REACH SURGICAL | ENDO REACH

# ENDO REACH RLC\SRC\AFT Staplers
# ENDO REACH RLC\SRC\AFT Reload Units



| | |
|---|---|
| **bg** | Ендоскопски линейни режещи телбоди и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократна употреба (Инструкции) |
| **cs** | Staplery endolineární 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) |
| **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) |
| **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 (Instrucţiuni) |
| **sk** | Endolineárne 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**

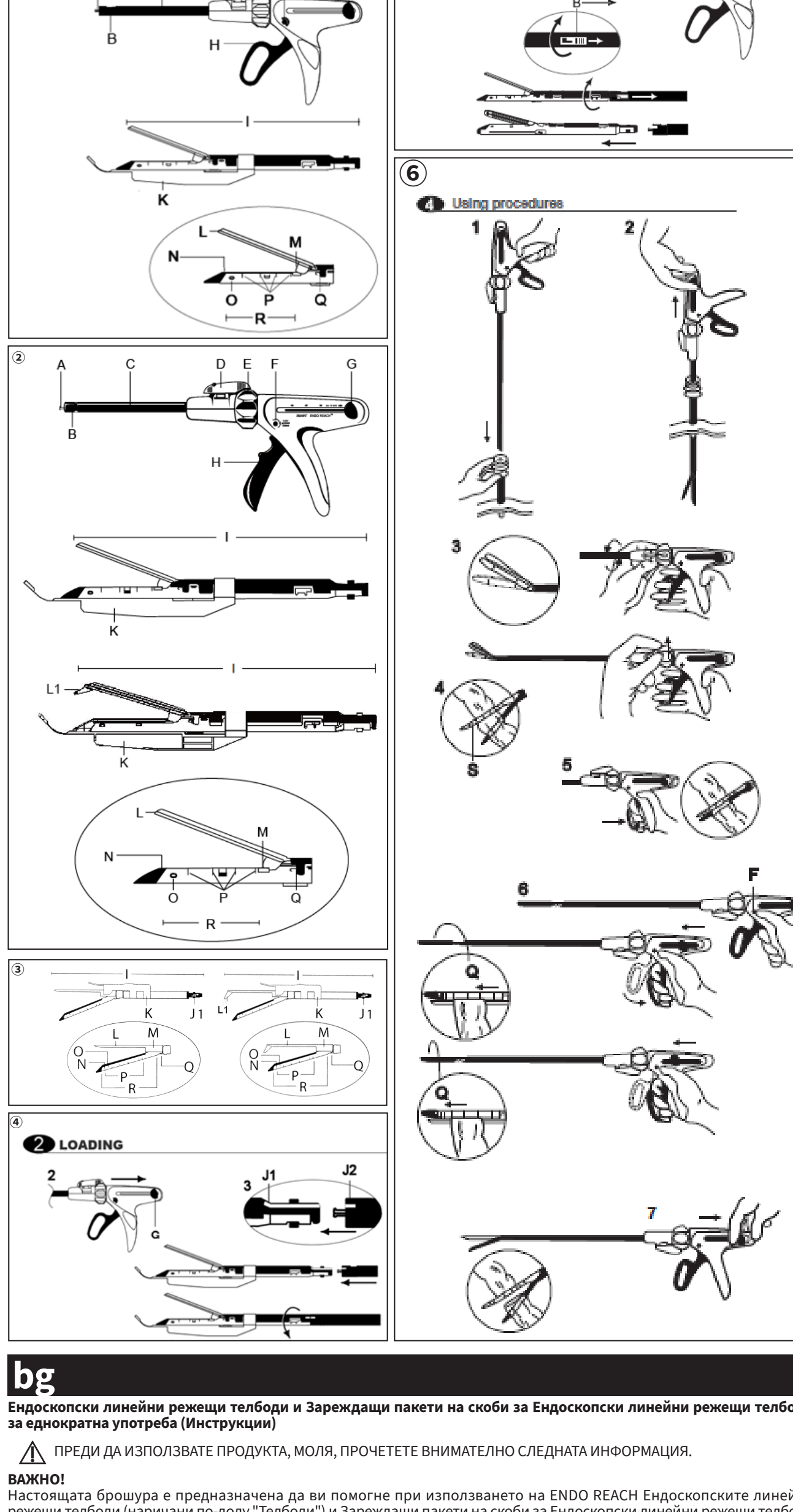
CE 0197

**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/ iliustracija/Ilustrācija/Ilustracja/Ilustração/Ilustrația/Ilustracija/ Ilustrácia




# bg

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

⚠ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА, МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

**ВАЖНО!**
Настоящата брошура е предназначена да ви помогне при използването на ENDO REACH Ендоскопските линейни режещи телбоди (наричани по-долу "Телбоди") и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократна употреба (наричани по-долу "Пакет за презареждане"). Той не е справочник за хирургични техники за съшиване.
Телбодите и Пакети за презареждане са проектирани, тествани и произведени само за употреба от един пациент. Моля, не използвайте повторно, не преработвайте и не рестерилизирайте този инструмент. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията на инструмента може да доведе до функционална повреда, замърсяване, нараняване на пациента или инфекция. Телбодите могат да се използват с различни видове Пакети за презареждане за еднократна упокрепа от серията ENDO REACH**, произведени от REACH SURGICAL, Inc.**
**Предназначение**
Инструментът е предназначен за прерязване, резекция и/или създаване на анастомози.
**Показания**
Този инструмент е предназначен за трансекция, резекция и/или създаване на анастомози.Намира приложение при отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни и коремни операции.Използва се за трансекция и резекция на белите дробове и храносмилателния тракт.
**Предназначен потребител**
Инструментът се използва от медицински специалисти и хора, които го използват за хирургически цели.



**Среда на използване по предназначение**
Инструментът е предназначен за използване в болница.
**Предназначена популация 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 прилагането на който и да е степлер. Вижте таблицата за размера на скобите за презареждане по-долу, за да се ориентирате за избора на размера на скобите. 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 използване, когато хирургичното съшиване е противопоказано.
**ОПИСАНИЕ**
Телбодите и Пакети за презареждане съдържат два, тройно подредени реда титаниеви скоби и едновременно разделят тъканта от централната линия. Размерът на скобата се определя, като се избират Пакети на скоби за презареждане на 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm или 5,0 mm. Телбодът може да бъде адаптиран за всички налични размери на Пакети за презареждане.
При използване на Телбода с Пакет за презареждане на 2,5, 3,5 и 4,0 и жълтокафявия или лилавия Пакет за презареждане трябва да се използва троакарна втулка с конвертор на 12 mm.
Когато използвате Телбода с Пакета за презареждане на 4,8 и 5,0 и черния Пакет за презареждане, трябва да използвате троакарна втулка на 15,5 mm.
ENDO REACH артикулиращ Съдов/Среден пакет за презареждане за еднократна употреба
- Жълтокафяв Пакет за презареждане и жълтокафяв Пакет за презареждане с извит връх - три прогресивни по височина реда титаниеви скоби с размери 2,0 mm, 2,5 mm и 3,0 mm от двете страни на линията на разреза.
ENDO REACH артикулиращ Средно/Дебело пакет за презареждане за еднократна употреба
- Лилав Пакет за презареждане и лилав Пакет за презареждане с извит връх - три прогресивни по височина реда титаниеви скоби с размери 3,0 mm, 3,5 mm и 4,0 mm от двете страни на линията на разреза.
ENDO REACH артикулиращ Изключително дебел пакет за презареждане за еднократна употреба
- Черен Пакет за презареждане - три прогресивни по височина реда титаниеви скоби с размери 4,0 mm, 4,5 mm и 5,0 mm от двете страни на линията на разреза.
Времето за използване на скоби, изработени от титан/титанова сплав, е дългосрочно в тялото.
**ИЗБОР НА ИНСТРУМЕНТИ**
Използвайте Телбоди само с ENDO REACH Пакети за презареждане, произведени от REACH SURGICAL, Inc. Телбодите **могат да бъдат презареждани и изстрелвани не повече от 25 пъти в рамките на една процедура.**
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Всеки инструмент може да се използва със следните Пакети за презареждане: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0; дължина 45 mm, жълтокафяв, жълтокафяв извит връх, лилав, лилав извит връх и черен Пакет за презареждане; дължина 60 mm, жълтокафяв, жълтокафяв извит връх, лилав, лилав извит връх и черен Пакет за презареждане.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
1. Телбодът с Пакет за презареждане на 2,5 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 1,0 mm или които не могат да бъдат компресирани удобно до 1,5 mm, или върху аорта.
2. Телбодът с Пакет за презареждане на 3,5 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 1,5 mm или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,0 mm, или върху аорта.
3. Телбодът с Пакет за презареждане на 4,0 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 1,7 mm или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,2 mm, или върху аорта.
4. Телбодът с Пакет за презареждане на 4,8 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 2,0 mm, или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,5 mm, или върху аорта.
5. Телбодът с Пакет за презареждане на 5,0 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 2,2 mm, или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,7 mm, или върху аорта.
6. Телбодът с жълтокафяв Пакет за презареждане и жълтокафяв Пакет за презареждане с извит връх не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 0,75 mm, или които не могат да бъдат компресирани удобно до 1,5 mm, или върху аорта.
7. Телбодът с лилав Пакет за презареждане и лилав Пакет за презареждане с извит връх не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 1,5 mm, или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,25 mm, или върху аорта.
8. Телбодът с черен Пакет за презареждане не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 2,25 mm, или които не могат да бъдат компресирани удобно до 3,0 mm, или върху аорта.
9. Телбодите с Пакети за презареждане не могат да се използват върху черен дроб, далак или други подобни тъкани, чието компресиране може да доведе до деструктивни ефекти.
10. Телбодите с Пакети за презареждане не могат да се използват при пациенти, които са подложени на антикоагулационна терапия.
11. Телбодите с Пакети за презареждане не могат да се използват върху тъканите, чиято въздухонепроницаемост или цялост на линията на съшиване не могат да бъдат гарантирани. Ако трябва да се използват Телбодите с Пакети за презареждане, може да се използва укрепващ материал.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
1. Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в тъканите, в резултат на които дебелината на тъканта може да надхвърли посочения диапазон за избрания размер на скобата. Трябва внимателно да се обмисли всяко предоперативно лечение и съответно да се избере размерът на скобата.
2. Винаги проверявайте дебелината на тъканта и избирайте подходящ размер на скобите, преди да използвате Телбодите с Пакети за презареждане. Когато избирате Пакет за презареждане с подходяща височина на скобата, винаги вземайте предвид комбинираната дебелина на тъканта и на всеки материал за подсилване на линията на скобите.
3. Когато Телбодът се използва с Пакет за презареждане на 4,8 mm и 5,0 mm и черен Пакет за презареждане (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), инструментът ТРЯБВА да се въведе през троакар на 15,5 mm. Троакар с по-малък размер няма да е подходящ за Пакет за презареждане на 4,8 и 5,0 mm и черен Пакет за презареждане.
4. Винаги затваряйте челюстта на Телбода с Пакет за презареждане, преди да въвеждате и изваждате инструмента от троакарната втулка.
5. След изстрелването винаги трябва да се проверява дали линията на скобите е хемостазна. Малките кръвоизливи могат да бъдат овладени с електрокаутер или ръчно съшиване.
6. Поставянето на тъкан в близост до Тъканните ограничители (на Пакета за презареждане) може да доведе до неправилно функциониране на инструмента. Тъкан, която излиза извън Марката за рязане, няма да бъде прерязана.
7. Когато Телбодът се използва повече от веднъж в рамките на ЕДНА хирургическа процедура, не забравяйте да извадите празния Пакет за презареждане и да заредите нов. Предпазната блокировка ще предотврати изстрелването на празен Пакет за презареждане втори път. Моля, не се опитвайте да преодолеете блокировката за безопасност.
8. Уверете се, че в челюстта на инструмента няма препятствия, като например щипки, когато позиционирате инструмента на мястото на приложение. Изстрелването на инструмента върху препятствие може да доведе до непълно рязане и/или неправилно образуване на скоби.
9. Ендоскопските процедури трябва да се извършват от лекари, които имат подходящо обучение за ендоскопски техники. Преди извършването на каквито и да било ендоскопски процедури се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
10. Пакетът за презареждането може да се отвори в кухината на тялото само когато наковалнята е напълно видима.
11. Когато се използва материал за подсилване на линията на скобите, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на материала за подсилване, тъй като използването на тези материали може да повлияе на работата на инструмента.
12. Телбодите и Пакетите за презареждане се предоставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за използване само за ЕДНА процедура. МОЛЯ, ИЗХВЪРЛЕТЕ ГИ СЛЕД УПОТРЕБА И НЕ ГИ РЕСТЕРИЛИЗИРАЙТЕ.
13. Моля, не се опитвайте да заредите Пакет за презареждане, докато пръстенът на Дръжката е стиснат.
14. При лазерните и електрохирургичните процедури задълбоченото разбиране на принципите е от съществено значение, за да се избегне опасността от удар и изгаряне на пациента и оператора(ите), както и повреда на инструмента.
15. Телбодите и Пакетите за презареждане се стерилизират с ЕО. Срокът на валидност е 5 години, отбелязан на всеки слой от опаковката на продукта. МОЛЯ, НЕ използвайте клинично продукт с изтекъл срок на годност.
16. След употреба Ендоскопските линейни режещи телбоди и Пакетът за презареждане трябва да се изхвърлят в подходящ контейнер за рециклиране или за боклук.
17. Когато манипулирате тъканта със Пакета за презареждане с извит връх, избягвайте да упражнявате прекомерен натиск върху крехка структура с извития връх на оборудването.

**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 2,7 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим.
- При определените условия на сканиране се очаква Staple да доведе до максимално повишаване на температурата с 1,7 °C след непрекъснато 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.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**
**Предупреждение**: Както Телбодите, така и Пакетите за презареждане се продават стерилни. Преди употреба проверете първичната опаковка (а именно асептичната опаковка и пломбата на тивек) и не използвайте, ако пломбата е нарушена или повредена.
Схематичен изглед на серията ENDO RLC (Илюстрация 1)
Схематичен изглед на серията ENDO SRC (Илюстрация 2)
Схематичен изглед на серията ENDO AFT (Илюстрация 3)
**Забележка: Следната информация се основава на схематичния изглед на сериали от ENDO RLC.**
**① Схематичен изглед**
A) Щифт за подравняване на презареждане
B) Бутон за разтоварване/отключване
C) Вал
D) Артикулиращ лост
E) Яка за въртене
F) Бутон за освобождаване на предпазител
G) Ръчка за връщане
H) Дръжка
I) Пакет за презареждане (45, 60)
J) Индикатор за подравняване при презареждане
K) Клин за транспортиране
L) Челюст на наковалня
L1) Извит връх
M) Тъканен ограничител
N) Знак за телбод
O) Знак за рязане
P) Маркировка на увеличението
Q) Индикатор за острието на ножа
R) Патрон
**② Зареждане (Илюстрация 4)**
1. Извадете Пакета за презареждане от опаковката в отворено положение.
Предупреждение: Изберете подходящото Пакет за презареждане в зависимост от дебелината на тъканта. Твърде тънките или твърде дебелите тъкани могат да доведат до деформиране на скобите.
**Внимание: Не изваждайте Клин за транспортиране, докато се зареди Пакетът за презареждане в Телбода.**
2. Уверете се, че черните Ръчки за връщане на инструмента са напълно издърпани назад и че Артикулиращият лост е в неутрално положение на инструмента.
G) Черни Ръчки за връщане
3. За да заредите Телбода с подходящ Пакет за презареждане, поставете щифта, разположен в дисталния край на инструмента, в Пакет за презареждане. Уверете се, че Индикаторът за подравняване при зареждане върху Пакета за презареждане е подравнен с Индикатора за подравняване при зареждане върху Вала на инструмента. Избутайте Пакета за презареждане надолу и завъртете на 45° по посока на часовниковата стрелка спрямо инструмента, така че Пакетът за презареждане да се фиксира в позиция. В този момент Индикаторите за подравняване при зареждане ще бъдат отново подравнени.
J1) Индикатор за подравняване при презареждане (на Пакета за презареждане)
J2) Индикатор за подравняване при презареждането (на Вала)
4. Извадете Клина за транспортиране от Пакета за презареждане.
**Забележка: Не затваряйте челюстта на Пакета за презареждане преди да отстраните Клин за транспортиране.**
5. Натиснете Дръжката веднъж, за да затворите челюстта на Пакета за презареждане. Издърпайте назад черните Ръчки за връщане и се уверете, че челюстта на Пакет за презареждане е напълно отворена.
**③ Разтоварване (Илюстрация 5)**
1. За да разтоварите Пакет за презареждане от Телбода, уверете се, че Артикулиращият лост е в неутрално положение, а челюстта на Пакет за презареждане е отворена, като издърпате напълно назад черните Ръчки за връщане. Издърпайте Бутона за разтоварване/отключване надолу спрямо инструмента и завъртете Пакето за презареждането на 45° в посока, обратна на часовниковата стрелка. Извадете Пакета за презареждане от Вала на инструмента.
D) Артикулиращ лост
B) Бутон за разтоварване/отключване
**④ Използване на процедурата (Илюстрация 6)**
1. След като затворите челюстта на Пакет за презареждане чрез еднократно натискане на Дръжката, поставете Телбода с Пакетите за презареждане в троакарна втулка с подходящ размер или в по-голяма с помощта на конвертор.
**ВНИМАНИЕ**: **Пакетът за презареждането трябва да се отваря в кухината на тялото само когато наковалнята е напълно видима.**
Валът на инструмента се върти на 360° и се артикулира на 22° и 45° в двете посоки с помощта на Артикулиращ лост.
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато Телбодите с Пакетите за презареждане се използват с Пакет за презареждане 4,8 и 5,0 и черния Пакет за презареждане, инструментът ТРЯБВА да се постави в троакар на 15,5 mm.
2. След като влезете в кухината на корпуса, издърпайте напълно назад черните Ръчки за връщане, за да отворите челюстта на инструмента**.**
**ВНИМАНИЕ:** Моля, не стискайте Дръжката на инструмента, докато дърпате назад черните ръчки.
3. Приложете Телбодите и Пакет за презареждане по цялата тъкан, която ще бъде прерязана.
**ВНИМАНИЕ**: **Уверете се, че в челюстта на инструмента няма препятствия, като например щипки. Изстрелването на инструмента върху препятствие може да доведе до непълно рязане и/или неправилно образуване на скоби**.
Забележка: Инструментът няма да разреже тъканта отвъд Знака за рязане, която е посочена на Пакета за презареждане. За тъкан, надвишаваща дължината на Пакета за презареждане (45 mm или 60 mm), може да се наложи повече от едно прилагане на Телбодите и Пакет за презареждане.
S) Знак за рязване
**ВНИМАНИЕ: Поставянето на тъканта в близост до Тъканните ограничители (на Пакета за презареждане) може да доведе до неправилно функциониране на инструмента. Тъкан, която излиза извън Знака за рязане, няма да бъде прерязана.**
4. Натиснете напълно Дръжката, за да затворите челюстта на инструмента върху тъканта, която трябва да бъде прерязана. Челюстта на инструмента може да се отвори и да се позиционира върху тъканта, като се издърпат напълно назад черните Ръчки за връщане. Инструментът е проектиран с предпазна блокировка. Той няма да изстреля скобите и да прережe тъканта, докато не бъде натиснат зеленият бутон.
**ВНИМАНИЕ: Предвидена е предпазна блокировка, за да се предотврати изстрелването за втори път на празен Пакет за презареждане. Моля, не се опитвайте да преодолеете блокировката за безопасност.**
5. Натиснете зеления бутон, преди да запалите инструмента. При изстрелване на инструмента натискайте последователно Дръжката, докато се заключи. Може да са необходими няколко натискания, за да се изстреля напълно Пакета на презареждане. Общият брой на натисканията е свързан с дължината на Пакета за презареждане (45 или 60).
ВНИМАНИЕ: Ако не изстреляте напълно Пакета за презареждане, това ще доведе до непълен разрез и/или непълно образуване на скоби, което може да доведе до лоша хемостаза.
F) Зелен бутон
Q) Долен бутон на клещи
6. След като инструментът е напълно изстрелян, издърпайте черните Ръчки за връщане назад, за да отворите челюстта. Внимателно извадете инструмента от тъканта. Мястото на приложение трябва да се провери за хемостаза след изваждането на инструмента. Малките кръвоизливи могат да бъдат овладени чрез прилагане на електрокаутер или ръчни шевове**.**
7. Затворете челюстта на инструмента, като натиснете Дръжката, и извадете ENDO REACH Телбодите и Пакетите за презареждане от телесната кухина. Разтоварете Пакета за презареждане от инструмента.
**Забележка**: Не се опитвайте да поставяте или изваждате инструмента от троакарната втулка, ако инструментът е в артикулирано положение.
Телбодът може да бъде презареждан и изстрелван не повече от 25 пъти в рамките на една процедура.
**⑤ Спецификации**
5.1 Спецификации и таблица за съвместимост на Телбод и Пакет за презареждане

| Кодове на продукти на Телбод | Кодове за продукти на Пакет за презареждане | Дължина на линията на Телбода | Цвят | Височина на отворената Скоба | Височина на затворената Скоба |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Бял | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Син | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Зелен | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Бял | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Син | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Златен | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Зелен | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Бял | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Син | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Зелен | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Бял | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Син | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Златен | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Зелен | 4,8 mm | 2,0 mm |



| Кодове на продукти на Телбод | Кодове за продукти на Пакет за презареждане | Дължина на линията на Телбода | Цвят | Височина на отворената Скоба | Височина на затворената Скоба |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Златен | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Черен | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Златен | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Черен | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Златен | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Черен | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Бял | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Син | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Златен | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Зелен | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Черен | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Жълтокафяв | 3mm 2mm, 3mm 2.5mm, 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Лилав | 3mm 3mm, 3mm 3.5mm, 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Черен | 3mm 4.0mm, 3mm 4.5mm, 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Жълтокафяв | 3mm 2mm, 3mm 2.5mm, 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Лилав | 3mm 3mm, 3mm 3.5mm, 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Черен | 3mm 4.0mm, 3mm 4.5mm, 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Жълтокафяв | 3mm 2mm, 3mm 2.5mm, 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Лилав | 3mm 3mm, 3mm 3.5mm, 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Жълтокафяв | 3mm 2mm, 3mm 2.5mm, 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Лилав | 3mm 3mm, 3mm 3.5mm, 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**ЕФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ**
Телбодите и Пакетите 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.

**УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**
**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 endolineární s nožem & Zásobníky jednorázové pro lineární endostaplery s nožem (Návod k použití)**

⚠ PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

**DŮLEŽITÉ!**
Účelem tohoto dokumentu je usnadnit použití endolineárních staplerů s nožem ENDO REACH (dále jen „staplery") a zásobníků jednorázových svorek pro endolineární staplery s nožem (dále jen „náplně"). Toto není referenční příručka o technikách chirurgického svorkování.
Tyto staplery a náplně jsou navrženy, testovány a vyrobeny k použití pouze jedním pacientem. Nepoužívejte tento nástroj opakovaně ani jej znovu nezpracovávejte či nesterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace nástroje může mít za následek funkční selhání, kontaminaci, poranění pacienta nebo infekci. Staplery lze používat s různými druhy jednorázových náplní řady ENDO REACH **vyráběných společností Reach Surgical, Inc.**
**Zamýšlené použití**
Tento přístroj je určen k transekci, resekci tkání a/nebo tvorbě anastomóz.
**Indikace**
Tento nástroj je určen k transekci, resekci a/nebo vytváření anastomóz. Tento nástroj má využití v otevřených i minimálně invazivních operacích včetně hrudních, břišních, gynekologických a urologických 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.
**KLINICKÝ PŘÍNOS**
Nástroj lze bezpečně a účinně použít při transekci, resekci tkání a/nebo vytváření anastomóz.
**KONTRAINDIKACE**
- Nepoužívejte nástroje na aortu, srdce a centrální oběhový systém.
- Nepoužívejte nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáně.
- Před použitím jakéhokoli stapleru je třeba pečlivě zhodnotit tloušťku tkáně. Vodítko pro výběr velikosti sešívačky naleznete v níže uvedené tabulce velikostí sešívaček Reload. Pokud tkáň nelze pohodlně stlačit na výšku uzavřené sponky nebo ji lze snadno stlačit na výšku menší, než je výška uzavřené sponky, je tkáň kontraindikována, protože může být příliš silná nebo příliš tenká pro zvolenou velikost sponky.
- Nástroje nejsou určeny k použití, pokud je chirurgické sešívání kontraindikováno.
**POPIS**
Staplery a náplně aplikují dvě trojité řady titanových svorek a současně rozdělují tkáň od středové linie. O velikosti sponky rozhodnete výběrem 2,5mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,8mm nebo 5,0mm náplní. Stapler lze nastavit pro všechny dostupné velikosti náplní.
Při použití stapleru s náplněmi 2,5, 3,5 a 4,0 a hnědou nebo fialovou náplní by se měla použít 12mm objímka trokaru s konvertorem.
Při použití stapleru s náplněmi 4,8, 5,0 a černou náplní by se měla použít 15,5mm objímka trokaru.
Kloubové cévní/střední náplně ENDO REACH na jedno použití
– Hnědá náplň a náplň s hnědou zakřivenou špičkou – tři vzestupné řady titanových sponek s výškami 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm na obou stranách linie řezu.
Kloubové střední/silné náplně ENDO REACH na jedno použití
– Fialová náplň a náplň s fialovou zakřivenou špičkou – tři vzestupné řady titanových sponek s výškami 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm na obou stranách linie řezu.
Kloubové extra silné náplně ENDO REACH na jedno použití
– Černá náplň – tři vzestupné řady titanových sponek s výškami 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm na obou stranách linie řezu.
Doba používání svorek vyrobených z titanu / slitiny titanu v lidském těle je dlouhodobá.
**VÝBĚR NÁSTROJŮ**
Staplery používejte pouze s náplněmi ENDO REACH vyráběnými společností Reach Surgical, Inc. Staplery **mohou být během jednoho zákroku doplněny a odpáleny maximálně 25krát.**
**POZNÁMKA:** Do každého nástroje lze vložit následující náplně: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8,45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0, 45 mm dlouhá náplň, hnědá, s hnědou zakřivenou špičkou, fialová, s fialovou zakřivenou špičkou a černá; 60 mm dlouhá náplň, hnědá, s hnědou zakřivenou špičkou, fialová, s fialovou zakřivenou špičkou a černá.
**VAROVÁNÍ**
1. Stapler s 2,5mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 1,0 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 1,5 mm, ani na aortu.
2. Stapler s 3,5mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 1,5 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 2,0 mm, ani na aortu.
3. Stapler s 4,0mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 1,7 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 2,2 mm, ani na aortu.
4. Stapler s 4,8mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 2,0 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 2,5 mm, ani na aortu.
5. Stapler s 4,8mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 2,0 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 2,5 mm, ani na aortu.
6. Stapler s hnědou náplní nebo náplní s hnědou zakřivenou špičkou nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 0,75 mm či kterou nelze pohodlně stlačit na 1,5 mm, ani na aortu.
7. Stapler s fialovou náplní nebo náplní s fialovou zakřivenou špičkou nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 0,75 mm či kterou nelze pohodlně stlačit na 2,25 mm, ani na aortu.
8. Stapler s černou náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 2,25 mm či kterou nelze pohodlně stlačit na 3,0 mm, ani na aortu.
9. Staplery s náplněmi nelze použít na játra, slezinu nebo podobné tkáně, jejichž stlačení by mohlo mít destruktivní účinky.
10. Staplery s náplněmi nelze použít u pacientů, kteří podstupují antikoagulační léčbu.
11. Staplery s náplněmi nelze použít na tkáně, u nichž nelze zajistit vzduchotěsnost nebo neporušenost svorkovací linie. Při použití staplerů s náplněmi lze použít výztužný materiál.
**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
1. Předoperační radioterapie může vést ke změnám tkáně, které mohou způsobit, že tloušťka tkáně přesáhne rozsah uvedený pro zvolenou velikost svorky. Předoperační ošetření je třeba pečlivě zvážit a s ohledem na ně vybírat velikost svorky.
2. Před použitím staplerů s náplněmi vždy kontrolujte tloušťku tkáně a zvolte vhodnou velikost svorek. Při volbě náplně se správnou velikostí svorek vždy berte v úvahu kombinovanou tloušťku tkáně a případného materiálu pro vyztužení svorkovací linie.
3. Při použití stapleru s 4,8mm, 5,0mm nebo černou náplní (4,0mm, 4,5mm a 5,0mm) MUSÍ být nástroj zaveden pomocí 15,5mm trokaru. Trokar menší velikosti není pro 4,8mm ,5,0mm a černou náplň vhodný.
4. Před zavedením a vyjmutím nástroje z pouzdra trokaru vždy zavřete čelisti stapleru s náplněmi.
5. Po aplikaci je třeba vždy zkontrolovat, zda svorkovací linie zajišťuje hemostázu. Drobné krvácení lze zastavit použitím elektrokauteru nebo ručním sešitím.
6. Umístění tkáně proximálně ke tkáňovým zarážkám (na náplni) může způsobit nesprávnou funkci přístroje. Tkáň přesahující značku označení řezu nebude přetnuta.
7. Pokud je stapler během JEDNOHO chirurgického zákroku použit více než jednou, nezapomeňte vyjmout prázdnou náplň a vložit novou. Bezpečnostní pojistka zabrání druhé aplikaci z prázdné náplně. Nepokoušejte se potlačit bezpečnostní blokování.
8. Při umísťování nástroje na místo aplikace dbejte na to, aby v čelisti nástroje nebyly žádné překážky, například svorky. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplný řez a/nebo nesprávně vytvarované svorky.
9. Endoskopické zákroky by měli provádět lékaři, kteří jsou vyškoleni v endoskopických technikách. Před provedením jakéhokoli endoskopického zákroku si prostudujte související lékařskou literaturu o technikách, komplikacích a rizicích.
10. Náplň lze v tělní dutině otevřít pouze tehdy, je-li kovadlina zcela viditelná.
11. Při použití výztužného materiálu pro svorkovací linie postupujte podle pokynů výrobce výztužného materiálu, neboť použití těchto materiálů může ovlivnit výkon nástroje.
12. Staplery a náplně jsou dodávány STERILNÍ a jsou určeny pouze k použití při JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE A ZNOVU NESTERILIZUJTE.
13. Nepokoušejte se vkládat náplň, když je stisknutá kroužková rukojeť.
14. Při laserových a elektrochirurgických zákrocích je nezbytné důkladně znát jejich principy, aby se zabránilo nebezpečí zásadu elektrickým proudem, popálení pacienta a obsluhy a poškození nástroje.
15. Staplery a náplně jsou sterilizovány pomocí ethylenoxidu. Doba použitelnosti je 5 let a je vyznačena na každé vrstvě obalu výrobku. PROSÍM, NEPOUŽÍVEJTE výrobek s klinicky prošlou životností.
16. Staplery endolineární s nožem a náplň by měly být po použití vyhozeny do příslušné recyklační nebo odpadkové nádoby.
17. Při manipulaci s tkání pomocí náplně se zahnutou špičkou nevyvíjejte na křehké struktury zahnutou špičkou nástroje nadměrný tlak.
**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 2,7 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 1,7 °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.
**NÁVOD K POUŽITÍ**
**Varování**: Staplery i náplně se prodávají sterilní. Před použitím zkontrolujte hlavní obaly (konkrétně aseptický obal a tyvek pečeť) a nepoužívejte, pokud je pečeť porušená nebo poškozená.
Schematické zobrazení řady ENDO RLC (Obrázek 1)
Schematické zobrazení řady ENDO SRC (Obrázek 2)
Schematický pohled na řadu ENDO AFT (Obrázek 3)
**Poznámka: Následující informace vycházejí ze schématického zobrazení řady ENDO RLC.**
**① Schematický pohled**
A) Zarovnávací kolík pro náplň
B) Tlačítko pro vyložení/odblokování
C) Dřík
D) Kloubová páka
E) Rotační límec
F) Bezpečnostní uvolňovací tlačítko
G) Zpětný knoflík
H) Rukojeť
I) Náplň (45, 60)
J) Indikátor zarovnání náplně
K) Přepravní klín
L) Kovadlinová čelist
L1) Zakřivená špička
M) Tkáňová zarážka
N) Označení svorky
O) Označení řezu
P) Označení přírůstku
Q) Indikátor čepele nože
R) Kazeta
**② Vložení (Obrázek 4)**
1. Vyjměte náplň z obalu v její otevřené poloze.
Varování: Podle tloušťky tkáně zvolte vhodnou náplň. Příliš tenké nebo příliš silné tkáně mohou způsobit nesprávné formování svorek.
**Upozornění: Neodstraňujte přepravní klín, dokud není náplň vložena do stapleru.**
2. Ujistěte se, že jsou černé zpětné knoflíky na nástroji zcela stažené a kloubová páka je v neutrální poloze nástroje.
G) Černé zpětné knoflíky
3. Chcete-li stapler doplnit pomocí odpovídající náplně, zasuňte kolík umístěný na distálním konci nástroje do náplně. Ujistěte se, že indikátor zarovnání náplně na krytu náplně je zarovnaný s indikátorem zarovnání náplně na dříku nástroje. Zatlačte náplň směrem dolů a otočte jí o 45° ve směru hodinových ručiček vůči nástroji, aby se náplň zajistila v požadované poloze. V tomto okamžiku se indikátory zarovnání náplně znovu vyrovnají.
J1) Indikátor zarovnání náplně (na krytu náplně)
J2) Indikátor zarovnání náplně (na dříku)
4. Vyjměte přepravní klín z náplně.
**Poznámka: Před vyjmutím přepravního klínu nezavírejte čelist náplně.**
5. Jedním stisknutím rukojeti zavřete čelisti náplně. Zatáhněte zpět za černý zpětný knoflík a zkontrolujte, zda se čelist náplně zcela otevřela.
**③ Vyložení (Obrázek 5)**

1. Chcete-li ze stapleru vyjmout náplň, ujistěte se, že je kloubová páka v neutrální poloze, zatímco je čelist náplně je otevřená, a to úplným stažením černých zpětných knoflíků. Zatáhněte tlačítko pro vyložení/odblokování směrem dolů vůči přístroji a otočte náplň o 45° proti směru hodinových ručiček. Vyjměte náplň ze dříku nástroje.
D) Kloubová páka
B) Tlačítko pro vyložení/odblokování
**④ Používání postupů (Obrázek 6)**
1. Po uzavření čelisti náplně jednorázovým stisknutím rukojeti do stapleru náplně o odpovídající velikosti a to pomocí trokarového pouzdra nebo většího pouzdra s konvertorem.
**UPOZORNĚNÍ: Náplň by mělo být v tělní dutině možné otevřít pouze tehdy, je-li kovadlina zcela viditelná.**
Hřídel nástroje se otáčí o 360° a pomocí kloubové páky se dá sklopit o 22° a 45° v obou směrech.
**POZNÁMKA:** Při použití staplerů s 4,8mm, 5,0mm a černými náplněmi MUSÍ být nástroj vložen do troakaru o průměru 15,5 mm.
2. Po vstupu do dutiny těla zcela stáhněte černé zpětné knoflíky a otevřete čelisti nástroje.
**UPOZORNĚNÍ:** Při stahování černých knoflíků nestlačujte rukojeť přístroje.
3. Použijte stapler a náplně na tkáň, kterou se chystáte řezat.
**UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že v čelisti nástroje nejsou žádné překážky, jako například svorky. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplný řez a/nebo nesprávně vytvarované svorky.**
Poznámka: Přístroj nepřeřízne tkáň za označení řezu, které je vyznačeno na náplni. V případě tkáně přesahující délku náplně (45 mm nebo 60 mm) je možné, že bude nutné použít více než jednu aplikaci pomocí stapleru a náplně.
S) Označení řezu
**UPOZORNĚNÍ: Umístění tkáně proximálně ke tkáňovým zarážkám (na náplni) může způsobit nesprávnou funkci přístroje. Tkáň přesahující značku označení řezu nebude přetnuta.**
4. Úplným stisknutím rukojeti zavřete čelist nástroje přes tkáň, kterou chcete proříznout. Čelist přístroje lze otevřít a přemístit na tkáň úplným stažením černých zpětných knoflíků. Tento nástroj je vybaven bezpečnostním blokováním. K aplikaci svorek a řezání tkáně dojde až po stisknutí zeleného tlačítka.
**UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní blokování zabraňuje tomu, aby došlo k druhému odpalu z prázdné náplně. Nepokoušejte se potlačit bezpečnostní blokování.**
5. Před odpálením nástroje stiskněte zelené tlačítko. Při odpalování nástroje stlačujte rukojeť postupně, dokud se nezajistí. K úplné aplikaci náplně může být nutné opakovat stisknutí několikrát. Celkový počet stisknutí souvisí s délkou náplně (45 nebo 60).
UPOZORNĚNÍ: Pokud se nepodaří úplné odpálení náplně, dojde k neúplnému řezu a/nebo neúplnému vytvarování sponky, což může vést ke špatné hemostáze.
F) Zelené tlačítko
Q) Tlačítko spodní svorky
6. Jakmile je nástroj zcela odpálen, stáhněte černé zpětné knoflíky zpět, aby se čelist zcela otevřela. Opatrně vyjměte nástroj z tkáně. Po vyjmutí nástroje je třeba zkontrolovat, zda na místě aplikace došlo k hemostáze. Drobné krvácení lze zastavit použitím elektrokauteru nebo ručním sešitím.
7. Stisknutím rukojeti zavřete čelist nástroje a vyjměte staplery ENDO REACH
a náplně z tělní dutiny. Vyjměte náplň z nástroje.
**Poznámka**: Nepokoušejte se vkládat nebo vyjímat nástroj z pouzdra trokaru, pokud je nástroj v poloze kloubu.
Stapler může být během jednoho zákroku doplněn a odpálen maximálně 25krát.
V případě jakýchkoli nežádoucích účinků souvisejících s tímto zařízením se
**⑤ Specifikace**
5.1 Tabulka se specifikacemi a kompatibilitou staplerů a náplní

| Kódy produktů – staplery | Kódy produktů – náplně | Délka svorkované linie | Barva | Výška otevřené sponky | Výška zavřené sponky |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Bílá | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Bílá | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Zlatá | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Bílá | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Bílá | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Zlatá | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Černá | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Černá | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Černá | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Bílá | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Černá | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Hnědá | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Černá | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Hnědá | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Černá | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Hnědá | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Hnědá | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**DOBA ÚČINNOSTI STERILIZACE**
Staplery a náplně prošly sterilizací etylenoxidem a doba účinnosti, 5 let, je vyznačena na každém balení. Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí doby účinnosti.
**PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**
**NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54°C (130°F) NEBO POD -10 °C (14 °F) NEBO 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)**

