibile con il diametro dell'Asse	Descrizione	Lunghezza dell'Asse	Lunghezza Totale
REC60AL	60 mm	12mm	Lungo con articolazione	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Lungo con articolazione	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Con Articolazione	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Con Articolazione	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Corto con Articolazione	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Corto con Articolazione	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Lungo con articolazione	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Lungo con articolazione	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Con Articolazione	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Con Articolazione	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Corto con Articolazione	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Corto con Articolazione	293 mm	562 mm

Cartuccia ENDO REACH 12 mm (venduta separatamente):

Avvertenza: La Suturatrice è compatibile solo con le Cartucce riportate in elenco.

Tabella per la scelta della Cartuccia:

Codice Prodotto	Spessore del tessuto	Color	Altezza del punto aperto	Altezza del punto chiuso	Lunghezza della Linea di Punti	Numero di Punti
REC45GRA	Tessuto extra-sottile	Grigio	2.0 mm	0.75 mm	45mm	66
REC45WHT	Tessuto sottile	Bianco	2.5 mm	1.0 mm	45 mm	66
REC45BLU	tessuto regolare	Blu	3.5 mm	1.5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tessuto normale/ spesso	Oro	3.8 mm	1.75 mm	45 mm	66
REC45GRN	tessuto spesso	Verde	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	66
REC45BLK	tessuto molto spesso	Nero	4.4 mm	2.2 mm	45mm	66
REC60GRA	Tessuto extra sottile	Grigio	2.0 mm	0.75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tessuto sottile	Bianco	2.5 mm	1.0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tessuto regolare	Blu	3.5 mm	1.5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tessuto regolare/ spesso	Oro	3.8 mm	1.75 mm	60 mm	90
REC60GRN	tessuto spesso	Verde	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	90
REC60BLK	tessuto molto spesso	Nero	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90

Figura 1- Legenda

A) Incudine
A1) Incudine a Becco
B) Ganascia della Cartuccia
C) Giunto di Articolazione
D) Asse
E) Pomello di Rotazione
F) Manico
G) Pomello di Ritorno
H) Grilletto di Azionamento
I) Grilletto di Chiusura
J) Tacca Prossimale
K) Tacca Distale
L) Posizione di Rotazione
M) Posizione di Articolazione
N) Cartuccia
O) Lama
P) Barriera di Ritenzione dei Punti

Figura 2- Assemblaggio della Cartuccia
Figura 3- Disassemblaggio della Cartuccia
Figura 4- Rotazione e Articolazione
Figura 5- Ganasce Chiuse
Figura 6- Ganasce Aperte/Pomello di Ritorno
Figura 7- Azionamento della Suturatrice

Istruzioni per l'Uso

1. Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e degli accessori prima di utilizzare lo strumento (riferirsi alla sezione **Avvertenze e Precauzioni**).
2. Verificare che la dimensione della cartuccia sia compatibile con la dimensione dello strumento che si intende utilizzare (ad esempio, utilizzare una Cartuccia ENDO REACH da 60mm con uno strumento ENDO REACH da 60mm).
3. Nel rispetto della tecnica sterile, rimuovere lo strumento e la cartuccia prescelta dalle rispettive confezioni.
4. Prima di assemblare la cartuccia, assicurarsi che le ganasce dello strumento siano in posizione aperta e che il Giunto di Articolazione sia in posizione retta, ossia non articolata (V. Figura 1).
5. Ispezionare la cartuccia per verificare la presenza della Barriera di Ritenzione dei Punti. Se la Barriera non si trova in posizione, gettare la Cartuccia.
   Attenzione: lo spessore del tessuto dovrebbe essere attentamente valutato prima di utilizzare lo strumento. Riferirsi alla **Tabella per la Scelta della Cartuccia** per la scelta della Cartuccia idonea.
6. Assemblare la Cartuccia facendola scivolare contro la parte alta della ganascia finché l'aletta di allineamento della cartuccia non raggiunge la propria sede nella scanalatura di allineamento della cartuccia. Rimuovere la Barriera di Ritenzione dei Punti e gettarlo. (Illustrazione 2) Lo strumento è ora caricato e pronto all'uso.
   Attenzione: assicurarsi che la lama non sia a contatto con la parte inferiore della ganascia per impedire che la lama venga spostata o deformata mentre si assembla la Cartuccia; in caso contrario il dispositivo di bloccherebbe e non potrebbe essere azionato.
   Attenzione: dopo aver rimosso la Barriera di Ritenzione dei Punti, osservare la superficie della Cartuccia assemblata. La Cartuccia deve essere sostituita con una Cartuccia nuova se o cursori colorati sono visibili. Se i cursori colorati sono visibili, la Cartuccia potrebbe non contenere i punti.
7. Per articolare, tirare il pomello di rotazione fino alla posizione di articolazione. Ruotando il pomello di rotazione, le ganasce si articolano ad un angolo massimo di 45 gradi. La resistenza aumenterà significativamente per segnalare che l'angolo massimo di articolazione è stato raggiunto.
   Attenzione: assicurarsi che la ganascia sia aperta quando si ruota lo strumento, agendo sul Pomello di Rotazione/Articolazione; in caso contrario, l'operazione di rotazione potrebbe fallire
   Attenzione: assicurarsi che le ganasce non siano sottoposte ad alcuna altra forza esterna durante l'articolazione della ganascia; in caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.
8. Chiudere le ganasce dello strumento premendo il Grilletto di Azionamento fino a bloccarlo in posizione (Figura 5).
   Attenzione: non tirare il Grilletto di Azionamento se non quando le ganasce sono chiuse e bloccate. Lo strumento potrebbe venire azionato parzialmente o totalmente e dovrebbe essere ricaricato prima dell'uso su tessuto.
9. Ispezionare visivamente la suturatrice per accertarsi del corretto alloggiamento della Cartuccia. Introdurre lo strumento in cavità anatomica attraverso un trocar di dimensione adatta o attraverso un'incisione. In caso di uso con trocar, le ganasce dello strumento devono aver oltrepassato la cannula del trocar prima di essere aperte.
   Attenzione: per l'inserimento e la rimozione, le ganasce dello strumento devono essere in posizione chiusa e retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle ganasce comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello strumento e può causare danni allo strumento o al trocar.
   Attenzione: durante il posizionamento dello strumento attraverso il trocar o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento. Se lo strumento viene azionato parzialmente o totalmente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato su tessuto. In caso di parziale azionamento dello strumento, rimuovere lo strumento e sostituire la Cartuccia.
10. Una volta in cavità, aprire le ganasce tirando prossimalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione (Figura 6).
11. Se necessario, ruotare le ganasce spingendo distalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione fino a raggiungere la Posizione di Rotazione. Servendosi del dito indice, ruotare le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione in qualsivoglia direzione (Figura 4). L'asse dello strumento ruoterà liberamente di 360° in qualunque direzione.
12. Se necessario, articolare le ganasce tirando prossimalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione fino a raggiungere la Posizione di Articolazione e ruotare le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione in qualsivoglia direzione (Figura 4); per poter articolare lo strumento, le ganasce devono essere in posizione aperta.
   Attenzione: lo strumento può raggiungere l'angolazione massima di 45° in articolazione. Quando si raggiunge l'angolazione massima, aumenterà la necessità di forza da imprimere, ad indicare che è stata raggiunta l'angolazione massima.
13. Posizionare le ganasce dello strumento attorno al tessuto da sezionare.
   Attenzione: assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato correttamente tra le ganasce. Qualunque ammassamento o ispessimento di tessuto lungo la Cartuccia, in particolar modo in prossimità della Tacca Distale e della Tacca Prossimale situate sulle ganasce, possono essere causa di incompleta formazione della linea di punto e di blocco involontario. La Tacca Distale sulla Scanalatura della Cartuccia indica la fine della linea di punti.
   Attenzione: quando le ganasce vengono posizionate nel sito di applicazione, assicurarsi che all'interno delle ganasce non ci siano ostacoli come clip, stent, fili guida, etc. L'azionamento dello strumento in presenza di un ostacolo può essere causa di taglio incompleto, non corretta formazione dei punti, e/o impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.
14. Dopo aver posizionato le ganasce dello strumento, chiudere le ganasce premendo il Grilletto di Chiusura fino a bloccarlo in posizione (Figura 5).
   Attenzione: assicurarsi che il tessuto compresso non si sia esteso in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posizionato in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale potrebbe venir sezionato senza che vengano applicati i punti. In caso di azionamento su tessuto spesso, è possibile mantenere le ganasce in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione dei punti.
   Attenzione: se l'operazione di bloccaggio in posizione del Grilletto di Chiusura risulta difficoltosa:
   a) Assicurarsi che sia stata effettuata la scelta corretta della Cartuccia (riferirsi alla Tabella per la Scelta della Cartuccia).
   b) Riposizionare lo strumento e ridurre la quantità di tessuto da clampare.
   c) Durante il clampaggio di tessuto spesso, mantenere le ganasce in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento può favorire la migliore compressione e la formazione dei punti.
   Attenzione: se il meccanismo di clampaggio risulta non funzionale e le ganasce non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.
15. Azionare lo strumento tirando ripetutamente il Grilletto di azionamento fino a che la sbarra a forma di "I" situata sotto la scanalatura della cartuccia non arriva fino alla Tacca Distale (Figura 7). Il grilletto deve essere tirato un numero di volte variabile in funzione della lunghezza della linea di punti (45mm o 60mm). Per gli strumenti REC60A/REC60AL/REC60AS il grilletto dovrà essere tirato 5 volte; per gli strumenti REC45A/REC45AL/REC45AS 4 volte.
   Attenzione: lo strumento dovrebbe essere sostituito se il suo azionamento non risulta possibile in maniera agevole o se il meccanismo di azionamento risulta non funzionale. Tentare di forzare il dispositivo fino a completare l'operazione di azionamento con uno sforzo molto elevato può generare un rumore a scatto contestuale all'improvvisa riduzione della necessità di forza per l'azionamento; se si verifica questa circostanza, abbandonare l'uso dello strumento e ispezionare accuratamente l' integrità della linea di punti.
   Attenzione: incrociare le linee di punti può accorciare la vita dello strumento (può ridurre il numero di volte previste per l'azionamento dello strumento).
   Attenzione: assicurarsi che la barra a forma di "I" situata sotto la scanalatura della cartuccia arrivi fino alla Tacca Distale quando l'operazione di azionamento è stata completata. Se l'azionamento non è stato completato, la rimozione della cartuccia in fase di disassemblaggio può risultare difficoltosa.
16. Per completare la sequenza di azionamento: rilasciare il Grilletto di Azionamento e tirare prossimalmente il Pomello di Ritorno per portarlo alla posizione originaria (Figura 6); così facendo, anche le ganasce dello strumento verranno aperte.
   Attenzione: rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che le ganasce siano libere dal tessuto prima di estrarre lo strumento.
   Attenzione: ispezionare le linee di punti per verificarne tenuta/emostasi e corretta chiusura dei punti. Sanguinamento minori possono essere controllati con punti di sutura manuale o altre tecniche idonee.
17. Prima di rimuovere uno strumento articolato, spostare le ganasce da ogni possibile ostacolo all'interno della cavità anatomica mantenendo le ganasce aperte e tenendole sotto controllo visivo; quindi tirare prossimalmente le alette del Pomello di Rotazione/ Articolazione e ruotare il pomello fino a riportare le ganasce in posizione retta.
   Attenzione: per l'inserimento e la rimozione dello strumento, le ganasce devono essere in posizione retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle ganasce comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello strumento e può causare danni allo strumento.
18. Per rimuovere lo strumento dalla cavità anatomica, comprimere il Grilletto fino a bloccarlo in posizione, chiudendo così le ganasce (Figura 5).
19. Far tornare lo strumento in posizione completamente chiusa.
20. Tirare prossimalmente i Pomelli di Ritorno per aprire le ganasce dello strumento (Figura 6).
21. Spingere verso l'alto (in direzione dell'Incudine) per disassemblare la Cartuccia utilizzata dalla Ganascia della Cartuccia. Smaltire la Cartuccia utlizzata (Figura 3).
   Attenzione: prima di ricaricare lo strumento, mantenerlo in posizione verticale, con Incudine e Ganascia della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficie interna ed esterna dell'Incudine e della Scanalatura della Cartuccia per asportare dallo strumento eventuali punti non utilizzati. Non utilizzare lo strumento prima di averlo visivamente ispezionato per assicurarsi che non ci siano punti sull'Incudine o nella Scanalatura della Cartuccia.
   Attenzione: prima di disassemblare la cartuccia, assicurarsi che le ganasce e l'asse siano allineate. In caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.
22. Ricaricare e usare lo strumento ripetendo le istruzioni riportate nei Punti da 3 a 21. Lo strumento può essere azionato fino ad un totale di 12 volte.

Avvertenze e Precauzioni:

1. Il mancato rispetto puntuale delle istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, tra cui la mancanza di tenuta o la distruzione della linea di punti.
2. Non caricare lo strumento più di 12 volte, per un massimo di 12 azionamenti per strumento.
3. Le procedure di chirurgia mini-invasiva e meccanica dovrebbero essere realizzate unicamente da soggetti che hanno ricevuto adeguata formazione e che hanno familiarità con le tecniche in questione. Prima di effettuare procedure di chirurgia mini-invasive di qualunque tipo, consultare la letteratura medica relativa per tecniche, complicazioni e rischi.
4. Quando, nel corso di una procedura, vengono impiegati strumenti e accessori per chirurgia mini-invasiva prodotti da diversi produttori, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
5. Quando vengono impiegate tecnologie diverse (ad esempio dispositivi di elettro-chirurgia) rispettare le precauzioni suggerite dal produttore per evitare i rischio associati all'uso delle stesse.
6. Le Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH possono essere utilizzate unicamente con le Cartucce Monouso ENDO REACH per Suturatrici Endoscopiche Lineari con Taglio ENDO REACH.
7. Dopo aver rimosso la Barriera di Ritenzione dei Punti, osservare al superficie di ciascuna nuova Cartuccia. La Cartuccia deve essere sostituita con un'altra Cartuccia se i cursori colorati sono visibili, in quanto la Cartuccia può essere priva di punti.
8. Per l'inserimento e la rimozione dello strumento, le ganasce dello strumento devono essere in posizione retta, in linea con l'Asse dello strumento. Non tenere le ganasce dello strumento in posizione retta può comportare difficoltà di inserimento ed estrazione dello strumento e può essere causa di danno allo strumento o al trocar.
9. Nel posizionamento dello strumento attraverso il trocar o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento. Se lo strumento è stato azionato parzialmente o completamente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato sul tessuto. Se lo strumento è stato azionato parzialmente, rimuovere lo strumento e sostituire la Cartuccia.
10. Lo strumento può raggiungere un angolo massimo di 45°. La necessità di applicare una forza maggiore indica che lo strumento ha raggiunto l'angolazione massima possibile.
11. Assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato correttamente tra le ganasce. Qualunque ammassamento di tessuto lungo la Cartuccia, in particolar modo in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sulle ganasce, può essere causa di incompleta formazione della linea di punti. La Tacca Distale sulla Scanalatura della Cartuccia indica la fine della linea di punti.
12. Quando le ganasce vengono posizionate nel sito di applicazione, assicurarsi che all'interno delle ganasce non ci siano ostacoli come clip, stent, fili guida, etc. L'azionamento dello strumento in presenza di un ostacolo può essere causa di taglio incompleto, non corretta formazione dei punti, e/o impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.
13. Assicurarsi che il tessuto compresso non si sia esteso in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posizionato in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale potrebbe venir sezionato senza che vengano applicati i punti. In caso di azionamento su tessuto spesso, è possibile mantenere le ganasce in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione dei punti.
14. Se il meccanismo di clampaggio risulta non funzionale e le ganasce non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.
15. Lo strumento dovrebbe essere sostituito e il suo azionamento non risulta possibile in maniera agevole o se il meccanismo di azionamento risulta non funzionale. Tentare di forzare il dispositivo fino a completare l'operazione di azionamento con uno sforzo molto elevato può generare un rumore a scatto contestuale all'improvvisa riduzione della necessità di forza per l'azionamento; se si verifica questa circostanza, abbandonare l'uso dello strumento e ispezionare accuratamente l' integrità della linea di punti.
16. Ispezionare le linee di punti per verificarne tenuta/emostasi e corretta chiusura dei punti. Sanguinamento minori possono essere controllati con punti di sutura manuale o altre tecniche idonee.
17. Prima di ricaricare lo strumento, mantenerlo in posizione verticale, con Incudine e Scanalatura della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficie interna ed esterna dell'Incudine e della Scanalatura della Cartuccia per asportare dallo strumento eventuali punti non utilizzati. Non utilizzare lo strumento prima di averlo visivamente ispezionato per assicurarsi che non ci siano punti sull'Incudine o nella Scanalatura della Cartuccia.
18. Rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che il tessuto sia stato rilasciato dalle ganasce prima della rimozione dello strumento.
19. Nella scelta della Cartuccia, dovrebbe essere prestata attenta considerazione alle condizioni patologiche esistenti, tra cui quelle derivanti da trattamenti pre-operatori come la radioterapia, a cui possa essere stato sottoposto il paziente. Determinate condizioni o trattamenti pre-operatori possono essere causa di modificazioni dello spessore del tessuto che non rientrerebbe nel range indicato per lo spessore del tessuto rispetto alla scelta standard della Cartuccia.
20. Quando l'applicazione prevede la divisione di strutture vascolari maggiori, assicuratevi di agire nel rispetto del principio fondamentale della chirurgia che prevede la capacità di controllo prossimale e distale.
21. Se lo strumento deve essere utilizzato insieme a strumenti di elettrochirurgia bipolare, si prega di prestare la dovuta attenzione per proteggere l'anastomosi.
22. Gli strumenti corti possono essere utilizzati per chirurgia toracoscopica e chirurgia a cielo aperto.
23. Non modificare questi strumenti senza autorizzazione da parte del produttore.
24. Gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con i liquidi corporali possono necessitare di essere smaltiti in maniera specifica per prevenire il rischio di contaminazione biologica.
25. Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, non rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione, o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il fallimento del funzionamento del dispositivo, che a sua volta può causare al paziente danni, patologia o decesso. Inoltre, la rigenerazione o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono creare il rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, tra cui – a titolo semplificativo e non esaustivo – trasmissioni di infezioni severe da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, patologia o decesso del paziente.

VALIDITA' (STERILITA' DEL PRODOTTO)

Le Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH e le Cartucce Monouso per Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio sono stati sottoposti a sterilizzazione con ossido di etilene e il periodo di validità, 5 anni, è indicato su ciascuna confezione. Non utilizzare il prodotto oltre la data di validità.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE

NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 130°F (54°C), INFERIORI A 14°F (-10°C) O AD UMIDITA' SUPERIORE ALL'80%.

Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

I link di Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) si riferiscono a https://www.int.reachsurgical.com/services.

lt

Endoskopinis linijinio pjovimo segiklis & Vienakartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikliui (Instrukcija)

Numatytas naudojimas

Ši priemonė skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomosei sukelti.

Indikacijos

Šis instrumentas skirtas audinių perpjovimui, rezekcijai ir (arba) anastomozių kūrimui. Jį galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtinės ląstos ir pilvo operacijas. Jis naudojamas plaučių ir virškinamojo trakto perpjovimui ir rezekcijai.

Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiais tikslais.

Numatomo naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija:

Bendra populiacija, kuriai reikalinga krūtinės ląstos ir pilvo ertmių organų ir audinių rezekcija ir rekonstrukcija.

Klinikinė nauda

Instrumentas gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas audinių perpjovimui, rezekcijai ir (arba) anastomozių kūrimui.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite instrumentų aortai, širdžiai ir centrinei kraujotakos sistemai.
- Nenaudokite instrumentų ant išeminių ar nekrozinių audinių.
- Nenaudokite didžiosiose kraujagyslėse, jei nesiruoštumėte proksimalinei ir distalinei kontrolei.
- Prieš naudojant bet kokį pjaustytuvą reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Žr. toliau pateiktą **"Perkraunamų segiklių dydžių lentelę"**, pagal kurią galima pasirinkti segiklių dydį. Jei audinio negalima patogiai suspausti iki uždarytų segtukų aukščio arba lengvai suspausti iki mažesnio nei uždarytų segtukų aukščio, audinį draudžiama naudoti, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinktam segtukų dydžiui.
- Instrumentai nėra skirti naudoti, kai chirurginis susegimas yra kontraindikuotinas.

MR Sąlyginis

Neklinikiniais bandymais įrodyta, kad implantuojami segtukai yra MR sąlyginiai. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:

- 1.5 teslos ir 3.0 teslos statinis magnetinis laukas, tik
- Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas - 4000 Gausų/cm (40-T/m)
- Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vidutinis savitasis absorbcijos greitis (SAG) 2 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) įprastu darbo režimu.
- Nustatytomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) segtukų temperatūra pakiltų ne daugiau kaip 1.8 °C.

Atliekant neklinikinius bandymus, kai vaizduojama naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslos MR sistemą, segtuko sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 3 mm nuo šio implanto.

Įrenginio aprašymas

Segiklis ir perkroviklis yra sterilūs, vienam pacientui naudojami instrumentai, kurie tuo pačiu metu susegami ir perpjaunami audiniai skersai. Šešios titaninių segtukų eilės išdėstytos viena po kitos, po tris iš abiejų pjūvio linijos pusių. Segiklio segtuko linijos yra maždaug 45 mm ir 60 mm ilgios, o pjūvio linijos - atitinkamai 41 mm ir 56 mm ilgios. Velenas gali laisvai suktis abiem kryptimis. Distalinę dalį galima lankstyti į kairę arba į dešinę, kad būtų lengviau šonu pasiektų operacinę vietą. Maksimalus artikuliacijos kampas yra ne mažesnis kaip 45°.

Susegimo instrumentas pateikiamas iškrautas, kad naudotojas galėtų pasirinkti tinkamą perkroviklį perpjaunamam audiniui. Kiekvienam paskesniam šaudymui instrumentas turi būti iš naujo įkraunamas. Kartu su kiekvienu perkrovikliu pateikiamas segtuko išlaikantis dangtelis, kad būtų apsaugti segtukai gabenimo ir tvarkymo metu ir turi būti nuimti po įkrovimo. Kiekvienaa perkroviklis turi užraktą, kad pakartotinai neįkrautų panaudotos ar netinkamai įdėtos papildomo perkroviklio arba neįkrautų instrumento be perkroviklio.

Iš titano/titan segtukų naudojimo laikas yra organizme ilgalaikis.

Kaip tiekiama: Segiklis ir perkroviklis tiekiami sterilūs, skirti naudoti vienam pacientui. PO NAUDOJIMO TINKAMAI IŠMESKITE. NESTERILIZUOKITE.

Atsargiai: Neužkraukite perkroviklio daugiau nei 12 kartų, kad būtų galima atlikti ne daugiau nei 12 šaudymų vienam segikliui.

Instrumentų **aprašymas ir produkto kodai, skirti segikliui**

Endo REACH instrumentų pasirinkimo diagrama

Produkto kodas	Segtuko linijos ilgis	Trokaro suderinamumas	Aprašymas	Veleno ilgis	Bendras ilgis
REC60AL	60 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikuliuojantis	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikuliuojantis	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Trumpas artikuliuojantis	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Trumpas artikuliuojantis	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikuliuojantis	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikuliuojantis	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Trumpas artikuliuojantis	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Trumpas artikuliuojantis	293 mm	562 mm

ENDO REACH perkroviklis 12 mm (parduodama atskirai):

ĮSPĖJIMAS: Segiklis suderinamas tik su toliau pateiktais perkrovikliais.

