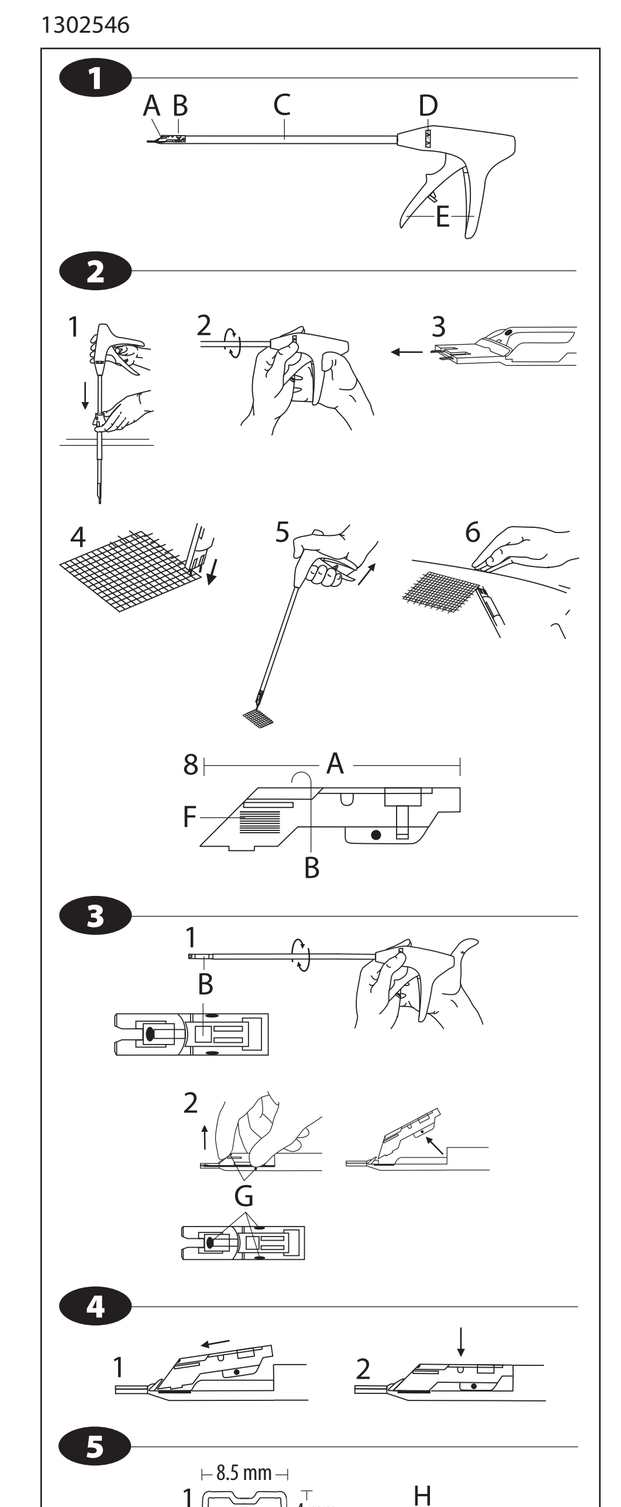
Box size: 7.36 x 22.21
Overall size: 18 x 18
Folds to: 3 x 6

COVIDIEN

Multifire Endo Hernia™ 0

Hernia Stapler

1302546



HU

Sérvtűzőgép

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt úgy tervezték, tesztelték és gyártották, hogy kizárólag egy betegen használhassák. Újbóli használata vagy felújítása az eszköz hibás működéséhez vezethet, a beteg sérülését okozhatja. Az eszköz újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződéséhez és a beteg megfertőződéséhez vezethet. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

A Multifire Endo Hernia™ 0 sérvtűzőgép bevezetése és használata megfelelő méretű, illetve átalakítóval akár nagyobb Covidien™ trokárhüvelyen keresztül történik. A kapcsok mérete a kiválasztott 4 vagy 4,8 mm-es egyszer használatos töltőegység révén határozható meg. Az eszköz összenyomásakor a tűzőgép egy-egy kapcsot helyez be. A kapcsok szárai először átfúrják a szövetet vagy a hálót, majd bezáródnak, így rögzítik vagy közelítik a szövete(ke)t a hálót.

JAVALLAT

A Multifire Endo Hernia™ 0 sérvtűzőgép általános sebészeti endoszkópiás beavatkozásoknál használatos sérvműtéteknél a háló rögzítésére vagy más sebészi beavatkozásoknál a szövetek közelítésére.

ELLENJAVALLATOK

A kapcsok közvetlenül alkalmazhatók csont, ér vagy zsigeri szerv felett, de 4,8 mm-es kapcsok alkalmazása esetén legalább 4,8 mm-es, illetve 4 mm-es kapcsok alkalmazása esetén legalább 4 mm-es távolságnak kell lennie a szövet felszíne és az alatta lévő csont, ér vagy zsigeri szerv között. Ha a kapcsok behelyezése előtt a szövet megemelésével nem lehet biztosítani ezt a távolságot, a tűzőgép használata ellenjavallt.

Ne használja a tűzőgépet, ha alkalmazása után a haemostasis nem ellenőrizhető vizuálisan.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

1. A TŰZŐGÉPET TILOS NÉGYNÉL (4) TÖBBSZÖR ÚJRATÖLTENI EGYETLEN ENDOSZKÓPIÁS BEAVATKOZÁS SORÁN. HA AZ ESZKÖZT NÉGYNÉL (4) TÖBBSZÖR TÖLTI ÚJRA, A KAPCSOK DEFORMÁLÓDHATNAK. A NEM MEGFELELŐEN ZÁRT KAPCSOK A VARRAT ÉPSÉGÉT VESZÉLYEZTETHETIK, AMI SZIVÁRGÁST VAGY A VARRAT VONALÁNAK MEGSZAKADÁSÁT OKOZHATJA.

2. A Multifire Endo Hernia™ 0 sérvtűzőgép alkalmazását követően mindig figyelmesen vizsgálja át a megtűzött területet, hogy nem lát-e vérzést. A kisebb vérzéseket öltésekkel vagy elektrokauterizációval megszüntetheti.

3. Csak a megfelelő képzettséggel rendelkező és az endoszkópiás technikákban jártas orvosok végezzenek endoszkópiás beavatkozásokat. Bármilyen endoszkópiás eljárás alkalmazása előtt a technikák, komplikációk és kockázatok tekintetében tájékozódjon az orvosi irodalomban.

4. Ha különböző gyártók endoszkópiás készülékeit és kellékeit egy eljárás keretén belül alkalmazza, ellenőrizze azok kompatibilitását és az elektromos szigetelés vagy földelés épségét.

5. A lézeres és elektrosebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos elméletek és technikák alapos ismerete elengedhetetlen a betegeket és az operatőröket érintő áramütés és égés veszélyének, valamint a műszer károsodásának elkerüléséhez.

6. Ugyanazon endoszkópiás beavatkozáson belül a tűzőgép többször is használható. HASZNÁLAT UTÁN ELDOBANDÓ! TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

1 SEMATIKUS ÁBRA

A) EGYSZERHASZNÁLATOS TÖLTŐEGYSÉG (SULU)

B) SÁRGA FIGYELMEZTETŐ JEL

C) NYÁRS

D) NYÁRSFORGATÓ GOMB

E) MARKOLAT

2 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze be a Multifire Endo Hernia™ 0 sérvtűzőgépet egy trokárhüvelyen keresztül.

2. Hogy a lehető legjobban lásson, hüvelykujja és mutató ujja segítségével forgassa el bármilyen irányba a forgatógombot, ezáltal az eszköz nyárs részét.

3. Hogy pontosan helyezhesse el a kapcsokat, az aktiválás előtt állítsa be azokat. A kapcsok beállításához nyomja össze a markolatot amíg ellenállást nem érez. Az eszköz hegyének csúcsából kiemelkednek a kapcsok szárai. (Ne nyomja tovább a markolatot, ha már beállította a kapcsot.) Ha tovább nyomja a markolatot, az a kapcsok záródását vezeti mielőtt a szövetbe vagy a hálóba kerülne.

4. Helyezze az eszköz hegyét merőlegesen a szövetre vagy a hálóra, úgy, hogy a hegy közvetlenül a cél közepére irányuljon. A kapcsok behelyezése közben nyomja meg a szövetet. Ha szövete(ke)t kell közelíteni, az eszköz aktiválása előtt alkalmazzon rögzítő varratokat vagy endoszkópiás fogóeszközt a szövetszélek közelítéséhez.

5. A tűzőgép aktiválásához egyszerre nyomja a készülék hegyét a szövethez, hálóhoz vagy tapaszhoz, és szorítsa össze a markolatot, amennyire csak lehet, majd engedje ki.

FIGYELEM! A Multifire Endo Hernia™ 0 tűzőgép alkalmazását követően mindig figyelmesen vizsgálja át a megtűzött területet, hogy nem lát-e vérzést. A kisebb vérzéseket öltésekkel vagy elektrokauterizációval megszüntetheti.

6. Ha a tűzőgépet belül aktiválja, a kapocs megfelelő tartása érdekében alkalmazzon külső ellennyomást a rögzítendő területen.

7. A fenti lépéseket ismételje meg azon a szakaszon, melyet közelíteni és/vagy tűzni kell, míg a végére nem ér.

8. Ha az eszközben nincs több kapocs, az egyszerhasználatos töltőegység tetején látható sárga figyelmeztető ablakban megjelenik a sárga figyelmeztető jel.

A) EGYSZERHASZNÁLATOS TÖLTŐEGYSÉG

F) KAPCSOK

B) SÁRGA FIGYELMEZTETŐ JEL

3 ÜRÍTÉS

1. Határozott mozdulattal fogja marokra az eszközt. Tartsa úgy az eszközt, hogy a sárga figyelmeztető jel ablaka felül legyen.

B) SÁRGA FIGYELMEZTETŐ JEL ABLAKA

2. Tegye az ujjait a három (3) színes pontra (4,8 mm-es és 4 mm-es), kettőt tartson oldalt, egyet pedig az egyszerhasználatos töltőegység tetején, és határozottan húzza ki az egyszerhasználatos töltőegységet.

G) SZÍNES PONTOK

3. A készülék ekkor készen áll az újratöltésre.

4 BETÖLTÉS

1. Az egyszerhasználatos töltőegységet az eltávolításával ellentétes irányban kell behelyezni. Helyezze az egyszerhasználatos töltőegység csúcsát az elülső aják alá.

2. Nyomja erősen az egyszerhasználatos töltőegységet az eszközbe, míg kattanást nem hall. A készülék ekkor készen áll a használatra.

FONTOS: A tűzőgépet nem szabad négy (4) alkalomnál többször újratölteni ugyanazon endoszkópiás beavatkozás alatt. Ha a készüléket négy (4) alkalomnál többször újratölti, a behelyezett kapcsok deformálódhatnak. A nem megfelelő alakú kapcsok a varrat épségét veszélyeztethetik, ami szivárgást okozhat vagy a varrat vonalának megszakadását eredményezheti.

5 KAPOCSJELLEMZŐK

Multifire Endo Hernia™ 0 egyszerhasználatos töltőegység 4 mm-es kapcsokkal.

1. A tűzőgép 10 darab 0,38 mm x 0,51 mm-es titánium kapcsot tartalmaz. A kapocs zárás előtti fesztávolsága 8,5 mm. A kapocsszár hossza zárás előtt megközelítően 4 mm, zárt állapotban pedig megközelítően 2,5 mm, az alkalmazás jellegétől és a szövet vastagságától függően.

H) ZÁRÁSI TARTOMÁNY (BECSÜLT ÉRTÉK)

Multifire Endo Hernia™ 0 egyszerhasználatos töltőegység 4,8 mm-es kapcsokkal.

2. A tűzőgép 10 darab 0,38 mm x 0,51 mm-es titánium kapcsot tartalmaz. A kapocs zárás előtti fesztávolsága 8,5 mm. A kapocsszár hossza zárás előtt megközelítően 4,8 mm, zárt állapotban pedig megközelítően 3 mm, az alkalmazás jellegétől és a szövet vastagságától függően.

H) ZÁRÁSI TARTOMÁNY (BECSÜLT ÉRTÉK)

KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HOSSZABB IDEJŰ TÁROLÁST.

SK

Stapler na herniálnu plastiku

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!

Táto brožúra má zjednodušiť použitie tohto výrobku. Nie je to príručka chirurgických postupov.

Tento výrobok bol navrhnutý, otestovaný a vyrobený na použitie len u jedného pacienta. Opakované používanie alebo vrátenie výrobku do znovu použiteľného stavu môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu alebo jeho opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Tento výrobok nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu a ani ho opätovne nesterilizujte.

POPIS

Stapler na herniálnu plastiku Multifire Endo Hernia™ je určený na zavádzanie všetkými troml trokárovými objímkami Covidien™ odpovedajúcej veľkosti alebo pri použití adaptéru i väčšími trokárovými objímkami. Veľkosť svoriek závisí od výberu 4mm alebo 4,8mm jednorazovej plniacej jednotky (SULU). Po každom stlačení rukoväte nástroja stapler založí jednu svorku. Nožičky svorky najskôr preniknú tkanivom alebo sieťkou a potom sa stiahnu tak, aby upevnili alebo priblížia tkanivo (tkanivá) a sieťku k sebe.

INDIKÁCIE

Stapler na herniálnu plastiku Multifire Endo Hernia™ sa používa pri endoskopických zákrokoch na fixáciu sieťky pri plastike herniálnych defektov a pri ďalších špeciálnych chirurgických zákrokoch určených na priblíženie tkaniva (tkanív).

KONTRAINDIKÁCIE

Svorky môžete aplikovať priamo nad kostou, cievami alebo vnútornostami; je však dôležité, aby v priebehu aplikácie bola medzi povrchom tkaniva a kostou, cievou alebo orgánom vzdialenosť minimálne 4,8 mm (pri použití 4,8mm svorky) alebo 4 mm (pri použití 4mm svorky). V prípade, že tieto vzdialenosti nie je možné pred aplikáciou dosiahnuť nadvihnutím tkaniva, je použitie stapleru kontraindikované.

Nepoužívajte stapler v prípadoch, kedy nie je možné vizuálne skontrolovať správnu hemostázu.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. STAPLER SA NESMIE V PRIEBEHU JEDNÉHO ENDOSKOPICKÉHO ZÁKROKU DOPLNIŤ VIAC NEŽ ŠTYRIKRÁT (4). AK NÁSTROJ DOPLNÍTE VIAC NEŽ ŠTYRIKRÁT (4), NEMUSÍ BYŤ NÁSLEDNÝ VYTVORENÝ TVAR SVORIEK SPRÁVNY. NESPRÁVNY TVAR SVORIEK MÔŽE NARUŠIŤ INTEGRITU LÍNIE SVORIEK A SPÔSOBIŤ JEJ NETESNOSŤ ALEBO PRASKNUTIE.

2. Po použití stapleru na herniálnu plastiku Multifire Endo Hernia™ vždy starostlivo skontrolujte, či zasvorkované miesto nekrváca. Menšie krvácanie sa dá odstrániť elektrokauterizáciou alebo ručne stehmi.