⚠ BITTE LESEN SIE DAS FOLGENDE HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE ES VERWENDEN:

**WICHTIG!**
Diese Broschüre dient als Hilfe bei der Verwendung von ENDO REACH endoskopischen Linear Cutter Klammernahtinstrumenten (im Folgenden als „Klammernahtinstrumente“ bezeichnet) und Einweg-Ladeeinheiten für endoskopische Linear Cutter Klammernahtinstrumente (im Folgenden als „Nachlademagazine“ bezeichnet). Es bietet keine Referenz für chirurgische Techniken.
Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazin ist nur für den Gebrauch bei einem Patienten konzipiert, getestet und hergestellt. Bitte verwenden Sie dieses Instrument nicht wieder, bereiten Sie es nicht wieder auf und resterilisieren Sie es nicht. Wiederholter Gebrauch, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation des Instruments können zu Fehlfunktionen, Verunreinigungen und Verletzungen oder Infektionen des Patienten führen. Die Klammernahtinstrumente können mit verschiedenen Arten von Einweg-Nachlademagazinen der ENDO REACH Serie von **Reach Surgical, Inc.** verwendet werden**.**
**Verwendungszweck**
Dieses Instrument ist für Transektion, Resektion von Geweben und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt.
**Indikationen**
Dieses Instrument ist für die Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen vorgesehen. Dieses Instrument findet Anwendung bei offenen und minimal-invasiven Operationen, einschließlich Thorax-, Abdominal, gynäkologischen und urologischen Operationen. Es wird für die Durchtrennung und Resektion der Lunge und des Verdauungstraktes 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 nicht an der Aorta, dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsystem verwenden.
- Die Instrumente nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe verwenden.
- Die Gewebedicke sollte vor der Anwendung eines Klammergeräts sorgfältig geprüft werden. Die nachstehende Tabelle mit den Klammergrößen zum Nachladen dient als Leitfaden für die Auswahl der Klammergröße. Lässt sich das Gewebe nicht bequem auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder leicht auf weniger als die geschlossene Klammerhöhe komprimieren, ist das Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise zu dick oder zu dünn für die gewählte Klammergröße ist.
- Die Instrumente sind nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.
**Beschreibung**
Die Klammernahtinstrumente platzieren zwei dreifach versetzte Reihen von Titan-Klammern und teilen gleichzeitig das Gewebe dazwischen. Die Klammergrößen der Nachlademagazine umfassen 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm oder 5,0 mm. Diese Magazine können alle mit dem Handgriff benutzt werden.
Die 2,5, 3,5 und 4,0 Nachlademagazinen können mit 12 mm Trokarhülsen verwendet werden.
Wird das Klammernahtinstrument mit dem 4,8 mm oder 5,0 mm Nachlademagazin verwendet, muss eine 15,5-mm-Trokarhülse verwendet werden.
Klammern aus Titan/Titanlegierung können langfristig im Körper verwendet werden.
**Instrumentenauswahl**
Verwenden Sie die Klammernahtinstrumente nur mit den ENDO REACH Nachlademagazinen der Firma Reach Surgical, Inc. Die Klammernahtinstrumente **dürfen nicht mehr als 25 Mal im Rahmen einer einzigen OP nachgeladen und abgefeuert werden.**
**HINWEIS:** Jedes Instrument kann die folgenden Nachlademagazine aufnehmen: 45-2,5; 45-3,5; 45-4,8;45-5,0; 60-2,5; 60-3,5; 60-4,0; 60-4,8; 60-5,0;

**Warnung**
1. Das Klammernahtinstrument mit 2,5-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,0 mm Dicke oder nicht bequem auf 1,5 mm komprimiert werden kann. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.
2. Das Klammernahtinstrument mit 3,5-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,5 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,0 mm komprimiert werden. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.
3. Das Klammernahtinstrument mit 4,0-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,7 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,2 mm komprimiert werden. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.
4. Das Klammernahtinstrument mit 4,8-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 2,0 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,5 mm komprimiert werden kann. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.
5. Das Klammernahtinstrument mit 5,0-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 2,2 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,7 mm komprimiert werden kann oder an der Aorta.
6. Das Klammernahtinstrument mit braunem Nachlademagazin und braunem Nachlademagazin mit gebogener Spitze kann nicht für Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 0,75 mm komprimieren lässt, oder das sich nicht bequem auf 1,5 mm komprimieren lässt. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.
7. Das Klammernahtinstrument mit violettem Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 1,5 mm komprimieren lässt, oder das sich nicht bequem auf 2,25 mm komprimieren lässt. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.
8. Das Klammernahtinstrument mit schwarzem Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 2,25 mm komprimieren lässt, oder das sich nicht bequem auf 3,0 mm komprimieren lässt. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.
9. Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazin darf nicht für Leber, Milz oder anderes Parenchymgewebe verwendet werden wenn das Parenchymgewebe bei der Kompression geschädigt werden würde!
10. Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazin darf nicht für Patienten verwendet werden, die eine Antikoagulationsbehandlung erhalten.
11. Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazinen kann mit Gewebeverstärkung verwendet werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**
1. Wenn eine Strahlentherapie vor der Operation durchgeführt wird, kommt es zu Gewebeveränderungen, die dazu führen können, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich der ausgewählten Klammergröße überschreitet. Aus diesem Grund sollte eine geeignete Klammergröße unter Berücksichtigung aller präoperativen Vorgänge entsprechend ausgewählt werden.
2. Wählen Sie ein Nachlademagazin mit der entsprechenden Klammerhöhe unter Berücksichtigung der Gesamtdicke des Gewebes und jeglichen Verstärkungsmaterials der Klammerlinie.
3. Wird das Klammernahtinstrument mit einem Nachlademagazin mit 4,8 mm und 5,0 mm verwendet, MUSS das Instrument



durch einen 15,5 mm-Trokar eingeführt werden. Kleinere Trokare sind nicht für 4,8 und 5,0 Nachlademagazine geeignet.
4. Führen Sie das Instrument nur durch die Trokarhülse nachdem die Branchen des Klammernahtinstrumentes mit Nachlademagazin geschlossen wurden.
5. Nach dem Auslösen muss die Klammernaht auf Blutungen überprüft werden. Kleinere Blutungen können durch Nähte gestillt werden.
6. Legen Sie das Ge webe nicht in die Nähe des Gewebestopps (vom Nachlademagazin), da dies zu Fehlfunktionen des Instrumentes führen kann. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreitet, wird das Gewebe nicht geschnitten.
7. Wenn Sie das Klammernahtinstrument bei einem chirurgischen Eingriff mehr als EINMAL verwenden müssen, müssen Sie das leere Nachlademagazin entladen und ein neues nachladen. Sicherheitsverriegelungen verhindern, dass leere Nachlademagazine erneut ausgelöst werden können. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsverriegelung außer Kraft zu setzen.
8. Bevor Sie das Instrument auf der Applikationsstelle platzieren, müssen Sie sicherstellen, dass keine Hindernisse (z. B. Clips) in die Branchen des Instruments eingeführt werden. Es wird nicht empfohlen, über dem Hindernis auszulösen, da dies zu unvollständigem Schneiden und / oder falscher Klammernahtformung führen kann.
9. Nur in Endoskopietechniken geschulte Ärzte dürfen Endoskopieverfahren durchführen. Wenn Sie eine Endoskopie durchführen müssen, informieren Sie sich vorher in der medizinischen Fachliteratur über Technologie, Komplikationen und Gefahren.
10. Um das Instrument in der Körperhöhle zu öffnen, müssen Sie sicherstellen, dass die Ladeeinheit vollständig sichtbar ist.
11. Wenn Sie Verstärkungsmaterial für Klammernähte verwenden müssen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Verstärkungsmaterials. Andernfalls kann das verwendete Material die Leistung des Instruments beeinträchtigen.
12. Das Klammernahtinstrument und Nachlademagazine dürfen nur bei einer EINZIGEN Operation verwendet werden. BITTE NACH GEBRAUCH ENTSORGEN UND NICHT RESTERILISIEREN.
13. Versuchen Sie nicht Ladeeinheiten zu laden während Sie den Auslösemechanismus drücken.
14. Laser- und elektrochirurgische Eingriffe sollten nur nach gründlichem Verständnis des Prinzips durchgeführt werden, da sonst die Gefahr eines Stromschlags und von Verbrennungen für Patienten und Bediener besteht und das Instrument beschädigt werden kann.
15. Die Instrumente wurden EO sterilisiert. Sie sind in der Regel 5 Jahre steril und das Verfallsdatum wurde auf der Produktverpackung vermerkt. Die Verwendung abgelaufener Produkte ist in der klinischen Praxis verboten.
16. Nach Gebrauch müssen endoskopische, linear schneidende Klammernahtinstrumente und Nachlademagazine sachgemäß recycelt oder entsorgt werden.

**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 vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,7 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus.
- Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Klammer nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C erzeugt.

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.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**
**Warnung**: Sowohl das Klammernahtinstrument als auch die Nachlademagazine werden steril verkauft. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Primärverpackung (d. h. die aseptische Verpackung und das Tyvek-Siegel) und verwenden Sie sie nicht, wenn das Siegel gebrochen oder beschädigt ist.
Schematische Darstellung der ENDO RLC-Serie (Abbildung 1)
Schematische Darstellung der ENDO SRC-Serie (Abbildung 2)
Schematische Darstellung der ENDO AFT-Serie (Abbildung 3)
**Hinweis: Die folgenden Informationen basieren auf der schematischen Darstellung der ENDO RLC-Serie.**
**① Schematische Ansicht**
A) Pin
B) Entladen/Entriegeln-Taste
C) Schaft
D) Gelenkhebel
E) Drehring
F) Grüne Taste
G) Schwarzer Rückstellknopf
H) Handgriff
I) Nachlademagazin (45, 60)
J) Markierung
K) Transportkeil
L) Andruckplatte
M) Gewebestopp
N) Ende der Klammernaht
O) Schnittmarke
P) Markierungen
Q) Untere Klemmtaste
R) Klammermagazin
**② Laden (Abbildung 4)**
1. Nehmen Sie das Nachlademagazin aus der Verpackung.
Warnung : Wählen Sie das geeignete Nachlademagazin entsprechend der Gewebedicke. Zu dünnes oder zu dickes Gewebe kann zu Fehlbildungen der Klammern führen.
**Achtung: Entfernen Sie den Transportkeil erst, wenn das Nachlademagazin in das Klammernahtinstrument geladen ist.**
2. Ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf am Instrument nach hinten, so dass sich der Scharnierhebel in der neutralen Position des Instruments befindet.
G) Schwarze Rücklaufknöpfe
3. Wenn Sie die entsprechende Nachlademagazin für das Klammernahtinstrument laden möchten, müssen Sie den Stift am anderen Ende des Handgriffes in das Nachlademagazin einführen. Die Lademarkierung der Ladeeinheit muss mit der Markierung auf dem Instrumentenschaft ausgerichtet sein. Drücken Sie das Nachlademagazin nach unten und drehen Sie im Uhrzeigersinn 45 ° zum Instrument, um das Nachlademagazin in seiner Position einrasten zu lassen. An diesem Punkt richten sich die Indikatoren für die Lastausrichtung wieder aus.
J1) Ausrichtungsmarkierung für Nachlademagazin (auf Nachlademagazin)
J2) Markierung (Instrumentenachse)
4. Entfernen Sie die Transportsicherung vom Nachlademagazin.
**Hinweis: Schließen Sie die Branche des Nachlademagazins nicht, bevor Sie den Transportkeil entfernt haben.**
5. Um die Branche des Nachlademagazins zu schließen, drücken Sie einmal auf den Griff. Ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf zurück, um die Backen des Nachlademagazins vollständig zu öffnen.
**③ Entladen (Abbildung 5)**
1. Wenn Sie ein Nachlademagazin vom Handgriff entladen müssen, müssen Sie zuerst sicherstellen, dass der Abwinkelungshebel sich in der Neutralstellung befindet, während die Branche des Nachlademagazins geöffnet ist, indem Sie die schwarzen Rückstellknöpfe ganz zurück ziehen. Ziehen Sie den „Unload / Unlock“ -Knopf in die hintere Position des Instruments und drehen Sie dann das Nachlademagazin um 45° gegen den Uhrzeigersinn. Entfernen Sie das Nachlademagazin vom Instrumentenschaft.
D) Gelenkhebel
B) Taste zum Entladen / Entsperren
**④ Verfahren anwenden (Abbildung 6)**
1. Nachdem Sie die Branchen des Nachlademagazins geschlossen haben (ziehen Sie einmal am Griff), setzen Sie das Klammernahtgerät mit Nachlademagazinen in eine Trokarhülse der entsprechenden Größe ein oder verwenden Sie einen Konverter als Einführhilfe für einen größeren Trokar.
**ACHTUNG**: **Das Nachlademagazin sollte nur in der Körperhöhle geöffnet werden, wenn die Gegendruckplatte vollständig sichtbar ist.**
Die Achse des Instruments wird mit einem Rotationsrädchen um 360 ° gedreht und in beiden Richtungen mit einem Hebel abgewinkelt.
**HINWEIS:** Wenn die Klammernahtinstrumente mit Nachlademagazin mit einem 4,8 und 5,0 Nachlademagazin verwendet werden, MUSS das Instrument in einen 15,5-mm-Trokar eingeführt werden.
2. Nach dem Einführen in den Situs den schwarzen Rückstellknopf ganz zurückziehen, um die Branche des Instruments zu öffnen.
**ACHTUNG:** Bitte drücken Sie den Instrumentengriff nicht zusammen, während Sie die schwarzen Knöpfe zurückziehen.
3. Verwenden Sie das Klammernahtinstrument und Nachlademagazin für das zu durchtrennende Gewebe.
**ACHTUNG! Alle Hindernisse, wie z. B. Clips, müssen von den Branchen des Instruments entfernt werden. Wenn Sie das Instrument auf ein Hindernis schießen, kann dies zu unvollständigem Schneiden und / oder falscher Klammerformung führen.**
Hinweis: Das Instrument schneidet das Gewebe nicht über die Schnittmarkierung hinaus, die auf dem Nachlademagazin angegeben ist. Bei Gewebe, das die Länge des Nachlademagazin (45 mm oder 60 mm) überschreitet, kann mehr als eine Anwendung von des Klammernahtinstrumentes erforderlich sein.
S) Schnittmarke
**ACHTUNG: Wenn Sie das Gewebe in der Nähe der Gewebeanschläge (am Nachlademagazin) platzieren, kann es zu Fehlfunktionen des Instrumentes kommen. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreitet, wird das Gewebe nicht geschnitten.**
4. Drücken Sie den Auslöser ganz zu, um die Instrumentenbranchen auf dem zu durchtrennenden Gewebe zu schließen. Wenn Sie den schwarzen Rückstellknopf ganz nach hinten ziehen, können Sie die Branchen des Instruments öffnen und auf dem Gewebe neu positionieren. Das Instrument ist mit einer Sicherheitsverriegelung ausgestattet. Es wird keine Klammer abfeuern und kein Gewebe abschneiden, bis der grüne Knopf gedrückt wird.
**ACHTUNG: Eine Sicherheitsverriegelung verhindert, dass ein leeres Nachlademagazin ein zweites Mal abgefeuert wird. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsverriegelung außer Kraft zu setzen.**
5. Drücken Sie vor dem Auslösen des Instrumentes die grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Griffstücke zusammen, bis sie einrasten Sie müssen mehrere Male drücken, um das Nachlademagazin vollständig auszulösen. Die Anzahl der Auslösungen hängt von der Länge des Nachlademagazins ab (45 oder 60).
ACHTUNG: Wird das Nachlademagazin nicht vollständig ausgelöst, kommt es zu einem unvollständigen Schnitt und/oder einer unvollständigen Klammerbildung, was zu einer schlechten Hämostase führen kann.
F) Grüner Knopf
Q) Untere Klammertaste
6. Wenn das Instrument vollständig ausgelöst wurde, ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf ganz zurück, um die Branchen zu öffnen. Entfernen Sie das Instrument vorsichtig vom Gewebe. Nach dem Entfernen des Instrumentes muss der Situs auf Blutungen überprüft werden. Leichte Blutungen können durch Nähte kontrolliert werden.
7. Drücken Sie den Griff, schließen Sie die Branchen des Instruments und entfernen Sie dann das Instrument aus dem Situs. Entfernen Sie das Klammernahtinstrument aus der Körperhöhle. Entfernen Sie Nachlademagazin vom Handgriff.
**Hinweis**: Das Instrument kann nur im geschlossenen Zustand durch die Trokarhülse geführt werden.
Das Klammernahtgerät darf nicht mehr als 25 Mal bei einer Operation nachgeladen und abgefeuert werden.
**⑤ Spezifikation**
5.1 Spezifikation und Kompatibilitätstabelle für Klammernahtgeräte und Nachlademagazine

| Produktcodes des Klammernahtgeräts | Produktcodes neu laden | Länge der Klammerlinie | Farbe | Klammerschenkellänge | Geformte Klammerhöhe |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Weiß | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Blau | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Grün | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Weiß | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Blau | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Gold | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Grün | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Weiß | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Blau | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Grün | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Weiß | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Blau | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Gold | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Grün | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Gold | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Gold | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Gold | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Weiß | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Blau | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Gold | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Grün | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Schwarz | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Braun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Violett | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1.75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Schwarz | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75mm, 2.0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Braun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Violett | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Schwarz | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Braun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Violett | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Braun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Violett | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**WIRKUNGSDAUER DER STERILISATION**
Die Instrumente wurden EO sterilisiert. Sie sind in der Regel 5 Jahre steril und das Verfallsdatum wurde auf der Produktverpackung vermerkt. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
**LAGERUNGSBEDINGUNGEN**
**NICHT TEMPERATUREN ÜBER 130 °F (54 °C)ODER WENIGER ALS 14 °F (-10°C) ODER LUFTFEUCHTIGKEIT VON MEHR 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)**

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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση των Ενδοσκοπικών Ευθύγραμμων Εργαλείων Συρραφής-Διατομής ENDO REACH (στο εξής αναφέρονται ως "Εργαλεία συρραφής") και των Ανταλλακτικών Κασετών για Ενδοσκοπικά Ευθύγραμμα Εργαλεία Συρραφής-Διατομής (στο εξής αναφέρονται ως "Ανταλλακτικές Κασέτες"). Δεν αποτελεί αναφορά σε τεχνικές χειρουργικής συρραφής.
Τα Εργαλεία συρραφής και οι ανταλλακτικές κασέτες έχουν σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το εργαλείο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση του εργαλείου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λειτουργική βλάβη, μόλυνση, τραυματισμό του ασθενούς ή λοίμωξη. Τα εργαλεία συρραφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν με διάφορα Ανταλλακτικών κασετών μίας χρήσης της σειράς ENDO REACH **που κατασκευάζεται από την Reach Surgical, Inc**.
**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. Αυτό το όργανο έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των θωρακικών, κοιλιακών, γυναικολογικών και ουρολογικών 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.
**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
- 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 συρραπτικού. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα μεγέθους συρραπτικών Reload για έναν οδηγό επιλογής μεγέθους συρραπτικών. 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 η χειρουργική συρραφή αντενδείκνυται.
**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**
Τα εργαλεία συρραφής και οι ανταλλακτικές κασέτες τοποθετούν δύο σειρές συνδετήρων τριπλής αλληλοσύνδεσης από τιτάνιο και ταυτόχρονα διαχωρίζουν τον ιστό από την κεντρική γραμμή. Το μέγεθος του συνδετήρα καθορίζεται από την επιλογή της Ανταλλακτικής Κασέτας 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm ή 5,0 mm. Το εργαλείο συρραφής μπορεί να προσαρμοστεί για όλα τα διαθέσιμα μεγέθη ανταλλακτικών κασετών.
Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο συρραφής με τις ανταλλακτικές κασέτες 2,5, 3,5, 4,0 mm και την ανταλλακτική κασέτα μπρονζέ χρώματος ή την ανταλλακτική κασέτα μωβ χρώματος, πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα χιτώνιο τροκάρ 12 mm με μετατροπέα.
Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο συρραφής με την ανταλλακτική κασέτα 4,8, την ανταλλακτική κασέτα 5.0 και την μαύρη ανταλλακτική κασέτα, πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα χιτώνιο τροκάρ 15,5 mm.
ENDO REACH Ανταλλακτική κασέτα αρθρωτών αγγειακών/μεσαίων συνδετήρων
-Ανταλλακτική κασέτα μπρονζέ χρώματος και Ανταλλακτική κασέτα με κυρτωμένο άκρο μπρονζέ χρώματος -τρεις διαδοχικές σειρές συνδετήρων ύψους 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm από τιτάνιο σε κάθε πλευρά της γραμμής διατομής.
ENDO REACH Ανταλλακτική κασέτα αρθρωτών μεσαίων/παχύ συνδετήρων
-Ανταλλακτική κασέτα μωβ χρώματος και Ανταλλακτική κασέτα με κυρτωμένο άκρο μωβ χρώματος -τρεις διαδοχικές σειρές συνδετήρων ύψους 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm από τιτάνιο σε κάθε πλευρά της γραμμής διατομής.
ENDO REACH Ανταλλακτική κασέτα αρθρωτών Πολύ παχύ συνδετήρων
-Ανταλλακτική κασέτα μαύρου χρώματος -τρεις διαδοχικές σειρές συνδετήρων ύψους 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm από τιτάνιο σε κάθε πλευρά της γραμμής διατομής.
Ο χρόνος χρήσης των συνδετήρων που είναι κατασκευασμένοι από τιτάνιο/κράμα τιτανίου είναι μακροχρόνιος μέσα στο σώμα.

**ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**
Χρησιμοποιείτε τα Εργαλεία συρραφής με τις ENDO REACH Ανταλλακτικές κασέτες που κατασκευάζονται από την Reach Surgical, Inc. Τα Εργαλεία συρραφής **μπορούν να επαναφορτωθούν και να πυροδοτηθούν όχι περισσότερες από 25 φορές σε μία μόνο διαδικασία.**
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κάθε εργαλείο μπορεί να δεχθεί τις εξής Ανταλλακτικές κασέτες: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8,45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, μήκος 45 mm, μπρονζέ χρώματος, κυρτό άκρο μπρονζέ χρώματος, μωβ χρώματος, κυρτό άκρο μωβ χρώματος και μαύρου χρώματος Ανταλλακτική κασέτα, μήκος 60 mm, μπρονζέ χρώματος, κυρτό άκρο μπρονζέ χρώματος, μωβ χρώματος, κυρτό άκρο μωβ χρώματος και μαύρου χρώματος Ανταλλακτική κασέτα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**
1. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα 2,5 mm δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που έχει συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 1,5 mm ή σε αορτή.
2. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα 3,5 mm δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που έχει συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 2,0 mm ή σε αορτή.
3. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα 4,0 mm δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που έχει συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,7 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 2,2 mm ή σε αορτή.
4. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα 4,8 mm δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 2,5 mm ή σε αορτή.
5. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα 5,0 mm δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,2 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 2,7 mm ή σε αορτή.
6. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα μπρονζέ χρώματος και Ανταλλακτική κασέτα με κυρτωμένο άκρο μπρονζέ χρώματος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 1,5 mm ή σε αορτή.
7. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα μωβ χρώματος και Ανταλλακτική κασέτα με κυρτωμένο άκρο μωβ χρώματος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 2,25 mm ή σε αορτή.
8. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα μαύρου χρώματος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 2,25 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος 3,0 mm ή σε αορτή.
9. Τα Εργαλεία συρραφής με Ανταλλακτικές κασέτες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ήπαρ, σπλήνα ή παρόμοιο ιστό όπου η συμπίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καταστροφικά αποτελέσματα.
10. Τα Εργαλεία συρραφής με Ανταλλακτικές κασέτες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική αγωγή.
11. Τα Εργαλεία συρραφής με Ανταλλακτικές κασέτες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ιστούς των οποίων η αεροστεγανότητα ή η ακεραιότητα της γραμμής συρραφής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υλικό ενίσχυσης εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα Εργαλεία συρραφής με Ανταλλακτικές κασέτες.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
1. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μεταβολές των ιστών, το οποίο μπορεί να είναι αιτία ώστε το πάχος των ιστών να υπερβεί το ενδεικνυόμενο εύρος για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρων. Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά κάθε προεγχειρητική θεραπεία και να επιλέγεται αντίστοιχα το μέγεθος των συνδετήρων.
2. Ελέγχετε πάντοτε το πάχος του ιστού και επιλέγετε το κατάλληλο μέγεθος συνδετήρων πριν από την εφαρμογή των Εργαλείων συρραφής και των Ανταλλακτικών κασετών. Όταν επιλέγετε την ανταλλακτική κασέτα του κατάλληλου ύψους συνδετήρων, λαμβάνετε πάντα υπόψη το συνδυασμένο πάχος του ιστού και του υλικού ενίσχυσης της γραμμής συρραφής.
3. Όταν το Εργαλείο συρραφής χρησιμοποιείται με Ανταλλακτική κασέτα 4,8 mm και 5,0 mm, με Ανταλλακτική κασέτα μαύρου χρώματος (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), το εργαλείο ΠΡΕΠΕΙ να εισάγεται μέσω τροκάρ 15,5 mm. Ένα τροκάρ μικρότερου μεγέθους δεν θα είναι κατάλληλο για την Ανταλλακτική κασέτα 4,8, 5,0 και την Ανταλλακτική κασέτα μαύρου χρώματος.
4. Κλείνετε πάντοτε τη σιαγόνα του Εργαλείου συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα πριν εισαγάγετε και αφαιρέσετε το εργαλείο από το χιτώνιο του τροκάρ.
5. Μετά την πυροδότηση, η γραμμή συρραφής πρέπει πάντα να ελέγχεται για αιμόσταση. Η μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή ραμμάτων με το χέρι.
6. Η τοποθέτηση του ιστού κοντά στα στοπ ιστού (πάνω στην Ανταλλακτική Κασέτα) μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του εργαλείου. Ο ιστός που εκτείνεται πέραν του σημείου διατομής δεν θα διαχωριστεί.
7. Όταν το εργαλείο συρραφής χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές σε ΜΙΑ μοναδική χειρουργική επέμβαση, φροντίστε να αφαιρέσετε την άδεια Ανταλλακτική κασέτα και τοποθετήστε μία καινούργια. Η ενδοασφάλιση εμποδίζει την πυροδότηση μιας άδειας Ανταλλακτικής κασέτας για δεύτερη φορά. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε την ενδοασφάλιση.
8. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, στη σιαγόνα του εργαλείου κατά την τοποθέτηση του εργαλείου στο σημείο εφαρμογής. Η πυροδότηση του εργαλείου πάνω από εμπόδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή διατομή ή/και ακατάλληλους σχηματισμούς συνδετήρων.
9. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται από ιατρούς που έχουν επαρκή κατάρτιση στις ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ενδοσκοπικής επέμβασης, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
10. Η Ανταλλακτική κασέτα μπορεί να ανοίξει μέσα στην κοιλότητα του σώματος μόνο όταν ο άκμονας είναι πλήρως ορατός.
11. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού ενίσχυσης, επειδή η απόδοση του εργαλείου μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση αυτών των υλικών.
12. Τα Εργαλεία συρραφής και οι Ανταλλακτικές κασέτες παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και προορίζονται για χρήση σε ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΙΚΗ διαδικασία. ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ.
13. Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε μια Ανταλλακτική κασέτα ενώ η λαβή του δακτυλίου είναι συμπιεσμένη.
14. Στις διαδικασίες λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, η βαθιά κατανόηση των αρχών είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων για τον ασθενή και τον(-ους) χειριστή (-ές), καθώς και βλάβης στο εργαλείο.
15. Τα Εργαλεία συρραφής και οι Ανταλλακτικές κασέτες είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η περίοδος ισχύος είναι 5 έτη και αναγράφεται σε κάθε στρώμα της συσκευασίας του προϊόντος. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ένα κλινικά ληγμένο προϊόν.
16. Μετά τη χρήση, τα ενδοσκοπικά εργαλεία συρραφής-διατομής και οι ανταλλακτικές κασέτες θα πρέπει να απορρίπτονται στον κατάλληλο κάδο ανακύκλωσης ή απορριμμάτων.
17. Όταν χειρίζεστε τον ιστό με την ανταλλακτική κασέτα με κυρτωμένο άκρο, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στις εύθραυστες δομές με το κυρτωμένο άκρο της συσκευής.
**ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ**
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 2,7 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 1,7°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.
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
**Προειδοποίηση**: Τόσο τα εργαλεία συρραφής όσο και οι ανταλλακτικές κασέτες πωλούνται αποστειρωμένα. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την κύρια συσκευασία (δηλαδή την άσηπτη συσκευασία και τη σφράγιση Tyvek) και μην χρησιμοποιήσετε εάν η σφράγιση είναι σπασμένη ή κατεστραμμένη.
Σχηματική απεικόνιση της σειράς ENDO RLC (Εικόνα 1)
Σχηματική απεικόνιση της σειράς ENDO SRC (Εικόνα 2)
Σχηματική απεικόνιση της σειράς ENDO AFT (Εικόνα 3)
**Σημείωση: Οι ακόλουθες πληροφορίες βασίζονται στη σχηματική απεικόνιση της σειράς ENDO RLC.**
**① Σχηματική απεικόνιση**
A) Καρφίδα ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτας
B) Κουμπί αφαίρεσης/ξεκλειδώματος
C) Άξονας
D) Αρθρωτός μοχλός
E) Κολάρο περιστροφής
F) Κουμπί απασφάλισης ασφαλείας
G) Κομβίο επιστροφής
H) Λαβή
I) Ανταλλακτική κασέτα (45, 60)
J) Ένδειξη ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτας
K) Προστατευτική σφήνα για τη μεταφορά
L) Σιαγόνα άκμονα
L1) Κυρτωμένο άκρο
M) Στοπ ιστού
N) Σημάδι συρραφής
O) Σημάδι διατομής
P) Περιοδικά σημάδια
Q) Ένδειξη λεπίδας μαχαιριού
R) Φυσίγγιο
**② Τοποθέτηση (Εικόνα 4)**
1. Αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία στην ανοιχτή θέση της.
Προειδοποίηση: Επιλέξτε την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα ανάλογα με το πάχος του ιστού. Οι πολύ λεπτοί ή πολύ παχύ ιστοί μπορεί να προκαλέσουν δυσμορφία των συνδετήρων.
**Προσοχή: Μην αφαιρέσετε την προστατευτική σφήνα για τη μεταφορά έως ότου τοποθετήσετε την ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο συρραφής.**
2. Βεβαιωθείτε ότι τα μαύρα κομβία επιστροφής στο εργαλείο έχουν τραβηχτεί πλήρως προς τα πίσω και ότι ο αρθρωτός μοχλός βρίσκεται στην ουδέτερη θέση του εργαλείου.
G) Μαύρα κομβία επιστροφής
3. Για να τοποθετήσετε στο εργαλείο συρραφής την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα, εισάγετε την καρφίδα που βρίσκεται στο άπω άκρο του εργαλείου μέσα στην ανταλλακτική κασέτα. Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη ευθυγράμμισης φορτίου στην ανταλλακτική κασέτα ευθυγραμμίζεται με την ένδειξη ευθυγράμμισης φορτίου στον άξονα του εργαλείου. Σπρώξτε την ανταλλακτική κασέτα προς τα κάτω και στρέψτε κατά 45° δεξιόστροφα σε σχέση με το εργαλείο, έτσι ώστε η ανταλλακτική κασέτα να κλειδώσει στη θέση της. Σε αυτό το σημείο, οι ενδείξεις ευθυγράμμισης φορτίου θα ευθυγραμμιστούν ξανά.
J1) Δείκτης ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτας (πάνω στην ανταλλακτική κασέτα)
J2) Δείκτης ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτας (πάνω στον άξονα)
4. Αφαιρέστε την προστατευτική σφήνα για τη μεταφορά από την ανταλλακτική κασέτα.
**Σημείωση: Μην κλείνετε τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας πριν από την αφαίρεση της προστατευτικής σφήνας αποστολής.**
5. Πιέστε τη λαβή μία φορά για να κλείσετε τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας. Τραβήξτε προς τα πίσω τα μαύρα κομβία επιστροφής και επιβεβαιώστε ότι η σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας ανοίγει τελείως.
**③ Αφαίρεση (Εικόνα 5)**
1. Για να αφαιρέσετε μια ανταλλακτική κασέτα από το εργαλείο συρραφής, βεβαιωθείτε ότι ο αρθρωτός μοχλός βρίσκεται στην ουδέτερη θέση, ενώ η σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας είναι ανοιχτή, τραβώντας εντελώς προς τα πίσω τα μαύρα κομβία επιστροφής. Τραβήξτε το κουμπί αφαίρεσης/ξεκλειδώματος προς τα κάτω σε σχέση με το εργαλείο και στρέψτε την ανταλλακτική κασέτα κατά 45° αριστερόστροφα. Αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τον άξονα του εργαλείου.
D) Αρθρωτός μοχλός
B) Κουμπί αφαίρεσης/ξεκλειδώματος
**④ Χρήση διαδικασιών (Εικόνα 6)**
1. Αφού κλείσετε τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας συμπιέζοντας μία φορά τη λαβή, τοποθετήστε το εργαλείο συρραφής με την ανταλλακτική κασέτα σε ένα χιτώνιο τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ή σε ένα μεγαλύτερο με τη βοήθεια ενός μετατροπέα.
**ΠΡΟΣΟΧΗ**: **Η Ανταλλακτική Κασέτα πρέπει να ανοιχτεί μέσα στην κοιλότητα του σώματος μόνο όταν ο άκμονας είναι πλήρως ορατός.**
Ο άξονας του εργαλείου περιστρέφεται κατά 360° και αρθρώνεται κατά 22° και 45° και προς τις δύο κατευθύνσεις με τη χρήση του αρθρωτού μοχλού.
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν το εργαλείο συρραφής με ανταλλακτική κασέτα χρησιμοποιείται με ανταλλακτική κασέτα 4,8 και 5,0 και την ανταλλακτική κασέτα μαύρου χρώματος, το εργαλείο ΠΡΕΠΕΙ να εισάγεται σε τροκάρ 15,5 mm.
2. Μόλις βρεθεί μέσα στην κοιλότητα του σώματος, τραβήξτε τελείως πίσω τα μαύρα κομβία επιστροφής για να ανοίξει η σιαγόνα του εργαλείου.
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πιέζετε τη λαβή του εργαλείου ενώ τραβάτε προς τα πίσω τα μαύρα κομβία.
3. Εφαρμόστε τα εργαλεία συρραφής και την ανταλλακτική κασέτα κατά μήκος του ιστού που θα διατμηθεί.
**ΠΡΟΣΟΧΗ**: **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, μέσα στη σιαγόνα του εργαλείου. Η πυροδότηση του εργαλείου πάνω από εμπόδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή διατομή ή/και ακατάλληλους σχηματισμούς συνδετήρων.**
Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα κόψει τον ιστό πέρα από το σημάδι κοπής, το οποίο υποδεικνύεται πάνω στην Ανταλλακτική Κασέτα. Για ιστό που υπερβαίνει το μήκος της ανταλλακτικής κασέτας (45 mm ή 60 mm), μπορεί να απαιτούνται περισσότερες από μία εφαρμογές του εργαλείου συρραφής και της ανταλλακτικής κασέτας.
S) Σημάδι διατομής
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τοποθέτηση του ιστού κοντά στα στοπ ιστού (πάνω στην Ανταλλακτική Κασέτα) μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του εργαλείου. Ο ιστός που εκτείνεται πέραν του σημαδιού κοπής δεν θα διαχωριστεί.**
4. Πιέστε τελείως τη λαβή για να κλείσετε τη σιαγόνα του εργαλείου κατά μήκος του ιστού που πρόκειται να διατμηθεί. Η σιαγόνα του εργαλείου μπορεί να ανοίξει και να επανατοποθετηθεί στον ιστό τραβώντας τελείως προς τα πίσω τα μαύρα κομβία επιστροφής. Το εργαλείο είναι σχεδιασμένο με ενδοασφάλιση. Δεν θα πυροδοτήσει τους συνδετήρες και δεν θα κόψει τον ιστό μέχρι να πατηθεί το πράσινο κουμπί.
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρέχεται ενδοασφάλιση για να αποτραπεί η πυροδότηση μιας κενής Ανταλλακτικής Κασέτας για δεύτερη φορά. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε την ενδοασφάλιση.**
5. Πιέστε το πράσινο κουμπί πριν από την πυροδότηση του εργαλείου. Κατά την πυροδότηση του εργαλείου, πιέστε διαδοχικά τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές πιέσεις για να πυροδοτηθεί πλήρως η Ανταλλακτική Κασέτα. Ο συνολικός αριθμός των πιέσεων σχετίζεται με το μήκος της ανταλλακτικής κασέτας (45 ή 60).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη πλήρης πυροδότηση της ανταλλακτικής κασέτας θα έχει ως αποτέλεσμα ατελή διατομή ή/και ατελή σχηματισμό συρραφής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή αιμόσταση.
F) Πράσινο κουμπί
Q) Κάτω κουμπί σφιγκτήρα
6. Μόλις το εργαλείο πυροδοτηθεί πλήρως, τραβήξτε τα μαύρα κομβία επιστροφής τελείως προς τα πίσω για να ανοίξει η σιαγόνα. Αφαιρέστε το εργαλείο από τον ιστό προσεκτικά. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να ελέγχεται για αιμόσταση μετά την αφαίρεση του εργαλείου. Η μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με την εφαρμογή ηλεκτροκαυτηρίασης ή ραμμάτων με το χέρι.
7. Κλείστε τη σιαγόνα του εργαλείου πιέζοντας τη λαβή και αφαιρέστε τα ENDO REACH