Perkroviklio pasirinkimo diagrama:

Produkto kodas	Audinių storis	Spalva	Atviras segtuko aukštis	Uždaryto segtuko aukštis	Segtuko linijos ilgis	Segtukų skaičius
REC45GRA	Labai plonas audinys	Pilka	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Plonas audinys	Balta	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Paprastas audinys	Mėlyna	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	įprastas ir storas audinys	Auksinis	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	storas audinys	Žalioji	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	labai storas audinys	Juoda	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Labai plonas audinys	Pilka	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Plonas audinys	Balta	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	įprastas audinys	Mėlyna	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	įprastas / storas audinys	Auksinis	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	storas audinys	Žalioji	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	labai storas audinys	Juoda	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

1 iliustracija - Nomenklatūra

A) Priekalo žandikaulis
A1) snapas
B) Perkroviklio žandikaulis
C) Artikuliacijos sąnarys
D) Velenas
E) Sukimo rankena
F) Rankena
G) Grąžinimo rankenos
H) Šaudymų trigeris
I) Uždarymo trigeris
J) Proksimalinis ženklas
K) Pjūvio ženklas
L) Sukimo pozicija
M) Artikuliacijos pozicija
N) Perkroviklis (kasetė)
O) Peilis
P) Segtuko išlaikantis dangtelis

2 iliustracija - Įkrovimo perkroviklis
3 iliustracija - Iškrovimo perkroviklis
4 iliustracija - Sukimas ir artikuliacija
5 iliustracija - Uždarymo žandikaulis
6 iliustracija - Atviros žandikaulis **/ grąžinimo rankenos**
7 iliustracija - Segiklio šaudymas

Naudojimo instrukcijos

1. Patikrinkite visų instrumentų ir priedų suderinamumą prieš naudodami instrumentą (žr. **Įspėjimus ir atsargumo priemones)**.
2. Patikrinkite, ar perkroviklio dydis atitinka naudojamo instrumento dydį (pvz., naudojamas 60 mm perkroviklis su 60 mm instrumentu).
3. Naudodami sterilią techniką išimkite instrumentą ir pasirinktą perkroviklį iš atitinkamų pakuočių.
4. Prieš įkraudami perkroviklį įsitikinkite, kad instrumento žandikauliai yra atsidariusioje pozicijoje, o artikuliacijos sąnarys yra tiesioje pozicijoje, t. y. neartikuliuotas (1 iliustracija).
5. Patikrinkite, ar ant perkroviklio nėra segtuko išlaikančio dangtelio. Jei fiksatoriaus nėra teisingoje pozicijoje, išmeskite perkroviklį.
   Atsargiai: Prieš naudodami instrumentą reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Norėdami tinkamai parinkti **perkroviklį,** žr. p**erkroviklio pasirinkimo diagramą**.
6. Įkraukite perkroviklį, stumdami jį prie viršutinės žandikaulio dalies, kol perkroviklio išlyginimo skirtukas užsifiksuos perkroviklio išlyginimo angoje. Nuimkite segtuko išlaikantį dangtelį ir išmeskite. (2 iliustracija) Dabar instrumentas yra įkrautas ir paruoštas naudoti.
   Atsargiai: Įsitikinkite, kad peilis neliestų žandikaulio apačios, kad peilis nejudėtų arba deformuotųsi įkraunant perkroviklui; priešingu atveju prietaisas gali būti užblokuotas ir jo nebus galima šaudyti.
   Atsargiai: Nuėmę segtuko išlaikantį dangtelį, stebėkite įkrauto perkroviklio paviršių. Jei matomos spalvotos tvarkyklės, perkroviklį reikia pakeisti į kitą perkroviklį. Jei matomos spalvotos tvarkyklės, perkroviklyje gal segtukų nėra.
7. Norėdami atlikti artikuliaciją, patraukite sukimo rankeną į artikuliacijos poziciją. Pasukus sukimo rankeną, žandikauliai artikuliuoti ne didesniu nei 45 laipsnių kampu. Pasipriešinimas gerokai padidės, signalizuodamas, kad pasiektas didžiausias artikuliacijos kampas.
   Atsargiai: Įsitikinkite, kad žandikaulis yra atviras kai žandikaulis pasuktas sukdami sukimo rankeną; priešingu atveju sukimosi operacija gali nepavykti.
   Atsargiai: Įsitikinkite, kad artikuliuodami žandikaulį netaikoma jokia išorinė jėga; priešingu atveju prietaisas gali būti sugadintas.
8. Uždarykite instrumento žandikaulius spausdami uždarymo trigerį, kol jis užsifiksuos teisingoje pozicijoje (5 iliustracija).
   Atsargiai: Kol žandikauliai nėra uždaryti ir užfiksuoti, netraukite šaudymų trigerio. Instrumentas gali būti iš dalies arba visiškai iššaudytas ir prieš naudojant audiniams, jį reikės iš naujo įkrauti.
9. Vizualiai apžiūrėkite segiklį, kad įsitikintumėte, jog jis yra tinkamai įdėtas. Įveskite instrumentą į kūno ertmę per atitinkamo dydžio troakarą arba per įpjovimą. Naudojant troakarą, prieš atidarant instrumento žandikauliai turi būti už troakaro įvorės.
   Atsargiai: Įdėšant ir išimant instrumentą, jo žandikauliai turi būti uždaryti ir tiesūs, vienoje linijoje su instrumento velenu. Jei instrumento žandikauliai nebus tiesioje pozicijoje, bus sunku įdėti arba išimti instrumentą ir gali būti pažeistas instrumentas arba troakaras.
   Atsargiai: Padėdami instrumentą per troakarą arba įpjovimą, venkite netyčia patraukti **šaudymų trigerį**. Jei instrumentas iš dalies arba visiškai iššaudytas ir prieš naudojant jį audiniams, jį reikės iš naujo įkrauti. Jei instrumentas iš dalies iššaudytas, išimkite instrumentą ir pakeiskite perkroviklį.
10. Patekę į ertmę, atidarykite žandikaulius traukdami grąžinimo rankenas į priekį (6 iliustracija).
11. Jei reikia, pasukite žandikaulius, pastumdami sukimo rankeną distaliniu būdu į sukimo poziciją. Rodomuoju pirštu pasukite sukimo rankenas pelekus į bet kurią pusę (4 iliustracija). Instrumento velenas laisvai suksis 360° kampu bet kuria kryptimi.
12. Jei reikia, artikuliuokite žandikaulius patraukdami sukimo rankeną į artikuliacijos poziciją ir pasukite sukimo rankenos pelekus į bet kurią pusę (4 iliustracija); kad artikuliuotų instrumentą, žandikauliai turi būti atidaryti.
   Atsargiai: Instrumentas gali pasiekti maksimalų 45° artikuliacijos kampą. Pasiekus maksimalų kampą, jėga padidės, o tai reiškia, kad pasiektas maksimalus kampas.
13. Padėkite instrumento žandikaulius aplink skersai pjaunamą audinį.
   Atsargiai: Įsitikinkite, kad audinys guli lygiai ir yra tinkamai padėtas tarp žandikaulių. Bet koks audinio „sukibimas" išilgai perkroviklio, ypač ties žandikaulių pjūvio ženkle ir proksimalinis ženkle, gali lemti neužbaigtą segtuko liniją ir netyčinį lokautą. Pjūvio ženklas ant perkroviklio žandikaulio žymi segtuko linijos pabaigą.
   Atsargiai: Kai žandikauliai dedami į aplikacijos vietą, įsitikinkite, kad instrumento žandikauliuose nėra jokių kliūčių, pvz., spaustukų, stentų, kreipiamųjų laidų ir pan. Užkliudžius kliūtį, gali būti atliktas neužbaigtas pjovimo veiksmas, netinkamai suformuoti segtukai ir/arba nepavykta atidaryti instrumento žandikaulių.
14. Padėję instrumento žandikaulius, uždarykite žandikaulius spausdami uždarymo trigerį, kol jis užsifiksuos (5 iliustracija).
   Atsargiai: Įsitikinkite, kad audinys yra nesuspaudęs (netęsęs) proksimaliai į instrumento proksimalinį ženklą/audinio stotelę. Audinys įspraustas į instrumentą arčiau proksimalinio ženklo/audinio stotelės, gali būti perpjautas skersai be segtukų. Kai šaudoma per storą audinį, 15 sekundžių palaikius žandikaulius teisingoje vietoje po uždarymo ir prieš šaudymą, galima geriau suspausti ir suformuoti segtuką.
   Atsargiai: Jei uždarymo trigerį sunku užfiksuoti:
   a) Įsitikinkite, kad pasirinkta tinkama perkroviklio parinktis (žr. perkroviklio parinkimo diagramą).
   b) Pakeiskite instrumento padėtį ir sumažinkite užspaudžiamo audinio kiekį.
   c) Kai užspaudžiame storą audinį, 15 sekundžių palaikę žandikaulius teisingoje vietoje po uždarymo ir prieš šaudymą, galima geriau suspausti ir suformuoti segtuką.
   Atsargiai: Jei prispaudimo mechanizmas neveikia ir žandikauliai neužspaudžia audinio, instrumento nešaudykite. Išimkite instrumentą ir toliau jo nenaudokite.
15. Šaudykite instrumentą traukdami šaudymo trigerį kelis kartus, kol I svirtis po perkroviklio žandikauliu pasieks pjovimo ženklą (7 iliustracija). Laikas, kurį traukiamas trigeris, priklauso nuo susegimo linijos ilgio (45 mm arba 60 mm). REC60A/REC60AL/REC60AS laikai yra 5; REC45A/REC45AL/REC45AS laikai yra 4.
   Atsargiai: Jei instrumentas šaudo netolygiai arba neveikia šaudymo mechanizmas, jį reikia pakeisti. Mėginant priversti prietaisą baigti šaudymo eigą esant labai didelei apkrovai, gali sukelti spragtelėjimo garsas ir staiga sumažėti šaudymo jėgą; jei taip atsitinka, nutraukite instrumento naudojimą ir kruopščiai patikrinkite segtuko linijos integralumą.
   Atsargiai: Kertant setuko linijas gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas (gali sumažėti prietaiso šaudymo kartų skaičius).
   Atsargiai: Įsitikinkite, kad I svirtis po perkroviklio žandikauliu pasieks pjovimo ženklą šaudymas užbaigęs. Jei šaudymas nebaigtas, gali būti sunku nuimti perkroviklį iškraunant perkroviklį.
16. Užbaigti šaudymo seką: Atleiskite šaudymo trigerį ir patraukite grąžinimo rankenas proksimaliniai į pradinę padėtį (6 iliustracija); tai taip pat atvers instrumentų žandikaulius.
   Atsargiai: Švelniai atitraukite instrumentą nuo skersai perpjauto audinio ir įsitikinkite, kad jis atsilaisvino nuo žandikaulių prieš jį nuimdami.
   Atsargiai: Patikrinkite, ar segtuko linijos yra pneumostazės/hemostazės ir ar segtukas tinkamai užsidaro. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti rankiniu susiuvimu arba kitais tinkamais būdais.
17. Prieš nuimdami šarnyrinį instrumentą, atitraukite žandikaulius nuo bet kokios kliūties kūno ertmėje, išlaikydami žandikaulius atidarytus ir esančius matymo lauke, ir patraukite sukimo rankenos pelekus proksimaliai, sukite rankeną, kol žandikauliai grįš į tiesią poziciją.
   Atsargiai: Įdėšant ir išimant instrumentą, jo žandikauliai turi būti uždaryti ir tiesūs, vienoje linijoje su instrumento velenu. Jei instrumento žandikauliai nebus tiesioje pozicijoje, bus sunku įdėti arba išimti instrumentą ir gali būti pažeistas instrumentas.
18. Kad išimtų instrumentą iš ertmės, spauskite uždarymo trigerį, kol jis užsifiksuos ir uždarys žandikaulius (5 iliustracija).
19. Visiškai ištraukite instrumentą į uždarytą poziciją.
20. Patraukite grąžinimo rankenas proksimaliai, kad atsidarytų instrumento žandikauliai (6 iliustracija).
21. Paspauskite į viršų (link priekalo žandikaulis), kad atkabintumėte panaudotą perkroviklį nuo perkroviklio žandikaulio. Išmeskite panaudotą perkroviklį. (3 iliustracija)
   Atsargiai: Prieš iš naujo įkraudami instrumentą, laikykite instrumentą vertikalioje pozicijoje, jo priekalo žandikauliui ir perkroviklui esant visiškai panardinti į sterilų tirpalą. Stipriai papurtykite ir tada nuvalykite vidinį ir išorinį priekalo žandikaulio ir perkroviklio žandikaulio paviršių, kad iš instrumento išvalytumėte visus nepanaudotus segtukus. Nenaudokite instrumento, kol vizualiai nepatikrinsite, ar ant priekalo žandikaulio ir perkroviklio žandikaulio nėra segtukų.
   Atsargiai: Prieš iškraudami perkroviklį, įsitikinkite, kad žandikauliai ir velenas yra tiesioje linijoje. Priešingu atveju prietaisas gali būti pažeistas.
22. Iš naujo įkraukite ir naudokite instrumentą pakartodami 3-21 veiksmus. Iš viso instrumentą galima šaudyti 12 kartų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Nesilaikant tinkamai instrukcijų gali kilti rimtų chirurginių pasekmių, pavyzdžiui, nutekėjimas arba segtuko linijos nutrūkimas.
2. Neįkraukite instrumento daugiau nei 12 kartų, kad vienas instrumentas būtų šaudytas ne daugiau nei 12 kartų.
3. Minimaliai invazines ir susegimo procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir su šiomis technikomis susipažinę. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, pasidomėkite santykine medicinos literatūra už technikas, komplikacijas ir rizikas.
4. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų minimaliai invaziniai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.
5. Naudodami kitas technologijas (pvz., elektrochirurgijos prietaisus), laikykitės gamintojo siūlomų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su jų naudojimu susijusių rizikų.
6. Segiklių instrumentus galima naudoti tik su ENDO REACH perkrovikliu.
7. Nuėmę segtuko išlaikantį dangtelį, stebėkite kiekvieno naujo perkroviklio paviršių. Jei matoma bet kokia spalvota tvarkyklė, perkroviklis turi būti pakeistas į kitą perkroviklį, nes perkroviklyje gal nėra segtukų.
8. Įdėšant ir išimant instrumentą, jo žandikauliai turi būti uždaryti ir tiesūs, vienoje linijoje su instrumento velenu. Jei instrumento žandikauliai nebus tiesioje pozicijoje, bus sunku įdėti arba išimti instrumentą ir gali būti pažeistas instrumentas arba troakaras.
9. Padėdami instrumentą per troakarą arba įpjovimą, venkite netyčia patraukti šaudymų trigerį. Jei instrumentas iš dalies arba visiškai iššaudytas ir prieš naudojant jį audiniams, jį reikės iš naujo įkrauti. Jei instrumentas iš dalies iššaudytas, išimkite instrumentą ir pakeiskite perkroviklį.
10. Instrumentas gali pasiekti maksimalų 45° artikuliacijos kampą. Kai jėga padidėja, tai reiškia, kad pasiektas maksimalus kampas.
11. Įsitikinkite, kad audinys guli lygiai ir yra tinkamai padėtas tarp žandikaulių. Bet koks audinio "sukibimas" išilgai perkroviklio, ypač ties žandikaulių proksimaline žyme, gali lemti neužbaigtą segtuko liniją. Pjūvio ženklas ant perkroviklio žandikaulio žymi segtuko linijos pabaigą.
12. Kai žandikauliai dedami į aplikacijos viet, įsitikinkite, kad instrumento žandikauliuose nėra jokių kliūčių, pvz., spaustukų, stentų, kreipiamųjų laidų ir pan. Užkliudžius kliūtį, gali būti atliktas neužbaigtas pjovimo veiksmas, netinkamai suformuoti segtukai ir/arba nepavykta atidaryti instrumento žandikaulių.
13. Įsitikinkite, kad audinys yra nesuspaudęs (netęsęs) proksimaliai į instrumento proksimalinį ženklą. Audinys įspraustas į instrumentą arčiau proksimalinio ženklo, gali būti perpjautas skersai be segtukų. Kai šaudoma per storą audinį, 15 sekundžių palaikius žandikaulius teisingoje vietoje po uždarymo ir prieš šaudymą, galima geriau suspausti ir suformuoti segtuką.
14. Jei prispaudimo mechanizmas neveikia ir žandikauliai neužspaudžia audinio, instrumento nepaleiskite. Išimkite instrumentą ir toliau jo nenaudokite.
15. Jei instrumentas šaudo netolygiai arba neveikia šaudymo mechanizmas, jį reikia pakeisti. Mėginant priversti prietaisą baigti šaudymo eigą esant labai didelei apkrovai, gali sukelti spragtelėjimo garsas ir staiga sumažėti šaudymo jėgą; jei taip atsitinka, nutraukite prietaiso naudojimą ir kruopščiai patikrinkite segtuko linijos integralumą.
16. Patikrinkite, ar segtuko linijos yra pneumostazės/hemostazės ir ar segtukas tinkamai užsidaro. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti rankiniu susiuvimu arba kitais tinkamais būdais.
17. Prieš iš naujo įkraudami instrumentą, laikykite instrumentą vertikalioje pozicijoje, jo priekalo žandikauliui ir perkroviklui esant visiškai panardinti į sterilų tirpalą. Stipriai papurtykite ir nuvalykite vidinį ir išorinį priekalo žandikaulio ir perkroviklio žandikaulio paviršių, kad iš instrumento išvalytumėte visus nepanaudotus segtukus. Nenaudokite instrumento, kol vizualiai nepatikrinsite, ar ant priekalo žandikaulio ir perkroviklio žandikaulio nėra segtukų.
18. Švelniai atitraukite instrumentą nuo skersai perpjauto audinio ir įsitikinkite, kad jis atsilaisvino nuo žandikaulių prieš nuimdami.
19. Renkantis perkroviklį, reikia atidžiai atsižvelgti į esamas patologines būkles ir bet kokį priešoperacinį gydymą, pvz., radioterapiją, kurį pacientas galėjo patirti. Tam tikros būklės arba priešoperaciniai gydymai gali sukelti audinių storio pokyčius, kurie viršytų nurodytą audinių storio intervalą standartiniam perkroviklio pasirinkimui.
20. Dalydami pagrindines kraujagyslių struktūras, būtinai laikykitės pagrindinio chirurginio proksimalinės ir distalinės kontrolės principo.
21. Jei jį reikia naudoti kartu su bipoliniu elektrochirurginiu instrumentu, atkreipkite dėmesį į anastomozės apsaugą.
22. Trumpas instrumentas gali būti naudojamas torakoskopinei ir atvirai chirurgijai.
23. Nemodifikuokite šios įrangos be gamintojo leidimo.
24. Instrumentus ar prietaisus, kurie liečiasi su kūno skysčiais, gali reikėti specialiai šalinti, kad išvengtų biologinį užteršimą.
25. Šis prietaisas supakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija gali pažeisti prietaiso struktūrinį integralumą ir/arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, vienkartinių prietaisų pakartotinis apdorojimas ar sterilizacija gali sukelti užteršimo riziką ir/arba sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės(-ių) ligos(-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

VEIKSMINGAS STERILIZACIJOS LAIKOTARPIS

Segiklis ir perkroviklis yra sterilizuoti EO, o ant kiekvienos pakuotės pažymėtas 5 metų naudojimo laikotarpis. Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikotarpiui.

LAIKYKITE KAMBARIO TEMPERATŪROJE.

NELAIKYKITE AUKŠTESNĖJE NEI 130°F (54 °C) ARBA ŽEMESNĖJE NEI 14°F (-10 °C) TEMPERATŪROJE, ARBA ESANT DIDESNEI NEI 80 % DRĖGMEI.

Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinių rezultatų santraukos (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nuorodos pateikiamos adresu https://www.int.reachsurgical.com/services.

lv

Endoskopiskie lineārie griešanas skavotāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki (Instrukcijas)

Paredzētais lietojums

Šis instruments ir paredzēts audu transektēšanai, resekcijai un/vai anastomozes radīšanai.

Indikācijas

Instruments ir paredzēts audu transekcijai, rezekcijai un/vai anastomozes veidošanai. To var izmantot atklātās un minimāli invazīvās operācijās, tostarp krūšu kurvja un vēdera dobuma operācijās. To izmanto plaušu un gremošanas trakta transekcijai un rezekcijai.

Paredzētais lietotājs

Šo instrumentu izmanto veselības aprūpes speciālistiem, kuri to izmanto ķirurģiskiem mērķiem.

Paredzētā lietošanas vide

Šis instruments ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

Paredzētā pacientu populācija:

Vispārējā populācija, kurai nepieciešama orgānu un audu rezekcija un rekonstrukcija krūšu un vēdera dobumā.

Klīniskie ieguvumi

Instrumentu var droši un efektīvi izmantot audu transekcijai, rezekcijai un/vai anastomozes veidošanai.

Kontrindikācijas

- Nelietojiet instrumentus aortas, sirds un centrālās asinsrites sistēmai.
- Nelietojiet instrumentus uz išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet lielajiem asinsvadiem, neparedzot proksimālo un distālo kontroli.
- Audu biezums rūpīgi jānovērtē pirms jebkura skavotāja lietošanas. Skatiet tālāk sniegto I**elādēšanas bloka skavu izmēru tabulu**, lai izvēlētos skavu izmērus. Ja audus nevar ērti saspiest līdz slēgtās skavas augstumam vai viegli saspiest zemāk par slēgtās skavas augstumu, audi ir kontrindicēti, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas lielumam.
- Instrumenti nav paredzēti lietošanai, ja ķirurģiska skavošana ir kontrindicēta.

MR NOSACĪJUMI

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka implantējamās Skavas ir MR nosacītas. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 Tesla un 3,0 Tesla, tikai
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 Gausu/cm (40-T/m).
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu secībā) Normālā darbības režīmā.
- Saskaņā ar noteiktajiem skenēšanas nosacījumiem paredzams, ka Skava pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., vienā impulsu secībā) maksimālais temperatūras pieaugums būs 1,8 °C.

Neklīniskajos testos Skavas radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 3 mm no šī implanta, kad tas tiek attēlots, izmantojot gradienta atbalss impulsu secību un 3 Tesla MR sistēmu.

Ierīces apraksts

Skavotājs un Ielādēšanas bloks ir sterili, vienam pacientam izmantojami instrumenti, kas vienlaicīgi veic audu sašūšanu un griešanu. Titāna skavu rindas ir sešas zigzagveidā, pa trim katrā pusē no griezuma līnijas. Skavotājs ir aptuveni 45 mm un 60 mm garas skavu līnijas un 41 mm un 56 mm garas griezuma līnijas. Vārpsta var brīvi griezties abos virzienos. Distālo daļu var locīt pa kreisi vai pa labi, lai atvieglotu sānu piekļuvi operācijas vietai. Maksimālais artikulācijas leņķis nav mazāks par 45°.

Skavošanas instruments tiek piegādāts bez slodzes, lai lietotājs varētu izvēlēties piemērotu Ielādēšanas bloku, kas piemērots pārgriežamajiem audiem. Instruments ir jāiekrauj atkārtoti, lai veiktu katru nākamo šaušanu. Katram Ielādēšanas blokam ir pievienots Skavu noturēšanas vāciņš, kas aizsargā skavas pārvadāšanas un pārvietošanas laikā, un pēc uzlādēšana tā ir jānoņem. Katram Ielādēšanas blokam ir bloķētājs, lai novērstu izlietotas vai nepareizi uzstādītas ielādēšanas bloka atkārtotu uzliesmošanu, vai instrumenta uzliesmošanu bez ielādēšanas bloka.

No titāna/titāna sakausējuma izgatavoto skavu lietošanas laiks ķermenī ir ilgstošs.

Kā piegādāts: Skavotājs un Ielādēšanas bloks tiek piegādāti sterili, lai tos varētu lietot viens pacients. PĒC LIETOŠANAS PAREIZI IZMETIET. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.

Uzmanību: Neievietojiet Ielādēšanas bloku vairāk kā 12 reizes, lai veiktu ne vairāk kā 12 šaušanas reizes ar vienu Skavotāju.

Instrumenta apraksts un produkta kodi skavotājiem

Endo REACH instrumentu izvēles tabula

Produkta kods	Skavu līnijas garums	Trokara savietojamība	Apraksts	Vārpstas garums	Kopējais garums
REC60AL	60 mm	12 mm	Garais artikulējošais	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Garais artikulējošais	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikulācijas	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikulācijas	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Īss locīšanas	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Īss locīšanas	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Garais artikulējošais	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Garais artikulējošais	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikulācijas	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikulācijas	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Īss locīšanas	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Īss locīšanas	293 mm	562 mm

ENDO REACH Ielādēšanas bloks12 mm (pārdod atsevišķi):

BRĪDINĀJUMS: Skavotājs ir saderīgs tikai ar tālāk uzskaitītajiem ielādēšanas blokiem.

Ielādēšanas bloka atlases tabula:

Produkta kods	Audu biezums	Krāsa	Atvērtās skavas augstums	Slēgtas skavas augstums	Skavu līnijas garums	Skavu skaits
REC45GRA	Īpaši plāni audi	Pelēks	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Ploni audi	Balts	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Regulāri audi	Zils	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Regulāri/biezi audi	Zelts	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	biezi audi	Zaļš	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	ļoti biezi audi	Melns	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Ļoti plāni audi	Pelēks	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Ploni audi	Balts	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	parastie audi	Zils	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	parastie/biezie audi	Zelts	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	biezi audi	Zaļš	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	ļoti biezi audi	Melns	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

1. ilustrācija - Nomenklatūra

A) Laktas žoklis
A1) Knābis
B) Ielādēšanas bloka žoklis
C) Artikulācijas locītava
D) Vārpsta
E) Rotācijas poga
F) Rokturis
G) Atgriešanās pogas
H) Šaušanas mēlīte
I) Slēgšanas mēlīte
J) Proksimālā zīme
K) Izgrieztā zīme
L) Rotācijas pozīcija
M) Artikulācijas pozīcija
N) Ielādēšanas bloks (patrona)
O) Naži
P) Skavu noturēšanas vāciņš

2. ilustrācija - Ielādēt Ielādēšanas bloku
3. ilustrācija - Izlādēt ielādēšanas bloku
4. ilustrācija - Rotēt un Artikulēt
5. ilustrācija - Aizvērt žokļus
6. ilustrācija - Atvērtās žokļus/Atgriešanas pogas
7. ilustrācija - Skavotāja nošaušana

Lietošanas instrukcijas

1. Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu savietojamību (skatiet **Brīdinājumus un piesardzības pasākumus**).
2. Pārbaudiet, vai Ielādēšanas bloka izmērs atbilst izmantojamā instrumenta izmēram (piemēram, izmantojiet 60 mm Ielādēšanas bloku ar 60 mm instrumentu).
3. Izmantojot sterilu tehniku, izņemiet instrumentu un izvēlēto Ielādēšanas bloku no attiecīgajiem iepakojumiem.
4. Pirms Ielādēšanas bloka ielādēšanas pārliecinieties, ka instrumenta žoklis ir atvērtā pozīcijā un artikulācijas locītava ir taisnā pozīcijā, t. i., nav artikulēta (1. ilustrācija).
5. Pārbaudiet, vai Ielādēšanas blokā ir Skavu noturēšanas vāciņš. Ja aiztura nav, izmetiet Ielādēšanas bloku.
   Uzmanību: Pirms instrumenta lietošanas rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai pareizi izvēlētos Ielādēšanas bloku, skatiet **Ielādēšanas bloka atlases tabulu**.
6. Ievietojiet Ielādēšanas bloku, bīdot to pret žokļa augšējo daļu, līdz Ielādēšanas bloka izlīdzināšanas ieliktnis iespiežas Ielādēšanas bloka izlīdzināšanas slotā. Noņemiet Skavas noturēšanas vāciņu un izmetiet to. (2. ilustrācija) Tagad instruments ir ielādēts un gatavs lietošanai.
   Uzmanību: Ielādēšanas laikā pārliecinieties, ka nazis nesaskaras ar žokļa apakšdaļu, lai novērstu naža pārvietošanos vai deformāciju; pretējā gadījumā ierīce var tikt bloķēta un to nevar izšaut.
   Uzmanību: Pēc Skavas noturēšanas vāciņa noņemšanas uzmaniet ielādētās Ielādēšanas bloka virsmu. Ja ir redzami krāsaini vadītāji, Ielādēšanas blokam jānomaina pret citu Ielādēšanas bloku. Ja ir redzami krāsaini vadītāji, Ielādēšanas blokam, iespējams, nesatur skavas.
7. Lai veiktu artikulāciju, pavelciet Rotācijas pogu uz Artikulācijas pozīciju. Pagriežot Rotācijas pogu, žokļi tiks artikulēti līdz maksimālajam 45 grādu leņķim. Pretestība ievērojami palielināsies, signalizējot, ka ir sasniegts maksimālais artikulācijas leņķis.
   Uzmanību: Pagrieziet Rotācijas pogu, pagriežot žokliem, pārliecinieties, ka žoklis ir atvērts; pretējā gadījumā rotācijas darbība var neizdoties.
   Uzmanību: Pārliecinieties, ka žokļa artikulējot žokļa ārējo spēku; Pretējā gadījumā ierīce var tikt bojāta.
8. Aizveriet instrumenta žokļu, saspiežot Slēgšanas mēlīti, līdz tas bloķējas (5. ilustrācija).
   Uzmanību: Nevelciet Šaušanas mēlīti, kamēr žokļi nav aizvērti un nobloķēti. Instruments var būt daļēji vai pilnībā izšauts, un pirms lietošanas uz audiem tas būs atkārtoti jāielādē.
9. Vizuāli pārbaudiet skavotājs, lai pārliecinātos, ka tas ir pareizi Ielādēšanas bloks. Ievietojiet instrumentu ķermeņa dobumā caur piemērota izmēra trokāru vai caur griezumu. Ja izmantojat trokaru, pirms atvēršanas instrumenta žokļiem jābūt aiz trokara uzmavas.
   Uzmanību: Instrumenta žokļa ievietošanai un izņemšanai jābūt aizvērtām un taisnām, vienā līnijā ar instrumenta vārpstu. Ja instrumenta žokļi nav taisnā stāvoklī, instrumenta ievietošana vai izņemšana būs apgrūtināta un var tikt bojāts instruments vai trokārs.
   Uzmanību: Ievietojot instrumentu caur trokāru vai griezumu, izvairieties no netīšas iedarbināšanas **Š**aušanas mēlītes. Ja instruments ir daļēji vai pilnībā izšauts, pirms lietošanas uz audiem tas ir atkārtoti jāielādē. Ja instruments ir daļēji izšauts, izņemiet instrumentu un nomainiet Ielādēšanas bloku.
10. Pēc ielikšanas dobumā atveriet žokļiem, pavelkot Atgriešanas pogas proksimāli (6. ilustrācija).
11. Ja nepieciešams, pagrieziet žokļiem, nospiežot Rotācijas pogu distāli uz Rotācijas pozīciju. Ar rādītājpirkstu pagrieziet Rotācijas pogas spuras jebkurā virzienā (4. ilustrācija). Instrumenta vārpsta brīvi griežas par 360° jebkurā virzienā.
12. Vajadzības gadījumā šarnīrējiet žokļus, pavelkot Rotācijas pogu proksimāli uz Artikulācijas pozīciju un pagriežot Rotācijas pogas spuras jebkurā virzienā (4. ilustrācija); lai instrumentu varētu šarnīrēt, žokļiem jābūt atvērtiem.
   Uzmanību: Instrumenta maksimālais locīšanas leņķis var sasniegt 45°. Kad maksimālais leņķis ir sasniegts, spēks palielināsies, norādot, ka maksimālais leņķis ir sasniegts.
13. Novietojiet instrumenta žokļiem ap pārgriežamajiem audiem.
   Uzmanību: Pārliecinieties, ka audi ir līdzeni un pareizi novietoti starp žokļiem. Jebkāda audu "sabiezēšana" gar Ielādēšanas bloka, jo īpaši Izgrieztā zīmes un žokļa Proksimālās zīmes tuvumā, var izraisīt nepilnīgu skavumu līniju un netīšu bloķēšanu. Izgrieztā zīme Ielādēšanas bloka žoklī norāda skavas līnijas beigas.
   Uzmanību: Novietojot žokļiem uz aplikācijas vietas, pārliecinieties, ka instrumenta žokļos nav šķēršļu, piemēram, klipu, stentu, vadošo vadu utt. Šaušana virs šķēršļiem, var rasties nepilnīga griešanas darbība, nepareizi veidotas skavas un/vai nespēja atvērt instrumenta žokļiem.
14. Pēc instrumenta žokļu novietošanas aizveriet žokļiem, saspiežot Slēgšanas mēlīti, līdz tas bloķējas (5. ilustrācija).
   Uzmanību: Pārliecinieties, ka audi nav saspiedušies (izstiepušies) tuvāk instrumenta Proksimālajai zīmei/Audu aizturei. Audus, kas iespiesti instrumentā proksimāli no Proksimālās zīmes/ Audu aiztures, var pārgriezt bez skavām. Kad tiek veikta griešana pāri

bieziem audiem, pēc aizvēršanas un pirms griešanas 15 sekundes paturot spailes vietā, var panākt labāku saspiešanu un skavu veidošanos.