3. Endoskopické zákroky môžu vykonávať len tí lekári, ktorí sú náležite vyškolení v endoskopických technikách. Pred vykonaním endoskopického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa metód, komplikácií a rizikách.

4. Ak pri JEDNOM zákroku použijete spolu endoskopické nástroje a príslušenstvo rôznych výrobcov, overte si ich vzájomnú kompatibilitu a skontrolujte, či nebola narušená elektrická izolácia alebo uzemnenie.

5. Aby nedošlo k úrazu elektrickým prúdom alebo popáleniu pacienta alebo používateľa, prípadne aby nedošlo k poškodeniu nástroja, je potrebné vopred dôkladne porozumieť princípom a postupom vzťahujúcim sa na endoskopické laserové a elektrochirurgické zákroky.

6. Stapler je určený na niekoľkonásobné použitie v priebehu JEDNÉHO endoskopického zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. NERESTERILIZUJTE.

1 NÁKRES

A) JEDNORAZOVÁ ZÁSOBNÁ JEDNOTKA (SULU)

B) ŽLTÝ INDIKÁTOR

C) DRIEK

D) OVLÁDAČ DRIEKU

E) RUKOVÄŤ

2 NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zaveďte stapler Multifire Endo Hernia™ trokárovou objímkou.

2. Maximálnu viditeľnosť dosiahnete otočením drieku nástroja tak, že palcom a ukazovákom otočíte ovládačom v ľubovoľnom smere.

3. Aby bola aplikácia svoriek presná, pripravte si svorku pred aktiváciou. Prípravu vykonáte tak, že stlačíte rukoväť, dokiaľ nepocítite odpor. Nožičky svorky sa vysunú zo špičky nástroja. (Po dokončení prípravy svorky už rukoväť nedržte stlačenú.) Pri ďalšom stlačení rukoväte sa svorka potom uzavrie skôr, než prenikne do tkaniva alebo sieťky.

4. Položte špičku nástroja kolmo na tkanivo alebo sieťku tak, aby špička nástroja smerovala priamo do cieľovej oblasti. Pri aplikácii svorky na tkanivo použite mierny tlak. Ak tkanivo (tkanivá) priblížujete, môžete na priblíženie okrajov tkaniva pred aktiváciou prístroja použiť zaisťovacie stehy alebo nástroj na uchopenie.

5. Stapler aktivujete zatlačením jeho špičky proti tkanivu, sieťke alebo záplate a zároveň stlačením rukoväte až na doraz. Potom rukoväť uvoľnite.

UPOZORNENIE: Po použití stapleru Multifire Endo Hernia™ vždy starostlivo skontrolujte, či zasvorkované miesto nekrváca. Menšie krvácanie sa dá odstrániť elektrokauterizáciou alebo ručne stehmi.

6. Aby bola aplikácia svoriek pri vnútornom použití staplera správna, je potrebné pôsobiť z vonkajšej strany na svorkovanú oblasť protitlakom.

7. Vyššie uvedené kroky opakujte po celej dĺžke priblíženej alebo svorkovanej oblasti, dokiaľ postup nedokončíte.

8. Len čo sa jednotka vyprázdni, objaví sa v príslušnom okienku v hornej časti jednorazovej plniacej jednotky žltý výstražný indikátor.

A) JEDNORAZOVÁ ZÁSOBNÁ JEDNOTKA (SULU)

F) SVORKY

B) ŽLTÝ INDIKÁTOR

3 VYTIAHNUTIE

1. Uchopte telo nástroja pevne do dlane. Umiestnite nástroj tak, aby okienko žltého výstražného indikátora bolo hore.

B) OKIENKO ŽLTÉHO VÝSTRAŽNÉHO INDIKÁTORA

2. Položte prsty na tri (3) farebné body (4,8 mm a 4 mm) tak, aby dva prsty boli položené po stranách a jeden na hornej strane jednotky SULU, a pevne zatiahnite. Zásobník sa odpojí od nástroja.

G) FAREBNÉ BODY

3. Nástroj je pripravený na opätovné naplnenie.

4 NAPLNENIE

1. Zaveďte jednotku SULU v opačnom smere, než v akom ste ju vynímali. Umiestnite špičku jednotky SULU pod predný okraj.

2. Zatlačte jednotku SULU pevne do nástroja (budete počuť cvaknutie). Nástoj je pripravený na použitie.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Stapler doplňte v priebehu jedného endoskopického zákroku maximálne štyrikrát (4). Ak nástroj doplníte viac než štyrikrát (4), nemusí byť následne vytvorený tvar svoriek správny. Nesprávny tvar svoriek môže narušiť integritu línie svoriek a spôsobiť jej netesnosť alebo porušenie.

5 TECHNICKÉ ÚDAJE SVORIEK

Jednorazová plniaca jednotka Multifire Endo Hernia™ so 4mm svorkami

1. Stapler obsahuje 10 svoriek vyrobených z titánového drôtu o rozmeroch 0,38 mm x 0,51 mm. Rozpätie svorky pred uzatvorením je približne 8,5 mm. Dĺžka nožičky svorky pred uzatvorením je približne 4 mm a po uzatvorení približne 2,5 mm, v závislosti na aplikácii a hrúbke tkaniva.

H) ROZSAH UZATVORENIA (PRIBLIŽNE)

Jednorazová plniaca jednotka Multifire Endo Hernia™ so 4,8 mm svorkami

2. Stapler obsahuje 10 svoriek vyrobených z titánového drôtu o rozmeroch 0,38 mm x 0,51 mm. Rozpätie svorky pred uzatvorením je približne 8,5 mm. Dĺžka nožičky svorky pred uzatvorením je približne 4,8 mm a po uzatvorení približne 3 mm, v závislosti na aplikácii a hrúbke tkaniva.

H) ROZSAH UZATVORENIA (PRIBLIŽNE)

DLHODOBO NEVYSTAVUJTE VYŠŠÍM TEPLOTÁM.

NO

Brokkstiftemaskin

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.

Dette instrumentet er utformet, testet og fremstilt for bruk på kun én pasient. Hvis dette instrumentet brukes flere ganger eller klargjøres for gjenbruk, kan det føre til funksjonsfeil og dermed til skade på pasienten. Klargjøring for gjenbruk og/eller fornyet sterilisering av dette instrumentet kan medføre risiko for kontaminering og overføring av smitte til pasienten. Instrumentet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller steriliseres på nytt.

BESKRIVELSE

Multifire Endo Hernia™ 0-brokkstiftemaskin er utformet for innføring og bruk gjennom alle Covidien™-trokarhylser av egnet størrelse, eller større ved hjelp av tilpasningsstykke. Størrelsen på stiftene bestemmes av valget av 4 mm- eller 4,8 mm-engangsmagasin. Stiftemaskinen setter én stift hver gang instrumenthåndtaket klemmes sammen. Stiftebena penetrerer først vevet eller nettet og formes deretter helt slik at de forankrer eller approksimerer vevet og nettet.

INDIKASJONER

Multifire Endo Hernia™ 0-brokkstiftemaskin brukes i endoskopiske generelle kirurgiprosedyrer for å feste netting i reparasjon av brokkdefekter og i andre kirurgiske spesialiteter for vevsapproksimering.

KONTRAINDIKASJONER

Stifter kan settes direkte over ben, kar eller viscera, men avstanden fra hudoverflaten til underliggende ben, kar eller viscera kan ikke være mindre enn 4,8 mm (ved bruk av 4,8 mm-stift) eller 4 mm (ved bruk av 4 mm-stift) under bruk. Hvis denne avstanden ikke kan oppnås ved at vevet løftes før maskinen brukes, kontraindiseres bruk av stiftemaskinen.

Ikke bruk stiftemaskinen hvis ikke hemostase kan bekreftes visuelt etter bruk.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. STIFTEMASKIN SKAL IKKE LADES PÅ NYTT MER ENN FIRE (4) GANGER UNDER ETT ENKELT ENDOSKOPISK INNGREP. HVIS INSTRUMENTET LADES PÅ NYTT MER ENN FIRE (4) GANGER, ER DET MULIG AT STIFTENE IKKE FORMES SOM DE SKAL. DEFORMERTE STIFTER KAN SETTE STIFTELINJENS HOLDEEVNE I FARE, OG FØRE TIL LEKKASJE ELLER RUPTUR AV STIFTELINJEN.

2. Etter bruk av Multifire Endo Hernia™ 0-brokkstiftemaskinen, kontroller alltid det stiftede stedet nøye for hemostase. Mindre blødning kan kontrolleres med elektrokauter eller suturer.

3. Endoskopiske inngrep må bare utføres av leger som har forsvarlig opplæring og er godt kjent med endoskopiske teknikker. Studer medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før endoskopiske prosedyrer utføres.

4. Når det brukes endoskopiske instrumenter og tilbehør av forskjellige fabrikater i en ENKELT prosedyre, skal det kontrolleres at utstyret er kompatibelt og at el-isoleringer og jordinger er intakte.

5. Det er viktig å ha inngående kjennskap til prinsippene og teknikkene for laserendoskopi og elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå fare for støt og forbrenning av så vel pasient som bruker(e), samt skade på instrumentet.

6. Stiftemaskinen er beregnet på flergangsbruk under en ENKELT endoskopisk prosedyre. SKAL KASTES ETTER BRUK. SKAL IKKE RESTERILISERES PÅ NYTT.

1 PRODUKTOVERSIKT

A) ENGANGSMAGASIN

B) GUL VARSELSINDIKATOR

C) SKAFT

D) HÅNDTAKSROTASJONSBRYTER

E) HÅNDTAK

2 BRUKSANVISNING

1. Før inn Multifire Endo Hernia™ 0-brokkstiftemaskinen gjennom et trokarrør.

2. For best mulig visibilitet, roter instrumentskaftet ved å dreie rotasjonsbryteren i en av retningene med tommel og pekefinger.

3. For presis plassering av stifter, forhåndsplasser stiftemaskinen før avfyring. For å forhåndsplassere stiften, klem håndtaket sammen til det kjennes motstand. Stiftebena vil stikke ut fra endespissen. (Ikke fortsett å klemme sammen håndtaket når stiften er forhåndsplassert.) Hvis du fortsetter å klemme sammen håndtaket, vil stiften formes før den settes i vevet eller nettet.

4. Sett instrumentspissen i rett vinkel mot vevet eller nettingen, med spissen midt over målstedet. Legg trykk på vevstedet mens stiften plasseres. Hvis vev skal approksimeres, bruk holdesuturer eller et endoskopisk gripeinstrument for å approksimere kantene før avfyring.

5. For å avfyre stiftemaskinen, trykk instrumentspissen mot vevet, nettingen eller lappen, samtidig som håndtaket klemmes så langt det går før du slipper.

FORSIKTIG: Etter bruk av Multifire Endo Hernia™ 0-stiftemaskin, kontroller alltid det stiftede stedet nøye for hemostase. Mindre blødning kan kontrolleres med elektrokauter eller suturer.

6. Når stiftemaskinen avfyres innvendig, bruk utvendig mottrykk på området som stiftes for å sikre riktig plassering av stiften.

7. Gjenta de ovennevnte trinnene langs hele området som skal approksimeres og/eller stiftes, til prosedyren er fullført.

8. Den gule varselsindikatoren som sitter øverst på engangsmagasinet, vil bli synlig i varselsindikatorvinduet for magasinet og vise at magasinet er tomt for stifter.

A) ENGANGSMAGASIN

F) STIFTER

B) GUL VARSELSINDIKATOR

3 UTTAKING

1. Hold instrumentet godt fast i håndflaten. Plasser instrumentskaftet slik at det gule varselsindikatorvinduet er øverst.

B) GULT VARSELSINDIKATORVINDU

2. Med fingrene på de tre (3) fargede punktene (4,8 mm og 4 mm), to på sidene og ett øverst foran på engangsmagasinet, trekker du bestemt til magasinet løsner fra instrumentet.

G) FARGEDE PUNKTER

3. Instrumentet er nå klart til avfyring.

4 INNSETTING

1. Sett inn engangsmagasinet motsatt retning i forhold til fjerning. Legg spissen på engangsmagasinet under den fremre kanten.

2. Trykk engangsmagasinet godt inn i instrumentet til det høres et klikk. Instrumentet er nå klart til bruk.

VIKTIG: Stiftemaskinen skal ikke lades mer enn fire (4) ganger i en ENKELT endoskopisk prosedyre. Hvis instrumentet lades på nytt mer enn fire (4) ganger, er det mulig at stiftene ikke formes som de skal. Deformerte stifter kan sette stiftelinjens holdeevne i fare og føre til lekkasje eller ruptur av stiftelinjen.

5 STIFTSPESIFIKASJONER

Multifire Endo Hernia™ 0-engangsmagasin med 4 mm stifter

1. Stiftemaskinen inneholder 10 stifter (0,38 mm x 0,51 mm titantråd. Stiften er ca 8,5 mm bred før lukking. Stiftebenet er ca 4 mm langt før lukking og ca 2,5 mm når det er lukket, avhengig av anvendelse og vevets tykkelse.

H) LUKKEOMFANG (OMTRENTLIG)

Multifire Endo Hernia™ 0-engangsmagasin med 4,8 mm stifter

2. Stiftemaskinen inneholder 10 stifter (0,38 mm x 0,51 mm titantråd. Stiften er ca 8,5 mm bred før lukking. Stiftebenet er ca 4,8 mm langt før lukking og ca 3 mm når det er lukket, avhengig av anvendelse og vevets tykkelse.

H) LUKKEOMFANG (OMTRENTLIG)

MÅ IKKE UTSETTES FOR HØYE TEMPERATURER OVER LENGRE TID.

SL

Hernijski spenjač

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!

Ta knjižica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo le na enem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzroči nepravilno delovanje in posledično poškodbo bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Tega pripomočka ne uporabljajte in ne sterilizirajte ponovno.

OPIS

Hernijski spenjač Multifire Endo Hernia™ 0 je zasnovan za uvajanje in uporabo skozi vse tulce troakarjev Covidien™ primerne velikosti ali tulce troakarjev večje velikosti ob uporabi pretvornika. Velikost sponk je določi z izbiro 4- ali 4,8-milimetrske nameščene enote za enkratno uporabo (NEEU). Spenjač ob vsakem stisku ročaja instrumenta namesti eno sponko. Nožice sponke najprej prodrejo skozi tkivo ali mrežo, potem pa se popolnoma stisnejo in zasidrajo ali približajo tkivo(a) in mrežo.

INDIKACIJE

Hernijski spenjač Multifire Endo Hernia™ 0 se uporablja pri splošnih endoskopskih kirurških posegih za fiksacijo mreže pri reparaciji hernijskih poškodb in v drugih kirurških strokah za približevanje tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

Sponke se lahko namestijo neposredno na tkivo nad kostjo, žilo ali notranjimi organi, vendar mora biti pri njihovi namestitvi razdalja of tkiva do kosti, žil ali notranjih organov vsaj 4,8 mm (kadar uporabljate sponke velikosti 4,8 mm) ali 4 mm (kadar uporabljate sponke velikosti 4 mm). Če z dvigom tkiva pred namestitvijo ni mogoče ustvariti ustrezne razdalje, je uporaba spenjača kontraindicirana.