Εργαλεία συρραφής και τις ανταλλακτικές κασέτες από την κοιλότητα του σώματος. Αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τον εργαλείο.
**Σημείωση**: Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αφαιρέσετε το εργαλείο από το χιτώνιο του τροκάρ εάν το εργαλείο βρίσκεται στην αρθρωτή θέση.
Το εργαλείο συρραφής μπορεί να ξαναγεμίσει και να πυροδοτηθεί όχι περισσότερες από 25 φορές σε μία μόνο διαδικασία.
**⑤ Προδιαγραφές**
5.1 Πίνακας προδιαγραφών και συμβατότητας εργαλείου συρραφής και ανταλλακτικής κασέτας

| Κωδικοί προϊόντων εργαλείων συρραφής | Κωδικοί προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας | Μήκος γραμμής συνδετήρων | Χρώμα | Ύψος Ανοιχτού Συνδετήρα | Ύψος Κλειστού Συνδετήρα |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Λευκό | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Μπλε | 3,5 mm | 1,5mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Πράσινο | 4,8 mm | 2,0mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Λευκό | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Μπλε | 3,5 mm | 1,5mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Χρυσό | 4,0 mm | 1,75mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Πράσινο | 4,8 mm | 2,0mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Λευκό | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Μπλε | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Πράσινο | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Λευκό | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Μπλε | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Χρυσό | 4,0 mm | 1,75mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Πράσινο | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Χρυσό | 3mm 4.0mm | 1,75mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Χρυσό | 3mm 4.0mm | 1,75mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Χρυσό | 3mm 4.0mm | 1,75mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Λευκό | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Μπλε | 3mm 3.5mm | 1,5mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Χρυσό | 3mm 4.0mm | 1,75mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Πράσινο | 3mm 4.8mm | 2,0mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Μαύρο | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Μπρονζέ | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Μωβ | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Μαύρο | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Μπρονζέ | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Μωβ | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Μαύρο | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Μπρονζέ | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Μωβ | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Μπρονζέ | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Μωβ | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**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.
**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**
**ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 130°F (54°C) Ή ΚΑΤΩ ΤΩΝ 14°F (-10°C) Ή ΥΓΡΑΣΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ 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)**

⚠ ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

**IMPORTANTE!**
Este folleto está diseñado para ayudar a utilizar las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH (en adelante denominadas 'Grapadoras') y Recargas de uso único para Grapadoras de corte lineal endoscópico (en adelante denominadas 'Recargas'). No es una referencia sobre técnicas de grapado quirúrgico.
Las Grapadoras y Recargas son diseñadas, probadas y fabricadas para un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni a re esterilizar este instrumento. Reutilización, reprocesamiento o reactivación del instrumento puede dar lugar a fallos funcionales, contaminación, lesiones o infección del paciente. Las grapadoras pueden utilizarse con diversos tipos de Recargas desechables de la serie ENDO REACH **fabricadas por Reach Surgical, Inc.**
**Beoogd gebruik**
El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anastomosis.
**Indicaciones**
Este instrumento está destinado a ser utilizado para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. 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.
**VENTAJAS CLÍNICAS**
El instrumento puede utilizarse con seguridad y eficacia en la transección, resección de tejidos y/o creación de anastomosis.
**CONTRAINDICACIONES**
- No utilizar los instrumentos en la aorta, el corazón y el sistema circulatorio central.
- No utilice el instrumental en tejidos isquémicos o necróticos.
- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de aplicar cualquier grapadora. Consulte la tabla de tamaños de grapas de recarga que aparece a continuación como guía para la selección del tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente hasta la altura de grapa cerrada o se puede comprimir fácilmente hasta una altura inferior a la altura de 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 diseñados para utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
**DESCRIPCIÓN**
Las Grapadoras y las Recargas colocan dos lados de tres filas de grapas de titanio escaladas y dividen simultáneamente el tejido de la línea central. El tamaño de las grapas se decide mediante la selección de Recargas de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm o 5,0 mm. La Grapadora puede adaptarse a todos los tamaños de Recargas disponibles.
Cuando se utilice la Grapadora con las Recargas 2.5, 3.5, 4.0 y la Recarga de color bronceado o morado, deberá utilizarse un trocar de 12 mm con un convertidor.
Cuando se utilicen las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico con las Recargas 4.8, 5,0 y la negra, debe utilizarse un trocar de 15,5 mm.
Carga Vascular/Mediana articulada de un solo uso ENDO REACH
- Recarga de color bronceado - tres filas progresivas de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm de titanio en cada lado de la línea de corte.
Recarga Mediana/Gruesa articulada de un solo uso ENDO REACH
- Recarga de color morado -tres filas progresivas de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm grapas de titanio a ambos lados de la línea de corte.
Recarga Extra Gruesa de un solo uso de articulación ENDO REACH
- Recarga de color negro: tres filas progresivas de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm y grapas de titanio a ambos lados de la línea de corte.
El tiempo de uso de las grapas que están hechas de titanio/aleación de titanio es a largo plazo en el cuerpo.

**SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS**
Utilice únicamente las grapadoras con las Recargas ENDO REACH fabricadas por Reach Surgical, Inc. Las grapadoras **pueden recargarse y dispararse no más de 25 veces en un solo procedimiento.**
**NOTA:** Todos los instrumentos pueden acomodar la siguiente recarga: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, la longitud de 45 mm, marrón, punta curva marrón, púrpura, punta curva púrpura y Recarga negra; la longitud de 60 mm, marrón, punta curva marrón, púrpura, punta curva púrpura y Recarga negra.

**ADVERTENCIA**
1. La grapadora con recarga de 2,5 mm no puede utilizarse en ningún tejido cuyo grosor sea inferior a 1,0 mm, o que no pueda comprimirse cómodamente hasta 1,5 mm o en la aorta.
2. La grapadora con recarga de 3,5 mm no puede utilizarse en ningún tejido que esté comprimido a menos de 1,5 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm o en la aorta.
3. La grapadora con recarga de 4,0 mm no puede utilizarse en ningún tejido que esté comprimido a menos de 1,7 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,2 mm o en la aorta.
4. La grapadora con recarga de 4,8 mm no puede utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse a menos de 2,0 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,5 mm o en la aorta.
5. La grapadora con recarga de 5,0 mm no puede utilizarse en ningún tejido que se pueda comprimir a menos de 2,2 mm de grosor, o que no se pueda comprimir cómodamente a 2,7 mm o en la aorta.
6. La grapadora con recarga de color canela y punta curvada de color canela no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5 mm o en la aorta.
7. La grapadora con recarga púrpura y punta curvada púrpura no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,25 mm o en la aorta.
8. La Grapadora con Recarga negra no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 3,0 mm o en la aorta.
9. Las Grapadoras con Recarga no pueden utilizarse en hígado, bazo o tejidos similares cuya compresión pueda tener efectos destructivos.
10. Las grapadoras con recambios no pueden utilizarse en pacientes que estén sometidos a un tratamiento anticoagulante.
11. Las grapadoras con recambios no pueden utilizarse en tejidos cuya hermeticidad o integridad de la línea de grapas no pueda garantizarse. Se puede utilizar material de refuerzo si se utilizan las grapadoras con recargas.

**PRECAUCIONES**
1. La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en los tejidos, lo que puede causar que el espesor de los tejidos exceda el rango indicado para el tamaño básico seleccionado. Se debe tener cuidado con cualquier tratamiento pre-quirúrgico y seleccionar el tamaño del SULU correspondiente
2. Inspeccione siempre el espesor del tejido y seleccione un tamaño básico adecuado antes de la aplicación de Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico. Al elegir SULU de la altura adecuada del arce, tenga siempre en cuenta el espesor
3. Cuando se utilicen Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico SULU de 4,8 mm y 5.0 mm, una recarga negra (4,0 mm,4.5 mm,5 mm), el instrumento DEBE introducirse a través de un trocar de 15.5 mm. Un trocar de menor tamaño no será adecuado para la SULU 4.8 ,5.0 y una recarga negra.
4. Cierre siempre la mandíbula de Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico antes de introducir y retirar el instrumento de la manga del trocar.
5. Después de disparar, la línea de grapas siempre debe ser inspeccionada para la hemostasis. El sangrado menor puede ser controlado por electrocauterización o suturas manuales.
6. Coloque el tejido proximal en las paradas de tejido (en la SULU) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. El tejido que se extienda más allá de la marca de corte no sera transectado.
7. Cuando la grapadora se utilice más de una vez en un procedimiento quirúrgico ÚNICO, asegúrese de retirar la SULU vacío y recargar uno nuevo. Un enclavamiento de seguridad evitará que una SULU vacío se dispare por segunda vez. Por favor, no intente anular el enclavamiento de seguridad.
8. Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, a la mandíbula del instrumento al colocar el instrumento en el sitio de aplicación. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede resultar en un corte incompleto y / o formaciones de grapa.
9. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados por médicos que tengan una formación adecuada sobre técnicas endoscópicas. Antes de la realización de cualquier procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica relacionada con técnicas, complicaciones y peligros.
10. La SULU puede abrirse dentro de la cavidad corporal sólo cuando el yunque está completamente visible.
11. Cuando se utilice un material de refuerzo de línea básica, siga las instrucciones facilitadas por el fabricante del material de refuerzo, ya que el uso de estos materiales puede afectar al rendimiento del instrumento.
12. Las Grapadoras y las Recargas se suministran ESTÉRILES y están destinadas a ser utilizadas en un solo procedimiento. POR FAVOR DESCARTE DESPUÉS DE USAR Y NO REESTERILICE.
13. Por favor no intente cargar una SULU mientras se aprieta el mango de anillo.
14. En los procedimientos láser y electroquirúrgicos, es esencial tener conocimiento completo de los principios para evitar los riesgos de choque y quemaduras para el paciente y el operador, y los daños al instrumento.
15. Las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH y Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico para Grapadoras de corte lineal endoscópico son esterilizados con EO. El período de validez es de 5 años y se ha marcado en cada capa del empaque del producto. POR FAVOR, NO utilice un producto caducado clínicamente.
16. Después de su uso, las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH y Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico para Grapadoras de corte lineal endoscópico deben eliminarse en un recipiente apropiado para el reciclaje o la basura.
17. Al manipular el tejido con la Recarga de punta curva, evite ejercer una presión excesiva sobre la estructura frágil con la punta curva del dispositivo.



**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)
- Máximo sistema de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2,7 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 1,7 °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.

**INSTRUCCIONES DE USO**
**Advertencia**: Tanto las Grapadoras como las Recargas se venden estériles. Antes de su uso, compruebe el empaque primario (es decir, el empaque aséptico y el precinto de tivek) y no lo utilice si el precinto está roto o dañado.
Vista esquemática de la serie ENDO RLC (Ilustración 1)
Vista esquemática de la serie ENDO SRC (Ilustración 2)
Vista esquemática de la serie ENDO AFT (Ilustración 3)
**Nota: La siguiente información se basa en la vista esquemática de la serie ENDO RLC.**
**① Vista esquemática**
A) Pin
B) Botón Descargar/Desbloquear
C) Eje de instrumentos
D) Palanca de articulación
E) Cuello de rotación
F) Botón Verde
G) Pomo de retorno negro
H) Manija / gatillo
I) SULU (45, 60)
J) Indicadores de alineación de carga
K) Cuña de envío
L) Mordaza del yunque
L1) Pico
M) Detención de tejidos
N) Fin de la línea de corte
O) Marca de Corte
P) Botón inferior de la abrazadera
Q) Cartucho de grapas
R) Carga
**② Cargando (Ilustración 4)**
1. Retire la SULU del paquete en su posición abierta.
ADVERTENCIA: Elija la Recarga adecuada según el espesor del tejido. Los tejidos que son demasiado delgados o demasiado gruesos pueden causar grapas malformadas.
**Precaución: No quite la cuña de envío hasta que la Recarga se cargue en la Grapadora.**
2. Asegúrese de que los pomos de retorno negros del instrumento se han tirado hacia atrás y que la palanca de articulación se encuentra en la posición neutral del instrumento.
G) Perillas de retorno negros
3. Para cargar las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con SULU adecuada, inserte el pasador situado en el extremo distal del instrumento en la SULU. Asegúrese de que el indicador de alineación de carga de la SULU se alinea con el indicador de alineación de carga en el eje del instrumento. Empuje la Recarga hacia abajo y gire 45° en el sentido de las agujas del reloj con respecto al instrumento, para que la Recarga quede bloqueada en su posición. En este momento, los indicadores de alineación de la carga se volverán a alinear.
J1) Indicador de alineación de carga (SULU)
J2) Indicador de Alineación de Carga (Eje de instrumentos)
4. Retire la cuña de envío de la SULU.
**Nota: No cierre la mordaza de la Recarga antes de retirar la cuña de envío.**
5. Apriete el gatillo una vez para cerrar la mandíbula de la SULU. Tire hacia atrás de los mandos de retorno negros y confirme que la mandíbula del SULU está completamente abierta.
**③ Descargando (Ilustración 5)**
1. Para descargar una Recarga de las Grapadoras, asegúrese de que la palanca articulada en la posición neutral, mientras que la mandíbula de la Recarga está abierta tirando completamente de las perillas negras de retorno hacia atrás. Tire hacia abajo del botón Descarga/Desbloqueo en relación con el instrumento y gire la SULU 45°en sentido anti-horario. Desmonte el SULU del eje del instrumento.
D) Palanca de articulación
B) Botón de descarga/desbloqueo
**④ Procedimientos de uso (Ilustración 6)**
1. Después de cerrar la mandíbula de la SULU apretando el gatillo una vez, inserte las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico en un manguito trocar de tamaño adecuado, o uno más grande con la ayuda de un convertidor.
**PRECAUCIÓN**: **La Recarga solo debe abrirse dentro de la cavidad corporal cuando el yunque esté completamente visible.**
El eje del instrumento gira 360° y articula 22° y 45° en ambas direcciones mediante la utilización de la palanca articuladora.
**NOTA:** Cuando las Grapadoras con Recargas se utilizan con una Recarga 4.8 y 5.0 y una Recarga negra, el instrumento DEBE insertarse en un trocar de 15,5 mm.
2. Una vez dentro de la cavidad del cuerpo, tire completamente hacia atrás de las perillas de retorno negras para abrir la mandíbula del instrumento.
**PRECAUCIÓN:** Por favor, no apriete la manija del instrumento mientras tira hacia atrás de las perillas negras.
3. Aplique las Grapadoras y la Recarga a través del tejido que se transectará.
**PRECAUCIÓN**: **Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, dentro de la mordaza del instrumento. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede conducir a cortes incompletos y/o formaciones de grapas inadecuadas.**
Nota: El instrumento no cortará el tejido más allá de la marca de corte, que se indica en la Recarga. Para el tejido que supere la longitud de la Recarga (45 mm, o 60 mm), puede ser necesario realizar más de una aplicación de las Grapadoras y la Recarga.
S) Marca de corte
**PRECAUCIÓN: Colocar el tejido proximal en los topes de tejido (en la Recarga) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. El tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será transectada.**
4. Apriete el mango completamente para cerrar la mandíbula del instrumento a través del tejido a transectar. La mandíbula del instrumento se puede abrir y reposicionar en el tejido tirando completamente de las perillas de retorno negras hacia atrás. El instrumento está diseñado con un enclavamiento de seguridad. No disparará las grapas y cortará el tejido hasta que se presiona el botón verde.
**PRECAUCIÓN: Se proporciona un enclavamiento de seguridad para evitar que una Recarga vacía se dispare por segunda vez. Por favor, no intente anular el enclavamiento de seguridad.**
5. Pulse el botón verde antes de disparar el instrumento. Cuando dispare el instrumento, apriete el gatillo secuencialmente hasta que se bloquee. Puede requerir varios apretones para disparar completamente la SULU. El número total de compresiónes está relacionado con la longitud de la SULU (45 o 60).
PRECAUCIÓN: Si no se dispara completamente la Recarga, se producirá un corte incompleto y/o una formación incompleta de grapas, lo que puede provocar una hemostasis deficiente.
F) Botón Verde
Q) Botón de abrazadera inferior
6. Una vez que el instrumento se ha disparado completamente, tirando de nuevo de los mandos negros para abrir la mandíbula. Retire el instrumento del tejido suavemente. La hemostasia en el lugar de la aplicación debe ser comprobada después de la retirada del instrumento. La hemorragia menor puede controlarse mediante la aplicación de electrocauterios o suturas manuales.
7. Cierre la mordaza del instrumento apretando el mango y retire el ENDO REACH Grapadoras y Recargas de la cavidad corporal. Descargue la Recarga del instrumento.
**Nota**: No intente insertar o quitar el instrumento de la manga del trocar si el instrumento está en la posición articulada.
La Grapadora se puede recargar y disparar no más de 25 veces en un único procedimiento.
**⑤ Especificación**
5.1 Tabla de especificaciones y compatibilidad de la grapadora y la recarga

| Códigos de Reordenación de Instrumentos | Códigos de Reordenación de las Grapadoras | Longitud de la línea de grapas | Color | Longitud de la pata de la grapa | Altura de grapas formadas |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Blanco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Blanco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Dorado | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Blanco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Blanco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Dorado | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Dorado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Dorado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Dorado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Blanco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Dorado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Negro | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Marrón | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Púrpura | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Negro | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Marrón | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Púrpura | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Negro | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Marrón | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Púrpura | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Marrón | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Púrpura | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**PERIODO EFECTIVO DE LA ESTERILIZACIÓN**
Las Grapadoras y Recargas han sido sometidas a esterilización de EO y el período efectivo, de 5 años, está marcado en cada envase. No utilice el producto fuera del período efectivo.
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**
**NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130 °F (54 °C) O POR DEBAJO DE 14 °F (-10 °C) O HUMEDADES SUPERIORES AL 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)**

⚠ ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI JÄRGMINE TEAVE.

**TÄHTIS!**
Käesolev brošüür on mõeldud abiks ENDO REACH endoskoopiliste lineaarstaplerite (edaspidi "staplerid") ja endoskoopilistele lineaarstapleritele mõeldud ühekordsete laadimisüksuste (edaspidi "reloadid") kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste klammerdamistehnikate kohta.
Staplerid ja reloadid on disaneeritud, testitud ja valmistatud ainult ühe patsiendi jaoks. Palun ärge seda instrumenti uuesti kasutage töötlege ega steriliseerige. Instrumendi korduvkasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib põhjustada funktsionaalseid rikkeid, saastumist, patsiendi vigastusi või nakkust. Staplereid saab kasutada koos mitmesuguste ühekordselt kasutavate mõeldud reloadidega ENDO REACH-seeriast, **mida toodab Reach Surgical, Inc.**

**Kavandatav kasutusviis**
See vahend on mõeldud transektsiooniks, kudede resektsiooniks ja/või anastomooside tekkeks.
**Näidustused**
See instrument on ette nähtud kasutamiseks läbilõikamiseks, resektsiooniks ja/või anastomooside loomiseks. Seda instrumenti kasutatakse avatud ja minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel, sealhulgas rinna, kõhu, günekoloogilistel ja uroloogilistel operatsioonidel. 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**
- Ärge kasutage instrumente aordil, südamel ja keskvereringeelunditel.
- Ärge kasutage instrumente isheemilise või nekrootilise koe peal.
- Enne klammerdaja kasutamist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Klambrite suuruse valiku juhiseks vaadake allpool olevat Reload Staple Size Chart'i. Kui kude ei ole võimalik mugavalt kokku suruda suletud klambrite kõrgusele või kergesti kokku suruda alla suletud klambrite kõrguse, on kude vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud klambrite suuruse jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Instrumendid ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.



**KIRJELDUS**
Staplerid ja Reloadid sisaldavad kahte kolmekordset vaheldumisi paigutatud titaanstaple'ite rida, mis jagavad ühel ajal kude keskjoonest. Staple'ite suuruse üle otsustatakse, valides 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm või 5,0 mm Reloadeid. Staplerit saab kohandada kõikidele olemasolevatele reloadite suurustele.
Kui kasutatakse staplerit koos 2,5, 3,5 ja 4,0 reloadiga ning pruuni või lilla reloadiga, tuleb kasutada 12 mm trokarihülssi koos konverteriga.
Kui kasutate staplerit koos 4,8 ja 5,0 Reload ja musta reloadiga, tuleb kasutada 15,5 mm trokarihülsi.
ENDO REACH ühekordselt kasutatav liigendatav vaskulaarne / keskmine reload
- Pruun Reload ja pruun kumera otsaga Reload - kolm kõrguse järgi progresseeruvat rida 2,0 mm, 2,5 mm ja 3,0 mm titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont.
ENDO REACH ühekordselt kasutatav liigendatav Keskmine/paks reload
- Lilla Reload ja lilla kumera otsaga Reload - kolm kõrguse järgi progresseeruvat rida 3,0 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont.
ENDO REACH ühekordselt kasutatav liigendatav ekstra paks reload
- Must Reload - kolm kõrguse järgi progresseeruvat rida 4,0 mm, 4,5 mm ja 5,0 mm titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont.
Titaanist/titaanisulamist valmistatud Staple'te kasutusaeg on kehas pikaajaline.
**SEADMETE VALIK**
Kasutage Staplereid ainult koos Reach Surgical, Inc. toodetud ENDO REACH reload'iga. Staplereid **tohib ühe protseduuri jooksul ümber laadida ja kasutada kuni 25 korda.**
**MÄRKUS:** Iga seade saab kasutada järgmist reloadi: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0; 45mm pikkune, pruun, pruun kumer ots, lilla, lilla kõver ots ja must Reload; 60mm pikkune, pruun, pruun kumer ots, lilla, lilla kumer ots ja must Reload.

**HOIATUSED**
1. Staplerit 2,5 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,0 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 1,5 mm paksuseni või aordil.
2. Staplerit 3,5 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,5 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,0 mm paksuseni või aordil.
3. Staplerit 4,0 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,7 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,2 mm paksuseni või aordil.
4. Staplerit 4,8 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 2,0 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,5 mm paksuseni või aordil.
5. Staplerit 5,0 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 2,2 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,7 mm paksuseni või aordil.
6. Stapelerit pruuni reloadi ja pruuni kumera otsaga reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 0,75 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 1,5 mm paksuseni või aordil.
7. Staplerit lilla reloadi ja lilla kumera otsaga reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,5 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,25 mm paksuseni või aordil.
8. Staplerit musta reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 2,25 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 3,0 mm paksuseni või aordil.
9. Staplereid koos reloaditega ei saa kasutada maksa, põrna või sarnaste kudede puhul, mille kokkusurumine võib põhjustada destruktiivset mõju.
10. Staplereid ei saa kasutada patsientidel, kes saavad antikoagulantravi.
11. Staplereid ja reloadeid ei saa kasutada kudede puhul, mille õhukindlus või klammerdusjoone terviklikkus ei ole tagatud. Kui tuleb kasutada reloaditeiga staplereid, võib kasutada tugevdusmaterjali.

**ETTEVAATUSTEL**
1. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi, mis võivad põhjustada koe paksuse ületamist valitud staple'i suuruse näidatud vahemikust. Mis tahes operatsioonieelset ravi tuleb hoolikalt kaaluda ja staple'i suurus valida vastavalt sellele.
2. Kontrollige alati koe paksust ja valige sobiv staple'ite suurus, enne kui kasutate staplereid ja reloadeid. Sobiva staple'ite kõrgusega Reloadi valimisel tuleb alati arvestada koe ja klammerdusjoone tugevdusmaterjali kombineeritud paksust.
3. Kui staplerit kasutatakse koos 4,8 mm ja 5,0 mm reloadiga ning musta (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) reloadiga, PEAB instrumendi kasutusele võttma 15,5 mm trokari kaudu. Väiksema suurusega trokar ei sobi 4,8- ja 5,0 reloadile ja musta reloadle.
4. Enne instrumentide sisestamist ja eemaldamist trokarihülsist sulgege alati stapleri lõug koos reloadiga.
5. Pärast tulistamist tuleb alati kontrollida, kas klammerdusjoon on hemostaas. Väiksemat verejooksu saab kontrollida elektrokauteriga või käsitsi õmblustega.
6. Kudede asetamine koeotsa lähedale (Reloadile) võib põhjustada seadme rikkeid Lõikemärgist väljapoole ulatuvat kudesid ei lõigata.
7. Kui staperit kasutatakse rohkem kui üks kord ÜHES kirurgilises protseduuris, eemaldage kindlasti tühi reload ja laadige uus. Ohutuslukustus takistab tühja Reload'i teistkordset tulistamist. Ärge püüdke ohutuslukustust üle sõita.
8. Veenduge, et seadme paigaldamisel rakenduskohale ei oleks seadme lõuale lisatud takistusi, näiteks staple'id. Instrumendi tulistamine üle takistuse võib põhjustada mittetäielikku lõikamist ja/või ebakorrektset staple'ite moodustamist.
9. Endoskoopilisi protseduure peaksid teostama arstid, kellel on piisav väljaõpe endoskoopilistes tehnikates. Enne mis tahes endoskoopiliste protseduuride teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
10. Reload'i saab avada kehaõõnsuses ainult siis, kui anvil on täielikult nähtav.
11. Kui kasutatakse klammerdusjoone tugevdusmaterjali, järgige tugevdusmaterjali tootja juhiseid, sest nende materjalide kasutamine võib mõjutada seadme toimivust.
12. Staplerid ja reloadid on tarnitud STERIILSELT ja mõeldud kasutamiseks ainult ÜKSIKUKS protseduuriks. PALUN VISAKE PÄRAST KASUTAMIST ÄRA JA ÄRGE UUESTI STERILISEERIGE.
13. Ärge püüdke reloadi laadida, kui ringikäepide on kokku surutud.
14. Laseri- ja elektrokirurgiliste protseduuride puhul on oluline põhimõtete põhjalik tundmine, et vältida šoki ja põletusohtu patsiendile ja operaatorile (operaatoritele) ning instrumentide kahjustamist.
15. Staplerid ja reloadid on steriliseeritud EO-ga. Kehtivusaeg on 5 aastat, mis on märgitud toote pakendi igale kihile. PALUNE MITTE kasutada aegunud toodet kliiniliselt.
16. Pärast kasutamist tuleb endoskoopilised lineaarstaplerid ja reloadid hävitada asjakohasesse ringlussevõtu või prügikasti.
17. Kui manipuleerite koega kumera otsaga reload, vältige seadme kumera otsaga liigset urvet habrastele struktuuridele.
**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) 2,7 W/kg 15-minutilise skaneerimise jooksul (st impulssjärjestuse kohta) tavalises töörežiimis.
- Määratletud skaneerimistingimustes peaks Staple tekitama maksimaalse temperatuuri tõusu 1,7 °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.
**KASUTUSJUHEND**
**Hoiatus**: Nii staplerid kui ka reloadid müüakse steriilselt. Enne kasutamist kontrollige esmast pakendit (nimelt aseptilist pakendit ja tyvek-pitsatit) ja ärge kasutage, kui pitsat on katki või kahjustatud.
ENDO RLC-seeria skeemiline vaade (Joonis 1)
ENDO SRC-seeria skeemiline vaade (Joonis 2)
ENDO AFT seeria skemaatiline vaade (Joonis 3)
**Märkus: Järgnev teave põhineb ENDO RLC-seeria skeemil.**
**① Skeemiline vaade**
A) Relaodi joondusnõel
B) Mahalaadimis-/avamisnupp
C) Võll
D) Liigendikang
E) Pöörlemiskaelus
F) Turvalisuse vabastamise nupp
G) Tagasipööramisnuppu
H) Käepide
I) Reload(45, 60)
J) Reloadi joondusindikaator
K) Saatekiil
L) Anvil lõug
L1) Kumer tipp
M) Kudede stopp
N) Klambrimärk
O) Lõikemärk
P) Inkrementide märgistus
Q) Noateraindikaator
R) Padrun
**② Laadimine (Joonis 4)**
1. Võtke Reload pakendist välja avatud asendis.
Hoiatus: Valige sobiv reload vastavalt koe paksusele. Liiga õhukesed või liiga paksud koed võivad põhjustada valesti vormitud staple'eid.
**Ettevaatust: Ärge eemaldage saatekiil enne, kui reload on laaditud staplerisse.**
2. Veenduge, et seadme mustad tagasipööramisnupud on täielikult tagasi tõmmatud ja liigendikang on seadme neutraalasendis.
G) Mustad tagasipööramisnupud
3. Stapleri laadimiseks sobiva reloadiga sisestage seadme distaalses otsas asuv tihvt reloadisse. Veenduge, et reloadi koormuse joondusindikaator on joondatud seadme võlli koormuse joondusindikaatoriga. Lükake Reload alla ja keerake seda 45° päripäeva instrumendi suhtes, nii et Reload lukustub asendisse. Sel hetkel on koormuse joondusindikaatorid uuesti joondatud.
J1) Reloadi joondusindikaator (reloadil)
J2) Reloadi joondusindikaator (võllil)
4. Eemaldage reloadist saatekiil.
**Märkus: Ärge sulgege Reloadi lõuat enne saatekiilu eemaldamist.**
5. Vajutage kord käepidet, et sulgeda reloadi lõug. Tõmmake mustad tagasipööramisnupud tagasi ja veenduge, et reloadi lõug on täielikult avatud.
**③ Mahalaadimine (Joonis 5)**
1. Reload'i tühjendamiseks stapleritest veenduge, et liigendikang oleks neutraalses asendis, samal ajal kui Reload'i lõug on avatud, tõmmates mustad tagastusnupud täielikult tagasi. Tõmmake mahalaadimis--avamisnuppu instrumenti suhtes allapoole ja keerake reload 45° vastupäeva. Eemaldage Reload seadme võlli küljest.
D) liigendikang
B) Mahalaadimis-/avamisnupp
**④ Protseduuri kasutamine (Joonis 6)**
1. Pärast Reload'i lõua sulgemist käepideme kord pigistamise teel sisestage Staplerisse koos reloadsiga sobiva suurusega trokari muhvi või suurema muhvi abil konverteri.
**ETTEVAATUST: Reload'i tohib avada ainult siis, kui anvil on täielikult nähtav.**
Seadme võll pöörleb 360° ja liigendub 22° ja 45° mõlemas suunas, kasutades selleks liigendikang.
**MÄRKUS:** Kui kasutatakse staplereid koos 4,8 ja 5,0 reloadiga ning musta reloadiga, PEAB instrument olema sisestatud 15,5 mm trokari.
2. Kui on kehaõõne sees, tõmmake mustad tagasipööramisnupud täielikult tagasi, et avada seadme lõug.
**ETTEVAATUST:** Ärge pigistage seadme käepidet, kui tõmbate musti nuppe tagasi.
3. Kandke staplerid ja reloadeid üle läbilõigatava koe.
**ETTEVAATUST: Veenduge, et seadme lõuaga ei oleks ühendatud mingeid takistusi, näiteks stapleid. Instrumendi tulistamine üle takistuse võib põhjustada mittetäielikku lõikamist ja/või ebakorrektset staple'ite moodustamist.**
Märkus: Seade ei lõika kudesid üle lõikemärgi, mis on näidatud reloadil. Reload'i pikkust (45 mm või 60 mm) ületava koe puhul võib olla vaja kasutada rohkem kui üks kord stapleri ja reloadi kasutamist.
S) Lõikemärk
**ETTEVAATUST: Kudede asetamine koeotste lähedale (reloadil) võib põhjustada seadme rikkeid. Kude, mis ulatub üle lõikemärgi, ei lõigata läbi.**
4. Vajutage käepidet täielikult kokku, et sulgeda instrumendi lõug üle läbilõikatava koe. Instrumendi lõuat saab avada ja uuesti koele asetada, tõmmates mustad tagasipööramisnupud täielikult tagasi. Instrument on varustatud ohutuslukustusega. See ei tüülista staple'id ega lõika kudesid enne, kui rohelist nuppu ei vajutata.
**ETTEVAATUST: Ohutuslukustus on ette nähtud selleks, et vältida tühja reloadi teistkordset laskmist. Palun ärge püüdke ohutuslukust mööda minna.**
5. Enne seadme tulistamist vajutage rohelist nuppu. Seadme tulistamisel vajutage käepidet järjestikku, kuni see lukustub. Reload'i täielikuks tulistamiseks võib vaja minna mitu pigistamist. Pigistuste koguarv on seotud Reloadi pikkusega (45 või 60).
ETTEVAATUST: Kui reloadi ei tulistata täielikult, tekib mittetäielik lõige ja/või ebatäielik staple'ite moodustamine, mis võib põhjustada halba hemostaasi.
F) Roheline nupp
Q) Alumine klambrinupp
6. Kui seade on täielikult tulistatud, tõmmake mustad tagasipööramisnupud täielikult tagasi, et avada lõug. Eemaldage instrument ettevaatlikult koest. Pärast instrumendi eemaldamist tuleb kontrollida rakenduskohta hemostaasi suhtes. Väike verejooksu saab kontrollida elektrokauteriga või käsitsi õmblustega.
7. Sulgege instrumendi lõug, vajutades käepidet, ja eemaldage ENDO REACH-staplerid ja reloadid kehaõõnsusest. Tühjendage Reload seadmest.
**Märkus**: Ärge püüdke sisestada või eemaldada instrumenti trokarihülsist, kui instrument on liigendatud asendis.
Staplerit võib ühe protseduuri jooksul laadida ja tulistada mitte rohkem kui 25 korda.
**⑤ Spetsifikatsioonid**
5.1 Stapleri ja reloadi spetsifikatsioonid ja ühilduvuskaart

| Stapleri tootekoodid | Reloadi tootekoodid | Klammerdusjoone pikkus | Värv | Avatud staple'ite kõrgus | Suletud staple'ite kõrgus |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45mm | Valge | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC4535L | 45mm | Sinine | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45mm | Roheline | 4,8 mm | 2.0mm |
| | ENDO RLC6025L | 60mm | Valge | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC6035L | 60mm | Sinine | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60mm | Kuld | 4,0 mm | 1.75mm |
| | ENDO RLC6048L | 60mm | Roheline | 4,8 mm | 2.0mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45mm | Valge | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC4535R | 45mm | Sinine | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45mm | Roheline | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60mm | Valge | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC6035R | 60mm | Sinine | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60mm | Kuld | 4,0 mm | 1.75mm |
| | ENDO RLC6048R | 60mm | Roheline | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535L | 45mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035L | 60mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60mm | Kuld | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048L | 60mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050L | 60mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535R | 45mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035R | 60mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60mm | Kuld | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048R | 60mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050R | 60mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60mm | Kuld | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60mm | Valge | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60mm | Sinine | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60mm | Kuld | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60mm | Roheline | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60mm | Must | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |

| Stapleri tootekoodid | Reloadi tootekoodid | Klammerdusjoone pikkus | Värv | Avatud staple'ite kõrgus | Suletud staple'ite kõrgus |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45mm | Pruun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm, 1.0mm, 1.25mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45mm | Lilla | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm, 1.5mm, 1.75mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45mm | Must | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1.75mm, 2.0mm, 2.2mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60mm | Pruun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm, 1.0mm, 1.25mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60mm | Lilla | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm, 1.5mm, 1.75mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60mm | Must | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1.75mm, 2.0mm, 2.2mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45mm | Pruun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm, 1.0mm, 1.25mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45mm | Lilla | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm, 1.5mm, 1.75mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60mm | Pruun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm, 1.0mm, 1.25mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60mm | Lilla | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm, 1.5mm, 1.75mm |

**STERILISEERIMISE TEGELIK KESTUS**
Staplerid ja reloadid on läbinud EO-steriliseerimise ja igale pakendile on märgitud kehtivusaeg, 5 aastat. Ärge kasutage toodet väljaspool kehtivusaega.