Uzmanību: Ja Slēgšanas mēlīti ir grūti bloķēt:

a) Pārliecinieties, ka ir izdarīta pareiza Ielādēšanas bloka izvēle (skatiet Ielādēšanas bloka atlases tabulu).

b) Mainiet instrumenta pozīciju un samaziniet saspiežamo audu daudzumu.

c) Spiežot biezus audus, žokļu turēšana vietā 15 sekundes pēc aizvēršanas un pirms izšaušanas var uzlabot kompresiju un skavu veidošanos.

Uzmanību: Ja saspiešanas mehānisms nedarbojas un žokļi nesaspiež audus, instrumentu nešaujiet. Izņemiet instrumentu un neturpiniet to lietot.

15. Šaujiet instrumentu, vairākkārtīgi velkot Šaušanas mēlīti, līdz I stars zem Ielādēšanas bloka žokļa pārvietojas līdz Izgrieztajai zīmei (7. ilustrācija). Mēlītes nospiešanas laiks ir atkarīgs no skavošanas līnijas garuma (45 mm vai 60 mm).
REC60A/REC60AL/REC60AS laiki ir 5; REC45A/REC45AL/REC45AS laiki ir 4.

Uzmanību: Ja instruments neiedarbojas vienmērīgi vai ja šaušanas mehānisms nedarbojas, tas ir jānomaina. Mēģinot piespiest ierīci pabeigt izšaušanas gājienu ar ļoti lielu slodzi, var atskanēt laušanas skaņa un pēkšņi samazināties izšaušanas spēks; ja tas notiek, pārtrauciet instrumenta lietošanu un rūpīgi pārbaudiet skavu līnijas integritāti.

Uzmanību: Skavu līniju šķērsošana var saīsināt instrumenta kalpošanas laiku (var samazināt ierīci izmantojamo reižu skaitu).

Uzmanību: Kad šaušana ir pabeigta, nodrošiniet, lai I stars, kas atrodas Ielādēšanas bloka žokļa lenķī, pārvietotos uz Izgriezto zīmi. Ja šaušana nav pabeigta, izkraujot Ielādēšanas bloku, var būt grūti noņemt Ielādēšanas bloku.

16. Lai pabeigtu šaušanas secību: Atlaidiet Šaušanas mēlīti un pavelciet Atgriešanās pogas, proksimāli uz sākotnējo pozīciju (6. ilustrācija); tas arī atvērs instrumenta žokļiem.

Uzmanību: Pirms izņemšanas uzmanīgi atvelciet instrumentu no pārgriežamajiem audiem un pārliecinieties, ka tas ir atbrīvots no žokļiem.

Uzmanību: Pārbaudiet, vai skavām ir pneimostāze/hemostāze un vai skavas ir pareizi aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuālu šūšanu vai citiem piemērotiem paņēmieniem.

17. Pirms šarnīra instrumenta noņemšanas atvelciet žokļiem no jebkādiem šķēršļiem ķermeņa dobumā, vienlaikus saglabājot žokļiem atvērtiem un redzamības lauka robežās, un pavelciet proksimāli uz Rotācijas pogas spuru, pagrieziet pogu, līdz žokļiem atgriežas taisnā pozīcijā..

Uzmanību: Instrumenta žokļu ievietošanai un izņemšanai ir jābūt taisnām, vienā līnijā ar instrumenta vārpstu. Ja instrumenta žokļiem nav novietotas taisni, instrumenta ievietošana vai izņemšana būs apgrūtināta, un tas var izraisīt instrumenta bojājumus.

18. Lai izņemtu instrumentu no dobuma, nospiediet Slēgšanas mēlīti, līdz tas bloķējas, aizverot žokļiem (5. ilustrācija).

19. Pilnībā izņemiet instrumentu aizvērtā stāvoklī.

20. Lai atvērtu instrumenta žokļiem, pavelciet Atgriešanās pogas proksimāli (6. ilustrācija).

21. Nospiediet uz augšu (uz Laktas žokļa pusi), lai atvienotu izlietoto Ielādēšanas bloku no Ielādēšanas bloka žokļa. Izmetiet izlietoto Ielādēšanas bloku. (3. ilustrācija)

Uzmanību: Pirms pārkraušanas instrumentu, turiet instrumentu vertikālā pozīcijā, ar Laktas žokli un Ielādēšanas bloka žokli pilnīgi iegremdēts sterilā šķīdumā. Spēcīgi samaisiet un pēc tam noslaukiet Laktas žokļa un Ielādēšanas bloka žokļa iekšējo un ārējo virsmu, lai no instrumenta notīrītu visas neizmantotās skavas. Nelietojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka uz Laktas žokļa vai Ielādēšanas bloka žokļa nav skavu.

Uzmanību: Pirms Ielādēšanas bloka izkraušanas pārliecinieties, vai žokļi
un vārpsta atrodas taisnā līnijā. Pretējā gadījumā ierīce var tikt bojāta.

22. Pārlādējiet un izmantojiet instrumentu, atkārtojot 3.-21. darbību. Instrumentu var iedarbināt kopumā 12 reizes.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

1. Pareizi neievērojot norādījumus, var rasties nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūde vai skavu līnijas pārtraukšana.
2. Neuzlādējiet instrumentu vairāk par 12 reizēm, maksimāli 12 reizes vienam instrumentam.
3. Minimāli invazīvas un skavošanas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Pirms jebkuras minimāli invazīvas procedūras veikšanas iepazīstieties ar relatīvo medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
4. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju minimāli invazīvi instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to saderību.
5. Izmantojot citas tehnoloģijas (piemēram, elektroķirurģijas ierīces), ievērojiet ražotāja ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no apdraudējumiem, kas saistīti ar to lietošanu.
6. Skavotāja instrumentus drīkst izmantot tikai ar ENDO REACH Ielādēšanas blokiem.
7. Pēc Skavu noturēšanas vāciņa noņemšanas novērojiet katra jaunais Ielādēšanas bloka materiāla virsmu. Ja ir redzams kāds krāsains draiveris, Ielādēšanas blokam jānomaina pret citu Ielādēšanas bloku, jo Ielādēšanas blokā var nesaturēt skavas.
8. Instrumentu ievietošanai un izņemšanai instrumenta žokļiem jābūt taisniem, vienā līnijā ar instrumenta vārpstu. Ja instrumenta žokļi nav novietoti taisnā pozīcijā, instrumenta ievietošana vai izņemšana būs apgrūtināta un var tikt bojāts instruments vai trokavators.
9. Ievietojot instrumentu caur trokāru vai griezumu, izvairieties no netīšas Šaušanas mēlītes pavilkšanas. Ja instruments ir daļēji vai pilnībā izšauts, pirms lietošanas uz audiem tas ir atkārtoti jāielādē. Ja instruments ir daļēji izšauts, izņemiet instrumentu un nomainiet Ielādēšanas bloku.
10. Instrumenta maksimālais artikulācijas leņķis var sasniegt 45°. Kad spēks palielinās, tas norāda, ka ir sasniegts maksimālais leņķis.
11. Pārliecinieties, ka audi ir līdzeni un pareizi novietoti starp žokļiem. Jebkāda audu "sabiezēšana" gar Ielādēšanas bloka, īpaši pie žokļu Proksimālās zīmes, var radīt nepilnīgu skavumu līniju. Uz Ielādēšanas bloka žokļa esošā Izgrieztā zīme norāda skavas līnijas beigas.
12. Novietojot žokļem uz aplikācijas vietas, pārliecinieties, ka instrumenta žokļos nav šķēršļu, piemēram, klipu, stentu, vadošo vadu utt. Šaušana virs šķēršļiem, var rasties nepilnīga griešanas darbība, nepareizi veidotas skavas un/vai nespēja atvērt instrumenta žokļiem.
13. Pārliecinieties, ka audi nav saspiedušies (izstiepušies) proksimāli no instrumenta Proksimālās zīmes. Audus, kas iespiesti instrumentā proksimāli no Proksimālās zīmes, var pārgriezt bez skavām. Kad tiek šaušana pāri bieziem audiem, pēc aizvēršanas un pirms griešanas 15 sekundes turiet žokļiem vietā, tādējādi var panākt labāku saspiešanu un skavu veidošanos.
14. Ja saspiešanas mehānisms nedarbojas un žokļi nesaspiež audus, instrumentu neiededziniet. Izņemiet instrumentu un neturpiniet to lietot.
15. Ja instruments neiedarbojas vienmērīgi vai ja šaušanas mehānisms nedarbojas, tas ir jānomaina. Mēģinot piespiest ierīci pabeigt izšaušanas gājienu ar ļoti lielu slodzi, var atskanēt laušanas skaņa un pēkšņi samazināties izšaušanas spēks; ja tas notiek, pārtrauciet instrumenta lietošanu un rūpīgi pārbaudiet skavu līnijas integritāti.
16. Pārbaudiet, vai skavām ir pneimostāze/hemostāze un vai skavas ir pareizi aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuālu šūšanu vai citiem piemērotiem paņēmieniem.
17. Pirms pārkraušanas instrumentu, turiet instrumentu vertikālā pozīcijā, ar Laktas žokli un Ielādēšanas bloka žokli pilnīgi iegremdēts sterilā šķīdumā. Spēcīgi samaisiet un pēc tam noslaukiet Laktas žokļa un Ielādēšanas bloka žokļa iekšējo un ārējo virsmu, lai no instrumenta notīrītu visas neizmantotās skavas. Nelietojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka uz Laktas žokļa vai Ielādēšanas bloka žokļa nav skavu.
18. Pirms izņemšanas uzmanīgi atvelciet instrumentu no pārgrieztajiem audiem un pārliecinieties, ka tas ir atbrīvots no žokļiem.
19. Izvēloties Ielādēšanas bloku, rūpīgi jāapsver esošie patoloģiskie apstākļi, kā arī pirmsoperācijas ārstēšana, piemēram, staru terapija, kas pacientam varētu būt veikta. Daži apstākļi vai pirmsoperācijas ārstēšana var izraisīt audu biezuma izmaiņas, kas pārsniegtu norādīto audu biezuma diapazonu standarta Ielādēšanas bloka izvēlei.
20. Sadalot galvenās asinsvadu struktūras, pārliecinieties, ka tiek ievērots proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincips.
21. Ja to nepieciešams izmantot kopā ar bipolāro elektroķirurģisko instrumentu, lūdzu, pievērsiet uzmanību anastomozes aizsardzībai.
22. Īso instrumentu var izmantot torakoskopijas operācijās un atklātās operācijās.
23. Nemodificējiet šo iekārtu bez ražotāja atļaujas.
24. Instrumentiem vai ierīcēm, kas nonāk saskarē ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša iznīcināšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
25. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet vai nesterilizējiet. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Arī vienreiz lietojamu ierīču atkārtota apstrāde vai resterilizācija var radīt inficēšanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai krustenisko inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

STERILIZĀCIJAS EFEKTĪVAIS PERIODS
Skavotāji un Ielādēšanas bloki ir sterilizēti ar EO, un uz katra iepakojuma ir norādīts to derīguma termiņš - 5 gadi. Neizmantojiet izstrādājumu ārpus derīguma termiņa.
UZGLABĀT ISTABAS TEMPERATŪRĀ.
NEPAKĻAUJIET TEMPERATŪRAI VIRS 130 °C (54 °C) VAI ZEM 14 °C (-10 °C), VAI MITRUMAM, KAS LIELĀKS PAR 80 %.
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam, ka par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) saites attiecas uz https://www.int.reachsurgical.com/services.

nl

Endoscopische lineaire staplers & Vullingen, voor endoscopische lineaire stapler, voor éénmalig gebruik (Instructies)

Beoogd gebruik
Dit instrument is bedoeld voor transectie, resectie van weefsels en/of het creëren van anastomosen.
Indicaties
Het instrument is bedoeld voor transectie, resectie en/of het maken van anastomosen. Het wordt gebruikt bij open en minimaal invasieve chirurgie, waaronder thorax- en abdominale chirurgie. Het wordt gebruikt voor transectie en resectie van de longen en het spijsverteringskanaal.
Beoogde gebruiker
Dit instrument wordt gebruikt voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die dit instrument gebruiken voor chirurgische doeleinden.
Beoogde gebruiksomgeving
Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.
Beoogde patiëntenpopulatie:
De algemene bevolking vereist verwijdering en reconstructie van organen en weefsels in de thoracale buikholte.
Klinische voordelen
Het instrument kan veilig en effectief worden gebruikt voor transectie, resectie van weefsel en/of het maken van anastomosen.
Contra-indicaties
- Gebruik de instrumenten niet op de aorta, het hart en de centrale bloedsomloop.
- Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Niet gebruiken op grote vaten zonder voorzieningen te treffen voor proximale en distale controle.
- De weefseldikte moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat een nietmachine wordt gebruikt. Raadpleeg de onderstaande **maattabel voor nietjes voor herlader** als leidraad bij de keuze van de nietjesgrootte. Als het weefsel niet gemakkelijk kan worden samengedrukt tot de hoogte van de gesloten nietjes of als het gemakkelijk kan worden samengedrukt tot minder dan de hoogte van de gesloten nietjes, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het te dik of te dun kan zijn voor de gekozen nietjesmaat.
- De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik wanneer chirurgisch nieten gecontra-indiceerd is.

MR Voorwaardelijk
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de implanteerbare nietjes MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit implantaat kan veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:
- Statisch magnetisch veld van 1.5-Tesla en 3.0-Tesla, alleen
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR-systeem gemeld, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale gebruiksmodus.
- Onder de vastgestelde scanomstandigheden wordt verwacht dat de nietjes een maximale temperatuurstijging van 1,8°C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z. , per pulssequentie).

Bij de niet-klinische tests strekte de door de nietjes veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 3 mm van dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

Apparaat Beschrijving
De nietmachine en de herlader zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, die tegelijkertijd nieten en weefsel doorsnijden. Er zijn zes verspringende rijen titanium nietjes, drie aan weerszijden van de snijlijn. De nietmachine heeft nietlijnen van ongeveer 45 mm en 60 mm lang en snijlijnen van respectievelijk 41 mm en 56 mm lang. De schacht kan vrij in beide richtingen draaien. Het distale gedeelte kan naar links of rechts worden gescharnierd om laterale toegang tot de operatieplaats te vergemakkelijken. De maximale scharnierhoek is niet minder dan 45°.
Het nietinstrument wordt ongeladen geleverd, zodat de gebruiker de juiste herlading kan kiezen voor het te doorsnijden weefsel. Het instrument moet voor elk volgend gebruik opnieuw worden geladen. Bij elke herlaadbeurt wordt een nietjesbevestigingskapje geleverd om de nietjes te beschermen tijdens vervoer en behandeling en dit kapje moet na het laden worden verwijderd. Elke herlader heeft een vergrendeling om te voorkomen dat een gebruikte of verkeerd geplaatste herlader wordt herlader of dat een instrument wordt afgevuurd zonder een herlader.
Nietjes, die zijn gemaakt van titanium of titaniumlegering, worden langdurig in het lichaam gebruikt.
Hoe geleverd: De nietmachine en de herlader worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik OP DE JUISTE WIJZE afvoeren. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
Let op: Laad de herlader niet meer dan 12 keer voor een maximum van 12 vullingen per nietmachine.
Instrumentbeschrijving en productcodes voor de nietmachine
Endo REACH Instrument Selectie Schema

Product Code	Lengte nietjeslijn	Trocar compatibiliteit	Beschrijving	Schacht lengte	Totale lengte
REC60AL	60 mm	12mm	Lang scharnierend	448mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Lang scharnierend	432mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Scharnierend	348mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Scharnierend	332mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Kort scharnierend	298mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Kort scharnierend	282mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Lang scharnierend	459mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Lang scharnierend	443mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Scharnierend	359mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Scharnierend	343mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Kort scharnierend	309mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Kort scharnierend	293mm	562 mm

ENDO REACH Herlader 12 mm (apart verkrijgbaar):
WAARSCHUWING: De nietmachine is alleen compatibel met de hieronder vermelde herlaadapparaten.
Herlaad keuze schema:

Product Code	Weefseldikte	Kleur	Open nietjes hoogte	Gesloten nietjes hoogte	Lengte nietjeslijn	Aantal nietjes
REC45GRA	Extra dun weefsel	Grijs	2,0 mm	0,75 mm	45mm	66
REC45WHT	Dun weefsel	Wit	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Normaal weefsel	Blauw	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	normaal/dik weefsel	Goud	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	dik weefsel	Groen	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	zeer dik weefsel	Zwart	4,4 mm	2,2 mm	45mm	66
REC60GRA	Extra dun weefsel	Grijs	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Dun weefsel	Wit	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Normaal weefsel	Blauw	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	regelmatig/dik weefsel	Goud	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	dik weefsel	Groen	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	zeer dik weefsel	Zwart	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Illustratie 1 - Nomenclatuur
A) Aambeeld Kaak
A1) Snavel
B) Herlaad Kaak
C) Articulatie Gewricht
D) Schacht
E) Draaiknop
F) Handvat
G) Terugslagknoppen
H) Afvuur Trekker
I) Sluitingstrekker
J) Proximale Markering
K) Snijmarkering
L) Rotatie Positie
M) Articulatie Positie
N) Herlader (Patroon)
O) Mes
P) Nietjes borgkap
Illustratie 2 - Laden Herlader
Illustratie 3 - Lossen Herlader
Illustratie 4 - Draaien en articuleer
Illustratie 5 - Kaken sluiten
Illustratie 6 - Open kaken/terugslagknoppen
Illustratie 7 - Vuur de nietmachine af

Instructies voor gebruik
1. Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument gebruikt (raadpleeg **Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen**).
2. Controleer of de grootte van de herlader overeenstemt met de grootte van het te gebruiken instrument (bv. gebruik een 60mm herlader met een 60mm instrument).
3. Verwijder met een steriele techniek het instrument en de geselecteerde herlader uit hun respectieve verpakkingen.
4. Alvorens de herlader te laden, moet u ervoor zorgen dat de kaken van het instrument in de open stand staan en dat het Articulatie Gewricht in de rechte stand staat, d.w.z. niet scharnierend (afbeelding 1).
5. Controleer de herlader op de aanwezigheid van een nietjesbevestigingskapje. Als het borgkapje niet op zijn plaats zit, gooi de herlader dan weg.

Voorzichtig: De weefseldikte moet zorgvuldig worden geëvalueerd alvorens het instrument te gebruiken. Raadpleeg de **herlaadselectietabel** voor de juiste herlaadselectie.

6. Laad de herlader door deze tegen de bovenzijde van de bek te schuiven totdat het uitlijningslipje van de herlader in de uitlijnsleuf van de herlader klikt. Verwijder het nietjesbevestigingskapje en gooi het weg. (Afbeelding 2) Het instrument is nu geladen en klaar voor gebruik.

Voorzichtig: Zorg ervoor dat het mes de onderkant van de bek niet raakt, voorkom dat het mes wordt verplaatst of vervormd bij het laden van de herlader; anders kan het apparaat worden geblokkeerd en kan niet worden afgevuurd.

Let op: Na het verwijderen van het nietjesbevestigingskapje, het oppervlak van de geladen herlader in de gaten houden. De herlader moet worden vervangen door een andere herlader als er gekleurde aandrijvers zichtbaar zijn. Als er gekleurde aanduidingen zichtbaar zijn, bevat de herlader mogelijk geen nietjes.

7. Om te scharnieren, trekt u de Draaiknop naar de Articulatie Positie. Door aan de rotatieknop te draaien, scharnieren de kaken tot een maximale hoek van 45 graden. De weerstand zal aanzienlijk toenemen om aan te geven dat de maximale scharnierhoek is bereikt.

Let op: Zorg ervoor dat de bek open is wanneer u de bek roteert door aan de rotatieknop te draaien; anders kan de werking van de rotatie mislukken

Let op: Zorg ervoor dat er geen externe kracht op de kaken wordt uitgeoefend bij het scharnieren van de kaak; anders kan het apparaat beschadigd raken.

8. Sluit de kaken van het instrument door de Sluitingstrekker in te knijpen totdat hij vastklikt (afbeelding 5).

Let op: Trek niet aan de Afvuur Trekker tot de kaken gesloten en vergrendeld zijn. Het instrument kan gedeeltelijk of volledig ontladen zijn en moet opnieuw worden geladen alvorens het op weefsel te gebruiken.

9. Inspecteer de nietmachine visueel om er zeker van te zijn dat de herlader goed zit. Breng het instrument in de lichaamsholte in via een trocar van de juiste grootte of via een incisie. Bij gebruik van een trocar moeten de kaken van het instrument voorbij de trocarhuls zijn voordat het wordt geopend.

Opgelet: Voor het inbrengen en verwijderen moeten de kaken van het instrument gesloten en recht zijn, in lijn met de schacht van het instrument. Als de kaken van het instrument niet in de rechte positie staan, zal het inbrengen of verwijderen van het instrument moeilijk zijn en kan het instrument of de trocar beschadigd raken.

Voorzichtig: Wanneer het instrument door de trocar of incisie wordt geplaatst, moet worden vermeden dat per ongeluk aan de Afvuur Trekker wordt getrokken. Als het instrument gedeeltelijk of volledig is afgevuurd, moet het opnieuw worden geladen voordat het op weefsel wordt gebruikt. Als het instrument gedeeltelijk is afgevuurd, verwijdert u het instrument en plaatst u de herlader terug.

10. Eenmaal in de holte, open de kaken door de terugslagknoppen proximaal uit te trekken (afbeelding 6).
11. Indien nodig, draai de kaken door de Draaiknop distaal in de Rotatie Positie te duwen. Draai met de wijsvinger de lamellen van de rotatieknop in beide richtingen (afbeelding 4). De schacht van het instrument zal vrij 360° in beide richtingen kunnen draaien.
12. Indien nodig kunt u de kaken scharnieren door de Draaiknop proximaal naar de Articulatie Positie te trekken en de vinnen van de rotatieknop in beide richtingen te draaien (afbeelding 4); de kaken moeten open zijn om het instrument te kunnen scharnieren.

Let op: Het instrument kan een maximale scharnierhoek van 45° bereiken. Wanneer de maximale hoek is bereikt, zal de kracht toenemen, wat aangeeft dat de maximale hoek is bereikt.

13. Plaats de kaken van het instrument rond het te doorsnijden weefsel.

Voorzichtig: Zorg ervoor dat het weefsel plat ligt en goed tussen de kaken is gepositioneerd. Als weefsel bij het opnieuw opladen "samenklontert", met name in de buurt van de Snijmarkering en de Proximale Markering van de kaken, kan dit leiden tot een onvolledige nietlijn en onbedoelde blokkering. Het Snijmarkering op de Herlaad Kaak geeft het einde van de nietjeslijn aan.

Let op: Zorg er bij het plaatsen van de kaken op de plaats van toepassing voor dat er zich geen obstructies zoals clips, stents, geleidingsdraden, enz. binnen de instrumentbek bevinden. Als u over een obstructie heen vuurt, kan dit resulteren in onvolledige snijactie, onjuist gevormde nietjes en/of het onvermogen om de instrumentkaken te openen.