Spenjača ne uporabljajte, kadar hemostaze po namestitvi ni mogoče vizualno potrditi.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. PRI ENEM ENDOSKOPSKEM POSEGU SPENJAČA NE SMETE NAPOLNITI VEČ KOT ŠTIRIKRAT (4). ČE INSTRUMENT NAPOLNITE VEČ KOT ŠTIRIKRAT (4), SE SPONKE MORDA NE BODO OBLIKOVALE PRAVILNO. NEPRAVILNO OBLIKOVANE SPONKE LAHKO OGROZIJO NEOPOREČNOST LINIJE SPONK TER POVZROČI PUŠČANJE ALI LOČITEV LINIJE.

2. Po uporabi hernijskega spenjača Multifire Endo Hernia™ 0 vedno skrbno preglejte speto mesto in preverite, ali se je ustvarila hemostaza. Majhna krvavitev se lahko nadzoruje z elektrokauterizacijo ali suturami.

3. Endoskopske posege smejo izvajati le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so seznanjeni z endoskopskimi tehnikami. Pred katerim koli endoskopskim posegom preglejte medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.

4. Pri sočasni uporabi endoskopskih instrumentov in pripomočkov različnih proizvajalcev pri ENEM posegu preverite njihovo združljivost in zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev ni motena.

5. Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki vključujejo endoskopski laser in elektrokirurške postopke, je nujno, da bi se izognili tveganju šoka in opeklin pri bolniku in operaterju ter poškodbi instrumenta.

6. Spenjač je namenjen večkratni uporabi pri ENEM endoskopskem posegu. PO UPORABI ZAVRZITE. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.

1 SHEMATSKI POGLED

A) NAMESTITVENA ENOTA ZA ENKRATNO UPORABO (NEEU)

B) RUMENI OPOZORILNI INDIKATOR

C) KANAL

D) GUMB ZA VRTENJE TULCA

E) ROČAJ

2 NAVODILA ZA UPORABO

1. Hernijski spenjač Multifire Endo Hernia™ 0 vstavite skozi tulec troakarja.

2. Za najboljšo vidljivost zavrtite tulec instrumenta, tako da gumb za vrtenje s palcem in kazalcem zavrtite v katero koli smer.

3. Za natančno nameščanje sponke določite položaj spenjača pred proženjem. Če želite določiti položaj sponke pred proženjem, stisnite ročaj, dokler ne začutite upora. Iz konice bodo izstopile nožice sponke. (Ko ste določili položaj sponke, nehajte stiskati ročaj.) Nadaljnje stiskanje ročaja bo oblikovalo sponko pred namestitvijo na tkivo ali mrežo.

4. Konico instrumenta namestite pravokotno na tkivo ali mrežo, pri čemer mora biti v središču ciljnega mesta. Med nameščanjem sponke, pritisnite na tkivo. Če želite tkivo približati, uporabite začasne suture ali uporabite endoskopsko prijemalko, da pred proženjem približate robove.

5. Za proženje spenjača sočasno pritisnite konico instrumenta na tkivo, mrežo ali obliž in popolnoma stisnite ročaj, potem pa ga sprostite.

SVARILO: Po uporabi spenjača Multifire Endo Hernia™ 0 vedno skrbno preglejte speto mesto in preverite, ali se je ustvarila hemostaza. Majhna krvavitev se lahko nadzoruje z elektrokauterizacijo ali suturami.

6. Ob notranjem proženju spenjača na tkivo, na katerega nameščate sponke, uporabite zunanji nasprotni pritisk, da zagotovite varno namestitev sponke.

7. Zgornje korake ponavljajte po celotni dolžini območja, ki ga želite približati in/ali speti, dokler ni postopek končan.

8. Rumeni opozorilni indikator na zgornjem delu enote NEEU, se bo pojavil v oknu rumenega opozorilnega indikatorja, kar pomeni, da v enoti ni več sponk.

A) NAMESTITVENA ENOTA ZA ENKRATNO UPORABO

F) SPONKE

B) RUMENI OPOZORILNI INDIKATOR

3 ODSTRANJEVANJE

1. Telo instrumenta trdno držite z roko. Instrument premaknite tako, da je okno rumenega opozorilnega indikatorja na vrhu.

B) OKNO RUMENEGA OPOZORILNEGA INDIKATORJA

2. Prste dajte na tri (3) obarvane pike (4,8 mm in 4 mm), od katerih sta dva na straneh, eden pa na vrhu sprednjega dela enote NEEU za enkratno uporabo, in močno povlecite, dokler se enota NEEU ne loči od instrumenta.

G) OBARVANE PIKE

3. Instrument je pripravljen na ponovno polnjenje.

4 NAMESTITEV

1. Enoto NEEU vstavite v smeri, nasprotni odstranjevanju. Konico enote NEEU namestite pod sprednji rob.

2. Enoto NEEU trdno pritisnite v instrument, dokler ne zaslišite klika. Instrument je pripravljen na uporabo.

POMEMBNO: Pri enem endoskopskem posegu spenjača ne smete napolniti več kot štirikrat (4). Če instrument napolnite več kot štirikrat (4), se sponke morda ne bodo oblikovale pravilno. Nepravilno oblikovane sponke lahko ogrozijo neoporečnost vrste sponk in lahko povzročijo puščanje ali razdvojitev vrste sponk.

5 TEHNIČNI PODATKI SPONK

NEEU Multifire Endo Hernia™ 0 s 4-milimetrskimi sponkami

1. Spenjač vsebuje 10 sponk iz titanove žice velikosti 0,38 mm x 0,51 mm. Dolžina sponke pred zapiranjem je približno 8,5 mm. Dolžina nožice sponke pred zapiranjem je približno 4 mm, po zapiranju pa približno 2,5 mm, kar je odvisno od načina namestitve in debeline tkiva.

H) RAZPON ZAPIRANJA (PRIBLIŽEN)

NEEU Multifire Endo Hernia™ 0 s 4,8-milimetrskimi sponkami

2. Spenjač vsebuje 10 sponk iz titanove žice velikosti 0,38 mm x 0,51 mm. Dolžina sponke pred zapiranjem je približno 8,5 mm. Dolžina nožice sponke pred zapiranjem je približno 4,8 mm, po zapiranju pa približno 3 mm, kar je odvisno od načina namestitve in debeline tkiva.

H) RAZPON ZAPIRANJA (PRIBLIŽEN)

PREPREČITE DOLGOTRAJNO IZPOSTAVITEV ZVIŠANIM TEMPERATURAM.

BG

Ушивател за херния пластика

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники.

Това приспособление е проектирано, тествано и произведено за използване само с един пациент. Повторната му употреба или обработка може да доведе до неговата повреда или нараняване на пациента. Повторната обработка и стерилизация на приспособлението могат да създадат риск от заразяване или инфекция на пациента. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно това приспособление.

ОПИСАНИЕ

Ушивателят за херния пластика Multifire Endo Hernia™ 0 е предназначен за въвеждане и използване през всички подходящи по размер гилзи на троакар Covidien™ или по-големи по размер гилзи на троакар с използване на преходник. Размерът на скобите се определя от избора на зареждащото устройство за еднократна употреба със скоби 4 мм или 4,8 мм. Ушивателят поставя по една скоба при всяко стискане на ръкохватката на инструмента. Крачетата на скобите първо проникват в тъканта или платното, а след това се оформят напълно, като по този начин захващат или събират тъканта(ите) и платното.

ПОКАЗАНИЯ

Ушивателят за херния пластика Multifire Endo Hernia™ 0 намира приложение в общи ендоскопски хирургични процедури за фиксиране на платно при операция на херния, а също и при други хирургични специалности - за събиране на тъкан(и).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Скобите могат да се поставят директно над подлежащи кост, кръвоносни съдове или вътрешни органи, но при поставяне те трябва да бъдат на разстояние не по-малко от 4,8 мм (когато се използва 4,8 мм скоба) или 4 мм (когато се използва 4 мм скоба), считано от повърхността на тъканта до подлежащата кост, кръвоносни съдове или вътрешни органи. Ако това разстояние не може да се постигне чрез повдигане на тъканта преди поставяне на ушивателя е противопоказано.

Ушивателят да не се използва когато след приложението му хемостазата не може да се провери визуално.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. УШИВАТЕЛЯТ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕЗАРЕЖДА ПОВЕЧЕ ОТ ЧЕТИРИ (4) ПЪТИ ПО ВРЕМЕ НА ЕДНА ЕНДОСКОПСКА ПРОЦЕДУРА. АКО ИНСТРУМЕНТЪТ СЕ ПРЕЗАРЕДИ ПОВЕЧЕ ОТ ЧЕТИРИ (4) ПЪТИ, СКОБИТЕ МОЖЕ ДА СЕ ОФОРМЯТ НЕПРАВИЛНО. НЕНАДЛЕЖНО ОФОРМЕНИТЕ СКОБИ МОГАТ ДА НАРУШАТ ЦЕЛОСТТА НА ЛИНИЯТА НА УШИВАНЕ, КОЕТО ДА ДОВЕДЕ ДО ПРОТИЧАНЕ ИЛИ РАЗКЪСВАНЕ НА ЛИНИЯТА НА УШИВАНЕ.

2. След поставяне на скобите с ушивателя за херния пластика Multifire Endo Hernia™ 0, винаги проверявайте внимателно ушитото място за хемостаза. Слабото кървене може да се контролира с електрокаутер или сутури.

3. Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат необходимото обучение и са запознати с ендоскопските техники. Преди да извършите някаква ендоскопска процедура, направете справка в медицинската литература, отнасяща се до техниките, усложненията и рисковете.

4. Когато в ЕДНА процедура се използвате заедно ендоскопски инструменти и аксесоари от различни производители, проверете съвместимостта им и се убедете, че електрическата изолация и заземяването им са изправни.

5. Задълбоченото познаване на принципите и техниките, свързани с ендоскопските лазерни и електрохирургически процедури, е задължително, за да се избегнат рисковете от електрически удар или изгаряне както на пациента, така и на хирурга(зите), а също и повреда на инструмента.

6. Ушивателят е предназначен за многократна употреба по време на ЕДНА ендоскопска процедура. ИЗХВЪРЛЕТЕ СЛЕД УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.

1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

A) ЗАРЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО (ПЪЛНИТЕЛ) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

B) ЖЪЛТ СИГНАЛЕН ИНДИКАТОР

C) СТВОЛ

D) ВЪРТЯЩ СЕ РЕГУЛАТОР ЗА СТВОЛА

E) РЪЧКА

2 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Въведете ушивателя за херния пластика Multifire Endo Hernia™ 0 през гилза на троакар.

2. За максимална видимост, завъртете ствола на инструмента, като въртите с палеца и показалеца регулатора за въртене в една от двете посоки.

3. За по-прецизно поставяне на скобите, позиционирайте ушивателя преди да го задействате. За да позиционирате ушивателя преди да го задействате, стиснете ръкохватката, докато усетите съпротивление. Крачетата на скобите ще се покажат от върха на носовата част. (Щом като ушивателят бъде позициониран, спрете да стискате ръкохватката.) Ако продължите да стискате ръкохватката, скобата ще се оформи преди да я поставите върху тъканта или платното.

4. Поставете носовата част на инструмента перпендикулярно на тъканта или платното, така че носът да е центриран направо над целевото място. При поставяне на скобата упражнете натиск върху тъканта на мястото на приложение. Ако се събира(т) тъкан(и), наложете фиксиращи сутури или използвайте ендоскопски инструмент за захващане, така че да съберете ръбовете преди да задействате инструмента.

5. За да задействате ушивателя, едновременно притиснете върха на инструмента към тъканта, платното или синтетичната заплатка (трансплантат) и стиснете ръкохватката до краен ход, а след това отпуснете.

ВНИМАНИЕ: След поставяне на скоби с ушивателя за херния пластика Multifire Endo Hernia™ 0, винаги проверявайте внимателно ушитото място за хемостаза. Слабото кървене може да се контролира с електрокаутер или сутури.

6. Когато задействате ушивателя вътрешно, приложете насрещен натиск отвън върху мястото, което ще бъде ушивано, за да гарантирате надеждно поставяне на скобата.

7. Повторете горните стъпки по дължина на мястото, което ще бъде събирано и/или захванато със скоби, докато процедурата бъде завършена.

8. Жълтият сигнален индикатор, намиращ се в горната част на зареждащото устройство за еднократна употреба, ще се покаже в прозореца на индикатора в корпуса на касетата, за да укаже, че в зарядното устройство вече няма скоби.

A) ЗАРЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

F) СКОБИ

B) ЖЪЛТ СИГНАЛЕН ИНДИКАТОР

3 ИЗПРАЗВАНЕ

1. Хванете здраво корпуса на инструмента в дланта на едната си ръка. Позиционирайте инструмента така, че прозорчето на жълтия сигнален индикатор да бъде отгоре.

B) ПРОЗОРЧЕ НА ЖЪЛТИЯ СИГНАЛЕН ИНДИКАТОР

2. С пръсти върху трите (3) цветни точки (4,8 мм и 4 мм), две отстрани и една в горната предна част на зареждащото устройство за еднократна употреба, дърпайте здраво, докато зареждащото устройство излезе от инструмента.

G) ЦВЕТНИ ТОЧКИ

3. Инструментът вече е готов за презареждане.

4 ЗАРЕЖДАНЕ

1. Поставете зареждащото устройство за еднократна употреба по обратен ред на начина на изваждане. Поставете върха на зареждащото устройство за еднократна употреба под предния ръб.

2. Натиснете зареждащото устройство за еднократна употреба плътно докрай в инструмента, докато се чуе звучно щракване. Инструментът вече е готов за употреба.

ВАЖНО: Ушивателят не трябва да се презарежда повече от четири (4) пъти по време на една ендоскопска процедура. Ако инструментът се презареди повече от четири (4) пъти, може скобите да не се оформят правилно. Ненадлежно оформените скоби могат да нарушат целостта на линията на ушиване, което да доведе до протичане или разкъсване на линията на ушиване.

5 СПЕЦИФИКАЦИИ НА СКОБИТЕ

Зареждащо устройство (пълнител) за еднократна употреба Multifire Endo Hernia™ 0 с 4 мм скоби

1. Ушивателят съдържа 10 скоби, съставени от 0,38 мм x 0,51 мм титаниева тел. Отворът (просветът) на скобите е около 8,5 мм преди затваряне. Дължината на крачето на скобата е около 4 мм преди затваряне и около 2,5 мм в затворено положение, в зависимост от приложението и дебелината на тъканта.

H) ДИАПАЗОН НА ЗАТВАРЯНЕ (ПРИБЛИЗИТЕЛЕН)

Зареждащо устройство (пълнител) за еднократна употреба Multifire Endo Hernia™ 0 с 4,8 мм скоби

2. Ушивателят съдържа 10 скоби, съставени от 0,38 мм x 0,51 мм титаниева тел. Отворът (просветът) на скобите е около 8,5 мм преди затваряне. Дължината на крачето на скобата е около 4,8 мм преди затваряне и около 3 мм в затворено положение, в зависимост от приложението и дебелината на тъканта.