**LADUSTAMISTINGIMUSED**
**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)**

⚠ Avant d'utiliser le produit, veuillez lire attentivement les informations suivantes.

**IMPORTANT!**
Ce manuel est destiné à faciliter l'utilisation de l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et de chargeurs (SULU). Le présent manuel n'est pas un ouvrage de référence sur la technique de l'agrafage chirurgical.
L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et les dispositifs de chargement jetable (SULU) sont conçus, testés et fabriqués pour un usage unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou désinfecter l'instrument. Une utilisation, un retraitement ou une restérilisation répétée de l'instrument peut entraîner des dysfonctionnements, une contamination et des blessures ou des infections pour le patient. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique peut être utilisée avec divers dispositifs de chargement jetables (SULU) de la série ENDO REACH **fabriquée par Reach Surgical, Inc.**
**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. Cet instrument a des applications dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives, notamment les chirurgies thoraciques, abdominales, gynécologiques et urologiques. 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 des tissus doit être soigneusement évaluée avant d'appliquer une agrafeuse. Se référer au tableau des tailles d'agrafes de rechargement ci-dessous pour le choix de la taille de l'agrafe. Si le tissu ne peut pas être confortablement comprimé à la hauteur de l'agrafe fermée ou facilement comprimé à une hauteur inférieure à la hauteur de l'agrafe fermée, le tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe sélectionnée.
- Les instruments ne sont pas destinés à être utilisés lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.
**DESCRIPTION**
Les agrafeuses et les chargeurs agrafent et coupent simultanément, en plaçant 2 fois 3 rangées d'agrafes en titane. La taille de l'agrafe peut être déterminée en sélectionnant les différents SULU (2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm ou 5,0 mm). Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDO REACH sont disponibles dans toutes les tailles de SULU disponibles.
Lors de l'utilisation d'agrafeuses linéaires endoscopiques coupantes ENDO REACH avec des SULU de 2,5, 3,5 et 4,0 une canule de trocart de 12 mm avec un convertisseur doit être utilisée.
Lors de l'utilisation d'agrafeuses linéaires endoscopiques coupantes ENDO REACH avec des SULU de 4,8mm et 5,0 mm, un manchon de trocart de 15,5 mm doit être utilisé.
Chargeur vasculaire/médian à usage unique ENDO REACH
-Chargeur brun et chargeur brun à pointe incurvée -Trois rangées progressives d'agrafes en titane de 2,0 mm, 2,5 mm et 3,0 mm de chaque côté de la ligne de coupe.
Chargeur pour épaisseur moyenne à usage unique ENDO REACH
-Chargeur violet et chargeur à pointe incurvée - trois rangées progressives en hauteur d'agrafes en titane de 3,0 mm, 3,5 mm et 4,0 mm de chaque côté de la ligne de coupe.
Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH
-Chargeur noir - trois rangées progressives en hauteur d'agrafes en titane de 4,0 mm, 4,5 mm et 5,0 mm de chaque côté de la ligne de coupe.
Les agrafes en titane/en alliage de titane, lorsqu'elles sont utilisées, ont une durée prolongée dans le corps.
**Sélection d'instruments**
Utilisez uniquement les agrafeuses avec chargeurs ENDO REACH fabriquées par Reach Surgical, Inc. Les agrafeuses **peuvent être rechargées et utilisées jusqu'à 25 fois au cours d'une même opération.**
**REMARQUE :** Chaque instrument peut prendre en charge les chargeurs suivants : 45-2.5, 45-3.5, 45-4.8,45-5.0, 60-2.5, 60-3.5, 60-4.0, 60-4.8 ,60-5.0, celui de 45 mm, le brun, le brun à pointe incurvée, le violet, le violet à pointe incurvée ; celui de 60 mm, le brun, le brun à pointe incurvée, le violet, le violet à pointe incurvé, et le noir.

**Mise en garde et précautions**
1. L'agrafeuse linéaire endoscopique coupante ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 2,5 mm ne peut pas être utilisée pour des tissus de moins de 1,0 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être confortablement compressés à 1,5 mm ou l'aorte.
2. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 3,5 mm ne peut pas être utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 1,5 mm et supérieures à 2mm pour des tissus compressés.
3. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 4,0 mm ne peut pas être utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 1,7 mm et supérieures à 2,2 mm pour des tissus compressés.
4. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 4,8 mm ne peut pas être utilisée pour des tissus d'une épaisseur inférieure à 2,0 mm, et supérieure à 2,5 mm pour des tissus compressés.
5. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec un chargeur de 5,0 mm ne peut pas être utilisée pour tout tissu d'une épaisseur inférieure à 2,2 mm ou supérieure à 2,7 mm ou pour l'aorte.
6. L'agrafeuse linéaire endoscopique coupante ENDO REACH avec un chargeur brun et brun à pointe incurvée ne peut pas être utilisée pour des tissus de moins de 0,75 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être confortablement compressés à 1,5 mm ou l'aorte.
7. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec chargeur violet et violet à pointe incurvée ne peut pas être utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 1,5 mm et supérieures à 2,25 mm pour des tissus compressés ou sur l'aorte.
8. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec chargeur noir ne peut pas être utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 2,25 mm et supérieures à 3,0 mm pour des tissus compressés ou sur l'aorte.
9. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH ne peut pas être utilisée pour le foie, la rate ou des tissus similaires, car la compression peut provoquer des effets néfastes.
10. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable ne peut pas être utilisée pour les patients recevant un traitement anticoagulant.
11. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable ne peut pas être utilisée sur des tissus très fins ou fragiles. Si une agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable doit être utilisée, des renforts peuvent être utilisés.

**Précautions**
1. La radiothérapie préopératoire entraîne des modifications des tissus, ce qui peut conduire l'épaisseur des tissus à dépasser la plage spécifiée de la taille d'agrafes sélectionnée. Tout traitement préopératoire doit être soigneusement envisagé et la taille des agrafes sélectionnée en conséquence.
2. Avant d'utiliser l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable, vérifiez toujours l'épaisseur du tissu et sélectionnez la taille d'agrafe appropriée. Lors de la sélection d'un SULU avec la hauteur d'agrafage appropriée, tenez toujours compte de l'épaisseur totale du tissu et de tout matériau de renforcement de la ligne d'agrafage.
3. Lorsque vous utilisez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 4,8 mm et 5,0 mm, l'instrument doit être inséré à travers un trocart de 15,5 mm. Les trocarts plus petits ne sont pas adaptés pour SULU 4.8 et 5.0.
4. Avant d'insérer et de retirer les instruments d'une canule de trocart, fermez toujours les mâchoires d'une agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable.
5. Après agrafage, vérifiez toujours l'hémostase de la ligne d'agrafes. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocoagulation ou suture manuelle.
6. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de surépaisseur de tissus à proximité de l'articulation car ceci pourrait engendrer un dysfonctionnement de l'instrument. Le tissu qui s'étend au-delà de la marque de coupe ne doit pas être sectionné.
7. Si l'agrafeuse est utilisée plusieurs fois au cours d'une même opération, assurez-vous de retirer le SULU vide et de recharger un nouveau SULU. Les verrouillages de sécurité empêchent le lancement des SULU vides. N'essayez pas de contourner le verrouillage de sécurité.
8. Lorsque vous placez l'instrument sur le site d'intervention, assurez-vous qu'aucun obstacle (tel que des clips) n'est inséré dans les mâchoires de l'instrument. L'agrafage sur un tel obstacle peut provoquer une coupe incomplète et / ou une formation d'agrafes incorrecte.
9. Les procédures d'endoscopie doivent être effectuées par un médecin formé aux techniques d'endoscopie. Avant d'effectuer toute procédure d'endoscopie, consultez la littérature médicale sur les techniques, les complications et les dangers.
10. Le SULU ne peut s'ouvrir dans la cavité corporelle que lorsque l'enclume est entièrement visible.
11. Lorsque vous utilisez des matériaux de renforcement de ligne d'agrafage, suivez les instructions fournies par le fabricant du matériau de renforcement, car l'utilisation de ces matériaux peut affecter les performances de l'instrument.
12. ENDO REACH fournit une agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et un dispositif de chargement jetable pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique, et ne peut être utilisé que pour une seule procédure. PRIÈRE DE JETER APRÈS UTILISATION ET DE NE PAS RESTÉRILISER.
13. N'essayez pas de charger le SULU tout en serrant la poignée d'agrafage.
14. Pendant les procédures laser et électrochirurgicales, vous devez avoir une compréhension approfondie des principes pour éviter les risques de choc électrique et de brûlures pour les patients et les opérateurs, et les dommages à l'instrument.
15. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le dispositif de chargement jetable pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La durée de péremption est de 5 ans, et figure sur tous les emballages. Ne pas utiliser au-delà de cette date.
16. Après utilisation, les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les dispositifs de chargement jetables pour les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques doivent être jetés dans des bacs de recyclage appropriés.
17. Lorsque vous manipulez le tissu avec le chargeur à pointe incurvée, évitez d'exercer une pression excessive sur une structure fragile avec la pointe incurvée du dispositif.
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)
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier rapporté par le système RM maximal est de 2,7 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.
- Dans les conditions d'examen définies, les agrafes pourront produire une augmentation de la température de 1,7 °C maximum après 15 mn d'examen continu (c'est-à-dire 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.

**MODE D'EMPLOI**
Avertissement : Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les chargeurs sont vendus sous emballage stérile. Avant utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage, et ne pas utiliser s'il existe un risque de dé stérilisation.
Vue schématique de la série ENDO RLC (Illustration 1)
Vue schématique de la série ENDO SRC (Illustration 2)
Vue schématique de la série ENDO AFT (Illustration 3)
**Remarque : Les informations suivantes sont basées sur le schéma de principe de la série ENDO RLC.**
**① Vue schématique**
A) Broche
B) Bouton Désinstaller / Déverrouiller
C) Tige
D) Bouton d'articulation
E) molette de rotation
F) Bouton vert
G) Bouton de retour noir
H) Poignée
I) SULU (45, 60)
J) Repère d'alignement
K) Languette de protection
L) Enclume
L1) Bec
M) Butée de la recharge SULU
N) Fin de gouttière
O) Marque distale
P) Marque incrémentale
Q) Indicateur de lame de couteau
R) Cartouche d'agrafes
**② Chargement (Illustration 4)**
1. Retirez le SULU de l'emballage en position ouverte.
Avertissement : Sélectionnez le chargeur approprié en fonction de l'épaisseur du tissu. Les tissus trop fins ou trop épais peuvent provoquer une déformation de base.
**Attention : Ne retirez pas la languette de protection tant que le chargeur n'est pas chargé dans l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH.**
2. Assurez-vous que le bouton de retour noir de l'instrument est tiré vers l'arrière et que le levier de charnière est en position neutre de l'instrument.
G) Bouton de retour noir
3. Pour charger le SULU approprié pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH, insérez la broche à l'extrémité de l'instrument dans le SULU. Assurez-vous que les indicateurs de la pince et du chargeur soient alignés. Poussez le SULU vers le bas et tournez-le de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à l'instrument pour verrouiller le SULU en place. À ce stade, l'indicateur d'alignement de la charge se réalignera à nouveau.
J1) Indicateur d'alignement de charge (SULU)
J2) Indicateur d'alignement de charge (axe de l'instrument)
4. Retirez la languette de protection du SULU.
**Remarque : Ne fermez pas les mors du chargeur avant de retirer la languette de protection.**
5. Appuyez une fois sur la poignée pour fermer les **mors** de SULU. Tirez le bouton noir vers l'arrière et assurez-vous que les **mors** SULU sont complètement ouverts.
**③ Déchargement (Illustration 5)**
1. Pour retirer SULU de l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH, assurez-vous que le levier de charnière est en position médiane et ouvrez simultanément les mors de SULU en tirant le bouton de retour noir à fond vers l'arrière. Abaissez le bouton "Décharger / Déverrouiller" par rapport à l'instrument, puis tournez SULU dans le sens antihoraire de 45 °. Retirez le SULU de la tige de l'instrument.
D) Bouton d'articulation
B) Bouton Décharger/Déverrouiller
**④ Utilisation (Illustration 6)**
1. Après avoir appuyé une fois sur la poignée pour fermer les mâchoires de SULU, insérez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable dans un manchon de trocart approprié, ou à l'aide d'un convertisseur Insérez un trocart plus grand.
**ATTENTION : Le chargeur ne doit être ouvert dans la cavité corporelle que lorsque l'enclume est entièrement visible.**
L'axe de l'instrument peut tourner sur 360° à l'aide de la molette, et s'articuler à 22° ou 45° dans deux directions.
**REMARQUE :** Lorsque vous utilisez les agrafeuses avec des chargeurs de 4,8 et 5,0 et le chargeur noir, l'instrument doit être inséré dans un trocart de 15,5 mm.
2. Après être entré dans la cavité corporelle, tirez complètement le bouton de retour noir pour ouvrir les mors de l'instrument.
**ATTENTION :** Lorsque vous tirez le bouton noir vers l'arrière, ne serrez pas la poignée de l'instrument.
3. Positionnez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le chargeur sur le tissu à couper.
**ATTENTION : Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles, tels que des clips, dans les mâchoires de l'instrument. L'activation de l'instrument sur un obstacle peut entraîner une coupe incomplète et / ou une structure d'agrafage incorrecte.**
Remarque : L'instrument ne coupe pas les tissus au-delà des coupes indiquées pour le chargeur. Pour travailler les tissus plus longs que le chargeur (45 mm ou 60 mm), l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le chargeur peuvent être nécessaires pour de multiples applications.
S) Marque distale
**ATTENTION : Veillez à ne pas placer de tissus à proximité de la butée de tissu (sur le chargeur), au risque de provoquer un dysfonctionnement. Le tissu qui s'étend au-delà de la marque distale ne doit pas être sectionné.**
4. Serrez complètement la poignée pour fermer les mors de l'instrument sur le tissu à couper. En tirant le bouton de réinitialisation noir à fond vers l'arrière, les mors de l'instrument peuvent être ouvertes et repositionnées sur le tissu. L'instrument est conçu avec un verrouillage de sécurité. Il n'agrafera pas et ne coupera pas de tissu tant que le bouton vert n'est pas enfoncé.



**ATTENTION : Une fonction de verrouillage de sécurité est fournie pour empêcher la réutilisation du chargeur vide. N'essayez pas de contourner le verrouillage de sécurité.**
5. Avant l'agrafage, appuyez sur le bouton vert. Lors de l'utilisation de l'instrument, appuyez sur la poignée de manière séquentielle jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Il peut être nécessaire d'appuyer plusieurs fois sur la poignée pour complètement actionner le chargeur. Le nombre total de pressions est lié à la quantité d'agrafes contenue dans le chargeur (45 ou 60).
ATTENTION : Le fait de ne pas aller au maximum de la longueur du chargeur entraîne une coupe incomplète ou une formation d'agrafes incomplète, ce qui peut entraîner une mauvaise hémostase.
F) Bouton vert
Q) Bouton de serrage inférieur
6. Une fois l'agrafage terminé, tirez complètement le bouton de retour noir pour ouvrir les mors. Retirez délicatement l'instrument du tissu. Une fois l'instrument retiré, le site d'application doit être vérifié pour l'hémostase. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocoagulation ou suture manuelle.
7. Serrez la poignée, fermez la mâchoire de l'instrument, puis retirez le clou de coupe linéaire endoscopique ENDO REACH et le SULU de la cavité corporelle.
Agrafeuses et chargeurs de la cavité corporelle. Retirez SULU de l'instrument.
**Remarque :** Si l'instrument est en position articulée, n'essayez pas d'insérer ou de retirer l'instrument du manchon de trocart.
L'agrafeuse de découpe linéaire ENDO REACH peut être chargée et utilisée au maximum 25 fois.
**⑤ Spécifications**
5.1 Tableau des spécifications et de la compatibilité des agrafeuses et des chargeurs

| Numéros de modèles d'agrafeuses | Numéros de modèles de chargeurs | Longueur de la ligne des agrafes | Couleur | Hauteur agrafes ouvertes | Hauteur agrafes fermées |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Blanc | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Bleu | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Vert | 4.8 mm | 2.0mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Blanc | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Bleu | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Or | 4.0 mm | 1.75mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Vert | 4.8 mm | 2.0mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Blanc | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Bleu | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Vert | 4.8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Blanc | 2,5 mm | 1.0mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Bleu | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Or | 4.0 mm | 1.75mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Vert | 4.8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Or | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Or | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Or | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Blanc | 3mm 2.5mm | 1.0mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Bleu | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Or | 3mm 4.0mm | 1.75mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Vert | 3mm 4.8mm | 2.0mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Noir | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Brun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Violet | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm,1.5mm,1.75mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Noir | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1.75mm,2.0mm,2.2mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Brun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Violet | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm,1.5mm,1.75mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Noir | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1.75mm,2.0mm,2.2mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Brun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Violet | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm,1.5mm,1.75mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Brun | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Violet | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1.25mm,1.5mm,1.75mm |

**DURÉE D'EFFICACITÉ DE LA STÉRILISATION**
L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le dispositif de chargement jetable pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène et chaque emballage est marqué avec une période de validité de 5 ans. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.

**Conditions de stockage**
**NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130°F (54 °C) OU AU-DESSOUS DE 14 °F (-10 °C) OU DES HUMIDITÉS SUPÉRIEURES 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)**

⚠ PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

**VAŽAN!**
Ova knjižica osmišljena je kako bi pomogla u korištenju ENDO REACH endoskopskih linearnih klamerica za rezanje (u daljnjem tekstu "Klamerice") i Utovarne jedinica za jednokratnu uporabu za endoskopske klamerice za linearne rezanje (u daljnjem tekstu "Utovari"). To nije referenca za kirurške tehnike spajanja.
Klamerice i Utovari su dizajnirani, testirani i proizvedeni samo za jednokratnu uporabu pacijenata. Nemojte ponovno raditi, prerađivati ili obnavljati ovaj instrument. Ponovna obrada, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija instrumenta može dovesti do funkcionalnog zatajenja, kontaminacije, ozljede pacijenta ili infekcije. Klamerice se mogu koristiti s različitim vrstama jednokratnih Utovara ENDO REACH serija **proizvođača Reach Surgical, Inc.**
**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. Ovaj instrument ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama uključujući torakalne, abdominalne, ginekološke i urološke 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 spajalica potražite u odjeljku Ponovno učitaj grafikon veličine spajalica. Ako se tkivo ne može udobno komprimirati na zatvorenu visinu spajalice ili lako komprimirati 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.

**OPIS**
Klamerice i Utovari sadrže dva, trostruko raspoređena reda titanskih spajalica i istovremeno dijele tkivo od središnje linije. Veličina spajalice odlučuje se odabirom 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm ili 5,0 mm Utovari. Klamerica se može prilagoditi za sve dostupne veličine Utovare.
Kada koristite Klamerica s 2,5, 3,5 i 4,0 Utovari i preplanuo ili ljubičasti Utovar, treba koristiti 12 mm trokar rukavac s pretvaračem.
Kada koristite Klamericu s 4.8 i 5.0 Utovarom i crnim Utovarom, treba koristiti 15,5 mm trokar rukav.
ENDO REACH jednokratno artikuliranje vaskularnog/srednjeg Utovara
- Preplanuo Utovarom i preplanuo zakrivljeni vrh Utovara - tri visinske progresivne linije od 2,0 mm, 2,5 mm i 3,0 mm titanske spajalice s obje strane linije rezanja.
ENDO REACH jednokratno artikuliranje srednjeg/debelog ponovnog punjenja
- Ljubičasti Utovarom i ljubičasti zakrivljeni vrh Utovarom - tri visinske progresivne linije od 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm titanske spajalice s obje strane linije rezanja.
ENDO REACH jednokratno artikuliranje ekstra debelog Utovara
- Crn Utovar - tri visinske progresivne linije od 4,0 mm, 4,5 mm i 5,0 mm titanskih spajalica s obje strane linije rezanja.
Korišteno vrijeme spajalica koje su izrađene od legure Titanium/ Titanium dugoročno je u tijelu.
**IZBOR INSTRUMENATA**
Klamerice koristite samo s ENDO REACH Utovarima proizveo od strane Reach Surgical, Inc. Klamerice **se može ponovno učitati i ispaliti ne više od 25 puta u jednom postupku.**
**NAPOMENA:** Svaki instrument može primiti sljedeći Utovar: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8,60-5,0; duljine 45 mm, preplanulost, preplanuli zakrivljeni vrh, ljubičasti, ljubičasti zakrivljeni vrh i crni Utovar; duljina 60 mm, preplanulost, preplanuli zakrivljeni vrh, ljubičasti, ljubičasti zakrivljeni vrh i crni Utovar.

**UPOZORENJA**
1. Klamerica s Utovarom od 2,5 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,0 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 1,5 mm ili na aorti.
2. Klamerica s Utovarom od 3,5 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,5 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,0 mm ili na aorti.
3. Klamerica s Utovarom od 4,0 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,7 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,2 mm ili na aorti.
4. Klamerica s Utovarom od 4,8 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje se može komprimirati na manje od 2,0 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,5 mm ili na aorti.
5. Klamerica s Utovarom od 5,0 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje se može komprimirati na manje od 2,2 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,7 mm ili na aortu.
6. Klamerica s preplanulim Utovarom i preplanulim zakrivljenim vrhom Utovara ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 0,75 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 1,5 mm ili na aortu.
7. Klamerica s ljubičastim Utovarom i ljubičastim zakrivljenim vrhom Utovara ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,5 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,25 mm ili na aortu.
8. Klamerica s crnim Utovarom ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 2,25 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 3,0 mm ili na aorti.
9. Klamerice s Utovarima ne mogu se koristiti na jetri, slezeni ili sličnom tkivu koje kompresija može dovesti do destruktivnih učinaka.
10. Klamerice s Utovarima ne mogu se koristiti na pacijentima koji su na antikoagulantnoj terapiji.
11. Klamerice s Utovarom ne mogu se koristiti na tkivima čija se zračna izolacija ili cjelovitost spojne linije ne mogu osigurati. Materijal za ojačanje može se koristiti ako se koriste spajalice s Utovarima.

**MJERE OPREZA**
1. Preoperativna radioterapija može rezultirati promjenama tkiva, što može uzrokovati da debljina tkiva premaši navedeni raspon za odabranu veličinu spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti bilo koji predkirurški tretman, a veličina spajalice odabire se na odgovarajući način.
2. Uvijek pregledajte debljinu tkiva i odaberite odgovarajuću veličinu spajalice prije nanošenja Klamerica s Utovarima. Prilikom odabira ponovnog punjenja odgovarajuće visine spajalice, uvijek uzmite u obzir kombiniranu debljinu tkiva i bilo kojeg materijala za ojačanje spojnice.
3. Kada se Klamerica koristi s Utovarom od 4,8 mm i 5,0 mm i crnim (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) Utovarom, instrument se MORA uvesti kroz trokar od 15,5 mm. Trokar manje veličine neće biti prikladan za 4.8 i 5.0 Utovarom i crni Utovarom.
4. Uvijek zatvorite čeljust Klamerica s Utovarima prije uvođenja i uklanjanja instrumenta iz rukava trokara.
5. Nakon pečenja, spojnu liniju uvijek treba pregledati na hemostazu. Manje krvarenje može se kontrolirati elektrokauterizacijama ili ručnim šavovima.
6. Postavljanje proksimalno tkivu na tkivo prestaje (na Utovar) može uzrokovati kvar instrumenta. Tkivo koje se proteže izvan izrežne oznake neće se presjeći.
7. Kada se klamerica koristi više puta u JEDNOM kirurškom zahvatu, obavezno uklonite prazan Utovarom i ponovno učitajte novi. Sigurnosna blokada spriječit će drugi put ispaljivanje praznog Utovara. Molimo vas da ne pokušavate premostiti sigurnosnu blokadu.
8. Pri pozicioniranju instrumenta na mjestu primjene provjerite jesu li u čeljust instrumenta ugrađene prepreke, kao što su kopče. Jela koja se instrument nakon opstrukcije može dovesti do nepotpunog rezanja i/ili nepravilnih formacija spajalica.
9. Endoskopske postupke trebaju provoditi liječnici koji imaju odgovarajuću obuku o endoskopskim tehnikama. Prije izvođenja bilo kakvih endoskopskih postupaka, konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.
10. Utovar može se otvoriti unutar tjelesne šupljine samo kada je nakovanj potpuno vidljiv.
11. Kada se koristi materijal za ojačanje spojne linije, slijedite upute proizvođača materijala za ojačanje, jer na performanse instrumenta može utjecati korištenje tih materijala.
12. Klamerice i Utovari opremljeni su STERILNIM i namijenjeni su samo za uporabu u JEDNOM postupku. ODBACITE NAKON UPORABE I NEMOJTE SE PONOVNO STERILIZIRATI.
13. Nemojte pokušavati učitati Utovar dok je ručica prstena stisnuta.
14. U laserskim i elektrokirurškim postupcima ključno je temeljito razumijevanje načela kako bi se izbjegle opasnosti od udara i opeklina za pacijenta i operatere te oštećenje instrumenta.
15. Klamerice i Utovari sterilizirani su s EO- om. Razdoblje valjanosti je 5 godina, označeno na svakom sloju pakiranja proizvoda .



NEMOJTE klinički primjenjivati proizvod kojem je istekao rok trajanja.
16. Nakon uporabe, Endoskopske linearne klamerice za rezanje i Utovar trebaju zbrinuti u odgovarajuću kantu za recikliranje ili smeće.
17. Kada manipulirate tkivom zakrivljenim vrhom Utovarom, izbjegavajte prekomjerni pritisak na krhku strukturu zakrivljenim vrhom uređaja.

**MR UVJETNO**
Neklinička 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 2,7- 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 1,7 °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.
**UPUTE ZA UPORABU**
**Upozorenje**: I Klamerice i Utovari prodaju se sterilno. Prije uporabe provjerite primarno pakiranje (naime, aseptično pakiranje i brtvu pečat) i nemojte koristiti ako je brtva slomljena ili oštećena.
Shematski prikaz ENDO RLC serija (Ilustracija 1)
Shematski prikaz ENDO SRC serije (Ilustracija 2)
Shematski prikaz ENDO AFT serije (Ilustracija 3)
**Napomena: Sljedeće informacije temelje se na shematskom prikazu ENDO RLC serije.**
**(1) Shematski prikaz**
A) Utovarni pin za poravnanje
B) Gumb Istovar/otključavanje
C) Osovina
D) Ručica za artikuliranje
E) Ogrlica za rotaciju
F) Gumb za sigurnosno otpuštanje
G) Povratni gumb
H) Drška
I) Utovar (45, 60)
J) Utovarni pokazivač poravnanja
K) Klin za otpremu
L) Nakovanj čeljust
L1) Zakrivljeni vrh
M) Zaustavljanje tkiva
N) Oznaka spajalice
O) Izrežna oznaka
P) Oznake povećanja
Q) Pokazivač oštrice noža
R) Uložak
**(2) Učitavanje (Ilustracija 4)**
1. Uklonite Utovar iz pakiranja u njegovom otvorenom položaju.
Upozorenje: Odaberite odgovarajući Utovar prema debljini tkiva. Tkiva koja su previše tanka ili predebela mogu uzrokovati deformirane spajalice.
**Oprez: Ne uklanjajte klin za otpremu dok se Utovar učita u klamericu.**
2. Uvjerite se da su crni povratni gumbi na instrumentu dovršeni povučeni natrag, a ručica za artikuliranje u neutralnom položaju instrumenta.
G) Crni povratni gumbi
3. Da biste učitali Klamericu s odgovarajućim Utovarom, umetnite iglu koja se nalazi na distalnom kraju instrumenta u Utovar. Provjerite je li indikator poravnanja opterećenja na Utovaru poravnat s indikatorom poravnanja opterećenja na osovini instrumenta. Gurnite ponovno punjenje prema dolje i okrenite 45° u smjeru kazaljke na satu u odnosu na instrument, tako da će ponovno punjenje biti zaključano u položaj. U ovom trenutku, pokazatelji poravnanja opterećenja ponovno će se poravnati.
J1) Utovarni pokazivač poravnanja (pri Utovaru)
J2) Utovarni pokazivač poravnanja (na Osovini)
4. Uklonite klin za otpremu iz Utovara.
**Napomena: Nemojte izgubiti čeljust Utovara prije uklanjanja klina za otpremu .**
5. Jednom stisnite ručku kako biste zatvorili čeljust Utovara. Povucite crne povratne gumbe i potvrdite da je čeljusti Utovara je otvoreni potpuno.
**(3) Istovar (Ilustracija 5)**
1. Da biste istovarili Utovar iz Klamerice, provjerite je li ručica za artikuliranje u neutralnom položaju, dok je čeljust Utovara otvorena potpuno povlačenjem crnih povratnih gumba natrag. Povucite gumb Istovar/Otključaj prema dolje u odnosu na instrument i okrenite Utovar 45° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Uklonite Utovar iz osovine instrumenta.
D) Ručica za artikuliranje
B) Gumb za istovar/otključavanje
**(4) Korištenjem postupka (Ilustracija 6)**
1. Nakon zatvaranja čeljusti Utovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru trokara ili veću uz pomoć pretvarača.
**OPREZ**: **Utovar treba otvoriti unutar tjelesne šupljine samo kada je nakovanj potpuno vidljiv.**
Osovina instrumenta okreće se za 360° i artikulira 22° i 45° u oba smjera pomoću ručice za artikuliranje.
**NAPOMENA:** Kada se Klamerice s Utovarima koriste s 4,8 i 5,0 Utovarom i crnim Utovarom, instrument se MORA umetnuti u trokar od1 5,5 mm.
2. Nakon što uđete u tjelesnu šupljinu, potpuno povucite crne povratne gumbe kako biste otvorili čeljust instrumenta.
**OPREZ:** Nemojte stiskati ručicu instrumenta dok povlačite crne gumbe.
3. Nanesite Klamerice i Utovar preko tkiva koje će biti presječeno.
**OPREZ**: **Pazite da se u čeljust instrumenta ne ugrađuju prepreke, kao što su kopče. Ispaljivanje instrumenta preko opstrukcije može dovesti do nepotpunog rezanja i/ili nepravilnih formacija spajalica.**
Napomena: Instrument neće izrezati tkivo izvan izrežne oznake, što je naznačeno na Utovar. Za tkivo koje prelazi duljinu Utovara (45 mm ili 60 mm) može biti potrebno više od jedne primjene Klamerica i Utovara.
S) Izrežna oznaka
**OPREZ: Postavljanje proksimalno tkiva na tkivo prestaje (na Utovar) može uzrokovati kvar instrumenta. Tkivo koje se proteže izvan izrežne oznake neće biti presječeno.**
4. Potpuno stisnite ručku kako biste zatvorili čeljust instrumenta preko tkiva koje treba presjeći. Čeljust instrumenta može se otvoriti i premjestiti na tkivo potpuno povlačeći crne povratne gumbe natrag. Instrument je dizajniran sa sigurnosnom blokadom. Neće ispaliti spajalice i rezati tkivo dok se ne pritisne zeleni gumb.
**OPREZ: Osigurana je sigurnosna blokada kako bi se spriječilo drugo ispaljivanje praznog Utovara. Molimo vas da ne pokušavate premostiti sigurnosnu blokadu.**
5. Pritisnite zeleni gumb prije ispale instrumenta. Prilikom pečenja instrumenta, sekvencijalno ugasite ručku dok ne zaključam . Možda će biti potrebno nekoliko stiska kako bi se potpuno ispalio Utovarom. Ukupan broj stiska povezan je s duljinom Utovarom (45 ili 60).
OPREZ: Neuspješno otpuštanje Utovara u potpunosti rezultirat će nepotpunim rezom i/ili nepotpunom formacijom spajalice, što može dovesti do loše hemostaze.
F) Zeleni gumb
Q) Donja tipka za stezanje
6. Nakon što se instrument potpuno ispali, potpuno povlačenjem crnih povratnih gumba natrag kako bi se otvorila čeljust. Nježno izvadite instrument iz tkiva. Mjesto primjene treba provjeriti na hemostazu nakon uklanjanja instrumenta. Manje krvarenje može se kontrolirati od primjene elektrokauterizacije ili ručnih šavova.
7. Zatvorite čeljust instrumenta stiskanjem ručke i uklonite ENDO REACH Klamerice i Utovare iz tjelesne šupljine. Istovarite Utovar s instrumenta.
**Napomena:** Ne pokušavajte umetnuti ili ukloniti instrument iz čahure trokare ako je instrument u zglobnom položaju.
Klamerica se može ponovno učitati i ispaliti ne više od 25 puta u jednom postupku.
**(5) Specifikacije**
5.1 Specifikacija i grafikon kompatibilnosti Klamerice i Utovara

| Šifre proizvoda klamerice | Utovarne šifre proizvoda | Duljina spojne linije | Boja | Visina otvorene spajalice | Visina zatvorene spajalice |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Bijeli | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Plav | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Zelen | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Bijeli | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Plav | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Zlato | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Zelen | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Bijeli | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Plav | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Zelen | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Bijeli | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Plav | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Zlato | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Zelen | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Zlato | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Zlato | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Zlato | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Bijeli | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Plav | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Zlato | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Zelen | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Crn | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Dakle | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Ljubičast | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm,1,5 mm,1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Crn | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm,2,0 mm,2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Dakle | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Ljubičast | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm,1,5 mm,1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Crn | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm,2,0 mm,2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Dakle | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Ljubičast | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm,1,5 mm,1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Dakle | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Ljubičast | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm,1,5 mm,1,75 mm |

**UČINKOVITO RAZDOBLJE STERILIZACIJE**
Klamerice i Utovari prošli su sterilizaciju EO-a, a učinkovito razdoblje, 5 godina, označeno je na svakom pakiranju. Nemojte koristiti proizvod izvan efektivnog razdoblja.

**UVJETI SKLADIŠTENJA**
**NEMOJTE IZLAGATI TEMPERATURI IZNAD 130 °F (54°C) ILI ISPOD 14 °F (-10°C) ILI VLAŽNOSTI VEĆOJ VIŠE 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)**

⚠ A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT KÉRJÜK, FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓKAT.

**FONTOS!**
Ez a kézikönyv az ENDO REACH endoszkópos lineáris vágó tűzőgépek (a továbbiakban: tűzőgépek) és az endoszkópos lineáris vágó tűzőgépek egyszer használatos töltőegységeinek (a továbbiakban: utántöltők) használatához nyújt segítséget. Ez nem a műtéti kapcsok elhelyezési technikájáról szóló tájékoztató.
A tűzőgépeket és az utántöltőket kizárólag egy betegnél történő használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Kérjük, ne használja újra, ne dolgozza fel és sterilizálja újra ezt a műszert. A műszer újrahasználata, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása működési hibát, szennyeződést, betegsérülést vagy betegfertőzést eredményezhet. A tűzőgépek **a Reach Surgical, Inc.** által gyártott különféle ENDO REACH sorozatú eldobható utántöltőkkel használhatók.