14. Nadat u de kaken van het instrument geplaatst hebt, sluit u de kaken door de Sluitingstrekker in te knijpen tot hij vastklikt (afbeelding 5).

Let op: Zorg ervoor dat weefsel niet proximaal tot aan de Proximale Markering/Tissue Stop op het instrument is geperst (verlengd). Weefsel dat proximaal aan de Proximale Markering/weefselstop in het instrument is gedrukt, kan zonder nietjes worden doorgesneden. Bij het schieten over dik weefsel kan het beter zijn de kaken 15 seconden op zijn plaats te houden na het sluiten en vóór het schieten, voor een betere compressie en nietvorming zorgen.

Let op: Als de Sluitingstrekker moeilijk te vergrendelen is:

a) Zorg ervoor dat de juiste herladerselectie is gemaakt (Raadpleeg de Herlaadselectietabel).

b) Herpositioneer het instrument en verminder de hoeveelheid af te klemmen weefsel.

c) Wanneer over dik weefsel wordt geklemd, kan het beter zijn de kaken 15 seconden op hun plaats te houden na het sluiten en vóór het vuren, voor een betere compressie en nietvorming zorgen.

Voorzichtig: Als het klemmechanisme buiten werking raakt en de kaken niet op weefsel klemmen, mag u het instrument niet in gebruik nemen. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.

15. Vuur het apparaat af door de Afvuur trekker herhaaldelijk in te drukken, totdat de I-balk onder de Herlaad Kaak naar de Snijmarkering loopt (afbeelding 7). Het aantal keren dat de trekker wordt overgehaald, hangt af van de lengte van de nietlijn (45 mm of 60 mm).
De tijden van REC60A/REC60AL/REC60AS zijn 5; de tijden van REC45A/REC45AL/REC45AS zijn 4.

Opgelet: Het instrument moet worden vervangen als het niet soepel afvuurt of als het afvuurmechanisme niet meer werkt. Pogingen om het apparaat onder zeer hoge belasting te dwingen de afvuurslag te voltooien, kunnen een knakgeluid en een plotselinge afname van de kracht om af te vuren veroorzaken; staak in dat geval het gebruik van het instrument en controleer grondig de integriteit van de nietjeslijn.

Let op: Het kruisen van nietjeslijnen kan de levensduur van het toestel verkorten (kan het aantal keren dat het toestel kan worden afgevuurd verminderen).

Let op: Zorg ervoor dat I-balk onder de Herlaad Kaak naar Snijmarkering reist wanneer het afvuren is voltooid; als het afvuren niet is voltooid, kan het moeilijk zijn om de herlader te verwijderen bij het lossen.

16. Om de afvuursequentie te voltooien: Laat de Afvuur Trekker los en trek de terugslagknoppen proximaal naar de oorspronkelijke positie (afbeelding 6); hierdoor worden ook de instrumentkaken geopend.

Voorzichtig: Trek het instrument voorzichtig weg van het doorgesneden weefsel en zorg ervoor dat het loskomt van de kaken alvorens het te verwijderen.

Voorzichtig: Controleer de nietjes op pneumostase/hemostase en goede sluiting van de nietjes. Lichte bloedingen kunnen onder controle worden gehouden met handmatige hechtingen of andere geschikte technieken.

17. Alvorens een scharnierend instrument te verwijderen, beweegt u de kaken weg van elke obstructie in de lichaamsholte terwijl u de kaken open en binnen het gezichtsveld houdt, en trekt u proximaal aan de vinnen van de Draaiknop, draait u de knop tot de kaken terugkeren naar de rechte positie.

Let op: Voor het inbrengen en uitnemen moeten de kaken van het instrument recht staan, in lijn met de schacht van het instrument. Als de kaken van het instrument niet in de rechte stand staan, zal het instrument moeilijk inbrengen of uitnemen en kan het instrument beschadigd raken.

18. Om het instrument uit de holte te verwijderen, knijpt u de Sluitingstrekker in totdat deze vergrendelt, waardoor de kaken sluiten (afbeelding 5).
19. Trek het instrument volledig terug in de gesloten stand.
20. Trek de terugslagknoppen proximaal uit om de bek van het instrument te openen (afbeelding 6).
21. Duw naar boven (naar de Aambeeld Kaak toe) om de gebruikte herlaadstift los te klikken van de Herlaad Kaak. Gooi de gebruikte herlaadstift weg. (Illustratie 3)

Let op: Voordat u het instrument herlaadt, houdt u het instrument in een verticale positie, met de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak volledig ondergedompeld in steriele oplossing. Zwaai krachtig en veeg vervolgens het binnen- en buitenoppervlak van de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak af om ongebruikte nietjes van het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument pas nadat visueel is gecontroleerd of er geen nietjes op de Aambeeld Kaak of de Herlaad Kaak zitten.

Let op: Voordat u de herlader uitlaadt, moet u ervoor zorgen dat de kaken en de schacht in een rechte lijn staan. Anders kan het apparaat beschadigd raken.

22. Herlaad en gebruik het instrument door stappen 3-21 te herhalen. Het instrument kan in totaal 12 keer worden opgestart.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan dat ernstige chirurgische gevolgen hebben, zoals lekkage of onderbreking van de nietjeslijn.
2. Laad het instrument niet vaker dan 12 keer, voor een maximum van 12 ontstekingen per instrument.
3. Minimaal invasieve ingrepen en nietjesprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg de relevante medische literatuur voor technieken, complicaties en risico's voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.
4. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en toebehoren van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet de compatibiliteit vóór het begin van de procedure worden gecontroleerd.
5. Neem bij het gebruik van andere technologieën (bv. elektrochirurgische apparatuur) de door de fabrikant voorgestelde voorzorgsmaatregelen in acht om de aan het gebruik ervan verbonden gevaren te voorkomen.
6. De nietmachine-instrumenten mogen alleen worden gebruikt met ENDO REACH Herlader.
7. Na het verwijderen van het nietjesbevestigingskapje moet u het oppervlak van elke nieuwe herlader bekijken. De herlader moet worden vervangen door een andere herlader als een gekleurde bestuurder zichtbaar is, omdat de herlader mogelijk geen nietjes bevat.
8. Voor het inbrengen en verwijderen van instrumenten moeten de kaken van het instrument recht zijn, in lijn met de schacht van het instrument. Als de instrumentkaken niet in de rechte positie staan, zal het inbrengen of verwijderen van het instrument moeilijk zijn en kan het instrument of de trocar beschadigd raken.
9. Wanneer het instrument door de trocar of incisie wordt geplaatst, moet worden vermeden dat per ongeluk aan de Afvuur Trekker wordt getrokken. Als het instrument gedeeltelijk of volledig is afgevuurd, moet het opnieuw worden geladen voordat het op weefsel wordt gebruikt. Als het instrument gedeeltelijk is afgevuurd, verwijdert u het instrument en plaatst u de herlaadhendel terug.
10. Het instrument kan een maximale knikhoek van 45° bereiken. Wanneer de kracht toeneemt, geeft dit aan dat de maximale hoek is bereikt.
11. Zorg ervoor dat het weefsel plat ligt en goed tussen de kaken is gepositioneerd. Als weefsel bij het herlader "samenklontert", vooral in de buurt van de Proximale Markering van de kaken, kan dat leiden tot een onvolledige nietlijn. De Snijmarkering op de Herlader Kaak geeft het einde van de nietlijn aan.
12. Zorg er bij het plaatsen van de kaken op de plaats van de applicatie voor dat er zich geen obstructies zoals clips, stents, geleidingsdraden, enz. binnen de kaken van het instrument bevinden. Als u over een obstructie heen vuurt, kan dit resulteren in onvolledige snijactie, onjuist gevormde nietjes en/of het onvermogen om de instrumentkaken te openen.
13. Zorg ervoor dat het weefsel niet proximaal van de Proximale Markering op het instrument is geperst (verlengd). Weefsel dat proximaal van de Proximale Markering in het instrument wordt gedrukt, kan zonder nietjes worden doorgesneden. Bij het afvuren over dik weefsel kan het beter zijn de kaken 15 seconden op hun plaats te houden na het sluiten en vóór het afvuren, voor een betere compressie en nietvorming zorgen.
14. Als het klemmechanisme niet meer werkt en de kaken het weefsel niet vastklemmen, mag het instrument niet worden gebruikt. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.
15. Het instrument moet worden vervangen als het niet soepel afvuurt of als het afvuurmechanisme niet meer werkt. Pogingen om het apparaat onder zeer hoge belasting te dwingen de afvuurslag te voltooien, kunnen een knakgeluid en een plotselinge afname van de kracht om af te vuren veroorzaken; staak in dat geval het gebruik van het instrument en controleer grondig de integriteit van de nietjeslijn.
16. Onderzoek de nietjeslijnen op pneumostase/hemostase en correcte sluiting van de nietjes. Kleine bloedingen kunnen onder controle worden gehouden met handmatige hechtingen of andere geschikte technieken.
17. Voordat u het instrument herlaadt, houdt u het instrument in verticale positie, met de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak volledig ondergedompeld in steriele oplossing. Zwaai krachtig en veeg vervolgens de binnen- en buitenkant van de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak af om ongebruikte nietjes van het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument pas nadat visueel is gecontroleerd of er zich geen nietjes op de Aambeeld Kaak of de Herlaad Kaak bevinden.
18. Trek het instrument voorzichtig weg van het doorgesneden weefsel en zorg ervoor dat het loskomt van de kaken alvorens het te verwijderen.
19. Bij de keuze van de herlader moet zorgvuldig rekening worden gehouden met bestaande pathologische aandoeningen en met eventuele preoperatieve behandelingen, zoals radiotherapie, die de patiënt heeft ondergaan. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen een verandering in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van de weefseldikte voor de standaardkeuze van de herlader zou overschrijden.
20. Houd u bij het splitsen van grote vaatstructuren aan het chirurgische basisprincipe van proximale en distale controle.
21. Als het samen met een bipolair elektrochirurgisch instrument moet worden gebruikt, let dan op de bescherming van de anastomose.
22. Het korte instrument kan worden gebruikt voor thoracoscopische chirurgie en open chirurgie.
23. Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
24. Instrumenten of hulpmiddelen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen moeten wellicht speciaal worden verwijderd om biologische besmetting te voorkomen.
25. Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of sterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Ook kan het opwerken of opnieuw steriliseren van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting opleveren en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

EFFECTIEVE PERIODE VAN STERILISATIE
De nietmachine en de herlader zijn gesteriliseerd met EO en de werkzame periode, 5 jaar, is op elke verpakking aangegeven. Gebruik het product niet buiten de werkzame periode.
BEWAAR BIJ KAMERTEMPERATUUR.
NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 130°F (54°C) OF ONDER 14°F (-10°C), OF EEN LUCHTVOCHTIGHEID VAN MEER DAN 80%.
Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
De links van Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) verwijzen naar https://www.int.reachsurgical.com/services.

pl

Endoskopowe Zszywacze Tnące & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnących (Instrukcje)

Przeznaczenie
Ten instrument ten przeznaczony jest do przecięcia, resekcji tkanek i/lub tworzenia zestomóz.
Wskazania
Ten instrument jest przeznaczony wykonania transsekcji, resekcji i/lub tworzenia zespoleń. Ma zastosowanie w chirurgii otwartej i minimalnie inwazyjnej, w tym w chirurgii klatki piersiowej i jamy brzusznej. Służy do przecinania i resekcji płuc i przewodu pokarmowego.
Zamierzony użytkownik
Instrument ten jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, którzy używają tego instrumentu do celów chirurgicznych.
Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem
Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.
Planowana populacja pacjentów:
Populacja ogólna wymagająca resekcji i rekonstrukcji narządów i tkanek w jamie klatki piersiowej i jamy brzusznej.
Korzyści kliniczne
Instrument może być bezpiecznie i skutecznie stosowany do przecinania, resekcji tkanek i/lub tworzenia zespoleń.
Przeciwwskazania
• Nie używać narzędzi do aorty, serca i centralnego układu krążenia.
• Nie używać narzędzi na niedokrwionych lub martwiczych tkankach.
• Grubość tkanki powinna być dokładnie oceniona przed zastosowaniem jakiegokolwiek staplera. Aby zapoznać się z przewodnikiem wyboru rozmiaru zszywek, patrz poniższa **tabela rozmiarów ładunek zszywek**. Jeżeli tkanka nie daje się wygodnie ścisnąć do wysokości zamkniętej zszywki lub daje się łatwo ścisnąć do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, tkanka jest przeciwwskazana, ponieważ może być zbyt gruba lub zbyt cienka dla wybranego rozmiaru zszywki.
• Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania w przypadku, gdy zszywanie chirurgiczne jest przeciwwskazane.

MR Warunkowe
Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialne zszywki są MR warunkowe. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:
- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 Tesli i 3,0 Tesli, tylko
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maksymalne MR zgłaszana przez system, uśredniona dla całego ciała wartość współczynnika absorpcji swoistej (SAR) wynosząca 2- W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy.
- W zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że zszywka spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 1,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez zszywkę rozciąga się na około 3 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3-Tesli.

Opis urządzenia
Stapler i ł to sterylne, przeznaczone dla jednego pacjenta instrumenty, które jednocześnie zszywają i przecinają tkanki. Jest to sześć naprzemiennych rzędów tytanowych zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia. Zszywacz posiada linie zszywające o długości około 45 mm i 60 mm oraz linie tnące o długości odpowiednio 41 mm i 56 mm. Wał może obracać się swobodnie w obu kierunkach. Część dystalna może być połączona przegubowo w lewo lub w prawo, aby ułatwić boczny dostęp do miejsca operacji. Maksymalny kąt przegubowy wynosi nie mniej niż 45°
Instrument zszywający jest dostarczany bez ładunku, aby umożliwić użytkownikowi wybór odpowiedniego ładunku dla tkanki, która ma być przecięta. Przyrząd musi być przeładowywany przy każdym kolejnym odpaleniu. Do każdego ładunku dołączona jest nakładka zabezpieczająca zszywki podczas transportu i przenoszenia, którą należy usunąć po załadowaniu. Każdy ładunek posiada blokadę uniemożliwiającą ponowne odpalenie zużytego lub nieprawidłowo zainstalowanego ładunku lub odpalenie przyrządu bez ładunku.
Czas użytkowania zszywek w organiźmie wykonanych z tytanu / stopu tytanu jest długotrwały.
Sposób dostawy: Stapler i ładunek są dostarczane w stanie sterylnym do jednorazowego użytku przez pacjenta. PO UŻYCIU USUNĄĆ W ODPOWIEDNI sposób. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
Ostrożnie: Nie należy ładować ładunku więcej niż 12 razy, co daje maksymalnie 12 wystrzałów na stapler.
Opis instrumentu i kody produktów dla staplera.
Karta wyboru instrumentów Endo REACH

Kod produktu	Długość linii zszywek	Kompatybilność trokarów	Opis	Długość wału	Długość całkowita
REC60AL	60 mm	12 mm	Długi przegubowy	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Długi przegubowy	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Przegubowy	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Przegubowy	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Krótki przegubowy	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Krótki przegubowy	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Długi przegubowy	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Długi przegubowy	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Przegubowy	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Przegubowy	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Krótki przegubowy	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Krótki przegubowy	293 mm	562 mm

ENDO REACH ładunek 12 mm (sprzedawany oddzielnie):
OSTRZEŻENIE: Stapler jest kompatybilny tylko z wymienionymi poniżej ładunkami.
Wykres wyboru ładunku:

Kod produktu	Grubość tkanki	Kolor	Wysokość zszywki otwartej	Wysokość zszywki zamkniętej	Długość linii zszywek	Liczba zszywek
REC45GRA	Bardzo cienka tkanka	Szara	2.0 mm	0.75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Cienka tkanka	Biała	2.5 mm	1.0 mm	45 mm	66
REC45BLU	regularna tkanka	Niebieska	3.5 mm	1.5 mm	45 mm	66
REC45GLD	regularna/gęsta tkanka	Złota	3.8 mm	1.75 mm	45 mm	66
REC45GRN	gruba tkanka	Zielona	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	66
REC45BLK	bardzo gruba tkanka	Czarna	4.4 mm	2.2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Bardzo cienka tkanka	Szara	2.0 mm	0.75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Cienka tkanka	Biała	2.5 mm	1.0 mm	60 mm	90
REC60BLU	regularna tkanka	Niebieska	3.5 mm	1.5 mm	60 mm	90
REC60GLD	regularna/gęsta tkanka	Złota	3.8 mm	1.75 mm	60 mm	90
REC60GRN	gruba tkanka	Zielona	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	90
REC60BLK	bardzo gruba tkanka	Czarna	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90

Ilustracja 1 - Terminologia
A) Kowadełko Szczęka
A1) Dziób
B) Ładunek Szczęka
C) Staw przegubowy
D) Wałek
E) Pokrętło
F) Uchwyt
G) Pokrętła powrotu
H) Spust
I) Zamykanie spustu
J) Znak proksymalny
K) Znak cięcia
L) Pozycja obrotu
M) Pozycja przegubowa
N) Ładunek (kartridż)
O) Nóż
P) Nakładka mocująca zszywki
Ilustracja 2 - Przeładowanie
Ilustracja 3 - Rozładowanie ładunku
Ilustracja 4 - Obrót i przegub
Ilustracja 5 - Zaciśnięte szczęki
Ilustracja 6 - Szczęki otwarte / pokrętła zwrotne
Ilustracja 7 - Odpalanie zszywacza

Instrukcja użytkowania
1. Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).
2. Sprawdzić, czy rozmiar ładunku odpowiada rozmiarowi używanego instrumentu (np. użyć 60 mm ładunek z instrumentem 60 mm).
3. Stosując technikę sterylną, wyjąć instrument i wybrany zestaw ładunku z ich opakowań.
4. Przed załadowaniem ładunku, należy upewnić się, że szczęki instrumentu znajdują się w pozycji otwartej, a złącze przegubowe jest w pozycji prostej, tzn. nie jest przegubowe (Ilustracja 1).
5. Sprawdzić ładunek pod kątem obecności kapturka przytrzymującego zszywki. Jeśli element ustalający nie znajduje się na swoim miejscu, należy wyrzucić ładunek.

Ostrożnie: Grubość tkanki powinna być dokładnie oceniona przed użyciem instrumentu. W celu prawidłowego doboru **ładunku należy zapoznać się z tabelą doboru ładunku.**

6. Załadować ładunek, przesuwając go w kierunku górnej części szczęki, aż zatrzasną się wypustki wyrównujące ładunek w szczelinie wyrównującej. Zdjąć nakrętkę mocującą zszywki i wyrzuć ją. (Ilustracja 2) Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do użycia.

Uwaga: upewnić się, że nóż nie dotyka dna szczęki, zapobiega przesunięcia noża lub deformacji podczas ładowania, w przeciwnym razie, urządzenie może być zablokowane i nie może być odpalone.

Ostrożnie: Po usunięciu nakrętki przytrzymującej zszywki, należy obserwować powierzchnię załadowanego ładunku. Ładunek musi być zastąpiony innym, jeśli widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, ładunek może nie zawierać zszywek.

7. Aby wykonać przegub, pociągnąć pokrętło obrotowe do pozycji przegubu. Obracając pokrętło obrotowe można ustawić szczęki pod maksymalnym kątem 45 stopni. Opór znacznie wzrośnie, sygnalizując osiągnięcie maksymalnego kąta przegubu.

Ostrożnie: Podczas obracania szczęki przez pokrętło obrotowe, należy upewnić się, że szczęka jest otwarta; w przeciwnym razie obrót może nie działać

Ostrożnie: Zwrócić uwagę, aby podczas przegubowego mocowania szczęk, nie działała na nie żadna siła zewnętrzna; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.

8. Zamknąć szczęki przyrządu, ściskając spust zamykający, aż zostanie zablokowany na swoim miejscu (Ilustracja 5).

Ostrożnie: Nie należy pociągać za spust, dopóki szczęki nie zostaną zamknięte i zablokowane. Instrument może być częściowo lub całkowicie odpalony i będzie wymagał ponownego załadowania przed użyciem na tkance.

9. Sprawdzić wzrokowo zszywacz, aby zapewnić prawidłowe osadzenie ładunku Reload. Wprowadzić instrument do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie. W przypadku użycia trokara, szczęki instrumentu przed otwarciem muszą znajdować się za tuleją trokara.

Ostrożnie: Podczas wkładania i wyjmowania, szczęki instrumentu muszą być zamknięte i proste, w jednej linii z wałem instrumentu. Nieprawidłowe ustawienie szczęk instrumentu w pozycji prostej spowoduje trudności we wprowadzaniu lub wyjmowaniu instrumentu i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu lub trokara.

Ostrożnie: Podczas wprowadzania instrumentu przez trokar lub nacięcie, należy unikać niezamierzonego pociągnięcia spustu wyzwalającego. Jeśli instrument jest częściowo lub całkowicie odpalony, należy go ponownie załadować przed użyciem na tkance. Jeśli instrument jest częściowo odpalony, należy go wyjąć i ponownie przeładować.

10. Po umieszczeniu we wgłębieniu otworzyć szczęki, pociągając pokrętła powrotu proksymalnie (Ilustracja 6).
11. W razie potrzeby obrócić szczęki, przesuwając pokrętło obrotowe dystalnie do pozycji obrotowej. Palcem wskazującym obrócić żebra pokrętła obrotowego w dowolnym kierunku (ilustracja 4). Wałek instrumentu może obracać się swobodnie o 360° w każdym kierunku.
12. Jeśli to konieczne, należy przegubowo ustawić szczęki, pociągając pokrętło obrotowe proksymalnie do pozycji przegubu i obracając żebra pokrętła obrotowego w dowolnym kierunku (Ilustracja 4), szczęki muszą być otwarte, aby można było przegubowo ustawić instrument.

Ostrożnie: Instrument może osiągnąć maksymalny kąt przegubowy 45°. Po osiągnięciu maksymalnego kąta, siła wzrośnie, wskazując, że maksymalny kąt został osiągnięty.

13. Umieścić szczęki instrumentu wokół tkanki, która ma zostać przecięta.

Ostrożnie: Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Jakiekolwiek "zbijanie się" lub zlepianie tkanki wzdłuż narzędzia Reload, szczególnie w pobliżu znaku cięcia i znaku proksymalnego szczęk, może spowodować niekompletną linię zszywek i niezamierzoną blokadę. Znak cięcia na szczęce przeładowującej wyznacza koniec linii zszywek.

Ostrożnie: Podczas ustawiania szczęk w miejscu zastosowania, należy upewnić się, że w obrębie szczęk instrumentu nie znajdują się żadne przeszkody, takie jak klipsy, stenty, druty prowadzące itp. Ostrzeliwanie przeszkody może spowodować niepełne cięcie, nieprawidłowo uformowane zszywki i/lub niemożność otwarcia szczęk instrumentu.

14. Po ustawieniu szczęk przyrządu, zamknąć szczęki ściskając spust zamykający, aż do zablokowania (Ilustracja 5).

Ostrożnie: Upewnić się, że tkanka nie została ściśnięta (rozciągnięta) w kierunku proksymalnym do znacznika proksymalnego/ogranicznika tkanki na instrumencie. Tkanka wprowadzona do instrumentu proksymalnie do znacznika proksymalnego / ogranicznika tkank, i może zostać przecięta bez użycia zszywek. Podczas odpalania przez grubą tkankę, przytrzymanie szczęk w miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wypaleniem może spowodować lepszą kompresję i formowanie zszywek.

Ostrożnie: Jeśli spust zamykający jest trudny do zablokowania:

a) Upewnić się, że dokonano właściwego wyboru przeładowania (patrz tabela wyboru przeładowania).

b) Zmienić położenie instrumentu i zmniejszyć ilość tkanki do zaciśnięcia.

c) W przypadku zaciskania grubej tkanki, przytrzymanie szczęk przez 15 sekund po zamknięciu i przed wystrzałem może spowodować lepszą kompresję i formowanie zszywek.

Ostrożnie: Jeśli mechanizm zaciskowy przestanie działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy uruchamiać urządzenia. Wyjąć i nie używać dalej instrumentu.

15. Odpalić urządzenie poprzez wielokrotne pociąganie spustu, aż wiązka pod szczęką przeładowującą znajdzie się w punkcie cięcia (Ilustracja 7). Czasy, w których spust jest pociągany zależą od długości linii zszywającej (45 mm lub 60 mm).
Czasy dla REC60A/REC60AL/REC60AS wynoszą 5; czasy dla REC45A/REC45AL/REC45AS wynoszą 4.

Ostrożnie: Instrument powinien zostać wymieniony, jeśli nie strzela płynnie lub mechanizm odpalający przestał działać. Próba zmuszenia przyrządu do zakończenia wystrzału przy bardzo dużym obciążeniu, może spowodować trzask i nagły spadek siły wystrzału, jeśli to nastąpi, należy zaprzestać używania przyrządu i dokładnie sprawdzić integralność linii zszywacza.

Ostrożnie: Przekroczenie linii zszywek może skrócić żywotność przyrządu (może zmniejszyć ilość odpaleń).

Ostrożnie: upewnij się, że wiązka pod szczęką przeładowującą przemieszcza się do punktu cięcia po zakończeniu odpalania, jeśli odpalanie nie jest zakończone, może być trudno usunąć ładunek po jego rozładowaniu

16. Aby zakończyć sekwencję odpalania: zwolnij spust odpalający i pociągnij pokrętła powrotu do pozycji wyjściowej (Ilustracja 6), co spowoduje również otwarcie szczęk przyrządu.

Ostrożnie: Delikatnie odciągnąć instrument od przeciętej tkanki i upewnić się, że został on uwolniony ze szczęk przed usunięciem.

Ostrożnie: Sprawdzić linie zszywek pod kątem pneumostazy / hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienie może być kontrolowane za pomocą szwów ręcznych lub innych odpowiednich technik.

17. Przed usunięciem instrumentu przegubowego, należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód wewnątrz jamy ciała, utrzymując szczęki otwarte i w polu widzenia, a następnie pociągnąć proksymalnie za żebra pokrętła obrotowego, przekręcić pokrętło, aż szczęki powrócą do pozycji wyprostowanej.

Ostrożnie: Przy wkładaniu i wyjmowaniu, szczęki instrumentu muszą być proste, w jednej linii z trzonem instrumentu. Jeśli szczęki instrumentu nie są ustawione prosto, wkładanie lub wyjmowanie instrumentu będzie utrudnione i może spowodować uszkodzenie instrumentu.