H) ДИАПАЗОН НА ЗАТВАРЯНЕ (ПРИБЛИЗИТЕЛЕН)

ИЗБЯГВАЙТЕ ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ИЗЛАГАНЕ НА ВИСОКИ ТЕМПЕРАТУРИ.

RO

Stapler pentru hernie

CITIŢI CU ATENŢIE INFORMAŢIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!

Această broşură cuprinde instrucţiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referinţă în ceea ce priveşte tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat şi fabricat pentru utilizarea la un singur pacient. Refolosirea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcţionarea acestuia şi poate pune în pericol starea pacientului. Reprocesarea şi/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate duce la contaminarea şi la infectarea pacientului. Nu refolosiţi, nu reprocesaţi şi nu resterilizaţi acest dispozitiv.

DESCRIERE

Capsatorul pentru hernie Multifire Endo Hernia™ 0 este conceput pentru introducerea şi utilizarea prin toate manşoanele de trocar Covidien™ de dimensiune adecvată sau manşoane de trocar de dimensiuni mai mari, dacă se utilizează un adaptor. Dimensiunea capselor este determinată de selectarea unităţii de încărcare de unică folosinţă (UIUF) de 4 mm sau 4,8 mm. Staplerul aplică o capsă la fiecare strângere a mânerului instrumentului. Picioarele capsei pătrund mai întâi prin ţesut sau meşă, iar apoi se închid, determinând ancorarea sau suturarea ţesutului (ţesuturilor) şi a meşei.

INDICAŢII

Staplerul pentru hernie Multifire Endo Hernia™ 0 se utilizează în cadrul intervenţiilor endoscopice de chirurgie generală pentru fixarea meşei la repararea defectelor asociate herniei, precum şi în alte tipuri de intervenţii chirurgicale pentru suturarea ţesutului (ţesuturilor).

CONTRAINDICAŢII

Capsele pot fi aplicate direct la nivelul ţesuturilor care acoperă oase, vase sanguine sau organe interne, cu condiţia ca la aplicare să se păstreze o distanţă de cel puţin 4,8 mm (atunci când se utilizează capse de 4,8 mm) sau de cel puţin 4 mm (atunci când se utilizează capse de 4 mm) între suprafaţa ţesutului şi oasele, vasele sanguine sau organele interne acoperite de acesta. Dacă nu se pot asigura aceste distanţe prin ridicarea ţesutului înainte de aplicare, utilizarea staplerului este contraindicată.

Nu folosiţi staplerul dacă nu se poate confirma vizual hemostaza după utilizare.

AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE

1. NU REÎNCĂRCAŢI STAPLERUL DE MAI MULT DE PATRU (4) ORI ÎN CADRUL UNEI SINGURE INTERVENŢII ENDOSCOPICE. DACĂ INSTRUMENTUL ESTE REÎNCĂRCAT DE MAI MULT DE PATRU (4) ORI, CAPSELE AR PUTEA SĂ NU SE FORMEZE CORECT. CAPSELE CARE NU S-AU FORMAT CORECT POT COMPROMITE INTEGRITATEA LINIEI DE CAPSE, DETERMINÂND SCURGERI SAU DESFACEREA CAPSELOR.

2. După utilizarea staplerului pentru hernie Multifire Endo Hernia™ 0, inspectaţi întotdeauna cu atenţie locul de aplicare pentru a confirma hemostaza. Hemoragiile minore pot fi ţinute sub control prin electrocauterizare sau suturare.

3. Intervenţiile endoscopice trebuie efectuate doar de către medici instruiţi corespunzător şi familiarizaţi cu tehnicile endoscopice. Consultaţi literatura medicală de specialitate cu privire la tehnicile, complicaţiile şi riscurile implicate înainte de a efectua orice intervenţie endoscopică.

4. Când utilizaţi împreună în cadrul unei SINGURE intervenţii chirurgicale instrumente şi accesorii endoscopice produse de fabricanţi diferiţi, asiguraţi-vă că acestea sunt compatibile şi că nu este deteriorată izolaţia sau împământarea.

5. Este necesară o înţelegere temeinică a principiilor şi a tehnicilor utilizate în intervenţiile endoscopice cu laser şi în cele electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare şi arsuri atât pentru pacient, cât şi pentru utilizator(i), precum şi pentru evitarea riscului de deteriorare a instrumentului.

6. Acest stapler a fost conceput pentru utilizări repetate în cadrul unei SINGURE intervenţii endoscopice. A SE ELIMINA DUPĂ UTILIZARE. A NU SE RESTERILIZA.

1 IMAGINE SCHEMATICĂ

A) UNITATE DE ÎNCĂRCARE DE UNICĂ FOLOSINŢĂ (UIUF)

B) INDICATOR DE ALARMĂ GALBEN

C) AX

D) BUTON DE ROTIRE A AXULUI

E) MÂNER

2 INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceţi staplerul pentru hernie Multifire Endo Hernia™ 0 printr-un manşon de trocar.

2. Pentru a avea vizibilitate maximă, rotiţi axul instrumentului prin rotirea butonului de rotire a axului în oricare sens, cu ajutorul degetului mare şi al arătătorului.

3. Pentru mai multă precizie la aplicarea capselor, prepoziţionaţi capsa înainte de declanşare. Pentru a prepoziţiona capsa, strângeţi mânerul până când simţiţi o rezistenţă. Picioarele capsei vor ieşi la nivelul extremităţii vârfului. (Nu continuaţi strângerea mânerului după ce aţi prepoziţionat capsa.) Dacă aţi continua să strângeţi mânerul, capsa s-ar forma înainte să pătrundă la nivelul ţesutului sau al meşei.

4. Poziţionaţi vârful instrumentului perpendicular pe ţesut sau pe meşă, exact în centrul locului de aplicare. Apăsaţi cu vârful pe ţesut în momentul aplicării capsei. În cazul în care doriţi să efectuaţi suturarea ţesutului (ţesuturilor), aplicaţi suturi de fixare sau utilizaţi o pensă endoscopică pentru a uni extremităţile ţesutului înainte de declanşare.

5. Pentru a declanşa staplerul, apăsaţi vârful instrumentului la nivelul ţesutului, meşei sau plasei şi în acelaşi timp strângeţi mânerul cât de mult permite acesta, apoi eliberaţi.

ATENŢIE: După utilizarea staplerului Multifire Endo Hernia™ 0, inspectaţi întotdeauna cu atenţie locul de aplicare pentru a confirma hemostaza. Hemoragiile minore pot fi ţinute sub control prin electrocauterizare sau suturare.

6. La declanşarea staplerului la nivel intern, apăsaţi la nivelul ţesutului care trebuie capsat, pentru a asigura o aplicare sigură a capsei.

7. Repetaţi etapele de mai sus pentru a aplica de-a lungul întregii arii care trebuie suturate şi/sau capsate restul de capse necesare pentru a finaliza intervenţia.

8. Indicatorul de alarmă galben situat în partea de sus a UIUF va apărea la nivelul ferestrei indicatorului de alarmă, indicând faptul că nu mai sunt capse în unitatea de încărcare.

A) UNITATE DE ÎNCĂRCARE DE UNICĂ FOLOSINŢĂ

F) CAPSE

B) INDICATOR DE ALARMĂ GALBEN

3 DESCĂRCAREA

1. Ţineţi ferm corpul instrumentului într-o mână. Poziţionaţi instrumentul astfel încât fereastra indicatorului de alarmă galben să fie situată în partea de sus.

B) FEREASTRA INDICATORULUI DE ALARMĂ GALBEN

2. Aşezaţi trei degete pe cele trei (3) puncte colorate (4,8 mm şi 4 mm), două situate lateral şi unul în partea frontală superioară a UIUF şi trageţi ferm până când UIUF iese afară din instrument.

G) PUNCTE COLORATE

3. Instrumentul este acum pregătit pentru reîncărcare.

4 ÎNCĂRCAREA

1. Introduceţi UIUF în sens opus faţă de sensul utilizat pentru retragere. Poziţionaţi vârful UIUF sub marginea anterioară.

2. Împingeţi ferm UIUF în interiorul instrumentului până se aude un declic. Instrumentul este acum gata de utilizare.

IMPORTANT: Staplerul nu trebuie reîncărcat de mai mult de patru (4) ori în cadrul unei singure intervenţii endoscopice. Dacă instrumentul este reîncărcat de mai mult de patru (4) ori, capsele ar putea să nu se formeze corect. Capsele care nu s-au format corect pot compromite integritatea liniei de capse, determinând scurgeri sau desfacerea capselor.

5 SPECIFICAŢII PRIVIND CAPSELE

UIUF Multifire Endo Hernia™ 0 cu capse de 4 mm

1. Staplerul conţine 10 capse realizate din fir de titan având dimensiunile 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Lungimea capsei este de aproximativ 8,5 mm înainte de închidere. Lungimea piciorului capsei este de aproximativ 4 mm înainte de închidere şi de aproximativ 2,5 mm după închidere, în funcţie de locul de utilizare şi de grosimea ţesutului.

H) GRADUL DE ÎNCHIDERE (APROXIMATIV)

UIUF Multifire Endo Hernia™ 0 cu capse de 4,8 mm

2. Staplerul conţine 10 capse realizate din fir de titan având dimensiunile 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Lungimea capsei este de aproximativ 8,5 mm înainte de închidere. Lungimea piciorului capsei este de aproximativ 4,8 mm înainte de închidere şi de aproximativ 3 mm după închidere, în funcţie de locul de utilizare şi de grosimea ţesutului.

H) GRADUL DE ÎNCHIDERE (APROXIMATIV)

A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.

ET

Songaklammerdi

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

NB!

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.

Seade on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või kordustöötlemine võib põhjustada selle rikke ja seetõttu patsiendi vigastuse. Seadme korduskasutamisel ja/või kordussteriliseerimisel võib tekkida saastumisoht ja suureneda patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS

Songaklammerdi Multifire Endo Hernia™ 0 on ette nähtud sisestamiseks ja kasutamiseks kõigi õige suurusega troakaarimuhvide Covidien™ kaudu; suuremate troakaarimuhvide korral kasutage konverterit. Klambrite suuruse määrab 4 mm või 4,8 mm ühekordselt kasutatava laaditud seadme valik. Klammerdi käepideme iga kokkusurumisega paigaldatakse üks klamber. Esmalt läbivad klambri haarad koe ja võrgu ning seejärel moodustub klamber täielikult ja nii kinnitub/vad kude/koed võrgu külge või kude/koed ja võrk lähendatakse üksteisele.

NÄIDUSTUSED

Songaklammerdi Multifire Endo Hernia™ 0 on näidustatud kasutamiseks endoskoopilistel üldkirurgilistel protseduuridel võrgu kinnitamiseks songadefektide ravimisel või koe/kudede lähendamiseks muudel kirurgilistel protseduuridel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Klambreid saab asetada otse luu, soonte või siseelundi kohale, kuid klambrite asetamise ajal peab nahapinna ja selle all oleva luu, soone või elundi vaheline kaugus olema vähemalt 4,8 mm (4,8 mm klambri korral) või 4 mm (4 mm klambri korral). Kui sellist vahekaugust pole võimalik enne klambrite asetamist koe tõstmisega saavutada, siis on klammerdi kasutamine vastunäidustatud.

Ärge kasutage klammerdit, kui pärast kasutamist ei saa hemostaasi visuaalselt kontrollida.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. KLAMMERDIT EI TOHI ÜHE ENDOSKOOPILISE PROTSEDUURI AJAL LAADIDA ÜLE NELJA (4) KORRA. KUI INSTRUMENTI LAADITAKSE ÜLE NELJA (4) KORRA, EI PRUUGI KLAMBRID KORRALIKULT MOODUSTUDA. EBAÕIGESTI MOODUSTUNUD KLAMBRID VÕIVAD KAHJUSTADA KLAMBRIJOONE TERVIKLIKKUST, MIS VÕIB PÕHJUSTADA LEKE VÕI KLAMBRIJOONE KATKESTUSE.

2. Pärast songaklammerdi Multifire Endo Hernia™ 0 paigaldamist kontrollige klammerdatud kohta alati hoolikalt üle hemostaasi suhtes. Väikese verejooksu võib sulgeda elektrikauteriga või õmblustega.

3. Endoskoopilisi protseduure tohivad teha ainult arstid, kes tunnevad endoskoopilisi meetodeid ja on saanud piisava sellekohase väljaõppe. Enne endoskoopilise protseduuri teostamist tuleb tutvuda meetodeid, tüsistusi ja ohtusid käsitleva meditsiinikirjandusega.

4. Kui erinevate tootjate poolt valmistatud endoskoopilisi instrumente ja tarvikuid kasutatakse ÜHE protseduuri ajal, veenduge nende ühilduvuses ning elektriisolatsiooni ja maanduse tervikliikkuses.

5. Nii patsiendi kui ka kasutaja(te) põletuse ja elektrilöögi ning instrumendi kahjustuste vältimiseks on oluline endoskoopiliste laser- ja elektrokirurgiliste protseduuride põhimõtete ja meetodite põhjalik mõistmine.

6. Klammerdi on ette nähtud mitmekordseks kasutamiseks ÜHE endoskoopilise protseduuri ajal. PÄRAST KASUTAMIST VISAKE ÄRA. ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI.

1 SKEEM

A) ÜHEKORDSELT KASUTATAV LAADITUD SEADE

B) KOLLANE HOIATUSTÄHIS

C) VARS

D) VARRE PÖÖRDNUPP

E) KÄEPIDE

2 KASUTUSJUHISED

1. Sisestage songaklammerdi Multifire Endo Hernia™ 0 troakaarimuhvi kaudu.

2. Parema nähtavuse tagamiseks keerake pöidla ja nimetissõrme abil instrumendi varre pöördnuppu kummaski suunas.

3. Klambri täpseks paigaldamiseks paigutage klamber enne selle kinnitamist soovitud kohta. Klambri eelpaigutamiseks suruge käepidet kokku, kuni tunnete vastupanut. Klambri haarad ulatuvad ninaniku otsast välja. (Ärge suruge enam käepidet kokku, kui klamber on juba eelnevalt kohale asetatud). Kui käepideme kokkusurumist jätkatakse, moodustub klamber enne selle kinnitamist koele või võrgule.

4. Asetage instrumendi ninaniik risti koega või võrguga, nii et ninaniik on suunatud otse sihtmärgi keskele. Klambri paigaldamise ajal suruge ninanikuga kinnituspiirkonda. Kui kude/koed tuleb lähendada, kasutage enne instrumendi aktiveerimist koe/kudede lähendamiseks püsiõmblusi või endoskoopilist haaramisseadet.

5. Klammerdi aktiveerimiseks suruge instrumendi ninaniik vastu kude, võrku või plaastrit ja suruge samal ajal käepide täielikult kokku ja vabastage siis.

ETTEVAATUST! Pärast universaalse songaklammerdi Multifire Endo Hernia™ 0 paigaldamist kontrollige klammerdatud kohta alati hoolikalt hemostaasi suhtes üle. Väikese verejooksu võib sulgeda elektrikauteriga või õmblustega.