**Rendeltetésszerű használat**
Ez az eszköz transzekciójára, szövetek reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál..
**Jelzések**
Ezt az eszközt transzekcióra, reszekcióra és/vagy anasztomózisok létrehozására. Ez az eszköz nyitott és minimálisan invazív műtéteknél alkalmazható, beleértve a mellkasi, hasi, nőgyógyászati és urológiai 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 műszert az aortán, a szíven és a központi keringési rendszeren.
- Ne használja az eszközöket iszkémiás vagy nekrotikus szöveteken.
- A szövetvastagságot gondosan fel kell mérni, mielőtt bármilyen tűzőgépet alkalmazna. A kapcsok méretének kiválasztásához lásd az alábbi Reload Staple Size Chart (Újratöltési kapcsmérettáblázat) című útmutatót. Ha a szövetet nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt tűzőkapocs magasságáig, vagy könnyen összenyomható a zárt tűzőkapocs magasságánál kisebbre, a szövet ellenjavallt, mivel lehet, hogy túl vastag vagy túl vékony a kiválasztott tűzőkapocs mérethez.
- A műszerek nem használhatók olyan esetekben, amikor a sebészeti kapcsozás ellenjavallt.
**LEÍRÁS**
A tűzőgépek és utántöltők titán tűzőkapcsok két, háromszorosan lépcsőzetes sorát helyezi el, és egyidejűleg a középvonalból

felosztja a szövetet. A tűzőkapocs mérete 2,5 mm-es, 3,5 mm-es, 4,0 mm-es, 4,8 mm-es vagy 5,0 mm-es utántöltők kiválasztásával dönthető el. A tűzőgép az összes rendelkezésre álló utántöltő méretre alkalmazható.
A 2,5, 3,5 , 4,0 utántöltős és a világosbarna vagy lila utántöltős tűzőgép használatakor átalakítóval ellátott 12 mm-es trokár hüvelyt kell használni.
A 4.8-as utántöltős, 5,0-ás utántöltős és fekete utántöltős tűzőgép használatakor 15,5 mm-es trokár hüvelyt kell használni.
ENDO REACH egyszer használatos vaszkuláris/közepes utántöltő
-Világosbarna utántöltő és világosbarna hajlított végű utántöltő - 2,0 mm-es, 2,5 mm-es, 3,0 mm-es titán tűzőkapcsok három magasságú progresszív sora a vágási vonal mindkét oldalán.
ENDO REACH egyszer használatos, csuklós, közepes/vastag utántöltő
- Lila utántöltő és lila hajlított végű utántöltő - 3,0 mm-es, 3,5 mm-es, 4,0 mm-es titán tűzőkapcsok három magasságú progresszív sora a vágási vonal mindkét oldalán.
ENDO REACH egyszer használatos, csuklós, extra vastag utántöltő
-Fekete utántöltő - 4,0 mm-es, 4,5 mm-es, 5,0 mm-es titán tűzőkapcsok három magasságú progresszív sora a vágási vonal mindkét oldalán.
A titánból/titánötvözetből készült kapcsoknak hosszú elhasználódási ideje van a szervezetben.

**ESZKÖZVÁLASZTÁS**
A tűzőgépeket csak a Reach Surgical, Inc. által gyártott ENDO REACH utántöltőkkel használja. A tűzőgépeket **egyetlen beavatkozás során legfeljebb 25 alkalommal lehet utántölteni és elsütni.**
**MEGJEGYZÉS:** Minden műszer a következő utántöltést tudja fogadni: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, 45 mm hosszú, világosbarna, világosbarna hajlított végű, lila, lila hajlított végű és fekete utántöltő; a 60 mm hosszú, világosbarna, világosbarna hajlított végű, lila, és fekete utántöltő.

**FIGYELMEZTETÉSEK**
1. A 2,5 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,0 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 1,5 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
2. A 3,5 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,5 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,0 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
3. A 4,0 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,7 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,2 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
4. A 4,8 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 2,0 mm-nél kisebb vastagságúra nyomható össze, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,5 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
5. Az 5,0 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 2,2 mm-nél kisebb vastagságúra nyomható össze, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,7 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
6. A világosbarna utántöltős és a világosbarna hajlított végű utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 0,75 mm-nél kisebb vastagságúra nyomható össze, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 1,5 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
7. A lila utántöltős és lila hajlított végű utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,5 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,25 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
8. A fekete utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 2,25 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 3,0 mm-re összenyomni, illetve az aortán.
9. Az utántöltős tűzőgépek nem használhatók májon, lépen vagy hasonló szöveten, amelyeknél az összenyomás romboló hatású lehet.
10. Az utántöltős tűzőgépek nem használhatók olyan betegeknél, akik véralvadásgátló kezelés alatt állnak.
11. Az utántöltős tűzőgépek nem használhatók olyan szöveteken, amelyeknél nem biztosítható a légmentesség vagy a tűzővonal épsége. Merevítő anyagot lehet használni, ha az utántöltős tűzőgépeket kell használni.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**
1. A műtét előtti sugárkezelés szöveti elváltozásokat eredményezhet, ami miatt a szövetvastagság meghaladhatja a kiválasztott tűzőkapocsmérethez megadott tartományt. Gondosan mérlegelni kell minden műtét előtti kezelést, és ennek megfelelően kell kiválasztani a tűzőkapcsok méretét.
2. Az utántöltős tűzőgépek alkalmazása előtt mindig ellenőrizze a szövet vastagságát, és válassza ki a megfelelő tűzőkapocsméretet. A megfelelő tűzőkapocs-magasságú utántöltő kiválasztásakor mindig vegye figyelembe a szövet és a tűzővonal merevítő anyagának együttes vastagságát.
3. Ha a tűzőgépet 4,8 mm-es és 5,0 mm-es utántöltővel, illetve fekete (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) utántöltővel használják, a műszert egy 15,5 mm-es trokáron keresztül KELL bevezetni. A kisebb méretű trokár nem lesz alkalmas a 4,8-as, 5,0-ás utántöltő és a fekete utántöltő számára.
4. Mindig zárja be az utántöltős tűzőgépek befogópofáját, mielőtt a műszert bevezeti, illetve eltávolítja a trokár hüvelyből.
5. Elsütés után a tűzővonalat mindig ellenőrizni kell a vérzéscsillapítást illetően. A kisebb vérzések elektrokauterrel vagy kézi varratszedéssel szabályozhatók.
6. A szövetek elhelyezése a szövetütközőhöz közel (az utántöltőn) a műszer meghibásodását okozhatja. A vágási jelen túlnyúló szövetet nem metsszük át.
7. Ha a tűzőgépet egynél többször használják EGYETLEN műtéti beavatkozás során, ne feledje eltávolítani az üres utántöltőt, és újat betölteni. A biztonsági reteszelés megakadályozza, hogy egy üres utántöltőt másodszor is elsüssön. Kérjük, ne próbálja meg kiiktatni a biztonsági reteszelést.
8. Győződjön meg arról, hogy a műszer alkalmazási helyen történő elhelyezésekor a műszer befogópofájába nem kerülnek akadályok, például klipszek. A műszer akadály fölött történő elsütése hiányos vágást és/vagy nem megfelelő tűzőkapocs-kialakulást eredményezhet.
9. Az endoszkópos beavatkozásokat olyan orvosoknak kell elvégezniük, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az endoszkópos technikák terén. Bármilyen endoszkópos beavatkozás elvégzése előtt tájékozódjon a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalomban.
10. Az utántöltő csak akkor nyitható ki a testüregben, ha az üllő teljesen látható.
11. Tűzővonal-merevítő anyag használata esetén kövesse a merevítő anyag gyártója által megadott utasításokat, mert a műszer teljesítményét befolyásolhatja az ilyen anyagok használata.
12. A tűzőgépek és utántöltők STERIL módon kerülnek szállításra, és csak EGYETLEN beavatkozás során történő használatra szolgálnak. HASZNÁLAT UTÁN DOBJA EL, ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA.
13. Kérjük, ne próbálja meg betölteni az utántöltőt, miközben a gyűrűs fogantyú össze van nyomva.
14. A lézeres és elektrosebészeti beavatkozásoknál az alapelvek alapos ismerete elengedhetetlen a beteg és a kezelő(k) áramütés- és égési sérülésének, valamint a műszer károsodásának elkerülése érdekében.
15. A tűzőgépeket és utántöltőket EO-val sterilizáljuk. Az érvényességi idő 5 év, és a termékcsomagolás minden egyes rétegén fel van tüntetve. KÉRLEK NE használjon lejárt szavatosságú terméket klinikai célra.
16. Használat után az endoszkópos lineáris vágó tűzőgépeket és utántöltőt a megfelelő újrahasznosító vagy hulladékgyűjtő edénybe kell dobni.
17. Amikor a szövetet a hajlított végű utántöltővel manipulálja, ne gyakoroljon túlzott nyomást az eszköz hajlított végével a törékeny szerkezetre.

**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) 2,7 - W/kg 15 perces vizsgálat alatt (azaz impulzusszekvenciánként), normál üzemmódban.
- A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a tűzőkapocs várhatóan legfeljebb 1,7 °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.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**
**Figyelmeztetés:** Mind a tűzőgépeket, mind az utántöltőket sterilen forgalmazzuk. Használat előtt ellenőrizze az elsődleges csomagolást (éspedig az aszeptikus csomagolást és a tyvek pecsét), és ne használja, ha a pecsét törött vagy sérült.
Az ENDO RLC sorozat sematikus nézete (ábra 1)
Az ENDO SRC sorozat sematikus nézet (ábra 2)
Az ENDO AFT sorozat sematikus nézete (ábra 1)
**Megjegyzés: Az alábbi információk az ENDO RLC sorozat sematikus nézetén alapulnak.**
**① Sematikus nézet**
A) Utántöltő beállító csap
B) Kiürítő/kioldó gomb
C) Tengely
D) Csuklós kar
E) Forgókarika
F) Biztonsági kioldó gomb
G) Visszatérés gomb
H) Fogantyú
I) Utántöltő (45, 60)
J) Utántöltő beállításjelző
K) Szállítási ék
L) Üllő befogópofa
L1) Hajlított vég
M) Szövetütköző
N) Tűzőkapocs jel
O) Vágási jel
P) Növekmény jelölések
Q) Késpenge jelző
R) Kazetta
**② Betöltés (ábra 4)**
1. Vegye ki az utántöltőt a csomagból nyitott helyzetben.
Figyelmeztetés: Válassza ki a megfelelő utántöltőt a szövet vastagságának megfelelően. A túl vékony vagy túl vastag szövetek rosszul kialakított tűzőkapcsokat okozhatnak.
**Vigyázat: Ne távolítsa el a szállítási éket, amíg az utántöltő be nem töltődik a tűzőgépbe.**
2. Győződjön meg arról, hogy a műszeren lévő fekete visszatérés gombok teljesen hátra vannak húzva és a csuklókar a műszer semleges helyzetében van.
G) Fekete visszatérés gombok
3. A tűzőgépnek a megfelelő utántöltővel való feltöltéséhez helyezze be a műszer disztális végén található csapot az utántöltőbe. Győződjön meg arról, hogy az utántöltő töltési beállításjelzője egy vonalban van a műszertengelyen lévő töltési beállításjelzővel. Nyomja lefelé az utántöltőt, és fordítsa el 45°-kal az óramutató járásával megegyező irányba a műszerhez képest, hogy az utántöltő rögzüljön a helyén. Ezen a ponton a töltési beállításjelzők újra egymáshoz igazodnak.
J1) Utántöltő beállításjelző (az utántöltőn)
J2) Utántöltő beállításjelző (a tengelyen)
4. Vegye ki a szállítási éket az utántöltőből.
**Megjegyzés: Ne csukja össze az utántöltő befogópofáját a szállítási ék eltávolítása előtt.**
5. Nyomja össze egyszer a fogantyút az utántöltő befogópofájának összecsukásához. Húzza vissza a fekete visszatérés gombokat, és ellenőrizze, hogy az utántöltő befogópofája teljesen kinyílt-e.
**③ Kiürítés (ábra 5)**
1. Utántöltő kiürítéséhez a tűzőgépekből, győződjön meg, hogy a csuklós kar semleges pozícióban legyen, miközben az utántöltő befogópofája nyitva van, teljesen visszahúzva a fekete visszatérés gombokat. Húzza lefelé a műszerhez képest a kiürítő/kioldó gombot, és forgassa az utántöltőt 45°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba. Távolítsa el az utántöltőt a műszertengelyről.
D) Csuklós kar
B) Kiürítő/kioldó gomb
**④ Használati eljárások (ábra 6)**
1. Miután az utántöltő befogópofáját a fogantyú egyszeri összenyomásával összecsukta, helyezze be az utántöltős tűzőgépet egy megfelelő méretű trokár hüvelybe, vagy átalakító segítségével egy nagyobba.
**VIGYÁZAT: Az utántöltőt csak akkor kell kinyitni a testüregben, ha az üllő teljesen látható.**
A műszer tengelye 360°-ban forog, és a csuklókar segítségével 22° és 45°-ban mindkét irányban csuklósan mozgatható.
**MEGJEGYZÉS:** Ha az utántöltős tűzőgépeket a 4,8-as és 5,0-ös utántöltővel és a fekete utántöltővel használják, az eszközt egy 15,5 mm-es trokárba KELL behelyezni.
2. A testüreg belsejébe kerülve húzza vissza teljesen a fekete visszatérés gombokat, hogy kinyissa a műszer befogópofáját.
**VIGYÁZAT:** Kérjük, ne nyomja össze a műszer fogantyúját, miközben visszahúzza a fekete gombokat.
3. A tűzőgépeket és az utántöltőt az átmetszendő szöveten keresztül alkalmazza.
**VIGYÁZAT: Győződjön meg arról, hogy a műszer befogópofájába nem építettek be akadályokat, például klipszeket. A műszer akadály fölött történő elsütése hiányos vágáshoz és/vagy nem megfelelő tűzőkapocs-kialakuláshoz vezethet.**
Megjegyzés: A műszer nem vágja el a szövetet a vágási jelen túl, amely az utántöltőn van feltüntetve. Az utántöltő hosszát (45 mm vagy 60 mm) meghaladó szövetek esetében a tűzőgépek és az utántöltők többszöri alkalmazására lesz szükség.
S) Vágási jel
**VIGYÁZAT: A szövet elhelyezése a szövetütközőhöz közel (az utántöltőn) a műszer meghibásodását okozhatja. A szövet, amely túlnyúlik a vágási jelen, nem lesz átmetszve.**
4. Nyomja össze teljesen a fogantyút, hogy a műszer befogópofáját a vágandó szöveten keresztül csukja össze. A műszer befogópofája a fekete visszatérés gombok teljes visszahúzásával nyitható és áthelyezhető a szöveten. A műszert biztonsági reteszeléssel tervezték. A zöld gomb megnyomásáig nem lövi ki a tűzőkapcsokat és nem vágja el a szövetet.
**VIGYÁZAT: A biztonsági reteszelés megakadályozza, hogy egy üres utántöltő másodszor is elsüljön. Kérjük, ne próbálja meg kiiktatni a biztonsági reteszelést.**
5. A műszer indítása előtt nyomja meg a zöld gombot. A műszer elsütésekor nyomja össze sorozatosan a fogantyút, amíg az be nem reteszelődik. Az utántöltő teljes elsütéséhez többször is össze kell nyomni. Az összenyomások teljes száma az utántöltő hosszától függ (45 vagy 60).
VIGYÁZAT: Ha nem sikerül teljesen elsütni az utántöltőt, az hiányos vágást és/vagy hiányos tűzkapocs-kialakítást eredményez, ami rossz vérzéscsillapításhoz vezethet.
F) Zöld gomb
Q) Alsó szorítógomb
6. Ha a készülék teljesen elsült, húzza vissza teljesen a fekete visszatérés gombokat, hogy kinyíljon a befogópofa. Óvatosan távolítsa el a műszert a szövetből. Az eszköz eltávolítása után ellenőrizni kell az alkalmazás helyét a vérzéscsillapítást illetően. A kisebb vérzések elektrokauterl vagy kézi varratszedés alkalmazásával szabályozhatók.
7. Csukja össze a műszer befogópofáját a fogantyú összenyomásával, és vegye ki az ENDO REACH
tűzőgépeket és utántöltőket a testüregből. Vegye ki az utántöltőt a műszerből.
**Megjegyzés:** Ne próbálja meg bevezetni vagy eltávolítani a műszert a trokár hüvelyéből, ha a műszer csuklós helyzetben van.
A tűzőgép egyetlen beavatkozás során legfeljebb 25 alkalommal tölthető újra és süthető el.
**⑤ Specifikáció**
5.1 Tűzőgép és utántöltő specifikáció és kompatibilitási táblázat

| Tűzőgép termékkódok | Utántöltő termékkódok | Tűzővonal hossza | Szín | Nyitott tűzőkapocs magassága | Zárt tűzőkapocs magassága |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Fehér | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Kék | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Zöld | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Fehér | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Kék | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Arany | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Zöld | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Fehér | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Kék | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Zöld | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Fehér | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Kék | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Arany | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Zöld | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Arany | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Arany | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Arany | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Fehér | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Kék | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Arany | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Zöld | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Fekete | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Világosbarna | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Lila | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Fekete | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Világosbarna | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Lila | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Fekete | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Világosbarna | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Lila | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Világosbarna | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Lila | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**A STERILIZÁLÁS TÉNYLEGES IDŐTARTAMA**
A tűzőgépek és az utántöltők EO-sterilizáláson esett át, és a csomagoláson fel van tüntetve az 5 éves érvényességi idő. Ne használja a terméket az érvényességi időn túl.

**TÁROLÁSI FELTÉTELEK**
**NE TEGYE KI 54°C (130°F) FELETTI VAGY -10°C (14 °F) ALATTI HŐMÉRSÉKLETNEK, ILLETVE 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.

# lt

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

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

**SVARBU!**
Ši knygelė skirta padėti naudoti ENDO REACH Endoskopinius tiesinius pjaustytuvus (toliau - segikliai) ir Vienakartines kasetes endoskopiniams tiesiniams pjaustytuvams (toliau - perkrovikliai). Tai nėra chirurginio susegimo technologijos nuoroda.
Segikliai ir perkrovikliai yra suprojektuoti, išbandyti ir pagaminti naudoti tik vienam pacientui. Prašome nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai šio instrumento. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant šį instrumentą, gali sukelti funkcinį sutrikimą, užteršimą, paciento sužalojimą arba infekciją. Segikliai gali būti naudojami su įvairių rūšių vienkartiniais "ENDO REACH" serijos **"Reach Surgical, Inc." gaminamais** vienkartiniais perkrovikliais.
**Numatytas naudojimas**
Ši priemonė skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomosei sukelti.
**Indikacijos**
Šis instrumentas skirtas, kad būtų galima perrišti, rezekuoti ir (arba) sukurti anastomozes. Šį instrumentą galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtinės ląstos, pilvo, akušerijos, ginekologijos ir urologijos 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 instrumento aortai, širdžiai ir centrinei kraujotakos sistemai.
- Nenaudokite instrumentų ant išeminių ar nekrozinių audinių.
- Prieš naudojant bet kokį sąvaržų segtuvą reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Žr. toliau pateiktą "Reload Staple" sąvaržėlių dydžio lentelę, pagal kurią galima pasirinkti sąvaržėlių dydį. Jei audinio negalima patogiai suspausti iki uždarytos sąvaržėlės aukščio arba lengvai suspausti iki mažesnio nei uždarytos sąvaržėlės aukščio, audinį draudžiama naudoti, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinktam sąvaržėlės dydžiui.
- Instrumentai neskirti naudoti, kai chirurginis susegimas yra kontraindikuotinas.
**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°.
Segiklis ir perkroviklis turi dvi trigubos titano segtukų eiles ir tuo pačiu metu dalina audinius nuo centrinės linijos. Segtuko dydis nustatomas pasirenkant 2.5 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.8 mm arba 5.0 mm perkroviklius. Segiklis galima pritaikyti visiems turimiems perkroviklių dydžiams.
Naudojant segiklį su 2.5, 3.5 ir 4.0 perkrovikliais ir gelsvai rudos arba purpurinės spalvos perkrovikliu, reikia naudoti 12 mm troakaro įvorę su konverteriu.
Naudojant segiklį su 4.8 ir 5.0 perkrovkliu bei juoda perkrovkliu, reikia naudoti 15.5 mm troakaro įvorę.
ENDO REACH vienkartinis artikuliuojantis kraujagyslių / vidutinio dydžio perkoviklis
- Gelsvai rudos spalvos perkroviklis ir gelsvai ruda perkroviklis su lenktu galiuku - trys progresyvaus aukščio 2.0 mm, 2.5 mm ir 3.0 mm titano segtukai abiejose pjūvio linijos pusėse.
ENDO REACH vienkartinis artikuliuojantis vidutinio dydžio / storas perkroviklis
- Purpurinės spalvos perkroviklis ir purpurinės perkroviklis su lenktu galiuku - trys progresyvaus aukščio 3.0 mm, 3.5 mm ir 4.0 mm titano segtukai abiejose pjūvio linijos pusėse.
ENDO REACH vienkartinis artikuliuojantis itin storas perkroviklis
- Juodos spalvos perkroviklis - trys progresyvaus aukščio 4.0 mm, 4.5 mm ir 5.0 mm titano segtukai abiejose pjūvio linijos pusėse.
La durata dell'uso nel corpo umano dei punti in titanio/lega di titanio è a lungo termine.
**INSTRUMENTŲ PASIRINKIMAS**
Segiklius naudokite tik su „Reach Surgical, Inc." gaminamais ENDO REACH perkrovikliais. **Per vieną procedūrą** segiklius **galima perkrauti ir iššaudyti ne daugiau kaip 25 kartus.**
**PASTABA:** Kiekvienas instrumentas gali būti pritaikytas šiems perkroviklio būdams: 45-2.5, 45-3.5, 45-4.8, 45-5.0, 60-2.5, 60-3.5, 60-4.0, 60-4.8 ,60-5.0; 45 mm ilgio, gelsvai rudos, gelsvai rudo lenkto galiuko, violetinės spalvos, violetinės spalvos lenkto galiuko ir juodos spalvos perkroviklis; 60 mm ilgio, gelsvai rudos, gelsvai rudo lenkto galiuko, violetinės spalvos, violetinės spalvos lenkto galiuko ir juodos spalvos perkroviklis.

**ĮSPĖJIMAI**
1. Segiklis su 2.5 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.0 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 1.5 mm, arba aortai.
2. Segiklis su 3.5 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.5 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.0 mm, arba aortai.
3. Segiklis su 4.5 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.7 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.2 mm, arba aortai.
4. Segiklis su 4.8 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 2.0 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.5 mm, arba aortai.
5. Segiklis su 5.0 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 0.75 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 1.5 mm, arba aortai.
6. Segiklis su gelsvai rudu perkrovikliu bei gelsvai rudo lenkto galiuko perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 0.75 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 1.5 mm, arba aortai.
7. Segiklis su purpurinės perkrovikliu bei purpurinės lenkto galiuko perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.5 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.25 mm, arba aortai.
8. Segiklis su juoda perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 2.25 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 3.0 mm, arba aortai.
9. Segiklių su perkrovikliais negalima naudoti ant kepenų, blužnies ar panašių audinių, kurių suspaudimas gali sukelti destrukcinį poveikį.
10. Segiklių su perkrovikliais negalima naudoti pacientams, kuriems taikoma antikoaguliacinė terapija.
11. Segiklių su perkrovikliais negalima naudoti audiniams, kurių oro nepralaidumo arba segtuko linijos integralumas negali būti užtikrintas. Jei reikia naudoti segiklius su perkrovikliais, galima naudoti sutvirtinamąją medžiagą.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
1. Priešoperacinė radioterapija gali sukelti audinių pokyčius, dėl kurių audinių storis gali viršyti nurodytą diapazoną pasirinktam dydžio segtukui. Reikėtų atidžiai apsvarstyti bet kokį priešoperacinį gydymą ir atitinkamai parinkti segtuko dydį.
2. Prieš naudodami segiklius su perkrovikliais visada patikrinkite audinio storį ir pasirinkite tinkamą segtuko dydį. Rinkdamiesi tinkamo aukščio segtuko perkroviklį, visada atsižvelkite į bendrą audinio ir bet kurios segtuko linijos sutvirtinimo medžiagos storį.
3. Kai segiklis naudojamas su 4.8 mm ir 5.0 mm perkrovikliu ir juodu (4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm) perkrovikliu, instrumentas PRIVALO būti įvestas per 15.5 mm troakarą. Mažesnio dydžio troakaras netinka 4.8 ir 5.0 mm perkrovikliui ir juodam perkrovikliui.
4. Prieš įvesdami ir išimdami instrumentą iš troakaro įvorės, visada uždarykite segiklių su perkrovinliais žandikaulį.
5. Po šaudymo visada reikia patikrinti, ar segtuko linija yra hemostazė. Nedidelį kraujavimą galima sukontroliuoti elektrokauteriu arba susiūti rankiniu būdu.
6. Audinį padėjus arčiau audinio sustojimo vietų (ant perkroviklio), gali sukelti instrumento gedimą. Už pjūvio ženklo esantis audinys nebus skersai perpjautas.
7. Kai segiklis naudojamas daugiau nei vieną kartą per VIENĄ chirurginę procedūrą, būtinai išimkite tuščią perkroviklį ir vėl įdėkite naują. Apsaugos blokuotė neleis antrą kartą šaudyti tuščio perkroviklio. Nebandykite perjudėti apsaugos blokuotės.
8. Nustatydami instrumento padėtį aplikacijos vietoje įsitikinkite, kad į instrumento žandikaulį nėra jokių kliūčių, pvz., spaustukų. Šaudant instrumentą už kliūties, gali būti nepilnai nupjauta ir/arba netinkamai suformuoti segtukai.
9. Endoskopines procedūras turėtų atlikti terapeutai, kurie turi tinkamai endoskopinių metodų mokymą. Prieš atlikdami bet kokias endoskopines procedūras, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su technikomis, komplikacijomis ir pavojais.
10. Pakroviklį galima atidaryti kūno ertmėje tik tada, kai visiškai matomas priekalas.
11. Jei naudojama segtuko linijos sutvirtinimo medžiaga, laikykitės sutvirtinimo medžiagos gamintojo pateiktų instrukcijų, nes naudojant šias medžiagas gali būti paveiktas instrumento veikimas.
12. Segikliai ir perkrovikliai yra STERILINIAI ir skirti naudoti tik VIENAI procedūrai. PANAUDOJĘ IŠMESKITE IR NE IŠ NAUJO STERILIZUOKITE.
13. Nebandykite įkrauti perkroviklį, kai žiedo rankena yra nuspausta.
14. Lazerinese ir elektrochirurginese procedūre labai svarbu gerai išmanyti principus, kad būtų išvengta šoko ir nudegimų pavojaus pacientui ir operatoriui(-iams) bei instrumento pažeidimų.
15. Segikliai ir perkrovikliai sterilizuojami su EO. Galiojimo periodas - 5 metai, pažymėtas ant kiekvieno gaminio pakuotės sluoksnio. PRAŠOME NENAUDOTI produkto, kurio galiojimo periodas pasibaigęs, klinikiniais tikslais.
16. Panaudojus endoskopinius tiesinius pjaustytuvai ir perkroviklį reikia išmesti į atitinkamą atliekų konteinerį arba šiukšlių dėžę.
17. Manipuliuodami audiniais su lenktu antgaliu perkrovikliu, venkite per didelio spaudimo į trapią struktūrą lenktu prietaiso galiuku.

**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) 2.7 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 1.7 °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.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**
**Įspėjimas**: Tiek segikliai, tiek ir perkrovikliai parduodami sterilūs. Prieš naudodami patikrinkite pirminę pakuotę (t. y. aseptinę pakuotę ir tyvek plombą) ir nenaudokite, jei plomba pažeista ar sugadinta.
ENDO RLC scheminis vaizdas (iliustracija 1)
ENDO SRC scheminis vaizdas (iliustracija 2)
ENDO AFT serijos scheminis vaizdas (iliustracija 3)
**Pastaba: Toliau pateikta informacija yra pagrįsta ENDO RLC serijos scheminiu vaizdu.**
**① Scheminis vaizdas**
A) Perkroviklio išlyginimo kaištis
B) Iškrovimo / atrakinimo mygtukas
C) Velenas
D) Artikuliuojantis svirtis
E) Sukimo apykaklė
F) Apsauginio atpalaidavimo mygtukas
G) Grąžinimo rankena
H) Rankena
I) Perkroviklis (45, 60)
J) Perkroviklio išlyginimo indikatorius
K) Pristatymo pleištas
L) Priekalo žandikaulis
L1) lenktas galiukas
M) Audinių sustabdymas
N) Segtuko ženklas
O) Pjūvio ženklas
P) Inkremento žymėjimai
Q) Peilio geležtės indikatorius
R) Šovinio kasetė
**② Pakrovimas (iliustracija 4)**
1. Išimkite perkroviklį iš pakuotės atidarytoje pozicijoje.
Įspėjimas: Pasirinkite tinkamą perkroviklį pagal audinio storį. Dėl per plonų arba per storų audinių gali deformuotis segtukų.
**Atsargiai: Neišimkite pristatymo pleišto, kol perkroviklis nėra įdėtas į segiklį.**
2. Įsitikinkite, kad juodos instrumento grąžinimo rankenos yra visiškai atitrauktos atgal, o artikuliuojantis svirtis yra neutralioje instrumento pozicijoje.
G) Juodos grąžinimo rankenos
3. Kad įkelų segiklį su tinkamu perkrovikliu, įkiškite į perkroviklį distaliniame instrumento gale esantį kaištį. Įsitikinkite, kad ant perkroviklio esantis perkroviklio išlyginimo indikatorius sutampa su krovimo išlyginimo indikatoriumi ant instrumento veleno. Stumkite perkroviklį žemyn ir pasukite 45° kampu pagal laikrodžio rodyklę instrumento atžvilgiu, kad perkroviklis būtų užfiksuotas teisingoje pozicijoje. Šiuo metu krovimo išlyginimo indikatoriai vėl bus iš naujo sulygiuoti.
J1) Perkroviklio išlyginimo indikatorius (ant perkroviklio)
J2) Perkroviklio išlyginimo indikatorius (ant veleno)
4. Nuimkite pristatymo pleištą nuo perkroviklio.
**Pastaba: Prieš nuimdami pristatymo pleištą, neuždarykite perkroviklio žandikaulio.**
5. Vieną kartą paspauskite rankeną, kad uždarytumėte perkroviklio žandikaulį. Patraukite atgal juodas grąžinimo rankenas ir įsitikinkite, kad perkroviklio žandikaulis visiškai atidarytas.
**③ Iškrovimas (iliustracija 5)**
1. Kad iškrautumėte perkroviklį iš segiklių, įsitikinkite, kad artikuliuojantis svirtis yra neutralioje pozicijoje, o perkroviklio žandikaulis atidarytas visiškai patraukus juodą grąžinimo rankeną atgal. Patraukite iškrovimo/atrakinimo mygtuką žemyn instrumento atžvilgiu ir pasukite perkroviklį 45° kampu prieš laikrodžio rodyklę. Nuimkite perkroviklį nuo instrumento veleno.
D) Artikuliuojantis svirtis
B) Iškrovimo/atrakinimo mygtukas
**④ Procedūros naudojimas (iliustracija 6)**
1. Vieną kartą paspaudę rankeną ir uždarę perkroviklio žandikaulį, įkiškite segiklius su perkrovikliais į tinkamo dydžio troakaro įvorę arba į didesnę su konverterio pagalba.
**ĮSPĖJIMAS**: **Perkroviklį galima atidaryti tik tada, kai visiškai matomas priekalas.**
Instrumento velenas sukasi 360° kampu ir artikuliuoja 22° ir 45° kampu abiem kryptimis naudojant artikuliuojantį svirtį.
**PASTABA:** Kai segikliai su perkrovikliais naudojami su 4.8 ir 5.0 perkrovikliu bei juodu perkrovikliu, instrumentas PRIVALO būti įdėtas į 15.5 mm troakarą.
2. Patekę į kūno ertmę, visiškai patraukite atgal juodas grąžinimo rankenas, kad atsidarytų instrumento žandikaulis.
**ĮSPĖJIMAS:** Traukdami atgal juodas rankenas nespauskite instrumento rankenos.
3. Pritaikykite segiklius ir perkroviklius per audinį, kuris bus skersai perpjaunamas.
**DĖMESIO**: **įsitikinkite, kad instrumento žandikaulyje nėra jokių kliūčių, pvz., spaustukų. Virš kliūties instrumento šaudymas gali būti nepilnai nupjautas ir/arba netinkamai suformuoto segtuko.**
Pastaba: instrumentas nepjauna audinio už pjūvio ženklo, kuris nurodytas ant perkroviklio. Jei audinio ilgis viršija perkroviklio ilgį (45 mm arba 60 mm), gali prireikti daugiau nei vieno segiklių ir perkroviklio aplikacijos.
S) Pjūvio ženklas
**ĮSPĖJIMAS: jei audinys dedamas arčiau audinio ribotuvų (ant perkroviklio), gali sutrikti instrumento veikimas. Audinys, kuris išeina už pjūvio ženklo, nebus perpjautas.**
4. Visiškai suspauskite rankeną, kad uždarytumėte instrumento žandikaulį per skersai pjaunamą audinį. Instrumento žandikaulį galima atidaryti ir pakeisti jo padėtį ant audinio visiškai patraukus juodą grąžinimo rankeną atgal. Instrumentas suprojektuotas su saugos blokuote. Jis neiššaudys segtukų ir neperpjaus audinio, kol nepaspaudžiamas žalias mygtukas.
**ĮSPĖJIMAS: Saugos blokuotė yra įrengta tam, kad tuščia perkroviklis negalėtų išsaudytas antrą kartą. Nebandykite perjudėti saugos blokuotės.**
5. Prieš šaudydami instrumentą paspauskite žalią mygtuką. Šaudydami instrumentą, nuosekliai spauskite rankeną, kol ji užsifiksuos. Gali prireikti kelių paspaudimų, kad perkroviklis būtų visiškai iššaudytas. Bendras paspaudimų skaičius susijęs su perkroviklio ilgiu (45 arba 60).
ĮSPĖJIMAS: Jei perkroviklis nebus visiškai iššaudytas, pjūvis bus nebaigtas ir/arba nevisiškai suformuotas segtukas, todėl gali sutrikti hemostazė.
F) Žalias mygtukas
Q) Apatinis spaustuko mygtukas
6. Kai instrumentas visiškai iššaudytas, patraukite juodas grąžinimo rankenas atgal, kad atsidarytų žandikaulis. Atsargiai išimkite instrumentą iš audinio. Nuėmus instrumentą, reikia patikrinti, ar panaudojimo vieta nėra hemostazės. Nedidelį kraujavimą galima suvaldyti elektrokauteriu arba susiūti rankiniu būdu.
7. Uždarykite instrumento žandikaulį paspausdami rankeną ir išimkite ENDO REACH segiklius ir perkroviklius iš kūno ertmės. Iškraukite perkroviklį iš instrumento.
**Pastaba**: Nebandykite įstatyti ar išimti instrumento iš troakaro įvorės, jei instrumentas yra artikuliuotoje pozicijoje.
Per vieną procedūrą segiklį galima iš naujo įkrauti ir iššaudyti ne daugiau nei 25 kartus.
**⑤ Specifikacijos**
5.1 Segiklio ir perkroviklio specifikacijos ir suderinamumo diagrama

| Segiklo produkto kodai | Perkroviklio produkto kodai | Segtuko linijos ilgis | Spalva | Atviras segtuko aukštis | Uždaras segtuko aukštis |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Balta | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Mėlyna | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Žalia | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Balta | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Mėlyna | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Auksinis | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Žalia | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Balta | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Mėlyna | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Žalia | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Balta | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Mėlyna | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Auksinis | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Žalia | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Auksinis | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Auksinis | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Auksinis | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Balta | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Mėlyna | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Auksinis | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Žalia | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Juoda | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Gelsvai ruda | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Purpurinė | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Juoda | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Gelsvai ruda | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Purpurinė | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Juoda | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Gelsvai ruda | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Purpurinė | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Gelsvai ruda | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Purpurinė | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**VEIKSMINGAS STERILIZACIJOS PERIODAS**
Segikliai ir perkrovikliai yra sterilizuoti EO, o ant kiekvienos pakuotės pažymėtas 5 metų veiksmingas periodas. Nenaudokite produkto pasibaigus veiksmingam periodui.

**LAIKYMO SĄLYGOS**
**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)**

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS, LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET ŠO INFORMĀCIJU.