18. Aby wyjąć instrument z jamy, należy ścisnąć spust zamykający do momentu zablokowania, zamykając szczęki (Ilustracja 5).
19. Całkowicie wycofać instrument w pozycji zamkniętej.
20. Pociągnąć pokrętła powrotu proksymalnie, aby otworzyć szczęki instrumentu (ilustracja 6)
21. Pchnąć do góry (w kierunku szczęki kowadełka), aby odczepić zużyty ładunek ze szczęki. Wyrzucić zużyty ładunek. (Ilustracja 3)

Ostrożnie: Przed przeładowaniem instrumentu, należy trzymać go w pozycji pionowej, ze szczęką kowadełkową i szczęką do przeładowywania całkowicie zanurzonymi w sterylnym roztworze. Energicznie zamachać, a następnie przetrzeć wewnętrzne I zewnętrzne powierzchnie szczęki kowadełkowej i szczęki ponownego ładowania, aby oczyścić urządzenie z nieużywanych zszywek. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie sprawdzone wzrokowo, czy na szczęce kowadełka lub szczęce przeładowującej nie ma zszywek.

Ostrożnie: Przed rozładowaniem ładunku, upewnić się, że szczęki i wał znajdują się w linii prostej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.

22. Ponownie załadować i używać instrument, powtarzając kroki 3-21. Instrument może być odpalany do 12 razy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
1. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub przerwanie linii zszywek.
2. Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy, maksymalnie 12 odpaleń na urządzenie.
3. Zabiegi minimalnie inwazyjne i zszywanie powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tymi technikami. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej, należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
4. W przypadku stosowania w procedurze minimalnie inwazyjnych instrumentów i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem procedury, należy sprawdzić ich kompatybilność.
5. W przypadku stosowania innych technologii (np. urządzeń do elektrochirurgii), należy przestrzegać środków ostrożności zalecanych przez producenta, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
6. Staplery mogą być używane tylko z ładunkiem ENDO REACH.
7. Po usunięciu nakrętki przytrzymującej zszywki, należy obserwować powierzchnię każdego nowego ładunku. Jeżeli widoczny jest kolorowy sterownik, należy wymienić go na inny ładunek, ponieważ może nie zawierać zszywek.
8. Przy wkładaniu i wyjmowaniu instrumentów, szczęki instrumentu muszą być proste, w jednej linii z trzonem instrumentu. Nieprawidłowe ustawienie szczęk instrumentu w pozycji prostej spowoduje trudności we wprowadzaniu lub wyjmowaniu instrumentu i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu lub trokara.
9. Podczas wprowadzania instrumentu przez trokar lub nacięcie, należy unikać niezamierzonego pociągnięcia spustu wyzwalającego. Jeśli instrument jest częściowo lub całkowicie odpalony, należy go ponownie załadować przed użyciem na tkance. Jeśli instrument jest częściowo odpalony, należy go wyjąć i ponownie przeładować.
10. Instrument może osiągnąć maksymalny kąt przegubowy 45°. Gdy siła wzrasta, oznacza to, że osiągnięty został maksymalny kąt.
11. Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Wszelkie "zbijanie się" tkanki wzdłuż ładunku, szczególnie w pobliżu proksymalnego brzegu szczęk, może skutkować niepełną linią zszywek. Znak cięcia na szczęce przeładowującej wyznacza koniec linii zszywek.
12. Podczas ustawiania szczęk w miejscu zastosowania, należy upewnić się, że w obrębie szczęk instrumentu nie znajdują się żadne przeszkody, takie jak klipsy, stenty, druty prowadzące itp. Ostrzeliwanie przeszkody może spowodować niepełne cięcie, nieprawidłowo uformowane zszywki i/lub niemożność otwarcia szczęk instrumentu.
13. Upewnić się, że tkanka nie uległa ściśnięciu (rozciągnięciu) w kierunku proksymalnym do znacznika proksymalnego na instrumencie. Tkanka wprowadzona do instrumentu proksymalnie do znacznika proksymalnego, może zostać przecięta bez użycia zszywek. Podczas odpalania przez grubą tkankę, przytrzymanie szczęk w miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wypaleniem może spowodować lepszą kompresję i formowanie zszywek.
14. Jeśli mechanizm zaciskowy przestanie działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy uruchamiać urządzenia. Wyjąć i nie używać dalej instrumentu.
15. Instrument powinien zostać wymieniony, jeśli nie strzela płynnie lub mechanizm odpalający przestał działać. Próba zmuszenia przyrządu do zakończenia wystrzału przy bardzo dużym obciążeniu, może spowodować trzask i nagły spadek siły wystrzału, jeśli to nastąpi, należy zaprzestać używania przyrządu i dokładnie sprawdzić integralność linii zszywacza.
16. Sprawdzić linie zszywek pod kątem pneumostazy / hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienie może być kontrolowane za pomocą szwów ręcznych lub innych odpowiednich technik.
17. Przed przeładowaniem instrumentu, należy trzymać go w pozycji pionowej, ze szczęką kowadełkową i szczęką do przeładowywania całkowicie zanurzonymi w sterylnym roztworze. Energicznie zamachać, a następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie szczęki kowadełkowej i szczęki ponownego ładowania, aby oczyścić urządzenie z nieużywanych zszywek. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie sprawdzone wzrokowo, czy na szczęce kowadełka lub szczęce przeładowującej nie ma zszywek.
18. Delikatnie odciągnąć instrument od przeciętej tkanki i upewnić się, że został on uwolniony ze szczęk przed usunięciem.
19. Przy wyborze ładunku, należy dokładnie rozważyć istniejące stany patologiczne, a także ewentualne leczenie przedoperacyjne, np. radioterapię, którą pacjent mógł przejść. Niektóre stany lub zabiegi przedoperacyjne mogą spowodować zmianę grubości tkanki, która przekroczyłaby wskazany zakres grubości tkanki dla standardowego wyboru ładunku.
20. Podczas dzielenia głównych struktur naczyniowych, należy pamiętać o przestrzeganiu podstawowej zasady chirurgicznej, jaką jest kontrola proksymalna i dystalna.
21. Jeśli ma być używany razem z bipolarnym instrumentem elektrochirurgicznym, należy zwrócić uwagę na ochronę zespolenia.
22. Krótki instrument może być stosowany w chirurgii torakoskopowej i otwartej.
23. Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez autoryzacji producenta.
24. Instrumenty lub urządzenia, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania z nimi w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
25. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, nie przetwarzać i nie sterylizować. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, co z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponadto regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

SKUTECZNY OKRES STERYLIZACJI
Stapler i ładunek zostały poddane sterylizacji EO, a okres przydatności do użycia, wynoszący 5 lat, jest oznaczony na każdym opakowaniu. Nie należy stosować produktu poza okresem przydatności.
PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.
NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATURY POWYŻEJ 130°F (54°C) LUB PONIŻEJ 14°F (-10°C), LUB WILGOTNOŚCI WIĘKSZEJ NIŻ 80%.
Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem firmie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
Linki do podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) odnoszą się do https://www.int.reachsurgical.com/services.

pt

Grampeador linear endoscópico do corte & Unidade de carga descartável para grampeador linear cortante endoscópico (Instruções)

Uso Pretendido
Este instrumento destina-se à transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.
Indicações
Este instrumento destina-se a ser utilizado com o Unidades de Recarga para a transecção, ressecção, e/ou criação de anastomoses. Tem aplicações em cirurgias abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias torácicas e abdominais. É usado para transecção e ressecção dos pulmões e do trato alimentar.
Utilizador Pretendido
Este instrumento é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos.
Ambiente de Uso Pretendido

Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.
População de doentes prevista:
População geral que necessita de ressecção e reconstrução de órgãos e tecidos nas cavidades torácica e abdominal.
Benefícios clínicos
O instrumento pode ser usado com segurança e eficácia na transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.
Contraindicações
• Não use os instrumentos na aorta, no coração e no sistema circulatório central.
• Não use os instrumentos em tecido isquêmico ou necrótico.
• A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se utilizar o agrafador. Consulte abaixo a **Tabela de tamanhos de agrafos e recarga** para obter uma orientação sobre a seleção do tamanho do agrafo. Se o tecido não puder ser confortavelmente comprimido até a altura do agrafo fechado ou ser facilmente comprimida a menos que a altura do agrafo fechado, o tecido é contraindicado, pois pode ser muito espesso ou muito fino para o tamanho do agrafo selecionado.
• Os instrumentos não devem ser utilizados quando a agrafagem cirúrgica for contraindicada.

Condicionado por RM
Testes não clínicos demonstraram que os agrafos implantáveis são condicionados por RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:
● Campo magnético estático de 1.5-Tesla e 3.0-Tesla apenas
● Campo magnético máximo do gradiente espacial de 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
● A taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro indicada pelo sistema de RM é, no máximo, de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo normal de funcionamento.
● Nas condições de varrimento definidas, espera-se que o agrafo produza um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).
Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo agrafo estende-se cerca de 3 mm para lá do implante quando visualizado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM de 3-Tesla.

Descrição do dispositivo
O agrafador e a recarga são instrumentos esterilizados para utilização num único paciente que agrafam e cortam simultaneamente tecido. Inclui seis linhas escalonadas de agrafos de titânio, três de cada lado da linha de corte. O agrafador tem linhas de agrafos de aproximadamente 45 mm e 60 mm de comprimento e linhas de corte de 41 mm e 56 mm de comprimento respetivamente. O eixo pode rodar livremente em ambos os sentidos. A porção distal pode ser articulada à esquerda ou à direita para facilitar o acesso lateral ao local da operação. O ângulo de articulação máxima deve ser superior 45°
O instrumento de agrafagem é fornecido descarregado para permitir que o utilizador selecione a recarga adequada para o tecido a cortar. O instrumento deve ser recarregado para cada disparo subsequente. Cada recarga inclui uma tampa de retenção de agrafos para proteger os agrafos durante o transporte e o manuseamento, a qual deve ser removida após o carregamento. Cada recarga inclui um bloqueio para evitar o carregamento de uma recarga gasta ou indevidamente instalada ou que um instrumento seja disparado sem recarga.
Os agrafos de titânio/liga de titânio tem um período de vida útil de longa duração no interior do corpo.
Apresentação: O agrafador e a recarga são fornecidos esterilizados para utilização num único paciente. DESCARTE-OS DE FORMA ADEQUADA APÓS O USO. NÃO REESTERILIZAR.
CUIDADO: Não carregue a recarga mais de 12 vezes para um máxima de 12 disparos por agrafador.
Descrição do instrumento e códigos do produto do agrafador
Gráfico de seleção de instrumentos Endo REACH

Código do produto:	Comprimento da Linha de Agrafagem	Compatibilidade do trocarte	Descrição do Eixo	Comprimento do eixo	Comprimento total
REC60AL	60 mm	12 mm	Articulação Longa	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Articulação Longa	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Articulação	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Articulação	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Articulação Curta	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Articulação Curta	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Articulação Longa	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Articulação Longa	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Articulação	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Articulação	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Articulação Curta	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Articulação Curta	293 mm	562 mm

Recarga ENDO REACH de 12 mm (vendida em separado):
ADVERTÊNCIA: O agrafador só é compatível com as recargas indicadas abaixo.
Tabela de Seleção de Recargas:

Código do produto	Espessura do tecido	Cor	Altura do agrafo aberto	Altura do agrafo fechado	Comprimento da linha de agrafos	Número de Agrafos
REC45GRA	Tecido extra-fino	Cinza	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tecido fino	Branco	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	tecido regular	Azul	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tecido regular/espesso	Dourado	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	tecido espesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	tecido muito espesso	Preto	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Tecido extra-fino	Cinza	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tecido fino	Branco	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tecido normal	Azul	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tecido normal/espesso	Dourado	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	tecido espesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	tecido muito espesso	Preto	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustração 1 - Nomenclatura
A) Mandíbula bigorna
A1) Bico
B) Mandíbula de recarga
C) Junta da articulação
D) Eixo do instrumento
E) Botão de rotação
F) Cabo
G) Botões de Retorno
H) Gatilho de Disparo
I) Gatilho de Fechamento
J) Marca proximal
K) Marca de corte
L) Posição de rotação
M) Posição de Articulação
N) Recarga (Cartucho)
O) Faca
P) Tampa de Retenção de Agrafos
Ilustração 2 - Carregar Recarga
Ilustração 3 - Descarregar Recarga
Ilustração 4 - Rotação e Articulação
Ilustração 5 - Mandíbulas Fechadas
Ilustração 6 - Mandíbulas Abertas / Botões de Retorno
Ilustração 7 - Dispositivo de Disparo

Instruções de utilização
1. Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a secção **Advertências e Precauções**).
2. Verifique se o tamanho da recarga corresponde ao tamanho do instrumento a ser utilizado (por exemplo, utilize uma recarga ENDO REACH de 60 mm com um instrumento ENDO REACH de 60 mm).
3. Usando técnica estéril, remova o instrumento e a recarga selecionado de seus respectivos pacotes.
4. Antes de carregar a recarga, certifique-se de que as mandíbulas do instrumento estejam na posição aberta e que a Articulação esteja na posição reta, ou seja, não articulada (Ilustração 1).
5. Examine a recarga quanto à presença de uma tampa de retenção de agrafos. Se o retentor não estiver no lugar, descarte a recarga.
CUIDADO: A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se utilizar o instrumento. Consulte a **Tabela de Seleção de Recargas** para fazer a seleção da recarga adequada.
6. Carregue a recarga deslizando-a contra a parte inferior do canal da recarga até que a guia de alinhamento se encaixe no slot de alinhamento da recarga. Retire a tampa de retenção de agrafos e descarte-a. (Ilustração 2) O instrumento está agora carregado e pronto a ser utilizado.
Cuidado: certifique-se de que o bisturi não toca no fundo da mandíbula e impede que o bisturi seja movido ou fique deformado ao carregar a recarga, caso contrário o dispositivo poderá bloquear e impedir os disparos.
CUIDADO: Depois de remover a tampa de retenção de agrafos, observe a superfície da recarga carregada. A recarga deve ser substituída por outra recarga se houver algum condutor colorido visível. Se os condutores coloridos estiverem visíveis, a recarga pode não conter agrafos.
7. Para articular, coloque o botão de rotação na posição de articulação. A rotação do botão de rotação articulará as mandíbulas a um ângulo máximo de 45 graus. ponto em que a força de articulação aumenta para sinalizar a extremidade do arco de articulação.
CUIDADO: Certifique-se de que a mandíbula está aberta ao rodá-la com a rotação do botão de rotação; caso contrário, a operação de rotação pode falhar.
CUIDADO: Certifique-se de que nenhuma força externa é aplicada nas mandíbulas ao articulá-las; caso contrário, o dispositivo pode ficar danificado.
8. Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fechamento até que ele trave no lugar (ilustração 5).
CUIDADO: Não puxe o gatilho de disparo até que as mandíbulas estejam fechadas e travadas. O instrumento pode ser parcialmente ou completamente disparado e precisará ser recarregado antes de ser utilizado no tecido.
9. Inspecione visualmente o agrafador para garantir o assentamento adequado da recarga. Introduzir o instrumento na cavidade do corpo através de um trocarte do tamanho apropriado ou através de uma incisão. Ao utilizar um trocarte, as mandíbulas do instrumento devem passar pela manga do trocarte antes de serem abertas.
CUIDADO: Para inserção e remoção, as mandíbulas do instrumento devem estar fechadas e retas, alinhadas com o eixo do instrumento. O desalinhamento das mandíbulas do instrumento na posição reta acarretará uma difícil inserção ou retirada do instrumento e pode resultar em danos ao instrumento ou ao trocarte.
CUIDADO: Ao passar o instrumento através do trocarte ou incisão, evite puxar involuntariamente o Gatilho de Disparo. Caso o instrumento seja parcialmente ou completamente disparado, ele precisará ser recarregado antes de ser utilizado no tecido. Caso o instrumento seja parcialmente disparado, remova o instrumento e substitua a recarga.
10. Uma vez na cavidade, abra as mandíbulas puxando os botões de retorno proximalmente (Figura 6).
11. Se necessário, gire as mandíbulas empurrando o botão de rotação/ articulação distalmente para a posição de rotação. Com o dedo indicador, gire as aletas do Botão de Rotação/ Articulação em qualquer direção (Figura 4). O eixo do instrumento girará livremente 360 ° em qualquer direção.
12. Se necessário, articule as mandíbulas puxando o botão de rotação/ articulação proximalmente para a posição de articulação e gire as aletas do botão de rotação/ articulação em qualquer direção (ilustração 4), as mandíbulas devem estar abertas para articular o instrumento.
CUIDADO: O instrumento pode atingir um ângulo máximo de articulação de 45 °. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força aumentará indicando que o ângulo máximo foi atingido.
13. Posicione as mandíbulas do instrumento ao redor do tecido a ser cortado.
CUIDADO: Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado corretamente entre as mandíbulas. Qualquer "aglomeração" de tecido ao longo da recarga, particularmente perto da marca de tecido / proximal das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafagem incompleta. A Marca Distal no Canal da Recarga designa o final da linha agrafagem.
CUIDADO: Ao posicionar as mandíbulas no local da aplicação, certifique-se de que nenhuma obstrução, como clipes, stents, fios-guia, etc., esteja dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode resultar em ação de corte incompleta, agrafos formados incorretamente e/ou incapacidade de abertura das mandíbulas do instrumento.
14. Depois de posicionar as mandíbulas do instrumento, feche as mandíbulas apertando o gatilho de fechamento até que ele trave (Ilustração 5).
CUIDADO: Certifique-se de que o tecido não ficou comprimido (esticado), numa posição proximal à marca proximal/batente do tecido no instrumento. O tecido forçado para dentro do instrumento próximo à Marcha Proximal / Limite do Tecido pode ser cortado sem agrafos. Ao disparar em tecidos grossos, mantenha as mandíbulas imóveis durante 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação da agrafagem.
CUIDADO: Se o gatilho de fecho for difícil de bloquear:
a) Certifique-se de que fez a seleção correta da recarga (consulte a tabela de seleção de recargas).
b) Reposicione o instrumento e reduza a quantidade de tecido a fixar.
c) Ao agrafar tecidos grossos, mantenha as mandíbulas no lugar por 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação da agrafagem.
CUIDADO: Se o mecanismo de fixação se tornar inoperante e as mandíbulas não se prenderem ao tecido, não dispare o instrumento. Remova e não continue a utilizar o instrumento.
15. Dispare o instrumento puxando repetidamente o gatilho de disparo até passar sob a mandíbula de recarga para a marca de corte (Ilustração 7). Os tempos de pressão do gatilho dependem do comprimento da linha de agrafagem (45 mm ou 60 mm).
Os tempos de REC60A/REC60AL/REC60AS são 5; os tempos de REC45A/REC45AL/REC45AS são 4.
CUIDADO: 15.O instrumento deve ser substituído caso o mesmo dispare suavemente ou se o mecanismo de disparo se tornar inoperante. Tentar forçar o dispositivo a completar o curso de disparo sob carga muito alta pode causar um som instantâneo e uma diminuição súbita na força de disparo. Caso isso ocorra, interrompa o uso do instrumento e inspecione completamente a integridade da linha de agrafagem.
CUIDADO: Linhas de agrafagem cruzadas podem reduzir a vida útil do instrumento (pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado).
Cuidado: certifique-se de que o feixe é emitido sob a mandíbula de recarga até à marca de corte quando o disparo estiver concluído. Se o disparo não estiver concluído, pode ser difícil remover a recarga durante o respetivo descarregamento
16. Para completar a sequência de disparo: solte o Gatilho de Disparo e puxe os Botões de Retorno proximalmente para a posição original (Ilustração 6), isso também abrirá as mandíbulas do instrumento.
CUIDADO: Com cuidado, puxe o instrumento para longe do tecido cortado e certifique-se de que ele esteja solto das mandíbulas antes de removê-lo.
CUIDADO: Examine as linhas de agrafagem para pneumostase / hemostasia e fechamento adequado do agrafo. Sangramentos menores podem ser controlados com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
17. Antes de remover um instrumento articulado, afaste as mandíbulas de qualquer obstrução dentro da cavidade do corpo enquanto mantém as mandíbulas abertas e dentro do campo de visão, e puxe proximalmente as aletas do Botão de Rotação / Articulação, gire o botão até que as mandíbulas voltem a posição reta.
CUIDADO: Para fazer a inserção e a remoção, as mandíbulas do instrumento devem estar retas, alinhadas com o eixo do instrumento. O desalinhamento das mandíbulas do instrumento na posição reta acarretará uma difícil inserção ou retirada do
18. Para retirar o instrumento da cavidade, aperte o gatilho de fecho até bloquear, fechando as mandíbulas (Ilustração 5).
19. Retire completamente o instrumento na posição fechada.
20. Puxe os botões de retorno proximalmente para abrir as mandíbulas do instrumento (Ilustração 6).
21. Empurre para cima (em direção à mandíbula bigorna) para soltar a recarga gasta do respetivo canal. Descarte a recarga utilizada. (Ilustração 3).
CUIDADO: Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento na posição vertical, com a mandíbula bigorna e a mandíbula da recarga completamente submersas em solução estéril. Agite vigorosamente e depois limpe as superfícies interna e externa da mandíbula bigorna e da mandíbula de recarga para limpar os agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrumento até que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não há agrafos na mandíbula bigorna ou na mandíbula de recarga.
CUIDADO: Antes de descarregar a recarga, certifique-se de que as mandíbulas e o eixo estão em linha reta. Caso contrário, o dispositivo pode ficar danificado.
22. Recarregue e utilize o instrumento repetindo as etapas 3-21. O instrumento pode ser acionado até um total de 12 vezes.

Advertências e Precauções
1. Não seguir corretamente as instruções pode acarretar graves consequências cirúrgicas, como vazamento ou interrupção da linha de agrafagem.
2. Não carregue o instrumento mais de 12 vezes para um máximo de 12 disparos por instrumento.
3. Procedimentos minimamente invasivos e de agrafagem devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
4. Quando instrumentos minimamente invasivos e acessórios de diferentes fabricantes são empregados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.
5. Ao utilizar outras tecnologias (por exemplo, dispositivos de eletrocirurgia), observe as precauções sugeridas pelo fabricante para evitar os riscos associados ao seu uso.
6. Os agrafadores só podem ser utilizados com recargas ENDO REACH.
7. Depois de remover a Tampa de Retenção de Agrafos, observe a superfície da recarga carregada. A recarga deve ser substituída por outro recarga se algum condutor colorido estiver visível porque a recarga não pode conter agrafos.
8. Para inserção e remoção de instrumentos, as mandíbulas devem estar retas, alinhadas com o eixo do instrumento. O desalinhamento das mandíbulas do instrumento na posição reta acarretará uma difícil inserção ou retirada do instrumento e pode resultar em danos ao instrumento ou ao trocarte.
9. Ao passar o instrumento através do trocarte ou incisão, evite puxar involuntariamente o Gatilho de Disparo. Caso o instrumento seja parcialmente ou completamente disparado, ele precisará ser recarregado antes de ser utilizado no tecido. Caso o instrumento seja parcialmente disparado, remova o instrumento e substitua a recarga.
10. O instrumento pode atingir um ângulo máximo de articulação de 45 °. Quando houver um aumento de força, isso indica que o ângulo máximo foi atingido.
11. Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado corretamente entre as mandíbulas. Qualquer "aglomeração" de tecido ao longo da recarga, particularmente perto da marca de tecido / proximal das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafagem incompleta. A marca de corte na mandíbula da recarga indica o fim da linha de agrafos.
12. Ao posicionar as mandíbulas no local da aplicação, certifique-se de que nenhuma obstrução, como clipes, stents, fios-guia, etc., esteja dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode resultar em ação de corte incompleta, agrafos formados incorretamente e/ou incapacidade de abertura das mandíbulas do instrumento.
13. Assegure-se de que o tecido não tenha sido espremido (estendido) proximalmente ao Limite do Tecido/ Marca Proximal do instrumento. O tecido forçado no instrumento próximo à marca do tecido proximal pode ser cortado sem agrafos. Ao disparar em tecidos grossos, mantenha as mandíbulas imóveis durante 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação da agrafagem.
14. Se o mecanismo de fixação se tornar inoperante e as mandíbulas não se prenderem ao tecido, não dispare o instrumento. Remova e não continue a utilizar o instrumento.

15. 15.O instrumento deve ser substituído caso o mesmo dispare suavemente ou se o mecanismo de disparo se tornar inoperante. Tentar forçar o dispositivo a completar o curso de disparo sob carga muito alta pode causar um som instantâneo e uma diminuição súbita na força de disparo. Caso isso ocorra, interrompa o uso do instrumento e inspecione completamente a integridade da linha de agrafagem.
16. Examine as linhas de agrafagem para pneumostase / hemostasia e fechamento adequado do agrafo. Sangramentos menores podem ser controlados com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
17. Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento na posição vertical, com a mandíbula bigorna e a mandíbula da recarga completamente submersas em solução estéril. Agite vigorosamente e depois limpe as superfícies interna e externa da mandíbula bigorna e da mandíbula de recarga para limpar os agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrumento até que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não há agrafos na mandíbula bigorna ou na mandíbula de recarga.
18. Com cuidado, puxe o instrumento para longe do tecido cortado e certifique-se de que ele esteja solto das mandíbulas antes de removê-lo.
19. Ao selecionar a recarga, deve-se considerar cuidadosamente as condições patológicas existentes, bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, como a radioterapia, que o paciente possa ter sofrido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios podem causar alterações na espessura do tecido que excederiam a faixa indicada de espessura do tecido para a escolha padrão da recarga.
20. Ao dividir as principais estruturas vasculares, certifique-se de aderir ao princípio básico da cirurgia de controle proximal e distal.
21. Se precisar de ser usado juntamente com um instrumento eletrocirúrgico bipolar, preste atenção para proteger a anastomose.
22. É possível utilizar um instrumento curto para cirurgia toracoscópica e cirurgia aberta.
23. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
24. Instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial para evitar contaminação biológica.
25. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uso paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou dar origem à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único podem criar um risco de contaminação e / ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente.