6. Klambri korralikuks paigaldamiseks rakendage klammerdi kasutamisel kudedes klammerdatavale alale välimalt survet.

7. Korrake eespool kirjeldatud toiminguid koguläbendatava ja/või klammerdatava ala pikkuses, kuni protseduur on lõpetatud.

8. Ühekordselt laaditud seadme kollane hoiatustähis ilmub kollase hoiatustähise aknasse, mis näitab, et seadmes ei ole enam klambreid.

A) ÜHEKORDSELT KASUTATAV LAADITUD SEADE

F) KLAMBRID

B) KOLLANE HOIATUSTÄHIS

3 TÜHJAKSLAADIMINE

1. Hoidke instrumendi korpust kindlalt käes. Seadke instrument nii, et selle kollase hoiatustähise aken on suunatud ülespoole.

B) KOLLASE HOIATUSTÄHISE AKEN

2. Asetage kolm sõrme ühekordselt kasutatava laaditud seadme kahe (2) külgedel ja ühe (1) ülaosas asuva kolme (3) värvilise punkti (4,8 ja 4 mm) peale ja tõmmake seadet tugevalt, kuni ühekordselt kasutatav laaditud seade instrumendist küljest eraldub.

G) VÄRVILISED PUNKTID

3. Instrument on nüüd taaslaadimiseks valmis.

4 LAADIMINE

1. Kinnitage ühekordselt kasutatav laaditud seade eraldamisele vastupidises järjekorras. Asetage ühekordselt kasutatava laaditud seadme ots esiserva alla.

2. Suruge ühekordselt kasutatav laaditud seade tugevasti instrumendi sisse, kuni kuulete klõpsu. Instrument on nüüd kasutamiseks valmis.

NB! Klammerdit ei tohi ÜHE endoskoopilise protseduuri ajal laadida üle nelja (4) korra. Kui instrumenti laaditakse üle nelja (4) korra, ei pruugi klambrid korralikult moodustuda. Ebaõigesti moodustunud klambrid võivad rikkuda klambrijoone terviklikkuse ja põhjustada lekke või klambrijoone katkestuse.

5 KLAMBRITE ANDMED

4 mm klambritega ühekordselt kasutatav laaditud seade Multifire Endo Hernia™ 0

1. Klammerdis on 10 klambrit, mis on valmistatud 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020") titaantraadist. Enne sulgemist on klambri laius umbes 8,5 mm. Klambrihaara pikkus enne sulgemist on 4 mm ja suletuna umbes 2,5 mm sõltuvalt rakendusest ja koe paksusest.

H) SULGEMISLAIUS (LIGIKAUDNE)

4,8 mm klambritega ühekordselt kasutatav laaditud seade Multifire Endo Hernia™ 0

2. Klammerdis on 10 klambrit, mis on valmistatud 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020") titaantraadist. Enne sulgemist on klambri laius umbes 8,5 mm. Klambrihaara pikkus enne sulgemist on 4,8 mm ja suletuna umbes 3 mm sõltuvalt rakendusest ja koe paksusest.

H) SULGEMISLAIUS (LIGIKAUDNE)

VÄLTIGE PIKAAJALIST HOIDMIST KÕRGEL TEMPERATUURIL.

LV

Trūces skavotājs

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo produktu. Tā nesniedz uzziņas par ķirurģiskām metodēm.

Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Šīs ierīces atkārtota lietošana un apstrāde var izraisīt tās bojājumu un tādējādi arī pacienta savainošanu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizēšana var izraisīt pacienta inficēšanās risku. Šīs ierīces nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS

Multifire Endo Hernia™ 0 trūces skavotājs ir paredzēts ievadīšanai un lietošanai caur visām atbilstošu izmēru Covidien™ troakāra uzmavām vai lielāka izmēra uzmavām, lietojot pārveidotāju. Skavu izmēru nosaka 4 mm vai 4,8 mm vienreizējas lietošanas uzpildes vienības (SULU) izvēle. Skavotājs ievieto vienu skavu, katru reizi saspiežot instrumenta rokturi. Skavas kājiņas vispirms caurdur audus vai tīklu un pēc tam pilnībā noslēdzas, nostiprinot vai satuvinot audus un tīklu.

INDIKĀCIJAS

Multifire Endo Hernia™ 0 trūces skavotājs lieto endoskopiskās un vispārējās ķirurģiskās procedūrās tīkla fiksācijai, trūces operācijās un citās ķirurģiskās lietojumos audu tuvināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Skavas var uzlikt tieši virs apakšā esoša kaula, asinsvadiem vai iekšējiem orgāniem, tomēr, uzlieket skavas, virs apakšā esoša kaula, asinsvadiem vai iekšējiem orgāniem jābūt vismaz 4,8 mm (lietojot 4,8 mm skavu) vai 4 mm (lietojot 4 mm skavu) biezam audu slānim. Ja šādu attālumu nevar nodrošināt, paceļot audus, skavotāja lietošana ir kontrindicēta.

Nelietojiet skavotāju, ja pēc lietošanas nevar vizuāli pārbaudīt hemostāzi.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. SKAVOTĀJU DRĪKST UZPILDĪT NE VAIRĀK KĀ ČETRAS (4) REIZES VIENAS ENDOSKOPISKAS OPERĀCIJAS LAIKĀ. Ja instruments tiks uzpildīts vairāk nekā četras (4) reizes, skavas var tikt veidotas nepareizi. NEPAREIZI VEIDOTAS SKAVAS VAR IZJAUKT SKAVU RINDAS VIENGABALAINĪBU, KĀ REZULTĀTĀ VAR RASTIES SŪCE VAI SKAVU RINDAS PĀRRĀVUMS.

2. Pēc Multifire Endo Hernia™ 0 trūces skavotāja lietošanas vienmēr rūpīgi pārbaudiet, vai skavošanas vietā ir nodrošināta hemostāze. Nelielu asiņošanu var ierobežot ar elektrokaustiku vai manuālām šuvēm.

3. Endoskopiskas operācijas drīkst veikt tikai pietiekami apmācīti ārsti, kas pārzina endoskopiskās metodes. Pirms endoskopiskās operācijas veikšanas iepazīstieties ar medicīniskās literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.

4. VIENĀ operācijā izmantojot dažādu ražotāju endoskopiskos instrumentus un piederumus, pārbaudiet saderību un nodrošiniet pilnīgu elektroizolāciju vai sazemējumu.

5. Lai nepieļautu strāvas trieciena un apdeguma gūšanas risku pacientam un instrumenta lietotājam(iem), kā arī instrumenta sabojāšanu, ir pilnībā jāizprot endoskopiskās lāzerķirurģijas un elektroķirurģijas operāciju principi un metodes.

6. Skavotāju ir paredzēts lietot vairākkārt VIENAS endoskopiskās operācijas laikā. PĒC LIETOŠANAS IZMETIET. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.

1 SHEMATISKAIS ATTĒLOJUMS

A) VIENREIZ LIETOJAMA UZPILDES VIENĪBA (SINGLE USE LOADING UNIT — SULU)

B) DZELTENAIS BRĪDINĀJUMA INDIKATORS

C) STOBRS

D) STOBRA PAGRIEŠANAS POGA

E) ROKTURIS

2 LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Ievadiet Multifire Endo Hernia™ 0 trūces skavotāju caur troakāra uzmavu.

2. Lai nodrošinātu maksimālu redzamību, pagrieziet instrumenta stobru, ar īkšķi un rādītājpirkstu griežot pagriežamo pogu jebkurā virzienā.

3. Lai precīzi uzliktu skavu, pirms izstukošanas to sagatavojiet novietošanai. Lai sagatavotu skavu novietošanai, saspiediet rokturi, līdz jūtat pretestību. Skavas gali tiks izvirzīti caur instrumenta galam. (Pēc skavas sagatavošanas novietošanai vairs nespiediet rokturi.) Ja turpināsit spiest rokturi, skava tiks veidota pirms tās novietošanas uz audiem vai tīkla.

4. Novietojiet instrumenta galu perpendikulāri pret audiem vai tīklu tieši virs skavojamās vietas centra. Skavas novietošanas laikā saspiediet skavojamo vietu. Ja audi tiek tuvināti, pirms instrumenta izstukošanas uzlieciet atbalsta šuves vai izmantojiet endoskopisku satveršanas instrumentu, lai tuvinātu audu malas.

5. Lai iztukšotu skavotāju, piespiediet instrumenta galu pret audiem, tīklu vai ielāpu un līdz galam saspiediet un pēc tam atlaidiet rokturi.

UZMANĪBU! Pēc Multifire Endo Hernia™ 0 skavotāja lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai skavošanas vietā ir nodrošināta hemostāze. Nelielu asiņošanu var ierobežot ar elektrokaustiku vai manuālām šuvēm.

6. Iztukšojot instrumentu iekšpusē, nospiegojiet skavojamo vietu no ārpuses pretējā virzienā, lai stingri piestiprinātu skavu.

7. Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības visā tuvināmās/skavojamās vietas garumā, līdz skavu uzlikšana ir pabeigta.

8. SULU augšdaļā esošais dzeltenais brīdinājuma indikators tiks ieblīdis dzeltenajā brīdinājuma indikatorlodziņā, norādot, ka vienībā vairs nav skavu.

A) VIENREIZ LIETOJAMA UZPILDES VIENĪBA

F) SKAVAS

B) DZELTENAIS BRĪDINĀJUMA INDIKATORS

3 NONJEMŠANA

1. Stingri satveriet instrumenta korpusu rokā. Novietojiet instrumentu ar dzelteno brīdinājuma indikatorlodziņu uz augšu.

B) DZELTENAIS BRĪDINĀJUMA INDIKATORLODZIŅŠ

2. Novietojiet pirkstus uz trim (3) krāsainajiem punktiem (4,8 un 4 mm) — divus SULU sānos, vienu priekšpusē SULU augšdaļā — un stingri velciet, līdz SULU atvienojas no instrumenta.

G) KRĀSAINIE PUNKTI

3. Instruments tagad ir gatavs atkārtotai uzpildei.

4 PIEVIENOŠANA

1. Ievietojiet SULU pretēji tās izņemšanas virzienam. Novietojiet SULU uzgali zem priekšējās malas.

2. Stingri iespiediet SULU instrumentā, līdz atskan klikšķis. Instruments tagad ir gatavs lietošanai.

SVARĪGI! Skavotāju drīkst uzpildīt ne vairāk kā četras (4) reizes vienas endoskopiskās operācijas laikā. Ja instruments tiks uzpildīts vairāk nekā četras (4) reizes, skavas var tikt veidotas nepareizi. Nepareizas formas skavas var bojāt skavu rindas viengabalainību, radot sūci vai skavu rindas pārrāvumu.

5 SKAVU SPECIFIKĀCIJAS

Multifire Endo Hernia™ 0 SULU ar 4 mm skavām

1. Skavotājā ir 10 skavas no 0,38x0,51 mm (0,015x0,020 collu) titāna stieples. Skavas plētums pirms slēgšanas ir aptuveni 8,5 mm. Skavas kājiņas garums aptuveni ir 4 mm pirms slēgšanas un aptuveni 2,5 mm pēc slēgšanas.

H) SLĒGŠANAS DIAPAZONS (APTUVENI)

Multifire Endo Hernia™ 0 SULU ar 4,8 mm skavām

2. Skavotājā ir 10 skavas no 0,38x0,51 mm (0,015x0,020 collu) titāna stieples. Skavas plētums pirms slēgšanas ir aptuveni 8,5 mm. Skavas kājiņas garums atkarībā no lietošanas veida un audu biezuma ir aptuveni 4,8 mm pirms slēgšanas un aptuveni 3 mm pēc slēgšanas.

H) SLĒGŠANAS DIAPAZONS (APTUVENI)

NEPIEĻAUJIET ILGSTOŠU PAKĻAUŠANU PAAUGSTINĀTAI TEMPERATŪRAI.

HR

Stapler za herniju

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri korištenju ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.

Ovaj je uređaj osmišljen, ispitan i proizveden za primjenu samo na jednom bolesniku. Ponovno korištenje ili prerada uređaja može dovesti do njegova kvara i posljedične ozljede bolesnika. Prerada i/ili ponovna sterilizacija uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije i infekcije bolesnika. Nemojte ponovno koristiti, preradivati ni sterilizirati ovaj uređaj.

OPIS

Stapler za herniju Multifire Endo Hernia™ 0 namijenjen je uvođenju i korištenju kroz sve obloge troakara Covidien™ odgovarajuće veličine ili veće obloge troakara uz primjenu pretvarača. Veličina kopči određena je odabirom jednokratnog punjenja (SULU) od 4 mm ili 4,8 mm. Svakim pritiskanjem ručice instrumenta stapler postavlja jednu kopču. Krakovi kopče najprije prodiru kroz tkivo ili mrežicu i zatim zauzimaju svoj konačni oblik te na taj način pričvršćuju ili približuju tkivo(a) i mrežicu.

INDIKACIJE

Stapler za herniju Multifire Endo Hernia™ 0 primjenjuje se u endoskopskim postupcima u općoj kirurgiji, gdje služi za fiksiranje mrežice prilikom popravljanja hernije, kao i u drugim specijalnostima kirurgije za približavanje tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

Kopče se mogu postaviti izravno iznad subhondralne kosti, žila ili organa, ali tijekom primjene mora postojati razmak između površine tkiva i subhondralne kosti, žila ili organa od najmanje 4,8 mm (prilikom korištenja kopči od 4,8 mm) ili 4 mm (prilikom korištenja kopči od 4 mm). Ako se taj razmak ne može postići podizanjem tkiva prije primjene, stapler je kontraindiciran.

Stapler nemojte koristiti ako nakon primjene nije moguća vizualna provjera hemostaze.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. STAPLER SE NE SMIJE PONOVNO PUNITI VIŠE OD ČETIRI (4) PUTA TIJEKOM JEDNOG ENDOSKOPSKOG POSTUPKA. AKO SE INSTRUMENT PONOVNO NAPUNI VIŠE OD ČETIRI (4) PUTA, MOŽE DOĆI DO NEPRAVILNOG OBLIKOVANJA KOPČI. NEPRAVILNO OBLIKOVANE KOPČE MOGU UGROZITI CJELOVITOST LINIJE KOPČI, ŠTO BI MOGLO DOVESTI DO CURENJA ILI KIDANJA LINIJE KOPČI.

2. Nakon primjene staplera za herniju Multifire Endo Hernia™ 0 uvijek pažljivo pregledajte mjesto primjene radi provjere hemostaze. Manje krvarenje može se regulirati elektrokauterizacijom ili šivanjem.

3. Endoskopske postupke smiju obavljati samo liječnici koji su prošli adekvatnu obuku i dobro poznaju endoskopske tehnike. Prije izvođenja bilo kakvog endoskopskog postupka proučite medicinsku literaturu radi informacije o tehnikama, komplikacijama i rizicima.

4. Ako se u JEDNOM postupku zajedno koriste endoskopski instrumenti i pribor različitih proizvođača, provjerite njihovu kompatibilnost te poduzmite korake potrebne da bi se spriječilo ugrožavanje električne izolacije ili uzemljenja.