**SVARĪGI!**
Šī brošūra ir izstrādāta, lai palīdzētu lietot ENDO REACH Endoskopiskos lineāros griešanas skavotājus (turpmāk tekstā - "Skavotāji") un Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas ielādēšanas blokus (turpmāk tekstā - "Ielādēšanas bloki"). Tā nav atsauce uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.
Skavotāji un Ielādēšanas bloki ir izstrādāti, pārbaudīti un ražoti tikai viena pacienta lietošanai. Lūdzu, nelietojiet šo instrumentu atkārtoti, nepārstrādājiet vai nesterilizējiet. Instrumenta atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai resterilizācija var izraisīt funkcionālu kļūmi, piesārņojumu, pacienta traumu vai infekciju. Skavotāji var tikt izmantoti ar dažāda veida vienreizlietojamiem ENDO REACH sērijas Ielādēšanas bloki, ko **ražo Reach Surgical, Inc.**
**Paredzētais lietojums**
Šis instruments ir paredzēts audu transektēšanai, resekcijai un/vai anastomozes radīšanai.
**Indikācijas**
Šis instruments ir paredzēts lai veiktu transekciju, rezekciju un/vai anastomozes veidošanu. Šo instrumentu var izmantot atklātās un minimāli invazīvās operācijās, tostarp krūšu kurvja, vēdera dobuma, dzemdniecības, ginekoloģijas un uroloģijas 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 instrumentu aortas, sirds un centrālās asinsrites sistēmas rajonā.
- Nelietojiet instrumentus uz išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Pirms staplera lietošanas rūpīgi jāizvērtē audu biezums. Skatiet tālāk sniegto Reload skavu izmēru tabulu, lai izvēlētos skavu izmērus. Ja audus nevar ērti saspiest līdz slēgtās skavas augstumam vai viegli saspiest līdz mazākam par slēgtās skavas augstumu, audi ir kontrindicēti, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas lielumam.
- Instrumenti nav paredzēti lietošanai, ja ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.
**APRAKSTS**
Skavotāji un Ielādēšanas bloki satur divas, trīs kārtās izkārtotas titāna skavu rindas un vienlaicīgi sadala audus no centrālās līnijas. Skavas lielumu nosaka, izvēloties 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm vai 5,0 mm Ielādēšanas blokus. Skavotāji var pielāgot visiem pieejamajiem Ielādēšanas bloku izmēriem.
Lietojot Skavotāju ar 2,5, 3,5 un 4,0 Ielādēšanas blokiem un dzeltenbrūno vai violeto Ielādēšanas bloku, jālieto 12 mm trokāra uzmava ar pārveidotāju.
Lietojot Skavotāju ar 4.8 un 5.0 Ielādēšanas blokiem un melno Ielādēšanas bloku, jālieto 15,5 mm trokāra uzmava.
ENDO REACH vienreizējās lietošanas artikulārais Asinsvadu/Vidējais ielādēšanas bloks
- Dzeltenbrūnais Ielādēšanas bloks un dzeltenbrūnais ar izliektu galu Ielādēšanas bloks - trīs progresīva augstuma rindas ar 2,0 mm, 2,5 mm un 3,0 mm titāna skavām abpus griezuma līnijai.
ENDO REACH vienreizējās lietošanas artikulācijas Vidējais /Biezais ielādēšanas bloks
- Violetais Ielādēšanas bloks un violetais ar izliektu galu Ielādēšanas bloks - trīs progresīva augstuma rindas ar 3,0 mm, 3,5 mm un 4,0 mm titāna skavām abpus griezuma līnijai.
ENDO REACH vienreizējās lietošanas artikulācijas Īpaši biezais ielādēšanas bloks
- Melnais Ielādēšanas bloks - trīs progresīva augstuma rindas ar 4,0 mm, 4,5 mm un 5,0 mm titāna skavām abpus griezuma līnijai.
No titāna/titāna sakausējuma izgatavoto skavu lietošanas laiks ķermenī ir ilgstošs.
**INSTRUMENTU IZVĒLE**
Izmantojiet tikai Reach Surgical, Inc. ražotos ENDO REACH Ielādēšanas blokus. Skavotājus **drīkst pārlādēt un izšaut ne vairāk kā 25 reizes vienas procedūras laikā.**
**PIEZĪME:** Katram instrumentam var uzstādīt šādus Ielādēšanas blokus: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0; 45 mm garumu, dzeltenbrūno, dzeltenbrūno ar izliektu galu, violeto, violeto ar izliektu galu un melno Ielādēšanas bloku; 60 mm garumu, dzeltenbrūno, dzeltenbrūno ar izliektu galu, violeto, violeto ar izliektu galu un melno Ielādēšanas bloku.

**BRĪDINĀJUMI**
1. Skavotāji ar 2,5 mm Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 1,0 mm vai kurus nevar ērti saspiest līdz 1,5 mm, vai uz aortas.
2. Skavotāji ar 3,5 mm Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 1,5 mm vai kurus nevar ērti saspiest līdz 2,0 mm, vai uz aortas.
3. Skavotāji ar 4,0 mm Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 1,7 mm vai kurus nevar ērti saspiest līdz 2,2 mm, vai uz aortas.
4. Skavotāji ar 4,8 mm Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 2,0 mm vai kurus nevar ērti saspiest līdz 2,5 mm, vai uz aortas.
5. Skavotāji ar 5,0 mm Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 2,2 mm vai kurus nevar ērti saspiest līdz 2,7 mm, vai uz aortas.
6. Skavotāji ar dzeltenbrūno Ielādēšanas bloku un dzeltenbrūno ar izliektu galu Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kas ir saspiesti līdz mazāk nekā 0,75 mm biezumam vai kurus nevar ērti saspiest līdz 1,5 mm, vai uz aortas.
7. Skavotāji ar violeto Ielādēšanas bloku un violeto ar izliektu galu Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kas ir saspiesti līdz mazāk nekā 1,5 mm biezumam vai kurus nevar ērti saspiest līdz 2,25 mm, vai uz aortas.
8. Skavotāji ar melno Ielādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kas ir saspiesti līdz mazāk nekā 2,25 mm biezumam vai kurus nevar ērti saspiest līdz 3,0 mm, vai uz aortas.
9. Skavotāji ar Ielādēšanas blokiem nevar izmantot aknām, liesai vai līdzīgiem audiem, kuru saspiešana var izraisīt destruktīvu iedarbību.
10. Skavotājus ar Ielādēšanas blokiem nedrīkst lietot pacientiem, kuriem tiek veikta antikoagulācijas terapija.
11. Skavotāji ar Ielādēšanas blokiem nav izmantojami audumiem, kuru necaurlaidību vai skavumu līnijas integritāti nevar nodrošināt. Ja ir jāizmanto Skavotāji ar Ielādēšanas blokiem, var izmantot pastiprinošu materiālu.

**PASĀKUMI**
1. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt audu izmaiņas, kuru dēļ audu biezums var pārsniegt izvēlētajam skavas izmēram norādīto diapazonu. Rūpīgi jāapsver jebkura pirmsoperācijas ārstēšana un attiecīgi jāizvēlas skavas izmērs.
2. Pirms Skavotāji ar Ielādēšanas blokiem vienmēr pārbaudiet audu biezumu un izvēlieties piemērotu skavu izmēru. Izvēloties atbilstoša skavas augstuma Ielādēšanas bloku, vienmēr ņemiet vērā audu un jebkura skavu līnijas pastiprinošā materiāla kopējo biezumu.
3. Ja Skavotājs tiek izmantots ar 4,8 mm un 5,0 mm Ielādēšanas bloku un melno (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) Ielādēšanas bloku, instruments JĀievada caur 15,5 mm trokāru. Mazāka izmēra troakars nebūs piemērots 4,8 un 5,0 Ielādēšanas blokam un melnajam Ielādēšanas blokam.
4. Pirms instrumenta ievietošanas un izņemšanas no trokāra uzmavas vienmēr aizveriet Skavotāju žoklis ar Ielādēšanas blokiem.
5. Pēc izšaušanas vienmēr jāpārbauda, vai skavas līnija ir hemostatiska. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar elektrokauteri vai manuālu šūšanu.
6. Audu novietošana tuvāk audu apstādinājumiem (uz Ielādēšanas bloka) var izraisīt instrumenta darbības traucējumus. Audus, kas sniedzas ārpus griezuma atzīmes, pārgriezt nevarēs.
7. Ja skavotājs tiek izmantots vairāk nekā vienu reizi VIENAS ķirurģiskas procedūras laikā, pārliecinieties, ka tukšais Ielādēšanas bloks ir izņemts un ielādēts jauns. Drošības bloķētājs neļaus tukšo Ielādēšanas bloku izlādēt otro reizi. Lūdzu, nemēģiniet pārspēt drošības bloķēšanu.
8. Novietojot instrumentu uz lietošanas vietas, pārliecinieties, ka instrumenta žoklī nav šķēršļu, piemēram, skavu. Instrumenta uzvilkšana virs šķēršļiem var izraisīt nepilnīgu griešanu un/vai nepareizu skavu veidošanos.
9. Endoskopiskās procedūras jāveic ārstiem, kuri ir atbilstoši apmācīti par endoskopijas metodēm. Pirms jebkuras endoskopiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un bīstamību.
10. Ielādēšanas bloku var atvērt korpusa dobumā tikai tad, ja ir pilnībā redzama uzgalis.
11. Ja tiek izmantots skavas līniju stiegrojuma materiāls, ievērojiet stiegrojuma materiāla ražotāja norādījumus, jo šo materiālu izmantošana var ietekmēt instrumenta darbību.
12. Skavotāji un Ielādēšanas bloki ir STERILI un paredzēti tikai vienai procedūrai. PĒC LIETOŠANAS IZMETIET UN NESTERILIZĒJIET.

13. Neměģiniet ielādēt Ielādēšanas bloku, kamēr gredzena rokturis ir saspiests.
14. Lāzera un elektroķirurģijas procedūrās ir svarīgi labi izprast principus, lai izvairītos no trieciena un apdegumu briesmām pacientam un operatoram(-iem), kā arī instrumenta bojājumiem.
15. Skavotāji un Ielādēšanas bloki tiek sterilizēti ar EO. Derīguma termiņš ir 5 gadi, kas norādīts uz katra produkta iepakojuma slāņa. LŪDZU, NENOLIEPSTI klīniski lietot izstrādājumu, kam beidzies derīguma termiņš.
16. Pēc lietošanas Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju un Ielādēšanas bloku jāizmet atbilstošā atkritumu tvertnē vai atkritumu konteinerā.
17. Veicot manipulācijas ar audiem ar izliekto galu Ielādēšanas bloku, izvairieties no pārmērīga spiediena uz trauslo struktūru ar ierīces izliekto galu.

**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 2,7 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 1,7 °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.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**
**Brīdinājums**: Gan Skavotāji, gan Ielādēšanas bloki tiek pārdoti sterili. Pirms lietošanas pārbaudiet primāro iepakojumu (proti, aseptisko iepakojumu un tyvek plombu) un nelietojiet, ja plomba ir bojāta vai bojāta.
SHEMATISKS SKATS
ENDO RLC sērijas shematisks skats (Ilustrācija 1)
ENDO SRC sērijas shematisks skats (Ilustrācija 2)
ENDO AFT sērijas shematisks skats (Ilustrācija 3)
**Piezīme: Tālāk sniegtā informācija ir balstīta uz ENDO RLC sērijas shematisko attēlu.**
**① Shēmas skats**
A) Ielādēšanas bloka izlīdzināšanas tapa
B) Izlādēšanas/atbloķēšanas poga
C) Vārpsta
D) Artikulējošā svira
E) Rotācijas apkakle
F) Drošības atbrīvošanas poga
G) Atgriešanās poga
H) Rokturis
I) Ielādēšanas bloks (45, 60)
J) Ielādēšanas bloka izlīdzināšanas indikators
K) Celšanas ķīlis
L) Laktas žoklis
L1) Izliekts gals
M) Audu aizture
N) Skavas zīme
O) Izgrieztā zīme
P) Pieauguma marķējumi
Q) Naža asmens indikators
R) Patrona
**② Iekraušana (Ilustrācija 4)**
1. Izņemiet Ielādēšanas bloku no iepakojuma atvērtā stāvoklī.
Brīdinājums: Izvēlēties piemērotu Ielādēšanas bloku atbilstoši audu biezumam. Pārāk plāni vai pārāk biezi audi var radīt deformētas skavas.
**Uzmanību: Neizņemiet celšanas ķīli, kamēr Ielādēšanas bloks nav ielādēts skavotājā.**
2. Pārliecinieties, ka instrumenta melnās atgriešanas pogas ir pilnībā atvilktas atpakaļ un locītavas svira ir instrumenta neitrālajā pozīcijā.
G) Melnās atgriešanas pogas
3. Lai ievietotu skavotājs ar piemērotu Ielādēšanas bloku, ievietojiet tapu, kas atrodas instrumenta distālajā gala Ielādēšanas blokā. Pārliecinieties, ka slodzes izlīdzināšanas indikators uz Ielādēšanas bloka ir saskaņots ar slodzes izlīdzināšanas indikatoru uz instrumenta vārpstas. Nospiediet Ielādēšanas bloku uz leju un pagrieziet 45° leņķī pulksteņrādītāja rādītāja virzienā attiecībā pret instrumentu, lai Ielādēšanas bloku tiktu fiksēts pozīcijā. Šajā brīdī slodzes izlīdzināšanas indikatori atkal tiks noregulēti.
J1) Pārlādēšanas izlīdzināšanas indikators (Ielādēšanas blokā)
J2) Pārlādēšanas izlīdzināšanas indikators (uz Vārpstas)
4. Noņemiet transportēšanas ķīli no Ielādēšanas bloka.
**Piezīme: Pirms celšanas ķīļa noņemšanas neaizveriet Ielādēšanas bloka žokli.**
5. Nospiediet rokturi vienu reizi, lai aizvērtu Ielādēšanas bloka žokli. Atvelciet atpakaļ melnos atpakaļgaitas slēdžus un pārliecinieties, ka Ielādēšanas bloka žoklis ir pilnībā atvērta.
**③ Izkraušana (Ilustrācija 5)**
1. Lai izkrautu Ielādēšanas bloku no skavotājiem, pārliecinieties, ka šarnīrveida svira ir neitrālā stāvoklī, bet Ielādēšanas bloka žoklis ir atvērta, pilnībā atvelkot melnos atgriešanas slēdžus atpakaļ. Pavelciet izkraušanas/ atbloķēšanas pogu uz leju attiecībā pret instrumentu un pagrieziet Ielādēšanas bloku par 45° pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Noņemiet Ielādēšanas bloku no instrumenta vārpstas.
D) Artikulējošā svira
B) Izkraušanas/ atbloķēšanas poga
**④ Procedūras izmantošana (Ilustrācija 6)**
1. Pēc Ielādēšanas bloka žokļa aizvēršanas, vienreiz saspiežot rokturi, ievietojiet skavotāji ar Ielādēšanas bloku atbilstoša izmēra trokāra uzmavu vai lielāku ar pārveidotāja palīdzību.
**UZMANĪBU**: **Ielādēšanas bloku drīkst atvērt korpusa dobumā tikai tad, kad ir pilnībā redzams uzgalis.**
Instrumenta vārpsta griežas par 360° un artikulējas par 22° un 45° abos virzienos, izmantojot šarnīrveida sviru.
**PIEZĪME:** Ja skavotāji ar Ielādēšanas bloku tiek izmantoti ar 4.8 un 5.0 Ielādēšanas bloku un melno Ielādēšanas bloku, instruments JĀIEVIETO 15,5 mm troakārā.
2. Kad instruments ir korpusa iekšpusē, pilnībā atvelciet melnos atpakaļgaitas slēdžus, lai atvērtu instrumenta žokli.
**UZMANĪBU:** lūdzu, nesaspiediet instrumenta rokturi, atvelkot atpakaļ melnos slēdžus.
3. Uzlieciet skavotāji un atkārtoti ielādējiet pāri audiem, kas tiks pārgriezti.
**UZMANĪBU**: Pārliecinieties, ka **instrumenta žoklī nav šķēršļu, piemēram, skavu. Instrumenta palaišana pāri šķēršļiem var izraisīt nepilnīgu griešanu un/vai nepareizu skavu veidošanos.**
Piezīme: Instruments nenogriezīs audus aiz griezuma atzīmes, kas ir norādīta uz atkārtotas uzlādes. Ja audu garums pārsniedz Ielādēšanas bloka garumu (45 mm vai 60 mm), var būt nepieciešama vairāk nekā viena skavotāju un Ielādēšanas bloka izmantošana.
S) Izgrieztā zīme
**UZMANĪBU: Audu novietošana tuvāk audu apstādinājumiem (uz Ielādēšanas bloka) var izraisīt instrumenta darbības traucējumus. Audus, kas sniedzas ārpus griezuma atzīmes, pārgriezt neizdosies.**
4. Pilnībā saspiediet rokturi, lai aizvērtu instrumenta žokli pāri šķērsgriežamajiem audiem. Instrumenta žokli var atvērt un novietot uz audiem, pilnībā atvelkot melnos atpakaļgaitas rokturus. Instruments ir konstruēts ar drošības bloķēšanu. Tas neizšauj skavas un nepārgriež audus, kamēr nav nospiesta zaļā poga.
**UZMANĪBU: Drošības bloķēšana ir paredzēta, lai novērstu tukšas atkārtotas uzlādes atkārtotu izšaušanu. Neměģiniet pārspēt drošības bloķēšanu.**
5. Nospiediet zaļo pogu pirms instrumenta aizdedzināšanas. Ierīces iedarbināšanas laikā secīgi saspiediet rokturi, līdz tas bloķējas. Var būt nepieciešami vairāki saspiešanas spiedieni, lai pilnībā iedarbinātu Ielādēšanas bloku. Kopējais saspiešanas reižu skaits ir saistīts ar Ielādēšanas bloka garumu (45 vai 60).
UZMANĪBU: Ja Ielādēšanas bloks netiks pilnībā iedarbināts, tiks veikts nepilnīgs griezums un/vai nepilnīga skavu veidošanās, kas var izraisīt sliktu hemostāzi.
F) Zaļā poga
Q) Apakšējā skavas poga
6. Kad instruments ir pilnībā aizdedzināts, pavelciet melnās atgriešanas pogas atpakaļ, lai atvērtu spaili. Uzmanīgi izņemiet instrumentu no audiem. Pēc instrumenta izņemšanas jāpārbauda, vai aplikācijas vietā ir hemostāze. Nelielu asiņošanu var kontrolēt, izmantojot elektrokauteri vai manuālu šuvi.
7. Aizveriet instrumenta žokli, saspiežot rokturi, un izņemiet ENDO REACH skavotāji un pārstiepēji no korpusa dobuma. Izņemiet Ielādēšanas bloku no instrumenta.
**Piezīme**: Neměģiniet ievietot vai izņemt instrumentu no trokāra uzmavas, ja instruments ir locītavas stāvoklī.
Skavotājs var tikt atkārtoti uzlādēts un izšauts ne vairāk kā 25 reizes vienas procedūras laikā.
**⑤ Specifikācijas**
5.1 Skavotāji un uzlādēšanas specifikācijas un savietojamības tabula

| Skavotāji Produktu kodi | Pārlādēt produktu kodus | Skavu līnijas garums | Krāsa | Atvērtās skavas augstums | Slēgtas skavas augstums |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Balts | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Zils | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Zaļš | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Balts | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Zils | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Zelts | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Zaļš | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Balts | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Zils | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Zaļš | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Balts | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Zils | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Zelts | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Zaļš | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Zelts | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Zelts | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Zelts | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Balts | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Zils | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Zelts | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Zaļš | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Melns | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Dzeltenbrūns | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Violets | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Melns | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Dzeltenbrūns | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Violets | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Melns | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Dzeltenbrūns | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Violets | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Dzeltenbrūns | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Violets | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**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.

**GLABĀŠANAS APSTĀKĻI**
**NEPAKĻAUJIET TEMPERATŪRAI VIRS 130 °F(54 °C) VAI ZEM 14 °F (-10 °C), VAI MITRUMAM, KAS PĀRSNIEDZ 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.

# pl

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

⚠ PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

**WAŻNE!**
Niniejsza broszura ma za zadanie pomóc w użytkowaniu endoskopowych liniowych zszywaczy tnących ENDO REACH (zwanych dalej "staplerami") oraz jednorazowych jednostek ładujących do endoskopowych liniowych zszywaczy tnących (zwanych dalej "ładunkiem"). Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznego zszywania.
Staplery i ładunki są zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do użytku dla jednego pacjenta. Nie używać powtórnie, nie przetwarzać i nie sterylizować tego instrumentu. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja instrumentu może skutkować jego uszkodzeniem, kontaminacją, uszkodzeniem pacjenta lub infekcją. Staplery mogą być używane z różnego rodzaju ładunkiem serii ENDO REACH wyprodukowanym przez **Reach Surgical, Inc.**
**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. Instrument ten ma zastosowanie w otwartych i minimalnie inwazyjnych operacjach, w tym w chirurgii klatki piersiowej, jamy brzusznej, chirurgii ginekologicznej i urologicznej. 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 instrumentów na aorcie, sercu i centralnym układzie krążenia.
- Nie używać instrumentów na niedokrwionych lub martwiczych tkankach.
- Przed zastosowaniem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanki. Poniższa tabela rozmiarów zszywek Reload zawiera wskazówki dotyczące wyboru rozmiaru zszywek. Jeśli tkanka nie może być wygodnie ściśnięta do wysokości zamkniętej zszywki lub łatwo ściśnięta 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, gdy zszywanie chirurgiczne jest przeciwwskazane.

**OPIS**
Staplery i ładunki tworzą dwa, potrójne rzędy tytanowych zszywek i jednocześnie dzielą tkankę w centralnej linii. Rozmiar zszywki zależy od wybranego ładunku 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm lub 5,0 mm. Stapler może być użyty ze wszystkimi dostępnymi rozmiarami ładunku.
Należy zastosować 12 mm tuleję trokara z konwertorem przy użyciu staplera z ładunkiem 2,5, 3,5, 4,0 i lekko brązowym lub fioletowym ładunkiem.
Należy zastosować 15,5 mm tuleję trokara przy użyciu staplera z ładunkiem 4,8, 5,0 i czarnym.
ENDO REACH jednorazowego użytku przegubowy naczyniowy/średni ładunek
- brązowy ładunek i brązowa zakrzywiona końcówka ładunku - trzy wysokości 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm tytanowych rzędów zszywek po obu stronach linii cięcia
ENDO REACH jednorazowego użytku przegubowy średni/gruby ładunek
-fioletowy ładunek i fioletowa zakrzywiona końcówka ładunku - trzy wysokości 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm tytanowych rzędów zszywek po obu stronach linii cięcia.
ENDO REACH jednorazowego użytku przegubowe extra gruby ładunek
-czarny ładunek - trzy wysokości 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm tytanowych rzędów zszywek po obu stronach linii cięcia.
Czas użytkowania zszywek w organiźmie wykonanych z tytanu / stopu tytanu jest długotrwały.

**WYBÓR INSTRUMENTÓW**
Wybierać tylko staplery z ładunkami ENDO REACH wyprodukowane przez Reach Surgical, Inc. Staplery **mogą być załadowane i odpalone nie więcej niż 25 razy podczas jednej procedury.**
**UWAGA:** Każdy instrument może pomieścić następujący ładunek: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0, długość 45 mm, brązowy, brązowy zakrzywiona końcówka, fioletowy, fioletowy zakrzywiona końcówka i czarny ładunek; długość 60 mm, brązowy, brązowy zakrzywiona końcówka, fioletowy, fioletowy zakrzywiona końcówka i czarny ładunek.

**OSTRZEŻENIA**
1. Stapler z ładunkiem 2,5 mm nie może być używany na tkankach, które są ściśnięte do grubości mniejszej niż 1,0 mm, lub które nie mogą być wygodnie ściśnięte do 1,5 mm lub na aorcie.
2. Stapler z ładunkiem 3,5 mm nie może być używany na tkankach, które są ściśnięte do grubości mniejszej niż 1,5 mm, lub które nie mogą być wygodnie ściśnięte do 2,0 mm lub na aorcie.
3. Stapler z ładunkiem 4,0 mm nie może być używany na tkankach, które są ściśnięte do grubości mniejszej niż 1,7 mm, lub które nie mogą być wygodnie ściśnięte do 2,2 mm lub na aorcie.
4. Stapler z ładunkiem 4,8 mm nie może być używany na tkankach, które mogą być ściśnięte do grubości mniejszej niż 2,0 mm, lub które nie mogą być wygodnie ściśnięte do 2,5 mm lub na aorcie.
5. Stapler z ładunkiem 5,0 mm nie może być używany na tkankach, które mogą być ściśnięte do grubości mniejszej niż 2,2 mm, lub które nie mogą być wygodnie ściśnięte do 2,7 mm lub na aorta.
6. Stapler z brązową końcówką ładunku i brązową zakrzywioną końcówką ładunku nie może być używany na tkankach, które nie mogą być ściśnięte do grubości mniejszej niż 0,75 mm lub które nie mogą być wygodnie ściśnięte do 1,5 mm lub na aorcie.
7. Stapler z fioletową końcówką ładunku i fioletową zakrzywioną końcówką ładunku nie może być używany na tkankach, które ulegają kompresji do grubości mniejszej niż 1,5 mm lub które nie mogą być wygodnie skompresowane do 2,25 mm lub na aorcie.
8. Stapler z czarnym ładunkiem nie może być używany na tkankach, które ulegają kompresji do grubości mniejszej niż 2,25 mm lub które nie mogą być wygodnie skompresowane do 3,0 mm lub na aorcie.
9. Staplery z ładunkiem nie mogą być używane na wątrobie, śledzionie lub podobnych tkankach, których ucisk może prowadzić do destrukcyjnych skutków.
10. Staplery z ładunkiem nie mogą być stosowane u pacjentów poddawanych terapii antykoagulacyjnej.
11. Staplery z ładunkiem nie mogą być używane do tkanek, w przypadku których nie można zapewnić nieprzepuszczalności powietrza lub integralności linii zszywek. Można użyć materiału wzmacniającego przy użyciu staplerów z ładunkiem,

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
1. Predoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach, które mogą spowodować, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne i odpowiednio dobrać rozmiar zszywek.
2. Zawsze należy sprawdzić grubość tkanki i wybrać odpowiedni rozmiar zszywek przed zastosowaniem staplerów z ładunkiem. Przy wyborze ładunku o odpowiedniej wysokości zszywek, należy zawsze brać pod uwagę łączną grubość tkanki i materiału wzmacniającego linię zszywek.
3. Kiedy stapler jest używany z ładunkiem 4,8 mm i 5,0 mm oraz z czarnym ładunkiem (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), instrument MUSI być wprowadzony przez trokar 15,5 mm. Mniejszy rozmiar trokara nie będzie odpowiedni dla ładunku 4,8, 5,0 i czarnego ładunku.
4. Przed wprowadzeniem i usunięciem instrumentu z tulei trokara, należy zawsze zamknąć szczękę staplera z ładunkiem.
5. Po odpaleniu, linia zszywek powinna być zawsze sprawdzona pod kątem hemostazy. Niewielkie krwawienie można opanować za pomocą elektrokauteryzacji lub szwów ręcznych.
6. Umieszczanie tkanki w pobliżu ograniczników tkanki (na ładunku) może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Tkanka wykraczająca poza znak cięcia nie zostanie wycięta.
7. Jeżeli stapler jest używany więcej niż jeden raz podczas JEDNEGO zabiegu chirurgicznego, należy pamiętać o usunięciu pustego opakowania ładunku i załadowaniu nowego. Blokada bezpieczeństwa uniemożliwi powtórne wystrzelenie pustego ładunku. Nie należy próbować forsować blokady bezpieczeństwa.
8. Należy upewnić się, że podczas pozycjonowania instrumentu w miejscu zastosowania w szczęce instrumentu nie znajdują się żadne przeszkody, takie jak klipsy. Odpalenie instrumentu nad przeszkodą może spowodować niekompletne cięcie i/lub niewłaściwe uformowanie zszywek.
9. Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane przez lekarzy, którzy posiadają odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik endoskopowych. Przed wykonaniem jakichkolwiek procedur endoskopowych, należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
10. Ładunek może być otwarty w jamie ciała tylko wtedy, gdy kowadełko jest całkowicie widoczne.
11. W przypadku stosowania materiału wzmacniającego linię zszywek, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta materiału wzmacniającego, ponieważ zastosowanie tych materiałów może mieć wpływ na działanie instrumentu.
12. Staplery i ładunki są dostarczane w STERYLNEJ postaci i przeznaczone do użycia tylko w JEDNYM zabiegu. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU I NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
13. Nie próbować ładować ładunku, gdy uchwyt pierścienia jest ściśnięty.
14. W procedurach laserowych i elektrochirurgicznych, dokładne zrozumienie zasad jest niezbędne, aby uniknąć ryzyka porażenia i poparzenia pacjenta i operatora(ów) oraz uszkodzenia instrumentu.
15. Zszywacze i rozwieracze są sterylizowane za pomocą EO. Okres ważności wynosi 5 lat i został oznaczony na każdej warstwie opakowania produktu. NIE STOSOWAĆ przeterminowanego produktu do celów klinicznych.
16. Po użyciu, endoskopowe staplery liniowe tnące i ładunek należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na śmieci lub do recyklingu.
17. Podczas manipulowania tkanką za pomocą zakrzywionej końcówki ładunku, należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na delikatne struktury za pomocą zakrzywionej końcówki urządzenia.

**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 zgłoszone przez system, uśrednione dla całego ciała, swoiste pochłanianie (SAR) wynoszące 2,7 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 1,7°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.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**
**Ostrzeżenie**: Zarówno staplery, jak i ładunki są sprzedawane sterylne. Przed użyciem należy sprawdzić pierwotne opakowanie (tj. opakowanie aseptyczne i plombę tyvek) i nie używać, jeśli plomba jest naruszona lub uszkodzona.
Schemat serii ENDO RLC (Ilustracja 1)
Schemat serii ENDO SRC (Ilustracja 2)
Schemat serii ENDO AFT (Ilustracja 3)
**Uwaga: Poniższe informacje oparte są na schematach serii ENDO RLC.**
**① Schemat**
A) Sworzeń wyrównujący ładunek
B) Przycisk rozładowania/odblokowania
C) Wałek
D) Dźwignia przegubowa
E) Kołnierz obrotowy
F) Przycisk zwalniania bezpieczeństwa
G) Pokrętło powrotu
H) Uchwyt
I) Ładunek (45, 60)
J) Wskaźnik wyrównania ładunku
K) Klin transportowy
L) Szczęka kowadełka
L1) Zakrzywiona końcówka
M) Zatrzymanie tkanki
N) Znak zszywki
O) Znak cięcia
P) Oznaczenia przyrostu
Q) Wskaźnik ostrza noża
R) Kartridż
**② Ładowanie (Ilustracja 4)**
1. Wyjąć ładunek z opakowania w pozycji otwartej.
Ostrzeżenie: Wybrać odpowiedni ładunek w zależności od grubości tkanki. Zbyt cienkie lub zbyt grube tkanki mogą powodować zniekształcenie zszywek.
**Ostrożnie: Nie usuwać klina transportowego, dopóki ładunek nie zostanie załadowany do staplera.**
2. Upewnić się, że czarne pokrętła powrotu na instrumencie są całkowicie odsunięte do tyłu, a dźwignia przegubowa znajduje się w pozycji neutralnej instrumentu.
G) Czarne pokrętła powrotu
3. Aby załadować stapler odpowiednim ładunkiem, należy włożyć sworzeń znajdujący się na dystalnym końcu ładunku. Upewnić się, że wskaźnik wyrównania załadowania ładunku jest wyrównany ze wskaźnikiem wyrównania załadowania na wale instrumentu. Popchnąć ładunek w dół i obrócić o 45° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w stosunku do instrumentu tak, aby ładunek został zablokowany we właściwym położeniu. W tym momencie wskaźniki wyrównania ładunku ponownie się wyrównają.
J1) Wskaźnik wyrównania ładunku (na ładunku)
J2) Wskaźnik wyrównania ładunku (na wale)
4. Usunąć klin transportowy z ładunku.
**Uwaga: Nie należy zamykać szczęk ładunku przed usunięciem klina transportowego.**
5. Ścisnąć uchwyt, aby zamknąć szczękę ładunku. Pociągnąć do tyłu za czarne pokrętła powrotne i sprawdzić, czy szczęki ładunku otwierają się całkowicie.
**③ Rozładunek (Ilustracja 5)**
1. Aby rozładować ładunek ze staplerów, upewnić się, że dźwignia przegubowa jest w pozycji neutralnej, podczas gdy szczęki ładunku są otwarte poprzez całkowite odciągnięcie czarnych pokręteł powrotnych do tyłu. Pociągnąć przycisk Rozładuj/ Odblokuj w dół względem urządzenia i przekręć przycisk ładunek o 45° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Zdjąć ładunek z wałka instrumentu.
D) Dźwignia przegubowa
B) Przycisk rozładowania/odblokowania
**④ Stosowanie procedur (Ilustracja 6)**
1. Po zamknięciu szczęki ładunku przez jednokrotne ściśnięcie uchwytu, włożyć staplery z ładunkami do tulejki trokaru o odpowiednim rozmiarze lub większego za pomocą konwertera.
**UWAGA**: **Ładunek powinien być otwarty w jamie ciała tylko wtedy, gdy kowadełko jest całkowicie widoczne.**
Wałek instrumentu obraca się o 360° i przegubowo o 22° i 45° w obu kierunkach za pomocą dźwigni przegubowej.
**UWAGA:** Kiedy staplery z ładunkami są używane z ładunkami 4,8 i 5,0 oraz z czarnym ładunkiem, instrument MUSI być wprowadzony do trokara 15,5 mm.
2. Po wprowadzeniu do jamy ciała, należy całkowicie odciągnąć do tyłu czarne pokrętła powrotne, aby otworzyć szczękę instrumentu.
**UWAGA:** Nie ściskać uchwytu instrumentu podczas odciągania czarnych pokręteł.
3. Aplikować staplery i ładunek w poprzek tkanki, która ma zostać przecięta.
**UWAGA**: **Upewnić się, że w szczęce instrumentu nie ma żadnych przeszkód, takich jak klipsy. Odpalenie instrumentu nad przeszkodą może prowadzić do niepełnego cięcia i/lub nieprawidłowego formowania zszywek.**
Uwaga: Instrument nie będzie przecinał tkanki poza znacznikiem cięcia, który jest wskazany na ładunku. W przypadku tkanki przekraczającej długość ładunku (45 mm lub 60 mm), może być konieczne więcej niż jedno zastosowanie staplerów i ładunku.
S) Znak cięcia
**UWAGA: Umieszczenie tkanki w pobliżu ograniczników tkanki (w ładunku) może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Tkanka, która wykracza poza znak cięcia, nie zostanie wycięta.**
4. Całkowicie ścisnąć rękojeść, aby zamknąć szczękę instrumentu na tkankach, które mają zostać przecięte. Szczęka instrumentu może zostać otwarta i ponownie umieszczona na tkance poprzez całkowite odciągnięcie czarnych pokręteł powrotnych. Przyrząd jest wyposażony w blokadę bezpieczeństwa. Nie wystrzeli zszywek i nie przetnie tkanki dopóki nie zostanie wciśnięty zielony przycisk.
**UWAGA: Blokada bezpieczeństwa zapobiega powtórnemu wystrzeleniu pustego ładunku. Nie należy próbować forsować blokady bezpieczeństwa.**
5. Wciśnij zielony przycisk przed uruchomieniem urządzenia. Podczas odpalania instrumentu należy kolejno ściskać rękojeść, aż do jej zablokowania. Całkowite odpalenie ładunku może wymagać kilku przyciśnięć. Całkowita liczba ściśnięć jest związana z długością ładunku (45 lub 60).
UWAGA: Niepełne wystrzelenie ładunku spowoduje niekompletne cięcie i/lub niekompletne formowanie zszywek, co może prowadzić do słabej hemostazy.
F) Zielony przycisk
Q) Dolny przycisk zaciskowy
6. Po całkowitym odpaleniu instrumentu, należy odciągnąć czarne pokrętła powrotne do tyłu, aby otworzyć szczękę. Delikatnie wyjąć instrument z tkanki. Po usunięciu instrumentu miejsce aplikacji należy sprawdzić pod kątem hemostazy. Niewielkie krwawienie może być opanowane przez zastosowanie elektrokauteryzacji lub ręczne założenie szwów.
7. Zamknąć szczękę instrumentu przez ściśnięcie uchwytu i zdjąć ENDO REACH
stapler i ładunek z jamy ciała. Wyjąć ładunek z instrumentu.
**Uwaga**: Nie należy próbować wkładać, ani wyjmować instrumentu z tulei trokara, jeśli instrument znajduje się w pozycji przegubowej.
Stapler może być przeładowany i odpalony nie więcej niż 25 razy podczas jednego zabiegu.
**⑤ Specyfikacja**
5.1 Specyfikacja i karta kompatybilności staplera i ładunku

| Kody produktu staplera | Kody produktu ładunku | Długość linii zszywek | Kolor | Wysokość zszywki otwartej | Wysokość zszywki zamkniętej |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Biała | 2.5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Niebieska | 3.5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Zielona | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Biała | 2.5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Niebieska | 3.5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Złota | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Zielona | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Biała | 2.5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Niebieska | 3.5 mm | 1.5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Zielona | 4,8 mm | 2.0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Biała | 2.5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Niebieska | 3.5 mm | 1.5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Złota | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Zielona | 4,8 mm | 2.0 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2.0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Złota | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2.0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Złota | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |



| Kody produktu staplera | Kody produktu ładunku | Długość linii zszywek | Kolor | Wysokość zszywki otwartej | Wysokość zszywki zamkniętej |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2.0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Złota | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2.0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Biała | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Niebieska | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Złota | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Zielona | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Czarna | 3mm 5.0mm | 2.2 mm |
| ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Brązowy | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Fioletowy | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Czarna | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Brązowy | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Fioletowy | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Czarna | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Brązowy | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Fioletowy | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Brązowy | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Fioletowy | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**SKUTECZNY OKRES STERYLIZACJI**
Staplery i ładunki zostały poddane sterylizacji EO, a okres przydatności do użycia, wynoszący 5 lat, jest oznaczony na każdym opakowaniu. Nie należy stosować produktu poza okresem przydatności.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**
**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)**

⚠ ANTES DE USAR O PRODUTO, POR FAVOR LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES SEGUINTES.