PERÍODO EFICAZ DE ESTERILIZAÇÃO
O agrafador e a recarga foram submetidos a esterilização por óxido de etileno (ETO) e o período efetivo de 5 anos está assinalado em cada embalagem. Não utilize o produto fora do período de validade.
ARMAZENE EM TEMPERATURA AMBIENTE.
NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C (130° F) OU INFERIORES A -10 ° C (14° F) OU A HUMIDADES SUPERIORES A 80%.
Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.
As hiperligações do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referem-se a https://www.int.reachsurgical.com/services.

ro

Capsator liniar endoscopic cu taiere & Cartuse de unica folodinta pentru capsatoar liniar endoscopic cu taiere (Instrucțiuni)

Utilizare preconizată
Acest instrument este destinat transectiei, rezecției țesuturilor și/sau creării anastomozelor.
Indicații
Acest instrument este destinat transecție, rezecție și/sau crearea de anastomoze. Acesta are aplicații în operațiile deschise și minim invazive, inclusiv în operațiile toracice și abdominale. Este utilizat pentru transecția și rezecția plămânilor și a tractului alimentar.
Utilizatorul vizat
Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale.
Mediul de utilizare preconizat
Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.
Populația de pacienți prevăzută:
Populația generală care necesită rezecția și reconstrucția organelor și țesuturilor în cavitățile toracice și abdominale.
Beneficii clinice
Instrumentul poate fi utilizat în siguranță și în mod eficient în transecția, rezecția țesuturilor și/sau crearea de anastomoze.
Contraindicații
• Nu utilizați instrumentele pe aortă, inimă și sistemul circulator central.
• Nu utilizați instrumentele pe țesut ischemic sau necrotic.
• Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de aplicarea oricărui capsator. Consultați **Diagrama cu dimensiuni ale copcilor** pentru **rezervă** de mai jos, pentru un ghid privind selectarea dimensiunilor copcilor. În cazul în care țesutul nu poate fi comprimat în mod confortabil până la înălțimea copcilor închise sau în cazul în care se comprimă cu ușurință până la o înălțime mai mică decât înălțimea copcilor închise, țesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru dimensiunea copcilor selectate.
• Instrumentele nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Sigur în mediile RM în anumite condiții
Testele nonclinice au demonstrat că copcile implantabile sunt sigure în medii RM în anumite condiții. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:
● Câmp magnetic static de numai 1,5-Tesla și 3,0-Tesla
● Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
● Rata de absorbție specifică (RAS) ponderată a întregului corp, raportată ca maximă de sistemul RM este de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică pentru fiecare secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare.
● În condițiile de scanare definite, așteptarea pentru capsulă este să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,8 °C după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvență de impulsuri).
În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de capsă se extinde la aproximativ 3 mm de la acest implant, atunci când se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Descrierea dispozitivului
Capsatorul și Rezerva sunt instrumente sterile, pentru utilizare la un singur pacient, care capsează și secționează simultan țesutul. Există șase rânduri de copci din titan dispuse în trepte, câte trei pe oricare parte a liniei de tăiere. Capsatorul are linii de capsare cu o lungime de aproximativ 45 mm și 60 mm și linii de tăiere cu o lungime de 41 mm și, respectiv, 56 mm. Axul se poate roti liber în ambele direcții. Porțiunea distală poate fi articulată la stânga sau la dreapta, pentru a facilita accesul lateral la locul operației.
Unghiul maxim de articulare nu este mai mic de 45°
Instrumentul de capsare este furnizat neîncărcat, pentru a-i permite utilizatorului să selecteze Rezerva adecvată pentru țesutul care urmează să fie secționat. Instrumentul trebuie reîncărcat pentru fiecare tragere ulterioară. Cu fiecare Rezervă se furnizează un capac de reținere a copcii, pentru a proteja copcile în timpul transportului și manipulării, iar acesta trebuie îndepărtat după încărcare. Fiecare Rezervă are un dispozitiv de blocare, pentru a împiedica tragerea din nou a unei rezerve uzate sau instalate necorespunzător sau pentru a împiedica tragerea unui instrument fără o rezervă.
Timpul de utilizare a copcile fabricate din titan/aliaj de titan este de lungă durată în organism.
Capsatorul și Rezerva sunt sigure și aplicabile populației generale, inclusiv adulților și copiilor.
Cum se livrează: Capsatorul și Rezerva sunt livrate sterile, pentru utilizarea la un singur pacient. ELIMINAȚI ÎN MOD CORESPUNZĂTOR DUPĂ UTILIZARE. A NU SE RESTERILIZA.
Atenție: Nu încărcați dispozitivul de Rezerva de mai mult de 12 ori, pentru un număr maxim de 12 trageri per Capsator.
Descrierea instrumentului și Codurile de produs pentru Capsator
Diagramă pentru selectarea instrumentelor Endo REACH

Cod de produs	Lungimea liniei de copci	Compatibilitatea cu trocare	Descriere	Lungimea axului	Lungimea totală
REC60AL	60 mm	12 mm	Lung, cu articulare	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Lung, cu articulare	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Cu articulare	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Cu articulare	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Lung, cu articulare	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Lung, cu articulare	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Cu articulare	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Cu articulare	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	293 mm	562 mm

Rezervă ENDO REACH de 12 mm (vândută separat):
AVERTISMENT: Capsatorul este compatibil numai cu Rezervele enumerate mai jos.
Diagramă de selectare a Rezervelor:

Cod de produs	Grosimea țesutului	Culoare	Înălțimea copcii deschise	Înălțimea copcii închise	Lungimea liniei de copci	Numărul de copci
REC45GRA	Țesut foarte subțire	Gri	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Țesut subțire	Alb	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Țesut obișnuit	Albastru	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Țesut obișnuit/strimat	Auriu	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	țesut gros	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	țesut foarte gros	Negru	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Țesut foarte subțire	Gri	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Țesut subțire	Alb	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	țesut obișnuit	Albastru	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	țesut obișnuit/strimat	Auriu	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	țesut gros	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	țesut foarte gros	Negru	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustrația 1 - Denumiri
A) Falcă de nicovală
A1) Ciocul
B) Falcă de Rezervă
C) Articulație
D) Arbore
E) Buton de rotire
F) Mâner
G) Butoane de retur
H) Declanșator de tragere
I) Declanșator de închidere
J) Marcaj proximal
K) Marcaj de tăiere
L) Poziție de rotire
M) Poziție de articulare
N) Rezervă (cartuș)
O) Cuțit
P) Capac de reținere a copcii
Ilustrația 2 - Încărcare Rezervă
Ilustrația 3 - Descărcare Rezervă
Ilustrația 4 - Rotire și articulare
Ilustrația 5 - Închidere fălci
Ilustrația 6 - Deschidere fălci/Butoane de retur
Ilustrația 7 - Tragere cu Capsatorul

Instrucțiuni de utilizare
1. Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor, înainte de a utiliza instrumentul (consultați secțiunea **Avertismente și precauții**).
2. Verificați dacă dimensiunea Rezervei se potrivește cu dimensiunea instrumentului care urmează să fie utilizat (de exemplu, utilizați o rezervă de 60 mm cu un instrument de 60 mm).
3. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți instrumentul și Rezerva selectată din ambalajele lor respective.
4. Înainte de a încărca Rezerva, asigurați-vă că fălcile instrumentului sunt în poziție deschisă și că Articulația este în poziție dreaptă, adică nu este articulată (Ilustrația 1).
5. Examinați Rezerva, pentru a vedea dacă există un Capac de reținere a copcii. Dacă dispozitivul de reținere nu este la locul său, aruncați Rezerva.
Atenție: Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de utilizarea instrumentului. Consultați **Diagrama de selectare a rezervelor**, pentru selectarea corectă a Rezervei.
6. Încărcați Rezerva, glisând-o pe partea superioară a fălcii, până când clema de aliniere a rezervei se fixează în fanta de aliniere a Rezervei. Îndepărtați Capacul de reținere a copcii și aruncați-l. (Ilustrația 2) Instrumentul este acum încărcat și gata de utilizare.
Atenție: asigurați-vă că cuțitul nu atinge partea de jos a fălcii, împiedicați cuțitul să fie deplasat sau deformat atunci când încărcați Rezerva, în caz contrar, dispozitivul poate fi blocat și nu poate fi tras
Atenție: După ce ați îndepărtat Capacul de reținere a copcii, observați suprafața Rezervei încărcate. Rezerva trebuie înlocuită cu o altă Rezervă, în cazul în care sunt vizibile drivere colorate. Dacă sunt vizibile drivere colorate, este posibil ca Rezerva să nu conțină copci.
7. Pentru a articula, treceți Butonul de rotire în poziția Articulare. Rotirea Butonului de rotire va articula fălcile până la un unghi maxim de 45 de grade. Rezistența va crește semnificativ, pentru a semnala că a fost atins unghiul maxim de articulare.
Atenție: Asigurați-vă că falca este deschisă atunci când rotiți falca prin rotirea Butonului de rotire; în caz contrar, operațiunea de rotire poate eșua
Atenție: Asigurați-vă că nu se aplică nicio forță externă pe fălci atunci când articulați fălcile; în caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat.
8. Închideți fălcile instrumentului, strângând Declanșatorul de închidere, până când acesta se blochează pe poziție (Ilustrația 5).
Atenție: Nu trageți Declanșatorul de tragere până când fălcile nu sunt închise și blocate. Instrumentul poate fi parțial sau complet tras și va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe țesut.
9. Inspectați vizual capsatorul, pentru a vă asigura în legătură cu așezarea corectă a Rezervei. Introduceți instrumentul în cavitatea corporală, printr-un trocar de dimensiune adecvată sau printr-o incizie. Atunci când se utilizează un trocar, fălcile instrumentului trebuie să depășească manșonul trocarului înainte de deschidere.
Atenție: Pentru introducere și îndepărtare, fălcile instrumentului trebuie să fie închise și drepte, aliniate cu axul instrumentului. În cazul în care fălcile instrumentului nu sunt în poziție dreaptă, va rezulta că inserarea sau retragerea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deteriorarea instrumentului sau a trocarului.
Atenție: Atunci când introduceți instrumentul prin trocar sau prin incizie, evitați să trageți din greșeală de Declanșatorul de tragere. În cazul în care instrumentul este parțial sau complet tras, acesta va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe țesut. În cazul în care instrumentul este parțial tras, scoateți instrumentul și înlocuiți Rezerva.
10. Odată ajuns în cavitate, deschideți fălcile, trăgând proximal de Butoanele de retur (Ilustrația 6).
11. Dacă este necesar, rotiți fălcile, împingând Butonul de rotire în sens distal, spre Poziția de rotire. Cu degetul arătător, rotiți aripioarele Butonului de rotire în oricare dintre direcții (Ilustrația 4). Axul instrumentului se va roti liber 360° în oricare dintre direcții.
12. Dacă este necesar, articulați fălcile trăgând proximal de Butonul de rotire până la Poziția de articulare și rotiți aripioarele Butonului de rotire în oricare dintre direcții (Ilustrația 4); fălcile trebuie să fie deschise pentru a articula instrumentul.
Atenție: Instrumentul poate atinge un unghi maxim de articulare de 45°. Atunci când este atins unghiul maxim, forța va crește, indicând că a fost atins unghiul maxim.
13. Poziționați fălcile instrumentului în jurul țesutului care urmează să fie secționat.
Atenție: Asigurați-vă că țesutul este întins și poziționat corect între fălci. Orice „aglomerare" sau „strângere" de țesut de-a lungul Rezervei, în special în apropierea Marcajului de tăiere și Marcajului proximal ale fălcilor poate conduce la o linie de copci incompletă și la o blocare accidentală. Marcajul de tăiere de pe Falca Rezervei indică sfârșitul liniei de copci.
Atenție: Atunci când poziționați fălcile pe locul de aplicare, asigurați-vă că în interiorul fălcilor instrumentului nu se află niciun obstacol, cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. Tragerea peste un obstacol poate avea drept rezultat o acțiune de tăiere incompletă, copci formate necorespunzător și/sau imposibilitatea de a deschide fălcile instrumentului.
14. După poziționarea fălcilor instrumentului, închideți fălcile strângând Declanșatorul de închidere până când acesta se blochează (Ilustrația 5).
Atenție: Asigurați-vă că țesutul nu s-a comprimat (întins) proximal față de Marcajul proximal/Opritorul de țesut de pe instrument. Țesutul forțat în instrument proximal față de Marcajul proximal/Opritorul de țesut poate fi secționat fără copci. Atunci când se trage pe un țesut gros, menținerea fălcilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere și înainte de tragere poate conduce la o mai bună compresie și formare de copci.
Atenție: În cazul în care Declanșatorul de închidere este dificil de blocat:
a) Asigurați-vă că a fost efectuată selectarea corectă a Rezervei (consultați Diagrama de selectare a Rezervelor).
b) Repoziționați instrumentul și reduceți cantitatea de țesut care trebuie prinsă cu copci.
c) Atunci când se prinde pe un țesut gros, menținerea fălcilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere și înainte de tragere poate conduce la o mai bună compresie și formare de copci.
Atenție: În cazul în care mecanismul de prindere devine inoperant și fălcile nu prind țesutul, nu trageți cu instrumentul. Îndepărtați și nu utilizați instrumentul în continuare.
15. Porniți instrumentul, trăgând în mod repetat de Declanșatorul de tragere până când fasciculul I de sub Falca Rezervei se deplasează până la Marcajul de tăiere (Ilustrația 7). Timpii de apăsare a declanșatorului depind de lungimea liniei de capsare (45 mm sau 60 mm).
Timpii pentru REC60A/REC60AL/REC60AS sunt 5; timpii pentru REC45A/REC45AL/REC45AS sunt 4.
Atenție: Instrumentul trebuie înlocuit dacă acesta nu trage fără probleme sau dacă mecanismul de tragere devine nefuncțional. Încercarea de a forța dispozitivul să finalizeze cursa de tragere sub o sarcină foarte mare poate provoca un sunet ca o pocnitură și o scădere bruscă a forței de tragere; în acest caz, întrerupeți utilizarea instrumentului și inspectați cu atenție integritatea liniei de copci.
Atenție: Depășirea liniilor de copci poate scurta durata de viață a instrumentului (poate reduce numărul de ori în care se poate efectua tragerea cu instrumentul).
Atenție: asigurați-vă că fasciculul I de sub Falca Rezervei se deplasează până la Marcajul de tăiere atunci când se finalizează tragerea, dacă tragerea nu este completă, poate fi dificilă îndepărtarea Rezervei atunci când aceasta se descarcă
16. Pentru a finaliza secvența de tragere: eliberați Declanșatorul de tragere și trageți proximal Butoanele de revenire până la poziția inițială (Ilustrația 6); acest lucru va deschide, de asemenea, fălcile instrumentului.
Atenție: Scoateți cu atenție instrumentul din țesutul secționat și asigurați-vă că acesta este eliberat din fălci înainte de a-l îndepărta.
Atenție: Examinați liniile de copci, pentru a verifica dacă există pneumostază/hemostază și dacă copcile sunt închise corect. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.

17. Înainte de a îndepărta un instrument articulat, îndepărtați fălcile de orice obstacol din interiorul cavității corporale, menținând în același timp fălcile deschise și în câmpul de vizualizare și trageți proximal de aripioarele Butonului de rotire, rotind butonul până când fălcile revin în poziție dreaptă.
Atenție: Pentru introducere și îndepărtare, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, aliniate cu axul instrumentului. În cazul în care fălcile instrumentului nu sunt în poziție dreaptă, va rezulta că inserarea sau retragerea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deteriorarea instrumentului.
18. Pentru a scoate instrumentul din cavitate, strângeți Declanșatorul de închidere până când acesta se blochează, închizând fălcile (Ilustrația 5).
19. Retrageți complet instrumentul în poziția închisă.
20. Trageți de proximal de Butoanele de retur,s pentru a deschide fălcile instrumentului (Ilustrația 6)
21. Împingeți în sus (spre Falca de nicovală) pentru a desprinde Rezerva folosită din Falca Rezervei. Aruncați Rezerva folosită. (Ilustrația 3)
Atenție: Înainte de a reîncărca instrumentul, mențineți instrumentul în poziție verticală, cu Falca nicovalei și cu Falca Rezervei scufundate complet în soluție sterilă. Agitați energic și apoi ștergeți suprafețele interioare și exterioare ale Fălcii nicovalei și ale Fălcii Rezervei, pentru a curăța orice copci nefolosite din instrument. Nu utilizați instrumentul până când nu a fost inspectat vizual, pentru a confirma că nu există nicio copcă pe Falca nicovalei sau pe Falca Rezervei.
Atenție: Înainte de a descărca Rezerva, asigurați-vă că fălcile și axul sunt în linie dreaptă. În caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat.
22. Reîncărcați și utilizați instrumentul, repetând pașii 3-21. Instrumentul poate tras în total de până la 12 ori.

Avertismente și precauții
1. Nerespectarea corectă a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau întreruperea liniei de copci.
2. Nu încărcați instrumentul de mai mult de 12 ori, pentru un număr maxim de 12 descărcări pentru fiecare instrument.
3. Procedurile minim invazive și procedurile de capsare trebuie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile respective. Consultați literatura medicală corespunzătoare, pentru tehnici, complicații și pericole, înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
4. Atunci când într-o procedură sunt utilizate împreună instrumentele și accesoriile minim invazive de la diferiți producători, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
5. Atunci când utilizați alte tehnologii (de ex. dispozitive de electrochirurgie), respectați măsurile de precauție sugerate de producător, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
6. Instrumentele Capsator pot fi utilizate numai cu Rezerva ENDO REACH.
7. După ce ați îndepărtat capacul de reținere a copcii, observați suprafața fiecărei Rezerve noi. Rezerva trebuie înlocuită cu o altă Rezervă în cazul în care este vizibil un driver colorat, deoarece este posibil ca Rezerva să nu conțină copci.
8. Pentru introducerea și îndepărtarea instrumentelor, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, aliniate cu Axul instrumentului. În cazul în care fălcile instrumentului nu sunt în poziție dreaptă, va rezulta că inserarea sau retragerea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deteriorarea instrumentului sau a trocarului.
9. Atunci când introduceți instrumentul prin trocar sau prin incizie, evitați să trageți din greșeală de Declanșatorul de tragere. În cazul în care instrumentul este parțial sau complet tras, acesta va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe țesut. În cazul în care instrumentul este parțial tras, scoateți instrumentul și înlocuiți Rezerva.
10. Instrumentul poate atinge un unghi maxim de articulare de 45°. Atunci când forța crește, aceasta indică faptul că a fost atins unghiul maxim.
11. Asigurați-vă că țesutul este întins și poziționat corect între fălci. Orice „aglomerare" de țesut de-a lungul Rezervei, în special în apropierea Marcajului proximal al fălcilor poate conduce la o linie de copci incompletă. Marcajul de tăiere de pe Falca Rezervei indică sfârșitul liniei de copci.
12. Atunci când poziționați fălcile pe locul de aplicare, asigurați-vă că în interiorul fălcilor instrumentului nu se află niciun obstacol, cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. Tragerea peste un obstacol poate avea drept rezultat o acțiune de tăiere incompletă, copci formate necorespunzător și/sau imposibilitatea de a deschide fălcile instrumentului.
13. Asigurați-vă că țesutul nu s-a comprimat (întins) proximal față de Marcajul proximal de pe instrument. Țesutul forțat în instrument proximal față de Marcajul proximal poate fi secționat fără copci. Atunci când se trage pe un țesut gros, menținerea fălcilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere și înainte de tragere poate conduce la o mai bună compresie și formare de copci.
14. În cazul în care mecanismul de prindere devine inoperant și fălcile nu prind țesutul, nu trageți cu instrumentul. Îndepărtați și nu utilizați instrumentul în continuare.
15. Instrumentul trebuie înlocuit dacă acesta nu trage fără probleme sau dacă mecanismul de tragere devine nefuncțional. Încercarea de a forța dispozitivul să finalizeze cursa de tragere sub o sarcină foarte mare poate provoca un sunet ca o pocnitură și o scădere bruscă a forței de tragere; în acest caz, întrerupeți utilizarea instrumentului și inspectați cu atenție integritatea liniei de copci.
16. Examinați liniile de copci, pentru a verifica dacă există pneumostază/hemostază și dacă copcile sunt închise corect. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.
17. Înainte de a reîncărca instrumentul, mențineți instrumentul în poziție verticală, cu Falca nicovalei și cu Falca Rezervei scufundate complet în soluție sterilă. Agitați energic și apoi ștergeți suprafețele interioare și exterioare ale Fălcii nicovalei și ale Fălcii Rezervei, pentru a curăța orice copci nefolosite din instrument. Nu utilizați instrumentul până când nu a fost inspectat vizual, pentru a confirma că nu există nicio copcă pe Falca nicovalei sau pe Falca Rezervei.
18. Scoateți cu atenție instrumentul din țesutul secționat și asigurați-vă că acesta este eliberat din fălci înainte de a-l îndepărta.
19. Atunci când se selectează Rezerva, trebuie să se acorde o atenție deosebită condițiilor patologice existente, precum și oricărui tratament prechirurgical, cum ar fi radioterapia, căruia este posibil ca pacientul să fi fost supus. Anumite afecțiuni sau tratamente preoperatorii pot cauza modificări ale grosimii țesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a țesutului pentru alegerea standard a Rezervei.
20. Atunci când divizați structurile vasculare majore, asigurați-vă că respectați principiul chirurgical de bază al controlului proximal și distal.
21. În cazul în care este necesară utilizarea împreună cu un instrument electrochirurgical bipolar, vă rugăm să acordați atenție protejării anastomozei.
22. Instrumentul scurt poate fi utilizat pentru chirurgia toracoscopică și pentru chirurgia deschisă.
23. Nu modificați acest echipament fără autorizație din partea producătorului.
24. Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita manipulări speciale de eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică.
25. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat numai pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprelucrarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare și/sau poate cauza infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PERIOADA EFECTIVĂ DE STERILIZARE
Capsatorul și Rezerva au fost supuse sterilizării cu OE, iar perioada de valabilitate de 5 ani este marcată pe fiecare ambalaj. Nu utilizați produsul în afara perioadei efective.
PĂSTRAȚI LA TEMPERATURA CAMEREI.
NU EXPUNEȚI LA TEMPERATURI DE PESTE 54 °C (130 °F) SAU SUB -10 °C (14 °F) SAU LA UMIDITĂȚI MAI MARI DE 80%.
O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
Legăturile din Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) se referă la https://www.int.reachsurgical.com/services.

sk

Endolinenárne staplery s nožom & Jednorázové zásobníky pre lineárne endostaplery s nožem (Návod na použitie)

Zamýšľané použitie
Tento nástroj je určený na transekciu, rezekciu tkanív a/alebo tvorbu anastomózy.
Indikácie
Tento nástroj je určený na transekciu, resekciu a/alebo vytváranie anastomóz. Používa sa pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách vrátane hrudných a brušných operácií. Používa sa na transekciu a resekciu pľúc a tráviaceho traktu.
Zamýšľaný používateľ
Tento nástroj sa používa pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí ho používajú na chirurgické účely.
Zamýšľané prostredie použitia
Tento prístroj je určený na použitie v nemocnici.
Zamýšľaná populácia pacientov:
Bežná populácia vyžadujúca resekciu a rekonštrukciu orgánov a tkanív v hrudnej a brušnej dutine.
Klinické výhody
Nástroj sa môže bezpečne a účinne používať pri transekcii, resekcii tkanív a/alebo vytváraní anastomóz.
Kontraindikacije
-Nástroje nepoužívajte na aortu, srdce a centrálny obehový systém.
- Nástroje nepoužívajte na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Debelino tkiva je treba skrbno oceniti pred uporabo kateregakoli spenjalnika. Za vodilo pri izbiri velikosti sponk glejte spodnjo **tabelo velikosti sponk za ponovno polnjenje.** Če tkiva ni mogoče udobno stisniti do višine zaprte sponke ali ga zlahka stisniti do manj kot višine zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je morda predebelo ali pretankeje za izbrano velikost sponke.
- Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

MR Pogojno
Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadljive sponke pogojene z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:
● Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3,0 Tesla, samo
● Največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 Gaussov/cm (40-T/m)
● Največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja.
● Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bo temperatura sponke po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) povečala za največ 1,8 °C.
Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka, segal približno 3 mm od tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR 3-Tesla.