5. Nužno je temeljito razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u endoskopskim laserskim i elektrokirurškim postupcima da bi se izbjegli rizici od električnog udara i opekline za bolesnika i operatera, kao i oštećenje instrumenta.

6. Stapler je namijenjen za višestruku primjenu tijekom JEDNOG endoskopskog postupka. BACITE NAKON UPOTREBE. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.

1 SHEMATSKI PRIKAZ

A) JEDNOKRATNO PUNJENJE (SULU)

B) ŽUTI INDIKATOR UPOZORENJA

C) OSOVINA

D) GUMB ZA ZAKRETANJE CIJEVI

E) RUČICA

2 UPUTE ZA UPOTREBU

1. Uvedite stapler za herniju Multifire Endo Hernia™ 0 kroz oblogu troakara.

2. Da bi se zajamčila maksimalna vidljivost, palcem i kažiprstom zakrenite cijev instrumenta okretanjem gumba za zakretanje u bilo kojem smjeru.

3. Da bi se postiglo njezino precizno smještanje, kopču prije aktiviranja postavite u pripremni položaj. Da biste stapler postavili u pripremni položaj, pritišćite ručicu dok ne osjetite otpor. Krakovi kopče izlaze iz vrha kljuna. (Nakon postavljanja kopče u pripremni položaj više nemojte pritiskati ručicu.) Nastavite li pritiskati ručicu, kopča će poprimiti svoj oblik prije postavljanja na tkivo ili mrežicu.

4. Kljun instrumenta postavite okomito na tkivo ili mrežicu, tako da kljun bude smješten iznad sredine ciljnog mjesta. Tijekom postavljanja kopče pritisnite tkivo. Kod zahvata približavanja tkiva prije aktiviranja postavite privremene šavove ili endoskopski instrument za zahvaćanje da biste približili rubove tkiva.

5. Da biste aktivirali stapler, pritisnite kljun instrumenta na tkivo, mrežicu ili flaster i istovremeno pritisnite ručicu do kraja, a zatim je otpustite.

OPREZ: nakon primjene staplera Multifire Endo Hernia™ 0 uvijek pažljivo pregledajte mjesto primjene radi provjere hemostaze. Manje krvarenje može se regulirati elektrokauterizacijom ili šivanjem.

6. Tijekom internog aktiviranja staplera primijenite suprotan pritisak na područje primjene s vanjske strane da biste osigurali sigurno postavljanje kopče.

7. Ponavljajte gore navedene korake cijelom dužinom područja koje se mora približiti i/ili spojiti, sve do dovršenja postupka.

8. Žuti indikator upozorenja koji se nalazi na vrhu jednokratnog punjenja (SULU) iskočit će u prozorčić žutog indikator upozorenja, što znači da u punjenju više nema kopči.

A) JEDNOKRATNO PUNJENJE

F) KOPČE

B) ŽUTI INDIKATOR UPOZORENJA

3 PRAŽNJENJE

1. Čvrsto uhvatite instrument dlanom ruke. Instrument postavite tako da prozorčić sa žutim indikatorom upozorenja bude smješten na gornjoj strani.

B) PROZORČIĆ ŽUTOG INDIKATORA UPOZORENJA

2. Položite prste na tri (3) točke u boji (4,8 mm i 4 mm), tako da dva položite sa strana, a jedan na prednji gornji dio jednokratnog punjenja (SULU) i snažno povucite dok se (SULU) ne odvoji od instrumenta.

G) TOČKE U BOJI

3. Instrument je sada spreman na ponovno punjenje.

4 PUNJENJE

1. Jednokratno punjenje (SULU) umetnite u smjeru suprotnom od smjera vađenja. Vrh jednokratnog punjenja (SULU) postavite ispod prednjeg ruba.

2. Jednokratno punjenje (SULU) čvrsto pritisnite u instrument, tako da se začuje glasan "klik". Instrument je sada spreman za korištenje.

VAŽNO: stapler se ne smije ponovno puniti više od četiri (4) puta tijekom jednog endoskopskog postupka. Ako se instrument ponovno napuni više od četiri (4) puta, može doći do nepravilnog oblikovanja kopči. Nepravilno oblikovane kopče mogu ugroziti cjelovitost linije, a to može prouzročiti curenje ili kidanje linije kopči.

5 SPECIFIKACIJE KOPČI

Jednokratno punjenje (SULU) za stapler Multifire Endo Hernia™ 0 s kopčama od 4 mm

1. Stapler sadrži 10 kopči koje su izrađene od titanijske žice dimenzija 0,38 mm x 0,51 mm (0,015 inča x 0,020 inča). Raspon kopče prije zatvaranja iznosi približno 8,5 mm. Duljina kraka kopče iznosi približno 4 mm prije zatvaranja i približno 2,5 mm nakon zatvaranja, ovisno o primjeni i debljini tkiva.

H) RASPON ZATVARANJA (PRIBLIŽAN)

Jednokratno punjenje (SULU) za stapler Multifire Endo Hernia™ 0 s kopčama od 4,8 mm

2. Stapler sadrži 10 kopči koje su izrađene od titanijske žice dimenzija 0,38 mm x 0,51 mm (0,015 inča x 0,020 inča). Raspon kopče prije zatvaranja iznosi približno 8,5 mm. Duljina kraka kopče iznosi približno 4,8 mm prije zatvaranja i približno 3 mm nakon zatvaranja, ovisno o primjeni i debljini tkiva.

H) RASPON ZATVARANJA (PRIBLIŽAN)

IZBJEGAVATI DUGOTRAJNO IZLAGANJE VISOKIM TEMPERATURAMA.

SR

Stapler za kilu

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ovog uređaja može dovesti do njegovog otkazivanja i posledično do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili sterilizacija ovog uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete ili sterilizujete ovaj uređaj.

OPIS

Multifire Endo Hernia™ 0 stapler za kilu je dizajniran za uvođenje i upotrebu kroz sve Covidien™ uvodnike trokara odgovarajuće ili veće veličine uz upotrebu konvertora. Veličina kopči je određena izborom jedinice punjenja za jednokratnu upotrebu (SULU) dimenzija 4 mm ili 4,8 mm. Stapler postavlja jednu kopču svaki put kada se ručka instrumenta stisne. Noge kopče prvo prodiru kroz tkivo ili mrežicu a zatim se potpuno formiraju, pričvršćujući ili aproksimirajući tkivo(a) i mrežicu.

INDIKACIJE

Multifire Endo Hernia™ 0 stapler za kilu se primenjuje u opštim endoskopskim hirurškim procedurama za fiksaciju mrežice prilikom saniranja kilnih defekata i u drugim hirurškim specijalnostima za aproksimaciju tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

Kopče se mogu primeniti direktno iznad kosti, krvnih sudova ili unutrašnjih organa koji se nalaze ispod mesta primene, ali tokom primene mora postojati razmak ne manji od 4,8 mm (kada se koriste kopče od 4,8 mm) ili 4 mm (kada se koriste kopče od 4 mm) između površine tkiva i kosti, krvnih sudova ili unutrašnjih organa koji se nalaze ispod mesta primene. Ako se razmak ne može ostvariti podizanjem tkiva pre primene, primena staplera je kontraindikovana.

Ne koristite stapler u slučajevima kada nije moguća vizuelna provera adekvatnosti hemostaze nakon primene.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. STAPLER NE TREBA PUNITI VIŠE OD ČETIRI (4) PUTA U TOKU JEDNE ENDOSKOPSKE PROCEDURE. AKO SE INSTRUMENT NAPUNI VIŠE OD ČETIRI (4) PUTA, MOŽE DOĆI DO NEPRAVILNOG OBLIKOVANJA KOPČI. NEPRAVILNO OBLIKOVANE KOPČE MOGU UGROZITI INTEGRITET LINIJE KOPČI ŠTO MOŽE DOVESTI DO CURENJA ILI POREMEĆAJA LINIJE KOPČI.

2. Nakon primene Multifire Endo Hernia™ 0 staplera za kilu, uvek pažljivo proverite mesto postavljanja kopče u pogledu hemostaze. Manje krvarenje se može kontrolisati elektrokauterizacijom ili ušivanjem.

3. Endoskopske procedure smeju da obavljaju samo lekari koji su obučeni i upoznati sa endoskopskim tehnikama. Pre izvođenja endoskopskih procedura proučite medicinsku literaturu u vezi sa tehnikama, komplikacijama i opasnostima.

4. Kada se u JEDNOJ proceduri zajedno koriste endoskopski instrumenti i pribor različitih proizvođača, proverite njihovu kompatibilnost i uverite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.

5. Razumevanje principa i tehnika endoskopskih laserskih i elektrohirurških procedura je neophodno za izbegavanje opasnosti od električnog udara i opekotina, kako za pacijenta tako i za operatora(e), i oštećenja instrumenta.

6. Stapler je namenjen za višestruku upotrebu tokom JEDNE endoskopske procedure. BACITI NAKON UPOTREBE. NE STERILISATI PONOVO.

1 ŠEMATSKI PRIKAZ

A) JEDINICA PUNJENJA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU (SULU)

B) ŽUTI INDIKATOR UPOZORENJA

C) OSOVINA

D) DUGME ZA OBRTANJE OSOVINE

E) DRŠKA

2 UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Uvedite Multifire Endo Hernia™ 0 stapler za kilu kroz uvodnik trokara.

2. Za postizanje maksimalne vidljivosti, okrećite osovinu instrumenta okretanjem dugmeta u jednom ili drugom smeru pomoću palca i kažiprsta.

3. Radi preciznog postavljanja kopči, pre okidanja postavite kopču u ispravan položaj. Da biste kopču postavili u ispravan položaj, stežite dršku dok ne osetite otpor. Nožice kopče će izviriti kroz vrh instrumenta. (Kada je kopča postavljena u ispravan položaj prestanite da stežete dršku.) Ukoliko nastavite da stežete dršku doći će do oblikovanja kopče pre postavljanja na tkivo ili mrežicu.

4. Postavite vrh instrumenta vertikalno na tkivo ili mrežicu, tako da vrh bude centriran direktno iznad mesta primene. Prilikom postavljanja kopče primenite pritisak na tkivo. Ako se na tkivo(ima) vrši aproksimacija, napravite privremene šavove ili koristite endoskopski instrument za hvatanje da biste izvršili aproksimaciju ivica pre okidanja.

5. Da biste okinuli stapler, istovremeno pritisnite vrh instrumenta na tkivo, mrežicu ili flaster i stisnite dršku do krajnjeg položaja, a zatim otpustite.

OPREZ: Nakon primene Multifire Endo Hernia™ 0 staplera, uvek pažljivo proverite mesto postavljanja kopče u pogledu hemostaze. Manje krvarenje se može kontrolisati elektrokauterizacijom ili ušivanjem.

6. Prilikom internog okidanja staplera primenite kontra pritisak spolja na područje na koje se postavlja kopča kako bi se osiguralo postavljanje kopče.

7. Ponovite gorenavedene korake celom dužinom područja koje je potrebno aproksimirati i/ili spojiti dok se procedura ne završi.

8. Žuti indikator upozorenja koji se nalazi na vrhu SULU iskočiće u prozor žutog indikatora upozorenja što označava da je SULU jedinica prazna.

A) JEDINICA PUNJENJA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

F) KOPČE

B) ŽUTI INDIKATOR UPOZORENJA

3 SKIDANJE PUNJENJA

1. Čvrsto držite telo instrumenta dlanom ruke. Postavite instrument tako da se prozor žutog indikatora upozorenja nalazi na vrhu.

B) PROZOR ŽUTOG INDIKATORA UPOZORENJA

2. Postavite prste na tri (3) obojene tačke (4,8 mm i 4 mm), pri čemu su dva postavljena sa strane a jedan je postavljen na prednji deo SULU, i snažno povlačite dok se SULU ne odvoji od instrumenta.

G) OBOJENE TAČKE

3. Instrument je sada spreman za novo punjenje.

4 POSTAVLJANJE

1. Umetnite SULU u smeru suprotnom od smera izvlačenja. Postavite vrh SULU ispod prednjeg ruba.

2. Snažno pritisnite SULU u instrument dok se ne čuje klik. Instrument je sada spreman za upotrebu.

VAŽNO: Stapler ne treba puniti više od četiri (4) puta u toku jedne endoskopske procedure. Ako se instrument napuni više od četiri (4) puta, može doći do nepravilnog oblikovanja kopči. Nepravilno oblikovane kopče mogu ugroziti integritet linije kopči što može dovesti do curenja ili rascepa linije kopči.

5 SPECIFIKACIJE KOPČI

Multifire Endo Hernia™ 0 SULU sa kopčama od 4 mm

1. Stapler sadrži 10 kopči napravljenih od titanijumske žice veličine 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Raspon kopči je približno 8,5 mm pre zatvaranja. Dužina nožice kopče je približno 4 mm pre zatvaranja i približno 2,5 mm kada je zatvorena, u zavisnosti od primene i debljine tkiva.

H) RASPON ZATVARANJA (PRIBLIŽNO)

Multifire Endo Hernia™ 0 SULU sa kopčama od 4,8 mm

2. Stapler sadrži 10 kopči napravljenih od titanijumske žice veličine 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Raspon kopči je približno 8,5 mm pre zatvaranja. Dužina nožice kopče je približno 4,8 mm pre zatvaranja i približno 3 mm kada je zatvorena, u zavisnosti od primene i debljine tkiva.

H) RASPON ZATVARANJA (PRIBLIŽNO)

IZBEGAVATI DUŽE IZLAGANJE POVIŠENIM TEMPERATURAMA.

LT

Išvaržos segiklis

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudotis šiuo produktu. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašymas.

Įtaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant arba apdorojant, įtaisą galima sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant įtaisą gali kilti užteršimo ir paciento infekcijos rizika. Šio įtaiso pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite.

APRAŠAS

Multifire Endo Hernia™ 0 išvaržos segiklis sukurtas taip, kad būtų galima įterpti ir naudoti per visas atitinkamo dydžio Covidien™ troakaro movas arba didesnes troakaro movas, jei naudojamas konverteris. Kabių dydis nustatomas pagal pasirinktas 4 mm arba 4,8 mm vienkartinės užtaisomos detuvės. Kiekvieną kartą suspaudus instrumento rankeną, segiklis užsegama viena kabė. Pirmiausia kabės kojelės perveria audinį arba tinklelį, tada kabė visiškai suformuojama, taip pritvirtinami arba suglaudžiami audiniai ir tinklelis.

INDIKACIJOS

Multifire Endo Hernia™ 0 išvaržos segiklis naudojamas atliekant endoskopines bendrąsias chirurgines procedūras, skirtas tinkleliui pritvirtinti gydant išvaržas ir audiniams suglausti kitų chirurgijų procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Kabes galima segti tiesiai virš giliau esančio kaulo, kraujagyslių arba vidaus organų, bet segant turi būti ne mažesnis kaip 4,8 mm (kai naudojamos 4,8 mm kabės) arba 4 mm (kai naudojamos 4 mm kabės) atstumas nuo audinio paviršiaus iki giliau esančio kaulo, kraujagyslių arba vidaus organų. Jei prieš segant pakėlus audinį šio atstumo pasiekti nepavyksta, segiklio naudoti negalima.