**IMPORTANTE**
Este manual destina-se a auxiliar na utilização dos agrafadores endoscópicos de corte linear ENDO REACH (daqui em diante referidos como 'agrafadores') e das unidades de recarga descartáveis para agrafadores endoscópicos de corte linear (daqui em diante referidas como 'recargas'). Não é uma referência a técnicas de agrafagem cirúrgica.
Os Agrafadores e as Recargas foram projetados, testados e fabricados apenas para uso individual. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este instrumento. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do instrumento pode resultar em falha funcional, contaminação, lesão ou infecção do paciente. Os agrafadores podem ser usados com diversos tipos de recargas descartáveis da série ENDO REACH **fabricadas pela Reach Surgical, Inc.**
**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. Este instrumento tem aplicações em cirurgias abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias torácicas, abdominais, ginecológicas e urológicas. 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 avaliada cuidadosamente antes da aplicação de qualquer grampeador. Consulte a Tabela de tamanhos de grampos de recarga abaixo para obter um guia para a seleção do tamanho do grampo. Se o tecido não puder ser confortavelmente comprimido até a altura do grampo fechado ou se for facilmente comprimido até menos do que a altura do grampo fechado, o tecido é contraindicado, pois pode ser muito grosso ou muito fino para o tamanho de grampo selecionado.
- Os instrumentos não se destinam ao uso quando o grampeamento cirúrgico for contraindicado.
**DESCRIÇÃO**
Os agrafadores e as recargas aplicam duas linhas de agrafos de titânio com intercalação tripla e dividem, simultaneamente, o tecido da linha central. O tamanho dos agrafos é decidido selecionando-se recargas de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm ou 5,0 mm. O agrafador pode ser adaptado a todos os tamanhos de recargas disponíveis.
Ao usar um agrafador com uma recarga de 2,5, 3,5 e 4,0 e com a recarga bronze ou roxa, deve-se utilizar uma manga do trocarte de 12 mm com conversor.
Ao usar o agrafador com uma recarga de 4,8 e 5,0 mm e com a recarga preta, deve-se utilizar uma manga do trocarte de 15,5 mm.
Recarga vascular/média descartável com articulação ENDO REACH
-Recarga bronze e recarga bronze de ponta curva - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm em ambos os lados da linha de corte.
Recarga média/espessa descartável com articulação ENDO REACH
-Recarga roxa e recarga roxa de ponta curva - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm em ambos os lados da linha de corte.
Recarga extra espessa descartável com articulação ENDO REACH
-Recarga preta - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm em ambos os lados da linha de corte.
Os agrafos de titânio/liga de titânio tem um período de vida útil de longa duração no interior do corpo.
**ESCOLHA DOS INSTRUMENTOS**
Utilize apenas agrafadores com recargas ENDO REACH fabricadas pela Reach Surgical, Inc. Os agrafadores **só podem ser recarregados e disparados um máximo de 25 vezes num único procedimento.**
**NOTA:** Cada instrumento pode receber a seguinte recarga: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, a recarga com um comprimento de 45 mm, bronze, bronze de ponta curva, roxa, roxa de ponta curva e preta; a recarga com um comprimento de 60 mm, bronze, bronze de ponta curva, roxa, roxa de ponta curva e preta.

**ADVERTÊNCIAS**
1. O agrafador com uma recarga de 2,5 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para menos de 1,0 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido para 1,5 mm ou na aorta.
2. O agrafador com uma recarga de 3,5 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para menos de 1,5 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido para 2,0 mm ou na aorta.
3. O agrafador com uma recarga de de 4,0 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para menos de 1,7 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido para 2,2 mm ou na aorta.
4. O agrafador com uma recarga de 4,8 mm não pode ser usado em nenhum tecido que possa ser comprimido para menos de 2,0 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido para 2,5 mm ou na aorta.
5. O agrafador com a recarga de 5,0 mm não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 2,2 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura de 2,7 mm ou na aorta.
6. O agrafador com a recarga bronze e a recarga bronze de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 0,75 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura de 1,5 mm ou na aorta.
7. O agrafador com a recarga roxa e a recarga roxa de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 1,5 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura de 2,25 mm ou na aorta.
8. O agrafador com a recarga preta não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 2,25 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura de 3,0 mm ou na aorta.
9. Os agrafadores com recargas não podem ser usados no fígado, baço ou em tecidos semelhantes, nos quais a compressão possa levar a efeitos destrutivos.
10. Os agrafadores com recargas não podem ser usados em pacientes que estejam a receber terapia
11. Os agrafadores com recargas não podem ser usados em tecidos cuja hermeticidade ou integridade da linha de agrafagem não possam ser garantidas. Pode ser usado material de reforço se forem usados agrafadores com recargas.

**PRECAUÇÕES**
1. Radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido, as quais podem fazer com que a espessura do tecido exceda a faixa indicada para o tamanho de amostra selecionado. É preciso considerar com cuidado qualquer tratamento pré-cirúrgico e
2. Inspecione sempre a espessura do tecido e selecione um tamanho de agrafo apropriado antes da aplicação dos agrafadores com recarga. Ao escolher a recarga com uma altura de agrafos apropriada, tenha sempre em consideração a espessura combinada do tecido e de qualquer material de reforço da linha de agrafos.
3. Quando o agrafador for utilizado com uma recarga de 4,8 mm e 5,0 mm, uma recarga preta (4,0 mm,4,5 mm, 5,0 mm), o instrumento DEVE ser introduzido através de um trocarte de 15,5 mm. Um trocarte de tamanho mais pequeno não será adequado para a recarga de 4,8, 5.0 e a recarga preta.
4. Feche sempre a mandíbula dos agrafadores com recargas antes de introduzir e remover o instrumento da manga do trocarte.
5. Depois de disparar, a linha de agrafagem deve ser sempre inspecionada para verificar a hemóstase. As hemorragias de pequena dimensão podem ser controladas através de eletrocauterização ou suturas manuais.
6. Colocar tecido próximo aos limites dos tecidos (na recarga) pode causar mau funcionamento do instrumento. O tecido que se estender além da marca do corte não será cortado.
7. Quando o agrafador for usado mais de uma vez no MESMO procedimento cirúrgico, não deixe de remover a recarga vazia e colocar uma nova. Uma trava de segurança impedirá que uma recarga vazia seja disparada uma segunda vez. Não tente anular o bloqueio de segurança.
8. Não deixe que obstruções, como clipes, sejam incorporadas nas mandíbulas do instrumento ao posicionar o instrumento no local de aplicação. Disparar o instrumento contra uma obstrução pode resultar em corte incompleto e/ou formatos inapropriados dos agrafos.
9. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados por médicos que tenham um treinamento adequado nas técnicas endoscópicas. Antes da realização de qualquer procedimento endoscópico, consulte a literatura médica relacionada às técnicas, complicações e riscos.
10. A recarga pode ser aberta no interior de uma cavidade corporal apenas quando a bigorna estiver completamente visível.
11. Quando for usado material de reforço na linha de agrafagem, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do material de reforço, porque o desempenho do instrumento pode ser afetado pelo uso desses materiais.
12. Os agrafadores e as recargas são fornecidos ESTÉREIS, e destinam-se a serem usados num ÚNICO procedimento. ELIMINE APÓS O USO E NÃO REESTERILIZE.
13. Não tente carregar uma recarga com o cabo anelar pressionado.
14. Em procedimentos com laser e eletrocirúrgicos, uma compreensão minuciosa dos princípios é essencial para evitar riscos
15. Os agrafadores e as recargas são esterilizados com EO. O período de validade é 5 anos, e está marcado em cada camada da embalagem do produto. NÃO USE um produto vencido no contexto clínico.
16. Após a utilização, os agrafadores endoscópicos de corte linear e as recargas devem ser eliminados num recipiente de reciclagem ou do lixo adequado.
17. Ao manipular o tecido com a recarga de ponta curva, evite exercer demasiada pressão sobre estruturas frágeis com a extremidade curva do dispositivo.**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 2,7 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 1,7 °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.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
**Advertência**: O agrafador e as recargas são vendidos esterilizados. Antes de usar, verifique o pacote primário (ou seja, embalagem asséptica e vedação de Tyvek) e não use se o selo estiver quebrado ou danificado.
Vista esquemática da série ENDO RLC (Ilustração 1)
Vista Esquemática da Série ENDO SRC (Ilustração 2)
Vista esquemática da série ENDO AFT (Ilustração 3)
**Nota: As informações seguintes são baseadas na vista esquemática da série ENDO RLC.**
**① Vista esquemática**
A) Pino
B) Botão descarregar/ destravar
C) Eixo do instrumento
D) Alavanca de articulação
E) Anel giratório
F) Botão verde
G) Botão seletor preto
H) Cabo
I) Recarga (45, 60)
J) Indicadores de alinhamento da carga
K) Cunha de transporte
L) Mandíbula bigorna
L1) Pinça Bico
M) Limite do tecido
N) Marca do agrafo
O) Marca de corte
P) Marcas de incremento
Q) Indicador da lâmina do bisturi
R) Cartucho
**② Carregamento (Ilustração 4)**
1. Remova a recarga da embalagem na posição aberta.
ADVERTÊNCIA: Escolha a recarga adequada de acordo com a espessura do tecido. Tecidos demasiado finos ou demasiado espessos podem dar origem a agrafos mal formados.
**CUIDADO: Não remova a cunha de transporte até que a recarga esteja carregada no agrafador.**
2. Certifique-se de que os botões seletores pretos no instrumento estejam totalmente puxados para trás e que a alavanca de articulação esteja na posição neutra do instrumento.
G) Botões seletores pretos
3. Para carregar o agrafador com a recarga apropriada, insira o pino localizado na extremidade distal do instrumento na recarga. Certifique-se que o indicador do alinhamento da carga na recarga esteja alinhado com o indicador de alinhamento da carga no eixo do instrumento. Empurre a recarga para baixo e gire-a 45º em sentido anti-horário em relação ao instrumento, de forma que a recarga fique travada na posição. Neste momento, os indicadores de alinhamento da carga irão realinhar-se novamente.
J1) Indicador do alinhamento da carga (recarga)
J2) Indicador do alinhamento da carga (Eixo do instrumento)
4. Remova a cunha de transporte da recarga.
**Nota: Não feche a mandíbula da recarga antes de remover a cunha de transporte**Pressione o cabo uma vez para fechar a mandíbula da recarga. Puxe para trás os botões seletores pretos e confirme se a mandíbula da recarga abriu completamente.
**③ Descarga (Ilustração 5)**
1. Para descarregar a recarga, certifique-se de que a alavanca de articulação está na posição neutra e, ao mesmo tempo, abra completamente a mandíbula da recarga puxando completamente os botões seletores pretos para trás. Puxe o botão descarregar / destravar para cima em relação ao instrumento e gire a recarga 45º em sentido anti-horário. Remova a recarga do eixo do instrumento.
D) Alavanca de articulação
B) Botão de descarga/desbloqueio
**④ Procedimentos de utilização (Ilustração 6)**

1. Depois de fechar a mandíbula da recarga pressionando o cabo uma vez, insira os agrafadores com as recargas numa manga do trocarte de tamanho apropriado, ou num maior com a ajuda de um conversor.
**CUIDADO**: **A recarga só deve ser aberta no interior da cavidade corporal quando a bigorna estiver completamente visível.**
O eixo do instrumento gira 360º e articula-se em 22º e 45º em ambas as direções com o uso da alavanca de articulação.
**NOTA:** Quando os agrafadores com recargas forem usados com uma recarga de 4,8 e 5,0 e com a recarga preta, o instrumento DEVE ser inserido num trocarte de 15,5 mm.
2. Quando tiver penetrado numa cavidade corporal, puxe os botões seletores pretos completamente para abrir a mandíbula do instrumento.
**CUIDADO:** Não aperte o cabo do instrumento enquanto estiver a puxar os botões pretos.
3. Aplique os agrafadores e a recarga através do tecido a cortar.
**CUIDADO**: **Certifique-se de que não há obstruções, tais como clipes, na mandíbula do instrumento. Disparar o instrumento contra uma obstrução pode levar a corte incompleto e/ou formatos inapropriados dos agrafos.**
Nota: O instrumento não cortará o tecido além da marca de corte, a qual está indicada na recarga. No caso de tecidos que excedam o comprimento da recarga (45 mm ou 60 mm), podem ser necessárias mais aplicações do agrafador e da recarga.
S) Marca de corte
**CUIDADO: A colocação de tecido próximo dos batentes do tecido (na recarga) pode causar o mau funcionamento do instrumento. O tecido que se estender além da marca do corte não será cortado.**
4. Aperte o cabo completamente para fechar as mandíbulas do instrumento no tecido a ser cortado. As mandíbulas do instrumento podem ser abertas e reposicionadas no tecido, puxando completamente os botões pretos de retorno para trás. O instrumento é projetado com um interbloqueio de segurança. Não irá disparar os agrafos e cortar o tecido até que o botão verde seja pressionado.
**CUIDADO: O interbloqueio de segurança permite evitar que uma recarga vazia seja acionada pela segunda vez. Não tente anular o bloqueio de segurança.**
5. Pressione o botão verde antes de disparar o instrumento. Ao disparar o instrumento, aperte o cabo sequencialmente até que ele trave. Pode exigir vários apertos para disparar completamente a recarga. O número total de apertos está relacionado ao comprimento da recarga (45 ou 60).
CUIDADO: Se não disparar a recarga na totalidade resultará num corte incompleto e/ou na formação incompleta dos agrafos, o que pode originar uma hemostasia insuficiente.
F) Botão verde
Q) Botão de fixação inferior
6. Quando o instrumento tiver disparado completamente, puxe os botões seletores pretos para trás para abrir completamente a mandíbula. Remova o instrumento do tecido com cuidado. O local da aplicação deve ser conferido para ver se há hemostasia depois da remoção do instrumento. Sangramentos de pequeno porte podem ser controlados pela aplicação de eletrocauterização ou suturas manuais.
7. Feche a mandíbula do instrumento apertando o cabo e remova os agrafadores e recargas
ENDO REACH da cavidade corporal. Remova a recarga do instrumento.
**Nota**: Não tente inserir ou remover o instrumento da manga do trocarte se o instrumento estiver na posição articulada.
O agrafador só pode ser recarregado e disparado um máximo de 25 vezes num único procedimento.
**⑤ Especificações**
4.1 Especificações do agrafador e da recarga e tabela de compatibilidade

| Códigos de produto do agrafador | Códigos de produto da recarga | Comprimento da linha de agrafos | Cor | Altura do agrafo aberto | Altura do agrafo fechado |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Branco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Branco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Dourado | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Branco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Branco | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Azul | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Dourado | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Dourado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Dourado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Dourado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Branco | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Azul | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Dourado | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Preto | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Bronze | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Roxo | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Preto | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Bronze | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Roxo | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Preto | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Bronze | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm,1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Roxo | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Bronze | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Roxo | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**PERÍODO EFICAZ DE ESTERILIZAÇÃO**
Os agrafadores e as recargas foram esterilizados com óxido de etileno (EO) e o período de validade, de 5 anos, está marcado em cada embalagem. Não utilize o produto fora do período de validade.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**
**NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130°F (54°C), INFERIORES A 14°F (-10°C)OU A HUMIDADE SUPERIOR 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)**

⚠ ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII.

**IMPORTANT!**
Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea Capsatoarelor endoscopice ENDO REACH liniare de tăiere (denumite în continuare „capsatoare") și a Unităților de încărcare de unică folosință pentru capsatoarele endoscopice liniare de tăiere (denumite în continuare „rezerve"). Nu este nicio referire la tehnicile de capsare chirurgicală.
Capsatoarele și rezervele sunt proiectate, testate și fabricate pentru a fi utilizate numai la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest instrument. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea instrumentului poate conduce la defecțiuni funcționale, la contaminare, la rănirea pacientului sau la infecții. Capsatoarele pot fi utilizate cu diferite tipuri de Rezerve de unică folosință din seria ENDO REACH **fabricate de Reach Surgical, Inc**.
**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. Acest instrument are aplicații în operațiile deschise și minim invazive, inclusiv în chirurgia toracică, abdominală, ginecologică și urologică. 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 tabelul de mai jos cu tabelul de mărime a capsei de reîncărcare pentru un ghid pentru selectarea mărimii capsei. În cazul în care țesutul nu poate fi comprimat confortabil până la înălțimea agrafelor închise sau poate fi comprimat cu ușurință până la o înălțime mai mică decât înălțimea agrafelor închise, țesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru dimensiunea agrafelor selectate.
- Instrumentele nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.
**DESCRIERE**
Capsatoarele și Rezervele plasează două rânduri cu trepte triple de copci din titan și simultan divizează țesutul din linia centrală. Mărimea copcii este decisă prin selectarea unor Rezerve de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm sau 5,0 mm. Capsatorul poate fi adaptat pentru toate dimensiunile de Rezerve disponibile.
Atunci când se utilizează Capsatorul cu Rezervele de 2,5, 3,5, 4,0 și cu Rezerva maro sau mov, trebuie utilizat un manșon de trocar de 12 mm cu un convertor.
Atunci când se utilizează capsatorul cu Rezerva de 4,8, cu Rezerva de 5,0 și cu Rezerva neagră, trebuie utilizat un manșon de trocar de 15,5 mm.
Rezervă ENDO REACH vasculară/medie cu articulare, de unică folosință
- Rezervă maro și rezervă maro cu vârful curbat - rânduri progresive cu trei înălțimi de copci de titan de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere.
Rezervă ENDO REACH medie/groasă cu articulare, de unică folosință
- Rezervă mov și rezervă mov cu vârful curbat - rânduri progresive cu trei înălțimi de copci de titan de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere.
Rezervă ENDO REACH extra groasă cu articulare, de unică folosință
- Rezervă neagră - rânduri progresive cu trei înălțimi de copci de titan de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere.
Timpul de utilizare a copcile fabricate din titan/aliaj de titan este de lungă durată în organism.
**ALEGEREA INSTRUMENTELOR**
Utilizați Capsatoarele numai cu Rezervele ENDO REACH fabricate de Reach Surgical, Inc. Copcile **pot fi reîncărcate și trase de cel mult 25 de ori într-o singură procedură**.
**NOTĂ:** Fiecare instrument poate găzdui următoarele Rezervă: Rezervă de 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8,45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, cu lungimea de 45 mm, maro, maro cu vârf curbat, mov, mov cu vârf curbat mov și neagră; Rezervă cu lungimea de 60 mm, maro, maro cu vârf curbat, mov, mov cu vârf curbat și neagră.
**AVERTISMENTE**
1. Capsatorul cu Rezervă de 2,5 mm nu poate fi utilizat pe niciun țesut care este comprimat la o grosime mai mică de 1,0 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 1,5 mm sau pe aortă.
2. Capsatorul cu Rezervă de 3,5 mm nu poate fi utilizat pe niciun țesut care este comprimat la o grosime mai mică de 1,5 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 2,0 mm sau pe aortă.
3. Capsatorul cu Rezervă de 4,0 mm nu poate fi utilizat pe niciun țesut care este comprimat la o grosime mai mică de 1,7 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 2,2 mm sau pe aortă.
4. Capsatorul cu Rezervă de 4,8 mm nu poate fi utilizat pe niciun țesut care poate fi comprimat la o grosime mai mică de 2,0 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 2,5 mm sau pe aortă.
5. Capsatorul cu Rezervă de 5,0 mm nu poate fi utilizat pe niciun țesut care poate fi comprimat la o grosime mai mică de 2,2 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil la 2,7 mm sau pe aortă.
6. Capsatorul cu Rezervă maro și cu Rezervă maro cu vârf curbat nu poate fi utilizat pe niciun țesut care se comprimă la o grosime mai mică de 0,75 mm sau care nu se poate comprima confortabil până la 1,5 mm sau pe aortă.
7. Capsatorul cu Rezervă mov și cu Rezervă mov cu vârf curbat nu poate fi utilizat pe niciun țesut care se comprimă la o grosime mai mică de 1,5 mm sau care nu se poate comprima confortabil până la 2,25 mm sau pe aortă.
8. Capsatorul cu Rezervă neagră nu poate fi utilizat pe niciun țesut care se comprimă la o grosime mai mică de 2,25 mm sau care nu se poate comprima confortabil până la 3,0 mm sau pe aortă.
9. Capsatoarele cu Rezerve nu pot fi utilizate pe ficat, pe splină sau pe alte țesuturi similare a căror compresie poate duce la efecte distructive.
10. Capsatoarele cu Rezerve nu pot fi utilizate la pacienții care urmează o terapie cu anticoagulante.
11. Capsatoarele cu Rezerve nu pot fi utilizate pe țesături a căror etanșeitate sau integritate a liniei de copci nu poate fi asigurată. În cazul în care trebuie să se utilizeze capsatoare cu Rezerve, se poate folosi material de întărire.
**PRECAUȚII**
1. Radioterapia preoperatorie poate avea ca rezultat modificări de țesut, ceea ce poate face ca grosimea țesutului să depășească intervalul indicat pentru dimensiunea de copcă selectată. Trebuie să se acorde o atenție deosebită oricărui tratament preoperator și să se selecteze în mod corespunzător dimensiunea copcilor.
2. Întotdeauna inspectați grosimea țesutului și selectați o dimensiune adecvată a copcii înainte de aplicarea Capsatoarelor cu Rezervă. Atunci când se alege Rezerva cu o înălțime adecvată a copcii, luați întotdeauna în considerare grosimea combinată a țesutului și a oricărui material de întărire a liniei de copci.
3. Atunci când Capsatorul este utilizat cu o Rezervă de 4,8 mm și de 5,0 mm, cu o Rezervă neagră (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), instrumentul TREBUIE să fie introdus printr-un trocar de 15,5 mm. Un trocar de dimensiuni mai mici nu va fi potrivit pentru rezerva de 4,8, 5,0 și pentru o Rezervă neagră.



4. Întotdeauna închideți falca pentru capsatoarele cu Rezerve înainte de a introduce și de a scoate instrumentul din manșonul trocarului.
5. După tragere, linia de copci trebuie să fie întotdeauna inspectată pentru hemostază. Sângerările minore pot fi controlate prin electrocauterizare sau prin suturi manuale.
6. Plasarea țesutului în apropierea opritoarelor de țesut (de pe Rezervă) poate cauza o funcționare defectuoasă a instrumentului. Țesutul care se extinde dincolo de marcajul de tăiere nu va fi secționat.
7. Atunci când capsatorul este utilizat de mai multe ori într-o SINGURĂ procedură chirurgicală, asigurați-vă că scoateți Rezerva goală și că reîncărcați una nouă. Un sistem de blocare de siguranță va împiedica o Rezervă goală să fie trasă a doua oară. Vă rugăm să nu încercați să anulați blocarea de siguranță.
8. Asigurați-vă că nu există obstacole, cum ar fi cleme, încorporate în falca instrumentului atunci când poziționați instrumentul pe locul de aplicare. Tragerea instrumentului peste un obstacol poate conduce la o tăiere incompletă și/sau la formarea de copci necorespunzătoare.
9. Procedurile endoscopice trebuie efectuate de medici care au o instruire adecvată în domeniul tehnicilor endoscopice. Înainte de efectuarea oricărei proceduri endoscopice, consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole.
10. Rezerva poate fi deschisă în interiorul cavității corporale numai atunci când nicovala este complet vizibilă.
11. În cazul în care se utilizează un material de întărire a liniei de copci, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul materialului de întărire, deoarece performanța instrumentului poate fi afectată de utilizarea acestor materiale.
12. Capsatoarele și rezervele sunt furnizate STERILE și sunt destinate utilizării într-o SINGURĂ procedură. VĂ RUGĂM SĂ LE ARUNCAȚI DUPĂ UTILIZARE ȘI SĂ NU LE RESTERILIZAȚI.
13. Vă rugăm să nu încercați să încărcați o Rezervă în timp ce mânerul inelului este strâns.
14. În procedurile cu laser și electrochirurgicale, este esențială o înțelegere aprofundată a principiilor pentru a evita riscurile de șoc și de arsură pentru pacient și pentru operator (operatori), precum și deteriorarea instrumentului.
15. Capsatoarele și Rezervele sunt sterilizate cu OE. Perioada de valabilitate este de 5 ani și a fost marcată pe fiecare strat al ambalajului produsului. VĂ RUGĂM SĂ NU utilizați un produs expirat clinic.
16. După utilizare, Capsatoarele endoscopice liniare de tăiere și Rezerva trebuie aruncate într-un coș corespunzător de reciclare sau de gunoi.
17. Atunci când manipulați țesutul cu Rezerva cu vârf curbat, evitați să exercitați o presiune excesivă asupra structurii fragile cu vârful curbat al dispozitivului.
**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 2,7 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 1,7 °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.
**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
**Avertisment**: Atât Capsatoarele, cât și rezervele sunt vândute sterile. Înainte de utilizare, verificați ambalajul primar (și anume ambalajul aseptic și sigiliul Tyvek) și nu utilizați dacă sigiliul este rupt sau deteriorat.
Vedere schematică a seriei ENDO RLC (Ilustrația 1)
Vedere schematică a seriei ENDO SRC (Ilustrația 2)
Vedere schematică a seriei ENDO AFT (Ilustrația 3)
**Notă: Următoarele informații se bazează pe vederea schematică a seriei ENDO RLC.**
**① Vedere schematică**
A) Pin de aliniere a Rezervei
B) Butonul de descărcare/deblocare
C) Arbore
D) Manetă de articulare
E) Colier de rotire
F) Butonul de eliberare de siguranță
G) Buton de retur
H) Mâner
I) Rezervă (45, 60)
J) Indicator de aliniere a Rezervei
K) Pană de transport
L) Falcă de nicovală
L1) Vârf curbat
M) Opritor de țesut
N) Marcaj copci
O) Marcaj de tăiere
P) Marcaje de incrementare
Q) Indicator de lamă de cuțit
R) Cartuș
**② Încărcare (Ilustrația 4)**
1. Scoateți Rezerva din ambalaj în poziția deschisă.
Avertisment: Alegeți Rezerva potrivită în funcție de grosimea țesutului. Țesuturile care sunt prea subțiri sau prea groase pot cauza copci deformate.
**Atenție: Nu scoateți pana de transport până când Rezerva nu este încărcată în Capsator.**
2. Asigurați-vă că butoanele negre de retur de pe instrument sunt complet trase înapoi și că maneta de articulare se află în poziția neutră a instrumentului.
G) Mânere negre de retur
3. Pentru încărcarea Capsatorului cu Rezerva corespunzătoare, introduceți în Rezervă știftul situat la capătul distal al instrumentului. Asigurați-vă că indicatorul de aliniere a sarcinii de pe Rezervă se aliniază cu indicatorul de aliniere a Rezervei de pe axul instrumentului. Împingeți Rezerva în jos și rotiți-o cu 45° în sensul acelor de ceasornic față de instrument, astfel încât Rezerva să fie blocată pe poziție. În acest moment, indicatorii de aliniere a Rezervei se vor realinia.
J1) Indicator de aliniere a Rezervei (pe Rezervă)
J2) Indicator de aliniere a Rezervei (pe arbore)
4. Îndepărtați pana de transport de pe Rezervă.
**Notă: Nu închideți falca Rezervei înainte de a îndepărta pana de transport.**
5. Strângeți mânerul o dată, pentru a închide falca Rezervei. Trageți înapoi de butoanele negre de retur și confirmați că falca Rezervei se deschide complet.
**③ Descărcarea (Ilustrația 5)**
1. Pentru a descărca o Rezervă din Capsatoare, asigurați-vă că maneta de articulare se află în poziție neutră, în timp ce falca Rezerve este deschisă, trăgând complet înapoi butoanele negre de retur. Trageți butonul de descărcare/deblocare în jos în raport cu instrumentul și rotiți Rezerva cu 45° în sens invers acelor de ceasornic. Îndepărtați Rezerva de pe axul instrumentului.
D) Manetă de articulare
B) Butonul de descărcare/deblocare
**④ Utilizarea procedurilor (Ilustrația 6)**
1. După închiderea fălcii Rezervei prin strângerea mânerului o singură dată, introduceți capsatoarele cu Rezerve într-un manșon de trocar de dimensiuni corespunzătoare sau într-unul mai mare cu ajutorul unui convertor.
**ATENȚIE: Rezerva trebuie să fie deschisă în interiorul cavității corporale atunci când nicovala este complet vizibilă.**
Axul instrumentului se rotește la 360° și se articulează la 22° și 45° în ambele direcții, cu ajutorul manetei de articulare.
**NOTĂ:** Atunci când Capsatoarele cu Rezervă sunt utilizate cu o Rezervă de 4,8 și 5,0 și cu Rezerva neagră, instrumentul TREBUIE să fie introdus într-un trocar de 15,5 mm.
2. Odată aflat în cavitatea corporală, trageți complet înapoi butoanele negre de retur, pentru a deschide falca instrumentului.
**ATENȚIE:** Vă rugăm să nu strângeți mânerul instrumentului în timp ce trageți înapoi butoanele negre.
3. Aplicați Capsatoarele și Rezerva pe tot țesutul care va fi secționat.
**ATENȚIE**: **Asigurați-vă că nu există obstacole, cum ar fi cleme, în interiorul fălcii instrumentului. Tragerea instrumentului peste un obstacol poate conduce la tăiere incompletă și/sau la formarea de copci necorespunzătoare.**
Notă: Instrumentul nu va tăia țesutul dincolo de marcajul de tăiere, care este indicat pe Rezervă. Pentru țesuturile care depășesc lungimea Rezervei (45 mm sau 60 mm), pot fi necesare mai multe aplicări ale Capsatoarelor și Rezervei.
S) Marcaj de tăiere
**ATENȚIE: Amplasarea țesutului în apropierea opritorilor de țesut (pe Rezervă) poate cauza funcționarea defectuoasă a instrumentului. Țesutul care s-a extins dincolo de marcajul de tăiere nu va fi secționat.**
4. Strângeți complet mânerul pentru a închide falca instrumentului peste țesutul care urmează să fie secționat. Falca instrumentului poate fi deschisă și repoziționată pe țesut prin tragerea completă înapoi a butoanelor negre de retur. Instrumentul este proiectat cu un sistem de interblocare de siguranță. Acesta nu va trage copcile și nu va tăia țesutul până când nu se apasă butonul verde.
**ATENȚIE: Interblocajul de siguranță este prevăzut pentru a împiedica o Rezervă goală să tragă a doua oară. Vă rugăm să nu încercați să anulați blocarea de siguranță.**
5. Apăsați butonul verde înainte de a trage cu instrumentul. Când trageți cu instrumentul, strângeți secvențial mânerul, până când se blochează. Este posibil să fie nevoie de mai multe strângeri pentru a trage complet cu Rezerva. Numărul total de strângeri este legat de lungimea Rezervei (45 sau 60).
ATENȚIE: Netragerea completă a Rezervei va avea ca rezultat o tăiere incompletă și/sau o formare incompletă a copcilor, ceea ce poate conduce la o hemostază deficitară.
F) Butonul verde
Q) Butonul inferior de prindere
6. După ce instrumentul este tras complet, trageți complet înapoi butoanele negre de retur, pentru a deschide falca. Îndepărtați delicat instrumentul de pe țesut. După îndepărtarea instrumentului, trebuie verificată hemostaza la locul aplicării. Sângerările minore pot fi controlate prin aplicarea de electrocauterizare sau prin suturi manuale.
7. Închideți falca instrumentului prin strângerea mânerului și scoateți dispozitivul ENDO REACH
Capsatoare și Rezerve din cavitatea corporală. Descărcați Rezerva din instrument.
**Notă**: Nu încercați să introduceți sau să scoateți instrumentul din manșonul trocarului, dacă instrumentul se află în poziție articulată.
Capsatorul poate fi reîncărcat și tras de cel mult 25 de ori într-o singură procedură.
**⑤ Specificație**
5.1 Specificație și grafic de compatibilitate pentru Capsator și Rezervă

| Coduri de produs pentru Capsatoare | Coduri de produs pentru Rezerve | Lungimea liniei de copci | Culoare | Înălțimea copcii deschise | Înălțimea copcii închise |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Alb | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Albastru | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Alb | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Albastru | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Auriu | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Alb | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Albastru | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Alb | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Albastru | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Auriu | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Verde | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Auriu | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Auriu | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Auriu | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Alb | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Albastru | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Auriu | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Verde | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Negru | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Maro | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Mov | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Negru | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Maro | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Mov | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Negru | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Maro | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Mov | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Maro | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Mov | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**PERIOADA EFECTIVĂ DE STERILIZARE**
Capsatoarele și Rezervele 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.

**CONDIȚII DE DEPOZITARE**
**ANU SE EXPUNE LA TEMPERATURI DE PESTE 54 °C (130 °F) SAU MAI JOS DE -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 nožom (Návod na použitie)**

⚠ PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

**POMEMBNO!**
Ta knjižica je namenjena pomoči pri uporabi endoskopskih linearnih rezalnih spenjalnikov ENDO REACH (v nadaljnjem besedilu: spenjalniki) in enot za ponovno polnjenje za enkratno uporabo za endoskopske linearne rezalne spenjalnike (v nadaljnjem besedilu: enote za ponovno polnjenje). To ni referenca za kirurške tehnike spenjanja.



Spenjalniki in enote za ponovno polnjenje so zasnovani, preizkušeni in izdelani samo za uporabo pri enem bolniku. Tega instrumenta ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte in ne resterilizirajte. Ponovna uporaba, obdelava ali resterilizacija instrumenta lahko povzroči funkcionalno okvaro, kontaminacijo, poškodbo pacienta ali okužbo. Spenjalnike lahko uporabljate z različnimi vrstami navojev za enkratno uporabo iz serije ENDO REACH, ki jih **proizvaja družba Reach Surgical, Inc.**
**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. Tento nástroj sa používa pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách vrátane hrudných, brušných, pôrodníckych, gynekologických a urologických 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.
- Nepoužívajte nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Pred použitím akéhokoľvek staplera by sa mala starostlivo zhodnotiť hrúbka tkaniva. Návod na výber veľkosti sponiek nájdete v nižšie uvedenej tabuľke veľkosti sponiek Reload. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť na výšku zatvorenej sponky alebo sa dá ľahko stlačiť na výšku menšiu ako je výška zatvorenej sponky, tkanivo je kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo príliš tenké pre zvolenú veľkosť sponky.
- Nástroje nie sú určené na použitie, ak je chirurgické zošívanie kontraindikované.
**OPIS**
Spenjalniki in enote za ponovno polnjenje vsebujejo dve, trikratno razporejeni vrsti titanovih sponk, ki istočasno razdelijo tkivo iz osrednje linije. Velikost sponke se določi z izbiro enot za ponovno polnjenje v velikosti 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm, ali 5,0 mm. Spenjalnik je mogoče prilagoditi za vse razpoložljive velikosti enot za ponovno polnjenje v velikosti.
Pri uporabi sponkalnika z rumenorjavimi ali vijoličnimi enotami za ponovno polnjenje v velikosti 2,5, 3,5 in 4,0, je treba uporabiti 12 mm tulec za trokar s pretvornikom.
Pri uporabi sponkalnika s črnimi enotami za ponovno polnjenje v velikosti 4.8 in 5.0, je treba uporabiti 15,5 mm tulec za trokar.
ENDO REACH enota za ponovno polnjenje za enkratno uporabo - vaskularno/srednje premična
- Rumenorjava enota za ponovno polnjenje in rumenorjava enota za ponovno polnjenje z ukrivljeno konico - titanove sponke v treh višinsko progresivnih vrstah 2,0 mm, 2,5 mm in 3,0 mm na obeh straneh linije reza.
ENDO REACH enota za ponovno polnjenje za enkratno uporabo - srednje-debelo premična
- Vijolična enota za ponovno polnjenje in vijolična enota za ponovno polnjenje z ukrivljeno konico - titanove sponke v treh višinsko progresivnih vrstah 3,0 mm, 3,5 mm in 4,0 mm na obeh straneh linije reza
ENDO REACH enota za ponovno polnjenje za enkratno uporabo - izjemno debelo premična
- Črna enota za ponovno polnjenje - titanove sponke v treh višinsko progresivnih vrstah 4,0 mm, 4,5 mm in 5,0 mm na obeh straneh linije reza
Čas uporabe sponk iz titana/ titanove zlitine je v telesu dolgotrajen.
**IZBIRA INSTRUMENTOV**
Spenjalnike uporabljajte samo z ENDO REACH enotami za ponovno polnjenje, ki jih proizvaja podjetje Reach Surgical, Inc. Spenjalniki **se lahko ponovno napolnijo in vžigajo največ 25-krat v enem postopku.**
**OPOMBA:** Vsak instrument lahko sprejme naslednje možnosti za enoto za ponovno polnjenje: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0; dolžina 45 mm, rumenorjavna, rumenorjavna z ukrivljeno konico, vijolična, vijolična z ukrivljeno konico, in črna enota za ponovno polnjenje; dolžina 60 mm, rumenorjavna, rumenorjavna z ukrivljeno konico, vijolična, vijolična z ukrivljeno konico, in črna enota za ponovno polnjenje.