Opis naprave
Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta sterilna instrumenta za enkratno uporabo pri bolniku, ki hkrati sešijeta in prerežeta tkivo. V šestih vrsticah so razmaknjene titanove sponke, po tri na obeh straneh linije reza. Spenjalnik ima linije sponk dolge približno 45 mm in 60 mm, linije reza pa so dolge 41 mm in 56 mm. Gred se lahko prosto vrti v obe smeri. Distalni del se lahko sklepa v levo ali desno, kar olajša bočni dostop do operativnega mesta. Maksimalni kot sklepanja ni manjši od 45°.
Instrument za spenjanje je na voljo neobremenjen, da lahko uporabnik izbere ustrezno enoto za ponovno polnjenje za tkivo, ki ga je treba presekati. Instrument je treba ponovno napolniti za vsako naslednje streljanje. Za zaščito sponk med prevozom in rokovanjem je z vsakim polnjenjem na voljo pokrovček za zadrževanje sponk, ki ga je treba po polnjenju odstraniti. Vsaka enota za ponovno polnjenje ima zaklep, ki preprečuje ponovno polnjenje porabljenega ali nepravilno nameščenega enote za ponovno polnjenje ali polnjenje instrumenta brez enote za ponovno polnjenje.
Čas uporabe sponk iz titana/ titanove zlitine je v telesu dolgotrajen.
Kako se dobavlja: Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta sterilna za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi USTREZNO odstranite. NE STERILIZIRAJTE.
Pozor: Ne nalagajte ponovno polnjenje več kot 12-krat, kar pomeni največ 12 vžigov na en spenjalnik.
Opis instrumenta in kode izdelkov za spenjalnik
Tabela za izbiro instrumentov Endo REACH

Koda izdelka	Dolžina linije sponk	Združljivost trokarjev	Opis	Dolžina gredi	Skupna dolžina
REC60AL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	sklep	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	sklep	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kratki sklep	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kratki sklep	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	sklep	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	sklep	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kratki sklep	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kratki sklep	293 mm	562 mm

ENDO REACH Reload 12 mm (naprodaj ločeno):
OPOZORILO: Spenjalnik je združljiv samo s spodaj navedenimi enotami za ponovno polnjenje.
Tabela za izbiro enot za ponovno polnjenje:

Koda izdelka	Hrúbka tkaniva	Barva	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke	Dolžina linije sponk	Število sponk
REC45GRA	Extra tenké tkanivo	Siva	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tenké tkanivo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	bežné tkanivo	Modra	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	veľmi hrubé tkanivo	Črna	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Veľmi tenké tkanivo	Siva	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tenké tkanivo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	pravidelné tkanivo	Modra	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	veľmi hrubé tkanivo	Črna	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustracija 1 - Nomenklatura
A) Čeljust nakovala
A1) Kljun
B) Čeljust za ponovno polnjenje
C) Sklep
D) Gred
E) Gumb za vrtenje
F) Ročaj
G) Gumbi za ponovno polnjenje
H) Sprožilec za vžig
I) Sprožilec za zapiranje
J) Proksimalna oznaka
K) Oznaka za rezanje
L) Mesto vrtenja
M) Mesto sklepanja
N) Ponovno polnjenje (kartuša)
O) Nož
P) Zadrževalni pokrovček za sponke
Ilustracija 2 - Nalaganje enote za ponovno polnjenje
Ilustracija 3 - Izpraznitev enote za ponovno polnjenje
Ilustracija 4 - Obračanje in premikanje
Ilustracija 5 - Zapiranje čeljusti
Ilustracija 6 - Odpiranje čeljusti/gumbov za ponovno polnjenje
Ilustracija 7 - Vžig iz spenjalnika

Navodila za uporabo
1. Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte poglavje **Opozorila in previdnostni ukrepi**).
2. Preverite, da se velikost enote za ponovno polnjenje ujema z velikostjo instrumenta, ki ga boste uporabili (npr. uporabite 60 mm enoto za ponovno polnjenje z 60 mm instrumentom).
3. S sterilno tehniko odstranite instrument in izbrano enoto za ponovno polnjenje iz embalaže.
4. Pred nalaganjem enote za ponovno polnjenje preverite, da so čeljusti instrumenta v odprtem položaju in da je sklep v ravnem položaju, tj. ni sklepan (Ilustracija 1).
5. Preverite, ali je v enoti za ponovno polnjenje prisoten pokrovček za zadrževanje sponk. Če pokrovčka ni na mestu, zavrzite enoto za ponovno polnjenje.
Pozor: Pred uporabo instrumenta je treba skrbno oceniti debelino tkiva. Za pravilno izbiro enote za ponovno polnjenje glejte **tabelo za izbiro** polnjenja.
6. Enoto za ponovno polnjenje naložite tako, da jo potisnete proti vrhu čeljusti, dokler se jeziček za poravnavo enote za ponovno polnjenje ne zaskoči v režo za poravnavo enote za ponovno polnjenje. Odstranite pokrovček za zadrževanje sponk in ga zavrzite. (Ilustracija 2) Instrument je zdaj naložen in pripravljen za uporabo.
Pozor: Pri polnjenju enote za ponovno polnjenje preverite, da se nož ne dotika dna čeljusti, da se nož ne premakne ali deformira, sicer se lahko naprava zaklene in je ni mogoče vžigati.
Pozor: Po odstranitvi pokrovčka za zadrževanje sponk opazujte površino naloženega papirja za ponovno polnjenje. Če so vidni kakršni koli barvni gonilniki, je treba enoto za ponovno polnjenje zamenjati z drugo. Če so vidni obarvani gonilniki, je mogoče, da v enoti za ponovno polnjenje ni sponk.
7. Če želite narediti členek, potegnite gumb za vrtenje v položaj za členek. Z vrtenjem vrtljivega gumba se čeljusti zglobijo do kota največ 45 stopinj. Upor se bo močno povečal, kar bo pomenilo, da je dosežen največji kot vrtenja.
Pozor: Preverite, da je čeljust odprta, ko jo obračate z gumbom za vrtenje; v nasprotnem primeru lahko pride do okvare pri vrtenju.
Pozor: Pazite, da pri premikanju čeljusti na čeljust ne deluje nobena zunanja sila, sicer se lahko naprava poškoduje.
8. Zaprite čeljusti instrumenta tako, da stisnete sprožilec za zapiranje, dokler se ne zaskoči (slika 5).
Pozor: Ne potegnite sprožilca, dokler se čeljusti ne zaprejo in zaklenejo. Instrument je lahko delno ali v celoti vžgan in ga bo treba pred uporabo na tkivu ponovno napolniti.
9. Vizualno preglejte spenjalnik in preverite, ali je pravilno nameščen. Instrument uvedite v telesno votlino skozi trokar ustrezne velikosti ali skozi rez. Če uporabljate trokar, morajo biti čeljusti instrumenta pred odprtjem mimo tulca trokarja.
Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje morajo biti čeljusti instrumenta zaprte in ravne, v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, je vstavljanje ali odstranjevanje instrumenta oteženo in lahko pride do poškodb instrumenta ali trokarja.
Pozor: Pri vstavljanju instrumenta skozi trokar ali rez se izogibajte nenamernemu potegu sprožilca za vžig. Če je instrument

delno ali v celoti ivžgan, ga je treba pred uporabo na tkivu ponovno napolniti. Če je instrument delno vžgan, ga odstranite in zamenjajte sprožilec za ponovno polnjenje.
10. Ko ste v votlini, odprite čeljusti tako, da povlečete gumbe za ponovno polnjenje v proksimalno smer (slika 6).
11. Če je potrebno, zavrtite čeljusti tako, da gumb za vrtenje potisnete distalno v položaj za vrtenje. S kazalcem zavrtite lamele gumba za vrtenje v obe smeri (Ilustracija 4). Gred instrumenta se bo prosto vrtela za 360° v obe smeri.
12. Če je potrebno, nastavite čeljusti tako, da potegnete gumb za vrtenje proksimalno v položaj za nastavitev in zavrtite lamelo ročice za obračanje v obe smeri (slika 4); čeljusti morajo biti odprte, da lahko instrument nastavite.
Pozor: Instrument lahko doseže največji kot vrtenja 45°. Ko je dosežen največji kot, se sila poveča, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot.
13. Nastavite čeljusti instrumenta okoli tkiva, ki ga želite prerezati.
Pozor: Preverite, da tkivo leži ravno in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Kakršno koli "zmečkanje" tkiva ob ponovnem polnjenju, zlasti v bližini Oznaka za rezanje in Proksimalna oznaka čeljusti, lahko povzroči nepopolno linijo sponk in nenamerno blokado. Oznaka za rezanje na čeljusti enote za ponovno polnjenje označuje konec linije sponk.
Pozor: Pri nameščanju čeljusti na mesto uporabe preverite, da v čeljusti instrumenta ni ovir, kot so sponke, stenti, vodilne žice itd. Vžig čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.
14. Ko nastavite čeljusti instrumenta, jih zaprite tako, da pritisnete sprožilec za zapiranje, dokler se ne zaskoči (Ilustracija 5).
Pozor: Preverite, da se tkivo ni stisnilo (razširilo) proksimalno do proksimalne oznake/zaustavitev tkiva na instrumentu. Tkivo, ki je potisnjeno v instrument proksimalno od proksimalne oznake/zaustavitev tkiva, se lahko preseka brez sponk. Pri vžigu čez debelo tkivo lahko z držanjem čeljusti na mestu za 15 sekund po zaprtju in pred vžigom dosežemo boljšo kompresijo in tvorbo sponk.
Pozor: Če je sprožilec za zapiranje težko zakleniti:
a) Preverite, da je bila izbrana pravilna izbira polnjenja (glejte tabelo za izbiro polnjenja).
b) Spremenite položaj instrumenta in zmanjšajte količino tkiva, ki ga je treba zapreti.
c) Pri vpenjanju debelega tkiva lahko z držanjem čeljusti na mestu 15 sekund po zaprtju in pred vžigom dosežemo boljšo kompresijo in tvorbo sponk.
Pozor: Če vpenjalni mehanizem ne deluje in čeljusti ne stisnejo tkiva, ne vžgite instrumenta. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
15. Vžgite instrument tako, da večkrat potegnete sprožilec za vžig, dokler se I-tram pod čeljusti za enoto za ponovno polnjenje ne približa oznaki za rezanje (Ilustracija 7). Časi, za katere se sprožilec potegne, so odvisni od dolžine linije za spenjanje (45 mm ali 60 mm).
Časi REC60A/REC60AL/REC60AS so 5; časi REC45A/REC45AL/REC45AS so 4.
Pozor: Če instrument ne vžiga gladko ali če mehanizem za vžig ne deluje, ga je treba zamenjati. Poskus, da bi napravo prisilili, da zaključi strelni hod pri zelo veliki obremenitvi, lahko povzroči prasketanje in nenadno zmanjšanje sile za vžig; če se to zgodi, prenehajte uporabljati instrument in temeljito preglejte celovitost linije sponk.
Pozor: Prečkanje linij sponk lahko skrajša življenjsko dobo naprave (lahko se zmanjša število vžigov).
Pozor: Ko je vžig končan, preverite, da se I-tram pod čeljusti za enoto za ponovno polnjenje približa oznaki za rezanje. Če vžig ni končan, bo morda težko odstraniti enoto za ponovno polnjenje pri odstranjevanju enote.
16. Za dokončanje zaporedja vžiga: Spustite sprožilec za vžig in povlecite gumb za ponovno polnjenje v prvotni položaj (Ilustracija 6); s tem se odprejo tudi čeljusti instrumenta.
Pozor: Pred odstranitvijo nežno potegnite instrument stran od prerezanega tkiva in preverite, da se je sprostil iz čeljusti.
Pozor: Preglejte linije sponk glede pnevmostaze/hemostaze in pravilnega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.
17. Pred odstranitvijo vrnjenega instrumenta odmaknite čeljusti od morebitnih ovir v telesni votlini, pri čemer naj bodo čeljusti odprte in v vidnem polju, in potegnite proksimalno za lamele gumba za vrtenje ter ga zavrtite, dokler se čeljusti ne vrnejo v ravno lego.
Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje morajo biti čeljusti instrumenta ravne, v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, je vstavljanje ali izvzemanje instrumenta oteženo, instrument pa se lahko poškoduje.
18. Če želite instrument odstraniti iz votline, pritisnite sprožilec za zapiranje, dokler se ne zaskoči in zapre čeljusti (Ilustracija 5).
19. Instrument v zaprtem položaju popolnoma umaknite.
20. Potegnite gumb za ponovno polnjenje v proksimalno smer, da odprete čeljusti instrumenta (Ilustracija 6).
21. Potisnite navzgor (proti čeljusti nakovala), da izrabljeno enoto za ponovno polnjenje odklopite iz čeljusti za ponovno polnjenje. Izrabljeno enoto za ponovno polnjenje zavrzite. (Ilustracija 3)
Pozor: Pred ponovnim polnjenjem instrumenta ga držite v navpičnem položaju, tako da sta čeljust nakovala in čeljust za ponovno polnjenje popolnoma potopljeni v sterilno raztopino. Močno pomahajte in nato obrišite notranjo in zunanjo površino čeljusti nakovala in čeljusti za ponovno polnjenje, da z instrumenta očistite vse neuporabljene sponke. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga vizualno ne pregledate in preverite, da na čeljusti nakovala ali čeljusti za ponovno polnjenje ni sponk.
Pozor: Pred raztovarjanjem preverite, da sta čeljusti in gred v ravni liniji. V nasprotnem primeru se lahko naprava poškoduje.
22. Ponovno napolnite in uporabite instrument tako, da ponovite korake od 3 do 21. Instrument lahko vžigate skupaj 12-krat.

Opozorila in previdnostni ukrepi
1. Neupoštevanje navodil lahko privede do resnih kirurških posledic, kot sta uhajanje ali prekinitev linije sponk.
2. Instrumenta ne polnite več kot 12-krat, pri čemer lahko vsak instrument izvede največ 12 vžigov.
3. Minimalno invazivne posege in posege s sponkami lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z relativno medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
4. Če se pri postopku skupaj uporabljajo minimalno invazivni instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost.
5. Pri uporabi drugih tehnologij (npr. elektrokirurških naprav) upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec, da se izognete nevarnostim, povezanim z njihovo uporabo.
6. Spenjalniki se lahko uporabljajo samo z enoto za ponovno polnjenje ENDO REACH.
7. Ko odstranite pokrovček za zadrževanje sponk, opazujte površino vsake nove enote za ponovno polnjenje. Če je viden kakršen koli barvni gonilnik, je treba enoto za ponovno polnjenje zamenjati z drugo, saj ta morda ne vsebuje sponk.
8. Za vstavljanje in odstranjevanje instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne in v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, je vstavljanje ali izvzem instrumenta oteženo, lahko pa se poškoduje instrument ali trokar.
9. Pri vstavljanju instrumenta skozi trokar ali rez se izogibajte nenamernemu potegu sprožilca. Če je instrument delno ali v celoti vžgan, ga je treba pred uporabo na tkivu ponovno napolniti. Če je instrument delno vžgan, ga odstranite in zamenjajte sprožilec za ponovno polnjenje.
10. Instrument lahko doseže največji kot vrtenja 45°. Ko se sila poveča, to pomeni, da je bil dosežen največji kot.
11. Preverite, da tkivo leži ravno in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Kakršno koli "zmečkanje" tkiva vzdolž premeščanja, zlasti v bližini proksimalne oznake čeljusti, lahko povzroči nepopolno linijo sponk. Oznaka za rezanje na čeljusti za ponovno polnjenje označuje konec linije spenjanja.
12. Pri nameščanju čeljusti na mesto uporabe poskrbite, da v čeljustih instrumenta ni ovir, kot so sponke, stenti, vodilne žice itd. Vžig čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.
13. Prepričajte se, da se tkivo ni stisnilo (razširilo) proksimalno od oznake Proksimal na instrumentu. Tkivo, ki je potisnjeno v instrument proksimalno od proksimalne oznake, se lahko preseka brez sponk. Pri vžigu čez debelo tkivo lahko z držanjem čeljusti na mestu za 15 sekund po zaprtju in pred vžigom dosežete boljšo kompresijo in tvorbo sponk.
14. Če vpenjalni mehanizem ne deluje in čeljusti ne stisnejo tkiva, instrumenta ne vžigate. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
15. Instrument je treba zamenjati, če se ne vžiga nemoteno ali če mehanizem za vžig ne deluje. Poskus, da bi napravo prisilili, da zaključi strelni hod pri zelo veliki obremenitvi, lahko povzroči prasketanje in nenadno zmanjšanje sile za vžig; če se to zgodi, prenehajte uporabljati instrument in temeljito preglejte celovitost linije sponk.
16. Preverite, ali so linije sponk pnevmostaze/hemostaze in ali so sponke pravilno zaprte. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnimi šivi ali drugimi ustreznimi tehnikami.
17. Pred ponovnim polnjenjem instrumenta ga držite v navpičnem položaju, tako da sta čeljust nakovala in čeljust za ponovno polnjenje popolnoma potopljeni v sterilno raztopino. Močno pomahajte in nato obrišite notranjo in zunanjo površino čeljust nakovala in čeljusti za ponovno polnjenje, da z instrumenta očistite vse neuporabljene sponke. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga vizualno ne pregledate in se prepričate, da na čeljusti nakovala ali čeljusti za ponovno polnjenje ni sponk.
18. Nežno potegnite instrument stran od prerezanega tkiva in pred odstranitvijo preverite, da se je sprostil iz čeljusti.
19. Pri izbiri enote za ponovno polnjenje je treba skrbno upoštevati obstoječa patološka stanja in morebitno predoperativno zdravljenje, kot je radioterapija, ki jo je bolnik opravil. Nekatera stanja ali predoperativno zdravljenje lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi presegla navedeno območje debeline tkiva za standardno izbiro zdravila za enoto za ponovno polnjenje.
20. Pri delitvi večjih žilnih struktur upoštevajte osnovno kirurško načelo proksimalnega in distalnega nadzora.
21. Če ga je treba uporabiti skupaj z bipolarnim elektrokirurškim instrumentom, bodite pozorni na zaščito anastomoze.
22. Kratek instrument se lahko uporablja za torakoskopsko in odprto kirurgijo.
23. Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
24. Instrumenti ali naprave, ki so v stiku s telesnimi tekočinami, lahko zahtevajo posebno odstranjevanje, da se prepreči biološka kontaminacija.
25. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte je ponovno, ne obdelujte ali sterilizirajte. Ponovna uporaba, obdelava ali resterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Prav tako lahko ponovna obdelava ali resterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo povzroči tveganje kontaminacije in/ali okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, med drugim tudi prenos nalezljive(-ih) bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

VELJAVNO OBDOBJE STERILIZACIJE
Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta bila sterilizirana z EO, na vsaki embalaži pa je označeno obdobje veljavnosti 5 let. Izdelka ne uporabljajte zunaj obdobja veljavnosti.
HRANITE PRI SOBNI TEMPERATURI.
NE IZPOSTAVLJAJTE TEMPERATURI NAD 130°F (54 °C) ALI POD 14°F (-10 °C) ALI VLAŽNOSTI NAD 80 %.
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by mal byť nahlásený spoločnosti Reach Surgical, Inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
Odkazy na Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) odkazujú na stránku https://www.int.reachsurgical.com/services

sl

Endoskopski linearni spenjalnik & Nakladna enota za endoskopski linearni spenjalnik (Navodila)

Predvidena uporaba
Ta instrument je namenjen transekciji, resekciji tkiv in/ali ustvarjanju anastomoz.
Indikacije
Ta instrument je namenjen transekcijo, resekcijo in/ali ustvarjanje anastomoz. Uporablja se pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah, vključno s torakalnimi in abdominalnimi operacijami. Uporablja se za transekcijo in resekcijo pljuč in prebavnega trakta.
Predvideni uporabnik
Ta instrument se uporablja za zdravstvene delavce, ki ga uporabljajo v kirurške namene.
Okolje predvidene uporabe
Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.
Predvidena populacija bolnikov:
Splošna populacija, ki zahteva reekcijo in obnovo organov in tkiv v prsnih in trebušnih votlinah.
Klinične koristi
Instrument se lahko varno in učinkovito uporablja za transekcijo, resekcijo tkiv in/ali ustvarjanje anastomoz.
Kontraindikácie
- Instrumentov ne uporabljajte na aorti, srcu in osrednjem krvnem obtoku.
- Instrumentov ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Nepoužívajte na veľkých cievach bez zabezpečenia proximálnej a distálnej kontroly.
- Pred použitím akéhokoľvek staplera by sa mala starostlivo posúdiť hrúbka tkaniva. Návod na výber veľkosti **zásobníkov svoriek** nájdete v nižšie uvedenej **tabuľke veľkosti** svoriek. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť na výšku zatvorenej svorky alebo sa dá ľahko stlačiť na výšku menšiu ako je výška zatvorenej svorky, tkanivo je kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo príliš tenké pre zvolenú veľkosť svorky.
- Nástroje nie sú určené na použitie, ak je chirurgické zošívanie kontraindikované.

MR Podmienené
Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľné svorky sú podmienené MR. Pacient s týmto zariadením možno byť bezpečne snímaný v systéme MR za nasledujúcich podmienok:
- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla, len
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 Gaussov/cm (40-T/m)
- Maximálna hlásená špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.
- Pri definovaných podmienkach snímania sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. pri jednej sekvencii impulzov) sa teplota v prístroji Svorky zvýši maximálne o 1,8 °C.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený sponou rozširuje približne o 3 mm od tohto implantátu pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a 3-Tesla MR systému.

Popis zariadenia
Stapler a Zásobník sú sterilné nástroje na jedno použitie, ktoré súčasne zošívajú a pretínajú tkanivo. Je tu šesť odstupňovaných radov titánových svoriek, tri na oboch stranách línie rezu. Stapler má línie svoriekdlhé približne 45 mm a 60 mm a línie rezu dlhé 41 mm a 56 mm. Hriadeľ sa môže voľne otáčať v oboch smeroch. Distálnu časť možno artikulovať doľava alebodoprava, aby sa uľahčil bočný prístup k operačnému miestu. Maximálny uhol artikulácie nie je menší ako 45°.
Staplovací nástroj sa dodáva nenaložený, aby si používateľ mohol vybrať správnu náplň Zásobníkovpre tkanivo, ktoré sa má preťať. Pri každom ďalšom vystrelení sa musí nástroj znovu nabiť. Ku každému nabitiu Zásobník sa dodáva krytka na uchytenie svoriek, ktorá chráni svorkypočas prepravy a manipulácie a po nabití sa musí odstrániť. Každé zariadenie Zásobník je vybavený poistkou, ktorá zabraňuje opätovnému nabitiu spotrebovaného alebo nesprávne nainštalovaného zariadenia Zásobník alebo nabitiu nástroja bez zariadenia Zásobník.
Čas používania svoriek, ktoré sú vyrobené z titánu/zliatiny titánu, je v tele dlhodobý.
Ako sa dodáva: Stapler a Zásobník sa dodávajú sterilné na použitie jedného pacienta. PO POUŽITÍ RIADNE DISPONUJTE. NERESTERILIZUJTE.
Upozornenie: Na každý Stapler môžete vykonať maximálne 12 výstrelov.
Popis nástroja a kódy produktov pre Stapler
Tabuľka výberu prístroja Endo REACH

Kód produktu	Dĺžka zošívacieho vlasca	Kompatibilita trokaru	Popis	Dĺžka hriadeľa	Celková dĺžka
REC60AL	60 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikulovanie	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikulovanie	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikulovanie	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikulovanie	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	293 mm	562 mm

ENDO REACH Zásobník 12 mm (predáva sa samostatne):
UPOZORNENIE: Zošívačka je kompatibilná len s nižšie uvedenými navíjacími zariadeniami.
Výberová tabuľka pre opätovné načítanie:

Kód produktu	Debelina tkiva	Farba	Otvorená výška svorky	Výška zatvorenej svorky	Dĺžka línie svorky	Počet svoriek
REC45GRA	Zelo tanko tkivo	Šedá	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tanko tkivo	Biela	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	redno tkivo	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	navadno/debelo tkivo	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	debelo tkivo	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	zelo debelo tkivo	Čierna	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Zelo tanko tkivo	Šedá	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tanko tkivo	Biela	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	navadno tkivo	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	redno/debelo tkivo	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	debelo tkivo	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	zelo debelo tkivo	Čierna	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustrácia 1 - Názvoslovie
A) Čeľusť kovadliny
A1) Zobák
B) Znovu načítať čeľusť
C) Kĺbová artikulácia
D) Hriadeľ
E) Otočný gombík
F) Rukoväť
G) Návratové gombíky
H) Spúšťač streľby
I) Spúšťač ukončenia
J) Proximálna značka
K) Značka rezu
L) Pozícia otáčania
M) Pozícia artikulácie
N) Opätovné nabitie (kazeta)
O) Nôž
P) Upevňovacia čiapočka svorky
Obrázok 2 - Opätovné naloženie
Ilustrácia 3 - Vyloženie a opätovné naloženie
Ilustrácia 4 - Otáčanie a artikulácia
Ilustrácia 5 - Zavreté čeľuste
Obrázok 6 - Otvorené čeľuste/vratné gombíky
Ilustrácia 7 - Vypálenie zošívačky