Nenaudokite segiklio ten, kur užsegus kabes negalima vizualiai patikrinti hemostazės kokybės.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. VIENOS ENDOSKOPINĖS PROCEDŪROS METU DETUVĘ Į SEGIKLĮ GALIMA PAKARTOTINAI ĮDĖTI NE DAUGIAU KAIP KETURIS (4) KARTUS. JEI Į INSTRUMENTĄ DETUVĖ BUS PAKARTOTINAI ĮDĖTA DAUGIAU NEI KETURIS (4) KARTUS, GALI BŪTI NETINKAMAI SUFORMUOTOS KABĖS. DĖL NETINKAMAI SUFORMUOTŲ KABIŲ GALI BŪTI PAŽEISTAS KABIŲ EILĖS VIENTISUMAS, TODĖL GALI PRASIDĖTI SUNKIMASIS ARBA TRŪKTI KABIŲ EILĖ.

2. Panaudoję Multifire Endo Hernia™ 0 išvaržos segiklį, visada atidžiai patikrinkite susegtą vietą, ar tinkamai užtikrinta hemostazė. Mažą kraujavimą galima sustabdyti elektrokauteriu arba užsiuvant.

3. Endoskopines procedūras turi atlikti tik tinkamai pasirengę ir su endoskopiniais technikomis susipažinęs gydytojas. Prieš atlikdami endoskopinę procedūrą, medicinos literatūroje peržiūrėkite informaciją apie procedūrų atlikimo metodus, komplikacijas ir pavojus.

4. Jei atliekant VIENĄ procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų endoskopiniai instrumentai ir priedai, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija arba įžeminimas.

5. Norint išvengti, kad pacientas ir operuojantis (-ys) chirurgas (-ai) nepatirtų elektros šoko ir nudegimų ir nebūtų pažeistas instrumentas, svarbu nuodugniai išsinagrinėti endoskopijos lazeriniu ir elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus.

6. Segiklis skirtas daugkartiniam naudojimui VIENOS endoskopinės procedūros metu. PANAUDOJĘ IŠMESKITE. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.

1 SCHEMA

A) VIENKARTINĖ DETUVĖ

B) GELTONAS ĮSPĖJIMO INDIKATORIUS

C) STRYPAS

D) STRYPO SUKIMO RANKENĖLĖ

E) RANKENA

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Įstumkite Multifire Endo Hernia™ 0 išvaržos segiklį per troakaro movą.

2. Kad būtų geriausia matyti, pasukite instrumento strypą, nykščiu ir smiliumi bet kuria kryptimi pasukdami sukimo rankenėlę.

3. Norėdami tiksliai užsegti kabes, prieš segdami nustatykite prading kabės padėtį. Norėdami nustatyti prading kabės padėtį, spauskite rankeną tol, kol pajusite pasipriešinimą. Kabės kojelės išsikiš pro priekinio galo angą. (Kai kabė bus nustatyta į pradinę padėtį, rankenos nebespauskite.) Jei toliau spausite rankeną, kabė bus suformuota neužkėjus jos ant audinio ar tinklelio.

4. Padėkite instrumento priekinį galą statmenai audiniui arba tinkleliui, kad priekinis galas būtų taikymo vietos centre. Segdami kabe spauskite prie audinio. Jei audiniai bus suglaudžiami, prieš segdami kabes naudokite prilaikančias siūles arba endoskopinį sugriebimo instrumentą, kad suglaustumėte audinius.

5. Norėdami aktyvinti instrumentą, vienu metu spauskite instrumento priekinį galą prie audinio arba tinklelio ir iki galo suspauskite rankeną, tada atleiskite.

DĖMESIO: panaudoję Multifire Endo Hernia™ 0 segiklį, visada atidžiai patikrinkite susegtą vietą, ar tinkamai užtikrinta hemostazė. Mažą kraujavimą galima sustabdyti elektrokauteriu arba užsiuvant.

6. Kai instrumentą aktyvinate viduje, segamą sritį išoręje spauskite priešinga kryptimi, kad būtų saugiai užsegtos kabės.

7. Kartokite anksčiau pateiktus veiksmus, kol suglaudžiamos ir (arba) segamos srities ilgį.

8. Geltonas įspėjimo indikatorius, esantis vienkartinės detuvės viršuje, pasirodys geltono įspėjimo indikatoriaus langelyje, rodydamas, kad detuvėje nėra kabių.

A) VIENKARTINĖ DETUVĖ

F) KABĖS

B) GELTONAS ĮSPĖJIMO INDIKATORIUS

3 IŠĖMIMAS

1. Delne stipriai laikykite instrumento korpusą. Nukreipkite instrumentą taip, kad geltono įspėjimo indikatoriaus langelis būtų viršuje.

B) GELTONO ĮSPĖJIMO INDIKATORIAUS LANGELIS

2. Laikydami pirštus ant trijų (3) spalvotų taškų (4,8 mm ir 4 mm), dviejų, esančių ant šonų, ir vieno ant vienkartinės detuvės priekinės dalies viršaus, stipriai traukite, kol detuvė atsisks nuo instrumento.

G) SPALVOTI TAŠKAI

3. Dabar instrumentas paruoštas pakartotinai įdėti detuvę.

4 ĮDĖJIMAS

1. Įdėkite vienkartinę detuvę priešinga tvarka nei išėmėte. Pakiškite vienkartinės detuvės galą po priekyje esančia iškiša.

2. Stipriai spauskite vienkartinę detuvę į instrumentą, kol pasigirs spragtelėjimas. Dabar instrumentas paruoštas naudoti.

SVARBU: vienos endoskopinės procedūros metu į segiklį negalima pakartotinai įdėti detuvės daugiau kaip keturis (4) kartus. Jei į instrumentą detuvė bus pakartotinai įdėta daugiau nei keturis (4) kartus, gali būti netinkamai suformuotos kabės. Dėl netinkamai suformuotų kabių gali būti pažeistas kabių eilės vientisumas, todėl gali atsirasti sunkimasis arba trūkti kabių eilė.

5 KABIŲ SPECIFIKACIJOS

Multifire Endo Hernia™ 0 vienkartinė detuvė su 4 mm kabėmis

1. Segiklyje yra 10 kabių, pagamintų iš 0,38 mm x 0,51 mm (0,015 col. x 0,020 col.) titano vielos. Prieš suglaudžiant kabės ilgis yra maždaug 8,5 mm. Kabės kojelės ilgis prieš suglaudžiant yra maždaug 4 mm, o suglaudus – maždaug 2,5 mm, atsižvelgiant į taikymą ir audinio storį.

H) SUGLAUDIMO VARIANTAI (APYTIKSLIAI)

Multifire Endo Hernia™ 0 vienkartinė detuvė su 4,8 mm kabėmis

2. Segiklyje yra 10 kabių, pagamintų iš 0,38 mm x 0,51 mm (0,015 col. x 0,020 col.) titano vielos. Prieš suglaudžiant kabės ilgis yra maždaug 8,5 mm. Kabės kojelės ilgis prieš suglaudžiant yra maždaug 4,8 mm, o suglaudus – maždaug 3 mm, atsižvelgiant į taikymą ir audinio storį.

H) SUGLAUDIMO VARIANTAI (APYTIKSLIAI)

VENKITE ILGAI LAIKYTI AUKŠTOJE TEMPERATŪROJE.

ZH

疝气吻合器

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是帮助使用该产品，而不作为外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或消毒后再使用本器械还存在污染环境和患者被感染的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品说明

Multifire Endo Hernia™ 0 疝气吻合器需配合适当尺寸的 Covidien™ 套管针套或带转换器的较大尺寸套管针套引导和使用。缝合钉的大小取决于所选的一次性钉仓 (SULU) 是 4 mm 还是 4.8 mm。每次按压器械的把手时，吻合器便会放置一枚缝合钉。缝合钉腿先穿透组织或网片，然后成形，从而固定或缝合组织和补片。

适用范围

Multifire Endo Hernia™ 0 疝气吻合器可用于在内窥镜常规手术中固定补片，还可用于在疝气修复手术及其他手术中缝合组织。

使用禁忌

缝合钉可直接用于下方的骨骼、血管或内脏，但是使用时组织表面与下方的骨骼、血管或内脏的距离不得小于 4.8 mm（使用 4.8 mm 缝合钉时）或 4 mm（使用 4 mm 缝合钉时）。如果在使用前无法将组织提起到此距离，则不得使用此吻合器。

如果在使用缝合钉后无法目视确认止血情况，则不得使用缝合钉。

警告和预防措施

1. 在一次内窥镜手术中，重新装载吻合器的次数不得超过四 (4) 次。如果重新装载器械超过四 (4) 次，缝合钉可能成形不当。缝合钉成形不当会影响缝合线的完整性，可能导致缝合线出血、泄漏或损伤。

2. 使用 Multifire Endo Hernia™ 0 疝气吻合器之后，请务必始终仔细检查缝合处的止血情况。少量的出血可以通过电凝术或者缝合术来加以控制。

3. 内窥镜手术仅应由经过内窥镜技术培训且掌握相应技术的医生进行。进行内窥镜手术前，请参阅医学文献，了解相关技术方法、并发症和危险。

4. 在一次手术中综合使用不同制造商的内窥镜器材和附件时，应验证兼容性并确保电气绝缘或接地保护满足要求。

5. 为了避免患者和操作员受电击和烧伤以及仪器损坏，全面了解激光腹腔镜检查和电外科手术的原理和技术非常重要。

6. 吻合器在一次内窥镜手术中可重复使用。使用后必须丢弃。不可再次消毒。

1 示意图

A) 一次性钉仓 (SULU)

B) 黄色警报指示

C) 轴

D) 轴旋钮

E) 把手

2 使用说明

1. 通过套管针套引入 Multifire Endo Hernia™ 0 疝气吻合器。

2. 通过用拇指和食指将旋钮朝任意方向旋转 360°，可旋转器械轴，以获得最大可见度。

3. 要得缝合钉放置在准确的位置，射钉之前应预先确定缝合钉的位置。要预先确定缝合钉的位置，请按压把手直到感觉到阻力为止。缝合钉腿将从鼻部顶端冒出。（确定好缝合钉的位置之后，请勿继续按压把手。）继续按压把手会导致缝合钉在被放置到组织或补片之前成形。

4. 将器械鼻部放置在垂直于组织或补片的位置，并且鼻部必须位于目标部位的正中心。放置缝合钉过程中向组织部位施加压力。如果要缝合组织，则在射钉之前使用支撑缝合线或内窥镜抓紧器械缝合组织边缘。

5. 要使用吻合器射钉，请将器械鼻部压向组织、网片或补片，同时将把手按压到底，然后释放。

注意：使用 Multifire Endo Hernia™ 0 吻合器之后，请务必始终仔细检查缝合处的止血情况。少量的出血可以通过电凝术或者缝合术来加以控制。

6. 使用吻合器在内部射钉时，在要放置缝合钉的部位施加外部相互张力以确保缝合钉放置正确。

7. 沿着要缝合和/或放置缝合钉的部位，重复上述步骤，直到完成手术。

8. 位于一次性钉仓顶端的黄色警报指示将突然弹入黄色警报指示窗口，表示钉仓内的缝合钉已用完。

A) 一次性钉仓

F) 缝合钉

B) 黄色警报指示

3 卸载

1. 将器械体紧握手中。调整器械的位置，使黄色警报指示窗口位于顶端。

B) 黄色警报指示窗口

2. 手指放在三 (3) 个彩色点（4.8 mm 和 4 mm）上，两个位于一次性钉仓的两边，一个位于最前端，然后用力拉，直到一次性钉仓钉脱离器械。

G) 彩色点

3. 此时器械已准备重新装载。

4 装载

1. 沿着与取出时相反的方向插入一次性钉仓。将一次性钉仓顶端放置在凸缘下。

2. 将一次性钉仓用力压入器械中，直到听到咔嗒声。此时可使用器械。

重要事项：在一次内窥镜手术中，重新装载吻合器的次数不得超过四 (4) 次。如果重新装载器械超过四 (4) 次，缝合钉可能成形不当。缝合钉成形不当会影响缝合线的完整性，可能导致缝合线出血、泄漏或损伤。

5 缝合钉规格

具有 4 mm 缝合钉的 Multifire Endo Hernia™ 0 一次性钉仓

1. 吻合器包含 10 个由 0.38 mm x 0.51 mm (0.015" x 0.020") 钛丝组成的缝合钉。闭合前缝合钉的跨度大约为 8.5 mm。闭合前缝合钉腿的长度大约为 4 mm，闭合后大约为 2.5 mm，具体取决于使用情况和组织厚度。

H) 闭合范围（大致）

具有 4.8 mm 缝合钉的 Multifire Endo Hernia™ 0 一次性钉仓

2. 吻合器包含 10 个由 0.38 mm x 0.51 mm (0.015" x 0.020") 钛丝组成的缝合钉。闭合前缝合钉的跨度大约为 8.5 mm。闭合前缝合钉腿的长度大约为 4.8 mm，闭合后大约为 3 mm，具体取决于使用情况和组织厚度。

H) 闭合范围（大致）

避免长时间暴露在高温环境中。

ZH-T

疝氣縫合器

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。

此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

說明

Multifire Endo Hernia™ 0 疝氣縫合器是針對放入及用於任何適當尺寸的 Covidien™ 套管針頭套 (若是尺寸較大的套管針頭套，則需使用轉接頭) 的使用而設計。縫合釘的尺寸是根據您選擇的 4 公釐或 4.8 公釐單次使用填入單位 (SULU) 而定。每次按壓器材把手，縫合器就會放置一個縫合釘。縫合釘腳會先穿刺組織或網狀編網再完全成型，才能固定或縫合組織和網狀編網。

指示

Multifire Endo Hernia™ 0 疝氣縫合器應用於內視鏡一般外科程序，以在修復疝氣缺陷和其他外科專科的組織縫合中固定網狀編網。

禁忌

縫合釘可直接放於骨骼、血管或臟器上方施用，但在組織表面與下方骨骼、血管或臟器之間必須有 4.8 公釐 (若使用 4.8 公釐縫合釘) 或 4 公釐 (若使用 4 公釐縫合釘) 的距離。若手術之前，提起組織仍無法取得此距離，則不得使用此縫合器。

手術後若無法目視確認止血，請勿使用縫合器。

警告與預防措施

1. 單一內視鏡程序中，縫合器不得重複填入超過四 (4) 次。若器材重複填入四 (4) 次以上，縫合釘可能無法正確成形。變形的縫合釘可能會損害縫合線的完整性，進而造成滲漏或縫合線裂開。