**OPOZORILA**
1. Spenjalnika z 2,5 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj kot 1,0 mm ali ga ni mogoče udobno stisniti na 1,5 mm, ali na aorti.
2. Spenjalnika s 3,5 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj kot 1,5 mm ali ga ni mogoče udobno stisniti na 2,0 mm, ali na aorti.
3. Spenjalnika s 4,0 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na manj kot 1,7 mm debeline ali ki ga ni mogoče udobno stisniti na 2,2 mm, ali na aorti.
4. Spenjalnika s 4,8 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki ga je mogoče stisniti na manj kot 2,0 mm debeline ali ki ga ni mogoče udobno stisniti na 2,5 mm, ali na aorti.
5. Spenjalnika s 5,0 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki ga je mogoče stisniti na manj kot 2,2 mm debeline ali ki ga ni mogoče udobno stisniti na 2,7 mm, ali na aorti.
6. Spenjalnika s rumenorjavo enoto za ponovno polnjenje in rumenorjavo enoto za ponovno polnjenje z ukrivljeno konico ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj kot 0,75 mm ali ga ni mogoče udobno stisniti na 1,5 mm ali na aorti.
7. Spenjalnika z vijolično enoto za ponovno polnjenje in vijolično enoto za ponovno polnjenje z ukrivljeno konico ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na manj kot 1,5 mm debeline ali ki ga ni mogoče udobno stisniti na 2,25 mm, ali na aorti.
8. Spenjalnika s črno enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj kot 2,25 mm ali ga ni mogoče udobno stisniti na 3,0 mm ali na aorti.
9. Spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na jetrih, vranici ali podobnih tkivih, katerih stiskanje lahko povzroči destruktivne učinke.
10. Spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulacijsko terapijo.
11. Spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivih, pri katerih ni mogoče zagotoviti odpornosti na zrak ali celovitosti linije sponk. Če je treba uporabiti napravo z enotami za ponovno polnjenje, se lahko uporabi ojačitveni material.

**PRIPOROČILA**
1. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva, zaradi katerih lahko debelina tkiva preseže navedeno območje za izbrano velikost sponke. Vsako predoperativno zdravljenje je treba skrbno pretehtati in temu primerno izbrati velikost sponke.
2. Pred uporabo spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje vedno preverite debelino tkiva in izberite ustrezno velikost sponke. Pri izbiri enot za ponovno polnjenje z sponkami v ustrezni višini vedno upoštevajte skupno debelino tkiva in morebitnega materiala za ojačitev linije sponk.
3. Kadar se spenjalnik uporablja s 4,8 mm in 5,0 mm enoto za ponovno polnjenje ter črno (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) enoto za ponovno polnjenje, je treba instrument uvesti skozi 15,5-milimetrski trokar. Trokar manjše velikosti ne bo primeren za 4,8 mm in 5,0 mm črno enoto za ponovno polnjenje .
4. Vedno zaprite čeljust spenjalnika z enotami za ponovno polnjenje, preden instrument vstavite in odstranite iz tulca za trokar.
5. Po vžigu je treba vedno preveriti, ali je linija sponke hemostazirana. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z elektrokauterjem ali ročnim šivanjem.
6. Odlaganje tkiva v bližino ustavitve tkiva (na enoti za ponovno polnjenje) lahko povzroči nepravilno delovanje instrumenta. Tkivo, ki sega preko oznake za rez, ne bo prerezano.
7. Če se spenjalnik uporablja več kot enkrat v enem kirurškem postopku, odstranite prazno enoto za ponovno polnjenje in nastavite novo enoto. Varnostni zaklep preprečuje, da bi se prazen nabojnik enote za ponovno polnjenje vžigal drugič. Varnostnega zaklepa ne poskušajte izničiti.
8. Pri nameščanju instrumenta na mesto uporabe preverite, da v čeljust instrumenta ni ovir, kot so sponke. Vžig instrumenta čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovanje sponk.
9. Endoskopske posege morajo izvajati zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za endoskopske tehnike. Pred izvajanjem endoskopskih posegov se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
10. Enoto za ponovno polnjenje je mogoče odpreti v telesni votlini le, če je nakovalo popolnoma vidno.
11. Pri uporabi materiala za ojačanje sponk upoštevajte navodila proizvajalca materiala za ojačitev, saj lahko uporaba teh materialov vpliva na delovanje instrumenta.
12. Spenjalniki z enotami za ponovno polnjenje so na voljo STERILNI in so namenjeni samo za uporabo v JEDNEM postopku. PO UPORABI JIH ZAVRZITE IN NE RESTERILIZIRAJTE.
13. Ne poskušajte polniti enote za ponovno polnjenje, ko je ročaj obroča stisnjen.
14. Pri laserskih in elektrokirurških postopkih je temeljito razumevanje načel bistvenega pomena, da se prepreči nevarnost šoka in opeklin za pacienta in operaterja ter poškodbe instrumenta.
15. Spenjalniki in enote za ponovno polnjenje so sterilizirani z EO. Veljavnost je 5 let in je označena na vsaki plasti embalaže izdelka. PROSIMO, da izdelka s pretečenim rokom uporabe ne uporabljate klinično.
16. Po uporabi je treba endoskopske linearne rezalne spenjalnike in enote za ponovno polnjenje odvreči v ustrezen zabojnik za recikliranje ali smeti.
17. Pri manipulaciji tkiva z enotami za ponovno polnjenje z ukrivljeno konico se izogibajte prevelikemu pritisku na krhko strukturo z napravo z ukrivljeno konico.
**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 2,7 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 1,7 °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.
**NAVODILA ZA UPORABO**
**Opozorilo**: Tako spenjalniki kot enote za ponovno polnjenje se prodajajo sterilni. Pred uporabo preverite primarno embalažo (tj. aseptično embalažo in pečat tyvek) in ne uporabljajte, če je pečat pretrgan ali poškodovan.
Shematski prikaz serije ENDO RLC (Ilustracija 1)
Shematski prikaz serije ENDO SRC (Ilustracija 2)
Shematski prikaz serije ENDO AFT (Ilustracija 3)
**Opomba: Naslednje informacije temeljijo na shematskem prikazu serije ENDO RLC.**
**① Shematski prikaz**
A) Čep za poravnavo enote za ponovno polnjenje
B) Gumb za sprostitev/odklenitev
C) Gred
D) Ročica za vrtenje
E) Obratna ovratnica
F) Gumb za varnostno sprostitev
G) Gumb za vračanje
H) Ročaj
I) Enota za ponovno polnjenje (45, 60)
J) Kazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje
K) Klin za prevoz
L) Čeljust nakovala
L1) Ukrivljena konica
M) Ustavitev tkiva
N) Oznaka sponke
O) Oznaka za rezanje
P) Oznaka prirastka
Q) Kazalnik za rezilo noža
R) Kartuša
**② Nalaganje (Ilustracija 4)**
1. Enoto za ponovno polnjenje odstranite iz embalaže v odprtem položaju.
Opozorilo: Izberite ustrezno enoto za ponovno polnjenje glede na debelino tkiva. Pretanka ali predebela tkiva lahko povzročijo nepravilno oblikovane sponke.
**Pozor: Ne odstranjujte klina za prevoz, dokler ni enota za ponovno polnjenje naložena v spenjalnik.**
2. Preverite, da sta črni gumb za vračanje na instrumentu popolnoma potegnjena nazaj in da je gibljiva ročica v nevtralnem položaju instrumenta.
G) Črni gumbi za vračanje
3. Za nastavitev spenjalnika z ustrezno enoto za ponovno polnjenje vstavite zatič na distalnem koncu instrumenta v enoto za ponovno polnjenje. Preverite, da je kazalnik poravnave za polnjenje na enoti za ponovno polnjenje poravnan s kazalnikom poravnave za polnjenje na gredi instrumenta. Potisnite enoto za ponovno polnjenje navzdol in ga obrnite za 45° v smeri urinega kazalca glede na instrument, da se enota za ponovno polnjenje zaskoči v položaju. Na tej točki se kazalniki poravnave za polnjenje ponovno poravnajo.
J1) Kazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje (na enoti za ponovno polnjenje)
J2) Kazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje (na gredi)
4. Z enote za ponovno polnjenje odstranite klin za prevoz.
**Opomba: Ne zapirajte čeljusti enote za ponovno polnjenje pred odstranitvijo klina za prevoz.**
5. Enkrat pritisnite ročaj, da zaprete čeljust enote za ponovno polnjenje. Potegnite nazaj črne gumbe za vračanje in preverite, ali je čeljust enote za ponovno polnjenje popolnoma odprta.
**③ Razkladanje (Ilustracija 5)**
1. Če želite razkladiti enoto za ponovno polnjenje iz spenjalnikov, preverite, da je gibljiva ročica v nevtralnem položaju, čeljust enote za ponovno polnjenje pa je odprta tako, da popolnoma potegnete nazaj črni gumb za vračanje. Potegnite gumb za razkladanje/odklenitev navzdol glede na instrument in obrnite enoto za ponovno polnjenje za 45° v nasprotni smeri urinega kazalca. Odstranite enoto za ponovno polnjenje z gredi instrumenta.
D) gibljiva ročica
B) Gumb za razkladanje/odklenitev
**④ Uporaba postopka (Ilustracija 6)**
1. Ko zaprete čeljust enote za ponovno polnjenje z enim pritiskom ročaja, vstavite spenjalnike z enotami za ponovno polnjenje v tulec za trokar ustrezne velikosti ali v večji tulec s pomočjo pretvornika.
**OPOZORILO**: Enoto za ponovno polnjenje **lahko odprete v telesni votlini le, če je nakovalo popolnoma vidno.**
Gred instrumenta se vrti za 360° in se z gibanjem za 22° in 45° premika v obe smeri s pomočjo gibljive ročice.
**OPOMBA:** Kadar se spenjalniki z enotami za ponovno polnjenje uporabljajo z črnimi enotami za ponovno polnjenje 4,8 in 5,0, je treba instrument vstaviti v 15,5 mm trokar.
2. Ko se nahajate v votlini telesa, popolnoma povlecite nazaj črna gumb za vračanje, da odprete čeljust instrumenta.
**POZOR:** Med vlečenjem črnih gumbov nazaj ne stiskajte ročaja instrumenta.
3. Uporabite spenjalnike in enotami za ponovno polnjenje in jih ponovno napolnite čez tkivo, ki ga boste prerezali.
**OPOZORILO**: Preverite, **da v čeljusti instrumenta ni ovir, kot so sponke. Vžig instrumenta čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali nepravilno oblikovanje sponk.**
Opomba: Instrument ne bo prerezal tkiva preko oznake reza, ki je označena na ploščici za enoto za ponovno polnjenje. Pri tkivu, ki presega dolžino enote za ponovno polnjenje (45 mm ali 60 mm), bo morda potreben več kot ena uporaba spenjalnika in enot za ponovno polnjenje.
S) Oznaka za rezanje
**OPOZORILO: Postavljanje tkiva v bližino ustavitve tkiva (na enoti za ponovno polnjenje) lahko povzroči nepravilno delovanje instrumenta. Tkivo, ki sega preko oznake za rezanje, ne bo prerezano.**
4. Ročaj popolnoma stisnite, da zaprete čeljust instrumenta čez tkivo, ki ga želite prerezati. Čeljust instrumenta lahko odprete in jo ponovno namestite na tkivo tako, da popolnoma potegnete nazaj črni gumb za vračanje. Instrument je zasnovan z varnostnim zaklepom. Ne bo vžgal sponk in prerezal tkiva, dokler ne pritisnete zelenega gumba.
**OPOZORILO: Varnostni zaklep preprečuje, da bi prazna enota za ponovno polnjenje vžgal drugič. Varnostnega zaklepa ne poskušajte izničiti.**
5. Pred vžigom instrumenta pritisnite zeleni gumb. Ko instrument vžgete, zaporedno pritiskajte ročaj, dokler se ne zaskoči. Morda bo potrebnih več pritiskov, da se enota za ponovno polnjenje popolnoma vžiga. Skupno število stisov je povezano z dolžino vžiga (45 ali 60).
OPOZORILO: Če ne vžigate enote za ponovno polnjenje do konca, bo rezanje nepopolno in/ali oblikovanje sponk nepopolno, kar lahko povzroči slabo hemostazo.
F) Zeleni gumb
Q) Spodnji gumb objemke
6. Ko je instrument popolnoma vžigan, povlecite črni gumb za vračanje nazaj, da odprete čeljust. Instrument nežno odstranite iz tkiva. Po odstranitvi instrumenta je treba preveriti, ali je mesto uporabe hemostazirano. Manjše krvavitve lahko preprečite z uporabo elektrokauterja ali ročnim šivanjem.
7. S stiskanjem ročaja zaprite čeljust instrumenta in iz telesne votline odstranite spenjalnikov in enot za ponovno polnjenje ENDO REACH. Odstranite enote za ponovno polnjenje iz instrumenta.
**Opomba:** Ne poskušajte vstaviti ali odstraniti instrumenta iz tulca za trokar, če je instrument v položaju z zglobom.
Spenjalnik je mogoče napolniti in vžigati največ 25-krat v enem postopku.
**⑤ Specifikacije**
5.1 Specifikacije in preglednica združljivosti za spenjalnike in enote za ponovno polnjenje

| Koda spenjalnika | Koda enote za ponovno polnjenje | Dolžina linije sponk | Barva | Višina odprte sponke | Višina zaprte sponke |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Bela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Modra | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Zelena | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Bela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Modra | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Zlata | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Zelena | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Bela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Modra | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Zelena | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Bela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Modra | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Zlata | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Zelena | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Zlata | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |

| Koda spenjalnika | Koda enote za ponovno polnjenje | Dolžina linije sponk | Barva | Višina odprte sponke | Višina zaprte sponke |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Zlata | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Zlata | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Bela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Modra | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Zlata | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Zelena | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Črna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Rumenorjava | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Vijolična | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Črna | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Rumenorjava | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Vijolična | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Črna | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Rumenorjava | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Vijolična | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Rumenorjava | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Vijolična | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**VELJAVNO OBDOBJE STERILIZACIJE**
Spenjalniki in enote za ponovno polnjenje so bili sterilizirani z EO, na vsaki embalaži pa je označen rok trajanja 5 let. Izdelka ne uporabljajte zunaj obdobja veljavnosti.
**POGOJI SKLADIŠČENJA**
**NE IZPOSTAVLJAJTE IZDELKOV V 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)**

⚠ PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

**DÔLEŽITÉ!**
Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní endoskopických lineárnych rezacích zošívačiek ENDO REACH (ďalej len "zošívačky") a jednorazových nabíjacích jednotiek pre endoskopické lineárne rezacie zošívačky (ďalej len "nabíjač"). Táto brožúra nie je to referencia pre chirurgické zošívacie techniky.
Zošívačky a nabíjače sú navrhnuté, testované a vyrobené len na použitie jedným pacientom. Tento nástroj nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani neresterilizujte. Opakované použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia nástroja môže mať za následok funkčné zlyhanie, kontamináciu, poranenie pacienta alebo infekciu. Zošívačky možno používať s rôznymi druhmi jednorazových náplní série ENDO REACH **vyrábaných spoločnosťou Reach Surgical, Inc.**
**Predvidena uporaba**
Ta instrument je namenjen transekciji, resekciji tkiv in/ali ustvarjanju anastomoz.
**Indikacije**
Ta instrument je namenjen transekcijo, resekcijo in/ali ustvarjanje anastomoz. Ta instrument se uporablja pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah, vključno s torakalnimi, abdominalnimi, porodniškimi, ginekološkimi in urološkimi operacijami. Uporablja se za transekcijo in resekcijo pljuč in prebavil.
**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**
- Instrumenta ne uporabljajte na aorti, srcu in osrednjem krvnem obtoku.
- Instrumentov ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Pred uporabo kateregakoli staplerja je treba skrbno oceniti debelino tkiva. 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 je mogoče zlahka stisniti na manj kot višino 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.
**POPIS**
Zošívačky a náplne obsahujú dva, trojito usporiadané rady titánových svoriek a súčasne rozdeľujú tkanivo od centrálnej línie. O veľkosti svorky sa rozhoduje výberom 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm alebo 5,0 mm náplní. Zošívačku je možné prispôsobiť pre všetky dostupné veľkosti náplní.
Pri použití zošívačky s náplňou 2,5, 3,5 a 4,0 a zlatou alebo fialovou náplňou by sa malo použiť 12 mm trokarové puzdro s konvertorom.
Pri používaní zošívačky so strojčekom a náplňou 4,8 a 5,0 a čiernym strojčekom náplne by sa malo použiť puzdro na troakary s priemerom 15,5 mm.
ENDO REACH kĺbový na jedno použitie s náplňou Vascular/Medium
- Zlatá náplň a zlatá náplň so zahnutým hrotom - tri výškovo progresívne rady 2,0 mm, 2,5 mm a 3,0 mm titánových svoriek na oboch stranách línie rezu.
ENDO REACH kĺbový na jedno použitie Stredná/hrubá náplň
- Fialová Reload a fialová Reload so zakriveným hrotom - tri výškovo progresívne rady titánových svoriek 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm na oboch stranách línie rezu.
ENDO REACH na jedno použitie s kĺbovou náplňou Extra Thick Reload
- Black Reload - tri výškovo progresívne rady 4,0 mm, 4,5 mm a 5,0 mm titánových svoriek na oboch stranách línie rezu.
- Čas používania svoriek, ktoré sú vyrobené z titánu/zliatiny titánu, je v tele dlhodobý.
- Stapler a Zásobník sú bezpečné a použiteľné pre všeobecnú populáciu vrátane dospelých a detí.
**VÝBER NÁSTROJOV**
Zošívačky používajte len s náplňami ENDO REACH, ktoré vyrába spoločnosť Reach Surgical, Inc. Zošívačky **sa môžu nabíjať a vystreľovať najviac 25-krát počas jedného zákroku.**
**POZNÁMKA:** Do každého prístroja je možné vložiť nasledujúcu funkciu náplne: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0; dĺžka 45 mm, zlatá, zlatá zahnutý hrot, fialová, fialová zahnutý hrot a čiernanáplň; dĺžka 60 mm, zlatá, zlatá zahnutý hrot, fialová, fialová zahnutý hrot a čierna náplň.

**UPOZORNENIA**
1. Zošívačka s 2,5 mm dobíjaním nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,0 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 1,5 mm, alebo na aortu.
2. Zošívačka s 3,5 mm dobíjaním nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,5 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 2,0 mm, alebo na aortu.
3. Zošívačka so 4,0 mm Reload nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,7 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 2,2 mm, alebo na aortu.
4. Zošívačka so 4,8 mm dobíjaním nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré možno stlačiť na hrúbku menšiu ako 2,0 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 2,5 mm, alebo na aortu.
5. Zošívačka s 5,0 mm Reload nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré možno stlačiť na hrúbku menšiu ako 2,2 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 2,7 mm, alebo na aortu.
6. Zošívačka so zlatou náplňou a zlatou náplňou so zahnutým hrotom nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 0,75 mm alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 1,5 mm, ani na aortu.
7. Zošívačka s fialovým hrotom Reload a fialovým zahnutým hrotom Reload nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,5 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 2,25 mm, alebo na aortu.
8. Zošívačka s čiernym dobíjaním nemožno použiť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 2,25 mm, alebo ktoré nemožno pohodlne stlačiť na 3,0 mm, alebo na aortu.
9. Zošívačka a náplne sa nemôžu používať na pečeň, slezinu alebo podobné tkanivá, ktorých stlačenie môže viesť k deštruktívnym účinkom.
10. Zošívačka a náplne sa nemôžu používať u pacientov, ktorí podstupujú antikoagulačnú liečbu.
11. Zošívačky s opätovným navíjaním sa nemôžu používať na tkanivá, pri ktorých nie je možné zaistiť vzduchotesnosť alebo neporušenosť zošívacej línie. Ak sa majú použiť zošívačky s preložkami, môže sa použiť výstužný materiál.

**PREKÁŽKY**
1. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám tkaniva, ktoré môžu spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí indikovaný rozsah pre zvolenú veľkosť svorky. Každú predoperačnú liečbu treba starostlivo zvážiť a podľa toho zvoliť veľkosť svorky..
2. Pred použitím zošívačiek s opakovaným nastreľovaním vždy skontrolujte hrúbku tkaniva a vyberte vhodnú veľkosť sponky. Pri výbere náplne správnej výšky svorky vždy zvážte kombinovanú hrúbku tkaniva a prípadného výstužného materiálu zo sponkovej línie.
3. Ak sa zošívačka používa s náplňou 4,8 mm a 5,0 mm alebo čiernou náplňou (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), nástroj sa MUSÍ zaviesť cez 15,5 mm trokar. Troakar menšej veľkosti nebude vhodný pre náplň 4,8 a 5,0 a čierna náplň.
4. Pred zavedením a vybratím nástroja z puzdra troakaru vždy zatvorte čeľusť staplerov s Reloads.
5. Po vystrelení by sa mala vždy skontrolovať hemostáza staplerovej línie. Menšie krvácanie možno kontrolovať elektrokauterom alebo ručným šitím.
6. Umiestnenie tkaniva bližšie k dorazom tkaniva (na zariadení Reload) môže spôsobiť poruchu prístroja. Tkanivo presahujúce značku rezu nebude preťaté.
7. Ak sa zošívačka používa viac ako jedenkrát počas JEDNÉHO chirurgického zákroku, nezabudnite vybrať prázdnu náplň Reload a znovu nabiť novú. Bezpečnostná poistka zabráni druhému vystreleniu prázdnej náplne Reload. Nepokúšajte sa prekonať bezpečnostné blokovanie.
8. Pri umiestňovaní nástroja na miesto aplikácie sa uistite, že v čeľusti nástroja nie sú žiadne prekážky, napríklad svorky. Vystrelenie nástroja cez prekážku môže mať za následok neúplné rezanie a/alebo nesprávne vytvorenie sponiek.
9. Endoskopické zákroky by mali vykonávať lekári, ktorí sú dostatočne vyškolení v endoskopických technikách. Pred vykonaním akéhokoľvek endoskopického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
10. Reload je možné otvoriť v dutine tela len vtedy, keď je kovadlina úplne viditeľná.
11. Ak sa používa výstužný materiál na spojovacie vedenie, postupujte podľa pokynov výrobcu výstužného materiálu, pretože použitie týchto materiálov môže ovplyvniť výkon prístroja.
12. Zošívačky a náplne sa dodávajú STERILNÉ a sú určené len na použitie pri JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE A NERESTERILIZUJTE.
13. Nepokúšajte sa nabíjať náplne, keď je krúžková rukoväť stlačená.
14. Pri laserových a elektrochirurgických postupoch je nevyhnutné dôkladne pochopiť princípy, aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom a popálenia pacienta a operatéra (operátorov) a poškodeniu prístroja.
15. Zošívačky a nabíjačky sú sterilizované EO. Doba platnosti je 5 rokov a je vyznačená na každej vrstve obalu výrobku. PROSÍME, aby ste klinicky nepoužívali výrobok s uplynutou dobou použiteľnosti.
16. Po použití by sa endoskopické lineárne rezacie zošívačky a nabíjače mali vyhodiť do príslušného recyklačného alebo odpadkového koša.
17. Pri manipulácii s tkanivom pomocou zakriveného hrotu náplne nevyvíjajte nadmerný tlak na krehké štruktúry pomocou zakriveného hrotu zariadenia.

**MR Podmienené**
Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľné svorky sú podmienené MR. Pacienta 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 2,7 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 1,7 °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.
**NÁVOD NA POUŽITIE**
**Varovanie**: zošívačky aj náplne sa predávajú sterilné. Pred použitím skontrolujte primárny obal (konkrétne aseptický obal a plombu tyvek) a nepoužívajte, ak je plomba porušená alebo poškodená.
Schematické zobrazenie série ENDO RLC (Ilustrácia 1)
Schematické zobrazenie série ENDO SRC (Ilustrácia 2)
Schematický pohľad na sériu ENDO AFT (Ilustrácia 3)
**Poznámka: Nasledujúce informácie sú založené na schematickom zobrazení série ENDO RLC.**
**① Schematický pohľad**
A) Vyrovnávací kolík pre opätovné načítanie
B) Tlačidlo na odblokovanie/vyloženie
C) Hriadeľ
D) Kĺbová páka
E) Rotačný golier
F) Bezpečnostné uvoľňovacie tlačidlo
G) Návratový gombík
H) Rukoväť
I) Dobíjanie (45, 60)
J) Indikátor zarovnania pri opätovnom načítaní
K) Prepravný klin
L) Čeľusť kovadliny
L1) Zakrivená špička
M) Zastávka na tkanivo
N) Značka sponky
O) Značka rezu
P) Označenie prírastku
Q) Indikátor čepele noža
R) Kazeta
**② Nabíjanie (Ilustrácia 4)**
1. Vyberte zariadenie náplne z obalu v otvorenej polohe.
Varovanie: Zvoľte vhodnú náplň podľa hrúbky tkaniva. Príliš tenké alebo príliš hrubé tkanivá môžu spôsobiť deformáciu svoriek.
**Upozornenie: Neodstraňujte prepravný klin, kým nie je náplň vložená do zošívačky.**
2. Uistite sa, že čierne vratné gombíky na prístroji sú úplne stiahnuté a kĺbová páka je v neutrálnej polohe prístroja.
G) Čierne spätné gombíky
3. Ak chcete zošívačku nabiť vhodnou náplňou, zasuňte kolík umiestnený na distálnom konci nástroja do zariadenia Reload. Uistite sa, že indikátor zarovnania zaťaženia na Reloade je zarovnaný s indikátorom zarovnania zaťaženia na hriadeli nástroja. Zatlačte Reload smerom nadol a otočte ho o 45° v smere hodinových ručičiek vzhľadom na prístroj, aby sa Reload zaistil v danej polohe. V tomto okamihu sa indikátory zarovnania záťaže opäť zarovnajú.
J1) Indikátor zarovnania pri opätovnom načítaní (pri opätovnom načítaní)
J2) Indikátor zarovnania (na hriadeli)
4. Odstráňte prepravný klin zo zariadenia Reload.
**Poznámka: Nezatvárajte čeľuste zariadenia Reload pred odstránením prepravného klinu.**
5. Stlačením rukoväte raz zatvorte čeľusť zariadenia Reload. Potiahnite späť čierne vratné gombíky a skontrolujte, či je čeľusť zariadenia Reload úplne otvorená.
**③ Vykladanie (Ilustrácia 5)**



1. Ak chcete zo zošívačky vyložiť zariadenie náplne, uistite sa, že je kĺbová páka v neutrálnej polohe, pričom čeľusť zariadenia náplne je otvorená úplným stiahnutím čiernych vratných gombíkov. Potiahnite tlačidlo Unload/Unlock smerom nadol vzhľadom na prístroj a otočte náplň o 45° proti smeru hodinových ručičiek. Vyberte náplň z hriadeľa prístroja.
D) Kĺbová páka
B) Tlačidlo na odblokovanie/vyloženie
**④ Použitie postupu (Ilustrácia 6)**
1. Po zatvorení čeľuste náplne jednorazovým stlačením rukoväte vložte zošívačku s náplňou do puzdra troakaru vhodnej veľkosti alebo väčšieho puzdra pomocou konvertora.
**UPOZORNENIE**: **Náplň by sa mala otvárať len v dutine tela, keď je kovadlina úplne viditeľná.**
Hriadeľ prístroja sa otáča o 360° a pomocou kĺbovej páky sa dá otáčať o 22° a 45° v oboch smeroch.
**POZNÁMKA:** Pri použití zošívačky s náplňou 4,8 a 5,0 a čiernym náplňou sa nástroj MUSÍ vložiť do 15,5 mm troakáru.
2. Po vložení do dutiny tela úplne stiahnite čierne vratné gombíky, aby sa otvorila čeľusť nástroja.
**UPOZORNENIE:** Pri odťahovaní čiernych gombíkov nestláčajte rukoväť prístroja.
3. Použite zošívačky a opätovne nabijete cez tkanivo, ktoré sa bude prerezávať.
**POZOR**: Uistite **sa, že v čeľusti prístroja nie sú žiadne prekážky, napríklad svorky. Vystrelenie nástroja cez prekážku môže viesť k neúplnému rezaniu a/alebo nesprávnemu vytvoreniu sponiek.**
Poznámka: Prístroj nebude rezať tkanivo za značkou rezu, ktorá je vyznačená na displeji Reload. V prípade tkaniva presahujúceho dĺžku nástroja Reload (45 mm alebo 60 mm) môže byť potrebné viac ako jedno použitie zošívačky a nástroja Reload.
S) Značka rezu
**UPOZORNENIE: Umiestnenie tkaniva do blízkosti zarážok tkaniva (na zariadení Reload) môže spôsobiť poruchu prístroja. Tkanivo, ktoré presahuje značku rezu, nebude preťaté.**
4. Úplným stlačením rukoväte zatvorte čeľusť nástroja cez tkanivo, ktoré sa má prerezať. Čeľusť nástroja možno otvoriť a zmeniť jej polohu na tkanive úplným stiahnutím čiernych vratných gombíkov. Nástroj je navrhnutý s bezpečnostnou poistkou. K vystreleniu svoriek a rezaniu tkaniva dôjde až po stlačení zeleného tlačidla.
**UPOZORNENIE: Bezpečnostné blokovanie je zabezpečené tak, aby sa zabránilo druhému vystreleniu prázdnej nábojnice náplne. Nepokúšajte sa prekonať bezpečnostné blokovanie.**
5. Pred spustením prístroja stlačte zelené tlačidlo. Pri odpálení prístroja stláčajte rukoväť postupne, kým sa nezablokuje. Na úplné odpálenie prístroja Reload môže byť potrebných niekoľko stlačení. Celkový počet stlačení súvisí s dĺžkou nástroja Reload (45 alebo 60).
UPOZORNENIE: Ak nedôjde k úplnému vystreleniu zariadenia Reload, dôjde k neúplnému rezu a/alebo neúplnému vytvoreniu svorky, čo môže viesť k nedostatočnej hemostáze.
F) Zelené tlačidlo
Q) Spodné tlačidlo svorky
6. Po úplnom odpálení prístroja potiahnutím čiernych vratných gombíkov úplne otvorte čeľusť. Opatrne vyberte prístroj z tkaniva. Miesto aplikácie by sa malo po vybratí nástroja skontrolovať, či je hemostáza. Menšie krvácanie možno kontrolovať použitím elektrokauteru alebo ručným šitím.
7. Zatvorte čeľusť nástroja stlačením rukoväte a vyberte zošívačky a preložky ENDO REACH z telovej dutiny. Vyklopte náplň z prístroja.
**Poznámka:** Nepokúšajte sa zaviesť alebo vybrať nástroj z puzdra trokaru, ak je nástroj v kĺbovej polohe.
Zošívačku je možné nabiť a vystreliť najviac 25-krát počas jedného postupu.
**⑤ Špecifikácie**
5.1 Špecifikácie zošívačky a nabíjačky a tabuľka kompatibility

| Kódy produktov zošívačky | Kódy produktov na opätovné načítanie | Dĺžka zošívacieho vlasca | Farba | Otvorená výška sponky | Výška zatvorenej sponky |
|---|---|---|---|---|---|
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525L | 45 mm | Biela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535L | 45 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548L | 45 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025L | 60 mm | Biela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035L | 60 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040L | 60 mm | Zlato | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048L | 60 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO RLC4525R | 45 mm | Biela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC4535R | 45 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC4548R | 45 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENDO RLC6025R | 60 mm | Biela | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENDO RLC6035R | 60 mm | Modrá | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENDO RLC6040R | 60 mm | Zlatá | 4,0 mm | 1,75 mm |
| | ENDO RLC6048R | 60 mm | Zelená | 4,8 mm | 2,0 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525L | 45 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535L | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548L | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550L | 45 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025L | 60 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035L | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040L | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048L | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050L | 60 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525R | 45 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535R | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548R | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550R | 45 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025R | 60 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035R | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040R | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048R | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050R | 60 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BL | 45 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BL | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BL | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BL | 45 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BL | 60 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BL | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BL | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BL | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BL | 60 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO SRC4525BR | 45 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC4535BR | 45 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC4548BR | 45 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC4550BR | 45 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| | ENDO SRC6025BR | 60 mm | Biela | 3mm 2.5mm | 1,0 mm |
| | ENDO SRC6035BR | 60 mm | Modrá | 3mm 3.5mm | 1,5 mm |
| | ENDO SRC6040BR | 60 mm | Zlatá | 3mm 4.0mm | 1,75 mm |
| | ENDO SRC6048BR | 60 mm | Zelená | 3mm 4.8mm | 2,0 mm |
| | ENDO SRC6050BR | 60 mm | Čierna | 3mm 5.0mm | 2,2 mm |
| ENDO RLC<br>ENDO RLCS<br>ENDO RLCL<br>ENDO SRC<br>ENDO SRCS<br>ENDO SRCL | ENDO AFT45TNR | 45 mm | Zlato | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLR | 45 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT45BKR | 45 mm | Čierna | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT60TNR | 60 mm | Zlato | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLR | 60 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60BKR | 60 mm | Čierna | 3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 3mm 5.0mm | 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm |
| | ENDO AFT45TNBR | 45 mm | Zlato | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT45PLBR | 45 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |
| | ENDO AFT60TNBR | 60 mm | Zlato | 3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm | 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm |
| | ENDO AFT60PLBR | 60 mm | Fialová | 3mm 3mm 3mm 3.5mm 3mm 4.0mm | 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm |

**OBDOBIE ÚČINNEJ STERILIZÁCIE**
Zošívačky a nabíjače prešli sterilizáciou EO a na každom balení je vyznačená doba účinnosti 5 rokov. Nepoužívajte výrobok mimo obdobia účinnosti.

**PODMIENKY SKLADOVANIA**
**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<br>**CS** Sterilizační dávka<br>**DE** Sterilisationscharge<br>**EL** Παρτίδα αποστείρωσης<br>**ES** ote de esterilización<br>**ET** Steriliseerimispartii<br>**FR** Lot de stérilisation<br>**HR** Sterilizacijska serija<br>**HU** Sterilizálási tétel | **IT** Lotto di sterilizzazione<br>**LT** Sterilizacijos partija<br>**LV** Sterilizācijas partija<br>**NL** Sterilisatie Batch<br>**PL** Partia sterylizacyjna<br>**PT** Lote de Esterilização<br>**RO** Lot de sterilizar<br>**SK** Sterilizačná dávka<br>**SL** Serija sterilizacije |
| | **BG** Отлепи тук<br>**CS** Zde odlepte<br>**DE** Peel Here<br>**EL** Αποκολλήστε εδώ<br>**ES** Tire por aquí<br>**ET** Koorige siit<br>**FR** Peler ici<br>**HR** Ogulite ovdje<br>**HU** Innen nyissa ki! | **IT** Staccare qui<br>**LT** Nulupti či<br>**LV** Atdaliet šeit.<br>**NL** Verwijderen<br>**PL** Tu oderwać<br>**PT** Destacar por aqu<br>**RO** Desfaceți aici<br>**SL** Odstranite tukaj<br>**SK** Odlepte tu |
| 02 PE-HD | **BG** HDPE може да се рециклира<br>**CS** HDPE recyklovatelný<br>**DE** HDPE kann recycelt werden<br>**EL** Anakyklósimo HDPE<br>**ES** HDPE de reciclado<br>**ET** HDPE Korduskasutatav<br>**FR** HDPE peut être recyclé<br>**HR** HDPE Recikliran<br>**HU** Újrahasznosítható HDPE | **IT** HDPE riciclabile<br>**LT** Perdirbamas HDPE<br>**LV** Pārstrādājams HDPE<br>**NL** HDPE recyclebaar<br>**PL** Recykling HDPE<br>**PT** O HDPE pode ser reciclado<br>**RO** HDPE reciclabil<br>**SK** HDPE recyklovateľný<br>**SL** HDPE možno reciklirati |
| | **BG** Рециклируем<br>**CS** Recyklovatelný<br>**DE** Recyclebar<br>**EL** Ανακυκλώσιμο<br>**ES** Reciclable<br>**ET** Korudkasutatav<br>**FR** Recyclable<br>**HR** Recikliran<br>**HU** Újrahasznosítható | **IT** Riciclabile<br>**LT** Perdirbama<br>**LV** Pārstrādājams<br>**NL** Recycleerbaar<br>**PL** Nadające się do recyklingu<br>**PT** Reciclável<br>**RO** Reciclabil<br>**SK** Recyklovateľný<br>**SL** Možno reciklirati |
| www.int.reachsurgical.com/support | **BG** Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба<br>**CS** Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití<br>**DE** Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten<br>**EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης<br>**ES** Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso<br>**ET** Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit<br>**FR** Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique<br>**HR** Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu<br>**HU** Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást<br>**IT** Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche<br>**LT** Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija<br>**LV** Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību<br>**NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing<br>**PL** Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania<br>**PT** Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas<br>**RO** Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic<br>**SK** Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie<br>**SL** Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo | |
| EC REP | **BG** Упълномощен представител в Европейската общност<br>**CS** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>**DE** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>**EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση<br>**ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>**ET** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>**FR** Mandataire Européen<br>**HR** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>**HU** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben<br>**IT** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>**LT** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>**LV** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>**NL** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie<br>**PL** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej<br>**PT** Representante autorizado na União Europeia<br>**RO** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>**SK** Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo<br>**SL** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost | |



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