Návod na použitie
1. Pred použitím prístroja overte kompatibilitu všetkých prístrojov a príslušenstva (pozri časť **Upozornenia a bezpečnostné opatrenia**).
2. Skontrolujte, či veľkosť Zásobníka zodpovedá veľkosti nástroja, ktorý sa má použiť (napr. použite 60 mm Zásobníka s 60 mm nástrojom).
3. Sterilnou technikou vyberte prístroj a vybrané zariadenie Zásobníka z príslušných obalov.
4. Pred naložením prístroja Zásobníka sa uistite, že čeľuste prístroja sú v otvorenej polohe a kĺb je v rovnej polohe, t. j. nie je kĺbovo nastavený (obrázok 1).
5. Skontrolujte, či je na opätovnom prítomný uzáver na uchytenie sponky. Ak nie je na svojom mieste, zariadenie Zásobníka vyhoďte.
Upozornenie: Pred použitím prístroja je potrebné starostlivo posúdiť hrúbku tkaniva. Správny výber **náplne** nájdete v **tabuľke výberu** náplne.
6. Zariadenie Zásobníka vložte tak, že ho posuniete proti hornej časti čeľuste, kým zarovnávacia záložka Zásobníka nezapadne do zarovnávacieho otvoru Zásobníka. Odstráňte uzáver svorky a zlikvidujte ho. (Ilustrácia 2) Prístroj je teraz vložený a pripravený na použitie.
Upozornenie: Dbajte na to, aby sa nôž nedotýkal spodnej časti čeľuste, aby sa nôž pri nabíjaní Zásobníka nepohyboval alebo nedeformoval, inak môže dôjsť k zablokovaniu zariadenia a nebude možné vystreliť.
Upozornenie: Po odstránení uzáveru sponky sledujte povrch načítaného zariadenia Zásobníka. Ak sú viditeľné farebné vodiče, Zásobník sa musí vymeniť za iný Zásobník. Ak sú viditeľné farebné vodiče, Zásobník nemusí obsahovať svorky.
7. Ak chcete artikulovať , potiahnite otočný gombík do polohy Artikulácie. Otáčaním otočného gombíka sa čeľuste kĺbovo nastavia do maximálneho uhla 45 stupňov. Odpor sa výrazne zvýši, čo signalizuje, že sa dosiahol maximálny uhol artikulácie.
Upozornenie: Uistite sa, že čeľusť je pri otáčaní čeľuste otáčaním otočného gombíka otvorená, inak môže dôjsť k poruche otáčania.
Upozornenie: Dbajte na to, aby na čeľuste nepôsobila žiadna vonkajšia sila, inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
8. Zatvorte čeľuste nástroja stlačením zatváracej spúšte, kým sa nezaistí (ilustrácia 5).
Upozornenie: Nespúšťajte spúšť, kým nie sú čeľuste zatvorené a zaistené. Prístroj môže byť čiastočne alebo úplne vystrelený a pred použitím na tkanivo ho bude potrebné znovu nabiť.
9. Vizuálne skontrolujte zošívačku, aby ste sa uistili, že je správne uložená. Nástroj zaveďte do telesnej dutiny cez trokár vhodnej veľkosti alebo cez rez. Pri použití trokára musia čeľuste nástroja pred otvorením presahovať puzdro trokára.
Upozornenie: Pri vkladaní a vyberaní musia byť čeľuste nástroja zatvorené a rovné, v línii s hriadeľom nástroja. Ak čeľuste nástroja nebudú v rovnej polohe, bude sa nástroj ťažko zavádzať alebo vyberať a môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebotrokára.
Upozornenie: Pri zavádzaní nástroja cez trokár alebo rez sa vyhnite neúmyselnému zatiahnutiu za spúšť. Ak je nástroj čiastočne alebo úplne vystrelený, pred použitím na tkanivo ho bude potrebné znovu nabiť. Ak je nástroj čiastočne vystrelený, vyberte ho a vymeňte tlačidlo Zásobníka.
10. Po vložení do dutiny otvorte čeľuste potiahnutím vratných gombíkov smerom dopredu (ilustrácia 6).
11. V prípade potreby čeľuste otočte zatlačením otočného gombíka distálne do polohy Otáčania. Ukazovákom otáčajte lamely otočného gombíka v oboch smeroch (ilustrácia 4). Hriadeľ prístroja sa bude voľne otáčať o 360° v oboch smeroch.
12. V prípade potreby kĺbovo nastavte čeľuste zatiahnutím otočného gombíka proximálne do polohyKĺbová poloha a otočte lamely otočného gombíka v oboch smeroch (ilustrácia 4); čeľuste musia byť otvorené, aby bolo možné kĺbovo nastaviť nástroj.
Upozornenie: Prístroj môže dosiahnuť maximálny uhol sklonu 45°. Po dosiahnutí maximálneho uhla sa sila zvýši, čo znamená, že sa dosiahol maximálny uhol.
13. Umiestnite čeľuste nástroja okolo tkaniva, ktoré sa má prerezať.
Upozornenie: Uistite sa, že tkanivo leží rovno a je správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek "zhlukovanie" tkaniva pozdĺž opätovného zavedenia, najmä v blízkosti značky Rez a Proximálnej Značky čeľustí, môže mať za následok neúplnú líniu svoriek a neúmyselné zablokovanie. Značka Rez Značkana čeľusti Zásobníkaoznačuje koniec línie svorky.
Upozornenie: Pri umiestňovaní čeľustí na miesto aplikácie dbajte na to, aby sa v čeľustiach nástroja nenachádzali žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Vystrelenie cez prekážku môže mať za následok neúplný rezný účinok, nesprávne vytvorené svorky a/alebo nemožnosť otvoriť čeľuste nástroja.
14. Po nastavení čeľustí nástroja zatvorte čeľuste stlačením zatváracej spúšte, kým sa nezablokuje (ilustrácia 5).
Upozornenie: Uistite sa, že tkanivo sa nevytlačilo (nerozšírilo) proximálne k Proximálnej Značke/tkanivovej zarážke na prístroji. Tkanivo vtlačené do nástroja proximálne od proximálnej značky/tkanivovej zarážky sa môže prerezať bez svoriek. Pri vystreľovaní cez hrubé tkanivo môže podržanie čeľustí na mieste 15 sekúnd po zatvorení a pred vystrelením viesť k lepšej kompresii a tvorbe svoriek.
Upozornenie: Ak je ťažké uzamknúť spúšť zatvárania:
a) Uistite sa, že bola vykonaná správna voľba Zásobníka(pozrite si tabuľku voľby Zásobníka).
b) Zmeňte polohu nástroja a zmenšite množstvo tkaniva, ktoré sa má upnúť.
c) Pri upínaní cez hrubé tkanivo môže podržanie čeľustí na mieste 15 sekúnd po zatvorení a pred vypálením viesť k lepšej kompresii a tvorbe sponiek.
Upozornenie: Ak sa upínací mechanizmus stane nefunkčným a čeľuste sa nezachytia na tkanive, prístroj nevypúšťajte. Prístroj vyberte a ďalej ho nepoužívajte.
15. Prístroj odpáľte opakovaným stláčaním spúšte odpálenia, kým sa lúč tvaru „I" pod Pobíjacou Čeľusťou nedostane na Značku Rezu (obr. 7). Časy, na ktoré sa spúšť stlačí, závisia od dĺžky riadku svoriek (45 mm alebo 60 mm).
Časy REC60A/REC60AL/REC60AS sú 5; časy REC45A/REC45AL/REC45AS sú 4.
Upozornenie: Prístroj by sa mal vymeniť, ak nestrieľa hladko alebo ak je odpaľovací mechanizmus nefunkčný. Pokusy prinútiť prístroj dokončiť výstrel pri veľmi vysokom zaťažení môžu spôsobiť praskanie a náhly pokles sily na výstrel; ak k tomu dôjde, prestaňte prístroj používať a dôkladne skontrolujte neporušenosť spojovacieho vedenia.
Upozornenie: Prekríženie spojovacích línií môže skrátiť životnosť prístroja (môže znížiť počet výstrelov).
Upozornenie: Potvrdíte, že sa I tvar lúča pod pobíjacou čeľusťou dostane na značku rezu keď je streľba ukončená. Ak nie je streľba ukončená, môže byť ťažké odstrániť nakladač pri vykladaní nakladača.
16. Dokončenie postupnosti streľby: Uvoľnite spúšť odpaľovania a potiahnite vratné gombíky do pôvodnej polohy (ilustrácia 6); tým sa otvoria aj čeľuste prístroja.
Upozornenie: Pred odstránením jemne odtiahnite nástroj od preťatého tkaniva a uistite sa, že je uvoľnený z čeľustí.
Upozornenie: Skontrolujte, či je pneumostáza/hemostáza a či sú svorky správne uzavreté. Menšie krvácanie možno kontrolovať manuálnym zašívaním alebo inými vhodnými technikami.
17. Pred vybratím kĺbového nástroja odsuňte čeľuste od akejkoľvek prekážky vo vnútri telovej dutiny, pričom čeľuste zostanú otvorené a v zornom poli, a potiahnite proximálne za lamely otočného gombíka, otáčajte gombíkom, kým sa čeľuste nevrátia do rovnej polohy.
Upozornenie: Pri vkladaní a vyberaní musia byť čeľuste nástroja rovné, v jednej línii s hriadeľom nástroja. Ak čeľuste nástroja nebudú v rovnej polohe, bude sa nástroj ťažko zasúvať alebo vyberať a môže dôjsť k jeho poškodeniu.
18. Ak chcete nástroj vybrať z dutiny, stlačte zatváraciu spúšť, kým sa nezablokuje, čím sa čeľuste zatvoria (ilustrácia 5).
19. Prístroj úplne vytiahnite v zatvorenej polohe.
20. Potiahnutím vratných gombíkov proximálne otvorte čeľuste nástroja (ilustrácia 6).
21. Zatlačením smerom nahor (k čeľusti kovadliny) odpojte použité zásobníky z čeľuste Zásobníka Použité zásobníky svoriekvyhoďte. (Ilustrácia 3)
Upozornenie: Pred nabíjaním prístroja držte prístroj vo vertikálnej polohe, pričom čeľuste kovadlinky a zásobníka musia byť úplne ponorené do sterilného roztoku. Silno premiešajte a potom utrite vnútorný a vonkajší povrch kovadlinkovej čeľuste a čeľuste Zásobníka, aby ste z nástroja vyčistili všetky nepoužité svorky. Prístroj nepoužívajte, kým ho vizuálne neskontrolujete, či sa na kovadlinkovej čeľusti alebo čeľusti zásobníka nenachádzajú žiadnesvorky.
Upozornenie: Pred vyložením zariadenia Zásobníka sa uistite, že čeľuste a hriadeľ sú v priamej línii. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
22. Znovu načítajte a použite prístroj zopakovaním krokov 3-21. Prístroj je možné nabiť celkovo 12-krát.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia
1. Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako je napríklad únik alebo prerušenie spojovacej línie.
2. Prístroj nenabíjajte viac ako 12-krát, maximálne 12 výstrelov na jeden prístroj.
3. Minimálne invazívne a staplerové zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku sa oboznámte s príbuznou lekárskou literatúrou o technikách, komplikáciách a rizikách.
4. Ak sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte kompatibilitu.
5. Pri používaní iných technológií (napr. elektrochirurgických prístrojov) dodržiavajte bezpečnostné opatrenia navrhnuté výrobcom, aby ste sa vyhli rizikám spojeným s ich používaním.
6. Nástroje Stapler sa môžu používať len s ENDO REACH Reload.
7. Po odstránení uzáveru sponky sledujte povrch každej novej náplne Reload. Ak je viditeľný akýkoľvek farebný vodič, Reload sa musí vymeniť za iný Reload, pretože Reload nemusí obsahovať sponky.
8. Pri vkladaní a vyberaní nástrojov musia byť čeľuste nástroja rovné, v línii s hriadeľom nástroja. Ak čeľuste nástroja nie sú v rovnej polohe, bude to mať za následok sťažené zavádzanie alebo vyberanie nástroja a môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo troakaru.
9. Pri zavádzaní nástroja cez trokar alebo rez sa vyhnite neúmyselnému zatiahnutiu za spúšť vypúšťania. Ak je nástroj čiastočne alebo úplne vystrelený, pred použitím na tkanivo ho bude potrebné znovu nabiť. Ak je nástroj čiastočne vystrelený, vyberte ho a vymeňte tlačidlo Reload.
10. Prístroj môže dosiahnuť maximálny uhol sklonu 45°. Keď sa sila zvýši, znamená to, že sa dosiahol maximálny uhol.
11. Uistite sa, že tkanivo leží rovno a je správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek "zhlukovanie" tkaniva pozdĺž Reloadu, najmä v blízkosti proximálnej značky čeľustí, môže mať za následok neúplnú líniu sponky. Značka Cut Mark na čeľusti Reload označuje koniec línie zošívania.
12. Pri umiestňovaní čeľustí na miesto aplikácie dbajte na to, aby sa v čeľustiach nástroja nenachádzali žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Vystrelenie cez prekážku môže mať za následok neúplný rezný účinok, nesprávne vytvorené svorky a/alebo nemožnosť otvoriť čeľuste nástroja.
13. Uistite sa, že tkanivo nie je stlačené (rozšírené) proximálne od značky Proximal na nástroji. Tkanivo vtlačené do nástroja proximálne od proximálnej značky sa môže prerezať bez sponiek. Pri vystreľovaní cez hrubé tkanivo môže podržanie čeľustí na mieste 15 sekúnd po zatvorení a pred vystrelením viesť k lepšej kompresii a tvorbe svoriek.
14. Ak sa upínací mechanizmus stane nefunkčným a čeľuste nezachytia tkanivo, prístroj nezapínajte. Prístroj vyberte a ďalej ho nepoužívajte.
15. Prístroj by sa mal vymeniť, ak nestrieľa hladko alebo ak sa stane nefunkčným odpaľovací mechanizmus. Pokusy prinútiť prístroj dokončiť výstrel pri veľmi vysokom zaťažení môžu spôsobiť praskanie a náhly pokles sily na výstrel; ak k tomu dôjde, prestaňte prístroj používať a dôkladne skontrolujte neporušenosť spojovacieho vedenia.
16. Preskúmajte, či je pneumostáza/hemostáza a či sú sponky správne uzavreté. Menšie krvácanie možno kontrolovať manuálnym zašitím alebo inými vhodnými technikami.
17. Pred nabíjaním prístroja držte prístroj vo vertikálnej polohe, pričom kovadlinka a nabíjacia čeľusť musia byť úplne ponorené do sterilného roztoku. Silno premiešajte a potom utrite vnútorný a vonkajší povrch kovadlinkovej čeľuste a čeľuste Reload, aby ste z nástroja vyčistili všetky nepoužité sponky. Prístroj nepoužívajte, kým ho vizuálne neskontrolujete a nepotvrdíte, že na kovadlinkovej čeľusti a čeľusti Reload nie sú žiadne sponky.
18. Pred odstránením jemne odtiahnite nástroj od preťatého tkaniva a uistite sa, že je uvoľnený z čeľustí.
19. Pri výbere Reloadu treba starostlivo zvážiť existujúce patologické stavy, ako aj akúkoľvek predchirurgickú liečbu, napríklad rádioterapiu, ktorú pacient mohol podstúpiť. Niektoré stavy alebo predoperačná liečba môžu spôsobiť zmenu hrúbky tkaniva, ktorá by prekročila uvedený rozsah hrúbky tkaniva pre štandardný výber Reloadu.
20. Pri delení veľkých cievnych štruktúr dbajte na dodržiavanie základného chirurgického princípu proximálnej a distálnej kontroly.
21. Ak sa má použiť spolu s bipolárnym elektrochirurgickým nástrojom, venujte pozornosť ochrane anastomózy.
22. Krátky nástroj sa môže používať pri torakoskopickej operácii a otvorenej operácii.
23. Toto zariadenie nemodifikujte bez povolenia výrobcu.
24. Nástroje alebo pomôcky, ktoré sú v kontakte s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálnu likvidáciu, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
25. Toto zariadenie je balené a sterilizované len na jedno použitie. Prístroj nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani nesterilizujte opätovné. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Taktiež opätovné spracovanie alebo sterilizácia pomôcok na jedno použitie môže vytvoriť riziko kontaminácie a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

OBDOBIE ÚČINNEJ STERILIZÁCIE
Stapler aZásobník prešli sterilizáciou EO a na každom balení je vyznačená doba účinnosti 5 rokov. Nepoužívajte výrobok mimo obdobia účinnosti.
SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.
NEVYSTAVUJTE TEPLOTE NAD 130°F (54 °C) ALEBO POD 14°F (-10 °C) ALEBO VLHKOSTI VYŠŠEJ AKO 80 %.
Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
Povezave Povzetka o varnosti in kliničnem delovanju (SSCP) se nanašajo na https://www.int.reachsurgical.com/services.

EO Batch	**BG** Партида за стерилизация **CS** Sterilizační dávka **DE** Sterilisationscharge **EL** Παρτίδα αποστείρωσης **ES** ote de esterilización **ET** Steriliseerimispartii **FR** Lot de stérilisation **HR** Sterilizacijska serija **HU** Sterilizálási tétel	**IT** Lotto di sterilizzazione **LT** Sterilizacijos partija **LV** Sterilizācijas partija **NL** Sterilisatie Batch **PL** Partia sterylizacyjna **PT** Lote de Esterilização **RO** Lot de sterilizar **SK** Sterilizačná dávka **SL** Serija sterilizacije
	BG Отлепи тук **CS** Zde odlepte **DE** Peel Here **EL** Αποκολλήστε εδώ **ES** Tire por aquí **ET** Koorige siit **FR** Peler ici **HR** Ogulite ovdje **HU** Innen nyissa ki!	**IT** Staccare qui **LT** Nulupti či **LV** Atdaliet šeit. **NL** Verwijderen **PL** Tu oderwać **PT** Destacar por aqu **RO** Desfaceți aici **SL** Odstranite tukaj **SK** Odlepte tu
02 PE-HD	**BG** HDPE може да се рециклира **CS** HDPE recyklovatelný **DE** HDPE kann recycelt werden **EL** Anakyklósimo HDPE **ES** HDPE de reciclado **ET** HDPE Korduskasutatav **FR** HDPE peut être recyclé **HR** HDPE Recikliran **HU** Újrahasznosítható HDPE	**IT** HDPE riciclabile **LT** Perdirbamas HDPE **LV** Pārstrādājams HDPE **NL** HDPE recyclebaar **PL** Recykling HDPE **PT** O HDPE pode ser reciclado **RO** HDPE reciclabil **SK** HDPE recyklovateľný **SL** HDPE možno reciklirati
	BG Рециклируем **CS** Recyklovatelný **DE** Recyclebar **EL** Ανακυκλώσιμο **ES** Reciclable **ET** Korudkasutatav **FR** Recyclable **HR** Recikliran **HU** Újrahasznosítható	**IT** Riciclabile **LT** Perdirbama **LV** Pārstrādājams **NL** Recycleerbaar **PL** Nadające się do recyklingu **PT** Reciclável **RO** Reciclabil **SK** Recyklovateľný **SL** Možno reciklirati
www.int.reachsurgical.com/support	**BG** Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба **CS** Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití **DE** Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης **ES** Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso **ET** Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit **FR** Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique **HR** Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu **HU** Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást **IT** Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche **LT** Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija **LV** Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing **PL** Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania **PT** Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas **RO** Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic **SK** Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie **SL** Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	

EC REP	**BG** Упълномощен представител в Европейската общност **CS** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **DE** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea **ET** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **FR** Mandataire Européen **HR** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **IT** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea **LT** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **LV** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **NL** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie **PL** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej **PT** Representante autorizado na União Europeia **RO** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **SK** Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo **SL** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost	
	BG Да не се използва, ако опаковката е повредена. **CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozené. **DE** Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη. **ES** No utilizar si el envase está dañado. **ET** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud. **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **HR** Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. **HU** Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. **IT** Non usare se la confezione è danneggiata. **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. **LV** Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts. **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. **SK** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. **SL** Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.	
STERILIZE	**BG** Да не се стерилизира повторно **CS** Nesterilizujte opakovaně **DE** Nicht resterilisieren **EL** Μην επαναποστειρώνετε **ES** No reesterilizar **ET** Ärge resteriliseerige **FR** Ne pas restériliser **HR** Nemojte ponovno sterilizirati **HU** Ne sterilizálja újra!	**IT** Non risterilizzare **LT** Pakartotinai nesterilizuoti **LV** Nesterilizējiet atkārtoti **NL** Niet opnieuw steriliseren **PL** Nie sterylizować ponownie **PT** Não esterilizar novamente **RO** A nu se resteriliza **SK** Nesterilizujte opakovane **SL** Ne sterilizirajte znova
	BG Производител **CS** Výrobce **DE** Hersteller **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **ET** Tootja **FR** Fabricant **HR** Proizvođač **HU** Gyártó	**IT** Fabbricante **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT** Fabricante **RO** Producător **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec
	BG Дата на производство **CS** Datum výroby **DE** Herstellungsdatum **EL** Ημερομηνία κατασκευής **ES** Fecha de manufactura **ET** Tootmiskuupäev **FR** Date de fabrication **HR** Datum proizvodnje **HU** Gyártás ideje	**IT** Data di Produzione **LT** Pagaminimo data **LV** Ražošanas datums **NL** Fabricagedatum **PL** Data produkcji **PT** Data de fabricação **RO** Data fabricației **SK** Dâtum výroby **SL** Datum proizvodnje
SN	**BG** Сериен номер **CS** Sériové číslo **DE** Seriennummer **EL** Σειριακός αριθμός **ES** Número de serie **ET** Seerianumber **FR** Numéro de série **HR** Serijski broj **HU** Sorszám	**IT** Numero di serie **LT** Sērijas numurs **LV** Serijos numeris **NL** Serienummer **PL** Numer seryjny **PT** Número de série **RO** Număr de serie **SK** Sériové číslo **SL** Serijska številka
LOT	**BG** Код на партида **CS** Číslo šarže **DE** Chargenbezeichnung **EL** Κωδικός παρτίδας **ES** Código de lote **ET** Partiitähis **FR** Numéro de lot **HR** Šifra serije **HU** Gyártási tételszám	**IT** Codice lotto **LT** Partijos kodas **LV** Partijas kods **NL** Partijcode **PL** Kod partii **PT** Código do lote **RO** Cod lot **SK** Číslo šarže **SL** Oznaka serije
	BG Използвай до дата **CS** Použitelné do **DE** Verw. Bis **EL** Ημερομηνία λή **ES** Utilizar antes de **ET** Kasutamise lõpptähtaeg **FR** Date limite d'utilisation **HR** Rok uporabe **HU** Felhasználhatósági dátum	**IT** Data di scadenza **LT** Tinka naudoti iki **LV** Derīguma termiņš **NL** Houdbaarheidsdatum **PL** Data ważności **PT** Data de validade **RO** A se utiliza înainte de data **SK** Dátum spotreby **SL** Rok uporabe
	BG Крехко, боравете с него внимателно **CS** Křehké, manipulujte s nimi opatrně **DE** Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln **EL** Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή **ES** Frágil, manipule con cuidado **ET** Habras, käsitsege ettevaatlikult **FR** Fragile, manipuler avec soin **HR** Krhka, rukujte s pažnjom **HU** Törékeny, óvatosan kezelje	**IT** Fragile, maneggiare con cura **LT** Trausls, jārīkojas uzmanīgi **LV** Trapus, elkitės atsargiai **NL** Breekbaar, voorzichtig behandelen **PL** Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie **PT** Frágil, manuseie com cuidado **RO** Fragil, manevrați cu grijă **SK** Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne **SL** Krhko, ravnajte previdno
	BG Да се държи на сухо място **CS** Udržujte v suchu **DE** Vor Nässe schützen **EL** Να διατηρείται στεγνό **ES** Guardar en un lugar seco **ET** Hoida kuivana **FR** A conserver au sec **HR** Držite na suhom mjestu **HU** Tartsa szárazon	**IT** Mantenere asciutto **LT** Laikyti sausai **LV** Sargāt no mitruma **NL** Droog houden **PL** Chronić przed wilgocią **PT** Manter seco **RO** A se păstra la loc uscat **SK** Uchovávajte v suchu **SL** Hranite na suhem
	BG Пазете далеч от слънчева светлина **CS** Chraňte před slunečním zářením **DE** Vom Sonnenlicht fernhalten **EL** Μακριά από το ηλιακό φως **ES** Mantener alejado de la luz solar **ET** Hoida eemal päikesevalgusest **FR** Tenir à l'écart de la lumière du soleil **HR** Držite se podalje od sunčeve svjetlosti **HU** Tartsa távol a napfénytől	**IT** Tenere lontano dalla luce del sole **LT** Saugokite nuo saulės spindulių **LV** Sargāt no saules gaismas **NL** Uit de buurt van zonlicht houden **PL** Chronić przed światłem słonecznym **PT** Manter afastado da luz solar **RO** Păstrați departe de lumina soarelui **SK** Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla **SL** Hranite stran od sončne svetlobe
	BG Нагоре **CS** Nahoru **DE** Bis **EL** Πάνω **ES** Hacia arriba **ET** Üles **FR** Haut **HR** Gore **HU** Fel	**IT** Alto **LT** Į viršų **LV** Uz augšu **NL** Op **PL** Do góry **PT** Este lado para cima **RO** Sus **SK** Nahor **SL** Navzgor
	BG Не използвайте повторно **CS** Nepouž vejte opakovaně **DE** Das Instrument nicht wiederverwenden **EL** Μην την επαναχρησιμοποιείτε **ES** No reutilizar **ET** Ärge kasutage korduvalt **FR** Ne pas réutiliser **HR** Ne upotrebljavati ponovo **HU** Ne használja fel újra	**IT** Non riutilizzare **LT** Negalima naudoti pakartotinai **LV** Nelietojiet atkārtoti **NL** Niet opnieuw gebruiken **PL** Urządzenia nie wolno używać ponownie **PT** O dispositivo não deve ser reutilizado **RO** Nu reutilizați **SK** Nepoužívať opakovane **SL** Ponovna uporaba ni dovoljena
	BG Внимание **CS** Upozornění **DE** Achtung **EL** Προσοχή **ES** Atención **ET** Ettevaatust **FR** Attention **HR** Oprez **HU** Figyelmeztetés	**IT** Attenzione **LT** Perspėjimas **LV** Uzmanību **NL** Let op **PL** Przestroga **PT** Atenção **RO** Atenție **SK** Upozornenie **SL** Pozor
REF	**BG** Каталожен номер **CS** Katalogové číslo **DE** Best.-Nr. **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número del catálogo **ET** Kataloginumber **FR** Référence du produit **HR** Kataloški broj **HU** Katalógusszám	**IT** Numero di catalogo **LT** Numeris kataloge **LV** Kataloga numurs **NL** Catalogusnummer **PL** Numer katalogowy **PT** Número do catálogo **RO** Număr de catalog **SK** Katalógové číslo **SL** Kataloška številka
	BG Температурна граница **CS** Teplotní limit **DE** Temperaturbereich **EL** Περιορισμός θερμοκρασίας **ES** Límite de temperatura **ET** Temperatuuri piirväärtus **FR** Limites de température **HR** Ograničenje temperature **HU** Hőmérsékleti határérték	**IT** Limite di temperatura **LT** Temperatūros riba **LV** Temperatūras robeža **NL** Temperatuurlimiet **PL** Limit temperatury **PT** Limites de temperatura **RO** Limite de temperatură **SK** Teplotní limit **SL** Omejitev temperature
%	**BG** Ограничение на влажността **CS** Omezení vlhkosti **DE** Luftfeuchte **EL** Περιορισμός υγρασίας **ES** Límites de humedad **ET** Niiskuspiirang **FR** Limites d'humidité **HR** Ograničenja vlažnosti **HU** Páratartalom-korlátozás	**IT** Limiti di umidità **LT** Santykinės drėgmės apribojimas **LV** Mitruma ierobežojums **NL** Vochtigheidslimiet **PL** Ograniczenie wilgotności **PT** Limites de humidade **RO** Limite de umiditate **SK** Obmedzenie vlhkosti **SL** Omejitev vlažnosti
	BG Система с единична стерилна бариера **CS** Jednodílný systém sterilní bariéry **DE** Einzel-Sterilbarrieresystem **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης **ES** Sistema de barrera estéril única **ET** Üks steriilse barjääri süsteem **FR** Système de barrière stérile unique **HR** Jedan sustav sa sterilnom barijerom **HU** Egyszeres steril zárórendszer	**IT** Sistema di barriera sterile singolo **LT** Viena sterili apsauginė sistema **LV** Viena sterilas barjeras sistēma **NL** Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière **PL** System pojedynczej bariery sterylnej **PT** Sistema de barreira estéril única **RO** Sistem steril cu o singură barieră **SK** Systém s jednoduchou sterilnou bariérou **SL** Sistem enojne sterilne pregrade
CN	**BG** Държава на производителя **CS** Země výrobce **DE** Land des Herstellers **EL** Χώρα του κατασκευαστή **ES** País del fabricante **ET** Tootja riik **FR** Pays du fabricant **HR** Zemlja proizvođača **HU** Gyártó országa	**IT** Paese del produttore **LT** Gamintojo šalis **LV** Ražotāja valsts **NL** Land van fabrikant **PL** Kraj producenta **PT** País do Fabricante **RO** Țara producătorului **SK** Krajina výrobcu **SL** Država proizvajalca
MD	**BG** Медицински уред **CS** Lékařský nástroj **DE** Medizinprodukt **EL** Ιατρική συσκευή **ES** Dispositivo sanitario **ET** Meditsiiniseade **FR** Dispositif médical **HR** Medicinski proizvod **HU** Orvostechnikai eszköz	**IT** Dispositivo medico **LT** Medicinos prietaisas **LV** Medicīniskā ierīce **NL** Medisch apparaat **PL** Wyrób medyczny **PT** Dispositivo médico **RO** Dispozitiv medical **SK** Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček
UDI	**BG** Уникален идентификатор на устройството **CS** Jedinečný identifikátor zařízení **DE** Eindeutige Gerätekennung **EL** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **ES** Identificador único del dispositivo **ET** Unikaalne seadme identifikaator **FR** Identificateur unique du dispositif **HR** Jedinstveni identifikator uređaja **HU** Egyedi eszközazonosító	**IT** Identificatore unico del dispositivo **LT** Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** Unikāls ierīces identifikators **NL** Unieke apparaatidentificatiecode **PL** Unikalny identyfikator urządzenia **PT** Unieke apparaatidentificatiecode **RO** Identificatorul unic al dispozitivului **SK** Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** Edinstveni identifikator naprave
STERILE EO	**BG** Стерилизиран с етиленов оксид. **CS** Sterilizováno pomocí etylenoxidu. **DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid. **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. **ES** Esterilizado por óxido de etileno. **ET** Steriliseeritud etüleenoksiidiga. **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **HR** Sterilizirano etilen-oksidom. **HU** Etilén-oxiddal sterilizálva.	**IT** Sterilizzato a ossido di etilene. **LT** Sterilizuota etileno oksidu. **LV** Sterilizēts ar etilēnoksīdu. **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **PL** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. **PT** Esterilizado por óxido de etileno. **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă. **SK** Sterilizované etylénoxidom. **SL** Sterilizirano z etilenoksidom.