2. 使用 Multifire Endo Hernia™ 0 疝氣縫合器後，請務必小心觀察縫合部位以確認止血。電燒止血或縫合可控制少量出血。

3. 內視鏡手術僅能由受過充足訓練、熟練內視鏡技術的醫師進行。進行任何內視鏡手術前，請先查詢與手術技術、併發症以及危險相關的醫療文獻。

4. 在「單一」醫療程序中使用不同廠牌的內視鏡器材和配件時，請先確認是否相容，並確保不會危害電氣絕緣或接地功能。

5. 必須徹底瞭解與內視鏡雷射手術和電燒手術有關的原理與技術，以避免對病患和操作人員造成電擊和燒傷的危害，並損壞器材。

6. 縫合器可在「單一」內視鏡程序中多次使用。用後請丟棄。請勿再次殺菌。

1 概要檢視圖

A) 單次使用填入單位 (SULU)

B) 黃色警示指示器

C) 握柄

D) 握柄旋鈕

E) 握把

2 使用指示

1. 將 Multifire Endo Hernia™ 0 疝氣縫合器穿過套管針頭套導入。

2. 為獲得最佳視野，請用拇指與食指轉動旋鈕，以旋轉器材握柄。

3. 若要取得精確的縫合釘位置，請先放置縫合釘再行啟動。若要預先放置縫合釘，請按壓把手直到感覺到抗力。縫合釘腳會從前端尖端伸出。(一旦縫合釘已預先放置到正確位置，請勿繼續按壓把手。)繼續按壓把手會使縫合釘在放到組織或網狀編網前成型。

4. 將器材前端與組織或網狀編網呈直角放置，讓前端直接位於目標部位中央。放置縫合釘過程中，對組織部位施壓。若組織已縫合，請使用留置縫線或內視鏡鉗合器材縫合邊緣再行啟動。

5. 若要啟動縫合器，請將器材前端頂著組織、網狀編織或修補片，並同時將把手按壓到底後鬆開。

注意：使用 Multifire Endo Hernia™ 0 縫合器後，請務必小心觀察縫合部位以確認止血。電燒止血或縫合可控制少量出血。

6. 在內部啟動縫合器時，對縫合區域外部施加反張力，可確保縫合釘位置固定。

7. 沿著要縫合和/或釘上縫合釘的區域長度，重複上述同樣步驟，直到完成程序。

8. 黃色警示指示器位於單次使用填入單位頂端，若裝置中縫合釘用完，會跳進黃色警示指示器窗進行指示。

A) 單次使用填入單位

F) 縫合釘

B) 黃色警示指示器

3 取下

1. 以手掌穩穩握住器材主體。調整器材位置，讓黃色警示指示窗位於上方。

B) 黃色警示指示窗

2. 將手指置於三 (3) 個彩色點 (4.8 公釐和 4 公釐) 上，各位於單次使用填入單位兩側與前端上方，再穩定的拉出直到單次使用填入單位脫離器材為止。

G) 彩色點

3. 現在可以重新填入器材。

4 填入

1. 將單次使用填入單位以移除時的相反方向插入。將單次使用填入單位尖端置於前緣下方。

2. 將單次使用填入單位穩固的壓入器材，直到聽到喀啦聲。現在可以開始使用器材。

重要：在單一內視鏡程序中，縫合器不得重新填入超過四 (4) 次。若器材重複填入四 (4) 次以上，縫合釘可能無法正確成型。變形的縫合釘可能會損害縫合線的完整性，進而造成滲漏或縫合線裂開。

5 縫合釘規格

含 4 公釐縫合釘的 Multifire Endo Hernia™ 0 單次使用填入單位

1. 縫合器包含 10 組 0.38 公釐 x 0.51 公釐 (0.015" x 0.020") 的鈦絲縫合釘。縫合釘距在閉合前約為 8.5 公釐。縫合釘腳長度在閉合前約為 4 公釐，閉合後約為 2.5 公釐，根據應用情況與組織厚度而異。

H) 閉合範圍 (大約)

含 4.8 公釐縫合釘的 Multifire Endo Hernia™ 0 單次使用填入單位

2. 縫合器包含 10 組 0.38 公釐 x 0.51 公釐 (0.015" x 0.020") 的鈦絲縫合釘。縫合釘距在閉合前約為 8.5 公釐。縫合釘腳長度在閉合前約為 4.8 公釐，閉合後約為 3 公釐，根據應用情況與組織厚度而異。

H) 閉合範圍 (大約)

避免長期暴露於高溫中。

KO

헤르니아 스테이플러

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

Multifire Endo Hernia™ 0 헤르니아 스테이플러는 적절한 크기의 모든 Covidien™ 투관침 슬리브 또는 변환기를 사용하는 보다 큰 크기의 투관침 슬리브를 통해 삽입 및 사용하도록 설계되었습니다. 스테이플의 크기는 4 mm 또는 4.8 mm 1회용 로딩 장치(SULU)를 선택하여 결정됩니다. 기기 핸들을 압착할 때마다 스테이플러는 스테이플을 1개씩 배치합니다. 스테이플 레그는 먼저 조직이나 메쉬를 관통한 후 완전히 형성되므로, 조직과 메쉬를 고정 및 근접시킵니다.

적용

Multifire Endo Hernia™ 0 헤르니아 스테이플러는 탈장 결함 복원 시 메쉬를 고정하기 위한 내시경 일반 외과 수술과 조직 근접을 위한 기타 특수 수술에서 사용됩니다.

금기사항

하부 뼈, 혈관 또는 내장 위에 직접 스테이플을 사용할 수 있지만 사용하는 동안 조직의 표면에서 하부 뼈, 혈관 또는 내장까지 거리가 4.8 mm(4.8 mm 스테이플 사용 시) 또는 4 mm(4 mm 스테이플 사용 시) 미만이어야 합니다. 사용하기 전에 조직을 들어올려 이 거리를 얻을 수 없으면 스테이플러 사용이 금지됩니다.

사용 후 육안으로 지혈 여부를 확인할 수 없는 위치에는 스테이플러를 사용하지 마십시오.

경고 및 예방 조치

1. 1회 내시경 시술 중 스테이플러를 4회 초과하여 다시 로드하지 마십시오. 기기를 4회 초과하여 다시 로드하면 스테이플이 적절하게 형성되지 않을 수 있습니다. 부적절하게 형성된 스테이플은 스테이플 라인의 무결성을 손상시켜 스테이플 라인의 누출 또는 파열을 발생시킬 수 있습니다.

2. Multifire Endo Hernia™ 0 헤르니아 스테이플러 사용 후, 항상 스테이플이 사용된 부위의 지혈을 주의 깊게 검사합니다. 경미한 출혈은 전기소작법 또는 봉합으로 처리할 수 있습니다.

3. 적절한 훈련을 받고 내시경 기술에 능숙한 의사만이 내시경 절차를 시행해야 합니다. 내시경 시술을 수행하기 전에 기법, 합병증 및 위험과 관련된 의학 문헌을 참조하십시오.

4. 여러 제조업체의 내시경 기기 및 부속품이 1회 시술에 함께 사용되는 경우 호환성을 검증하고 절연 또는 접지가 손상되지 않았는지 확인합니다.

5. 환자 및 작동자 모두에 대한 쇼크/화상 위험 및 기기의 손상을 방지하기 위해 레이저 내시경 검사 및 전기 수술과 관련된 원칙 및 기술을 완벽하게 이해해야 합니다.

6. 스테이플러는 1회 내시경 시술 중 여러 번 사용할 수 있습니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.

1 스키매틱 뷰

A) 1회용 로딩 장치(SULU)

B) 노란색 알림 표시기

C) 샤프트

D) 샤프트 회전 노브

E) 핸들

2 사용 지침

1. Multifire Endo Hernia™ 0 헤르니아 스테이플러를 투관침 슬리브를 통해 삽입합니다.

2. 최대한 잘 보일 수 있도록 엄지와 검지로 회전 노브를 어느 방향으로든 돌려 기기 샤프트를 회전합니다.

3. 정밀 스테이플 배치를 위해 발사 전에 스테이플을 사전 배치합니다. 스테이플을 사전 배치하려면 저항이 느껴질 때까지 핸들을 압착합니다. 스테이플 레그가 노즈 팁에서 돌출됩니다. (스테이플이 사전 배치되었으면 핸들 압착을 중단하십시오.) 계속 핸들을 압착하게 되면 조직 또는 메쉬에 배치되기 전에 스테이플이 형성됩니다.

4. 기기 노즈를 대상 부위 바로 위 중심에 놓인 상태로 기기 노즈를 조직이나 메쉬에 수직으로 배치합니다. 스테이플 배치 동안 조직 부위에 압력을 가합니다. 조직에 근접할 경우 고정 봉합을 사용하거나 내시경 고정 기기를 사용하여 발사 전 가장자리를 근접시킵니다.

5. 스테이플러를 발사하려면 조직, 메쉬 또는 패치에 대고 기기 노즈를 누르는 동시에 핸들을 최대한 압착한 후 놓아줍니다.

주의: Multifire Endo Hernia™ 0 스테이플러 사용 후, 항상 스테이플 사용 부위의 지혈을 주의 깊게 검사합니다. 경미한 출혈은 전기소작법 또는 봉합으로 처리할 수 있습니다.

6. 내부에서 스테이플러를 발사하는 동안 스테이플 부위에 외압을 가하여 스테이플 배치가 고정되도록 합니다.

7. 시술이 완료될 때까지 근접시키거나 스테이플을 배치할 부위의 길이를 따라 위의 모든 단계를 반복합니다.

8. 1회용 로딩 장치(SULU) 맨 위에 있는 노란색 알림 표시기가 노란색 알림 표시기 창에 나타나 장치에 스테이플이 없음을 표시합니다.

A) 1회용 로딩 장치

F) 스테이플

B) 노란색 알림 표시기

3 언로딩

1. 손바닥으로 기기 본체를 확실하게 잡습니다. 노란색 알림 표시기 창이 맨 위에 오도록 기기를 배치합니다.

B) 노란색 알림 표시기 창

2. 1회용 로딩 장치(SULU)의 측면에 2개, 전면 맨 위에 1개, 즉, 3개의 색상 점에 손가락을 놓고(4.8 mm 및 4 mm) 1회용 로딩 장치(SULU)가 기기에서 완전히 빠질 때까지 확실하게 당깁니다.

G) 색상 점

3. 이제 기기를 다시 로딩할 준비가 되었습니다.

4 로딩

1. 제거할 때와 반대 방향으로 1회용 로딩 장치(SULU)를 삽입합니다. 1회용 로딩 장치(SULU)의 팁을 전방 입구 아래에 배치합니다.

2. 딸깍 소리가 들릴 때까지 기기에 대고 1회용 로딩 장치(SULU)를 확실하게 누릅니다. 이제 기기를 사용할 준비가 되었습니다.

중요: 1회 내시경 시술 중 스테이플러를 4회 초과하여 다시 로드하지 마십시오. 기기를 4회 초과하여 다시 로드하면 스테이플이 적절하게 형성되지 않을 수 있습니다. 부적절하게 형성된 스테이플은 스테이플 라인의 무결성을 저하시켜 스테이플 라인의 누출 또는 파열을 발생시킬 수 있습니다.

5 스테이플 사양

4 mm 스테이플이 있는 Multifire Endo Hernia™ 0 1회용 로딩 장치(SULU)

1. 스테이플러에는 0.38 mm x 0.51 mm(0.015" x 0.020") 티타늄 와이어로 이루어진 스테이플이 10개 있습니다. 봉합 전 스테이플 폭은 약 8.5 mm입니다. 스테이플 레그 길이는 봉합 전 약 4 mm이고, 봉합 시 사용 및 조직 두께에 따라 약 2.5 mm입니다.

H) 닫힌 경우 범위(근사치)

4.8 mm 스테이플이 있는 Multifire Endo Hernia™ 0 1회용 로딩 장치(SULU)

2. 스테이플러에는 0.38 mm x 0.51 mm(0.015" x 0.020") 티타늄 와이어로 이루어진 스테이플이 10개 있습니다. 봉합 전 스테이플 폭은 약 8.5 mm입니다. 스테이플 레그 길이는 봉합 전 약 4.8 mm이고, 봉합 시 사용 및 조직 두께에 따라 약 3 mm입니다.

H) 닫힌 경우 범위(근사치)

고온에서 장시간 노출을 피합니다.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

Upper temperature limit 130°F 54°C

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

CE 0123

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com

11/02 - 1

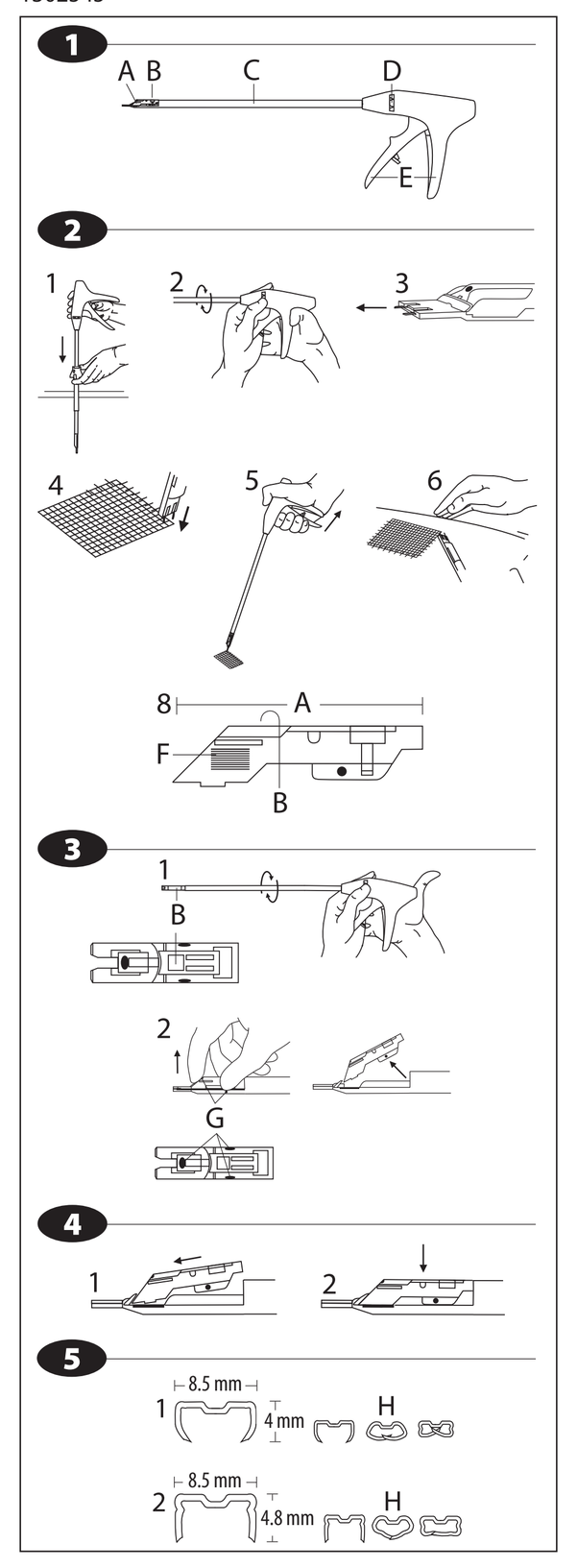
Box size: 7.36 x 22.21
Overall size: 18 x 18
Folds to: 3 x 6

COVIDIEN

Multifire Endo Hernia™ 0

Hernia Stapler

1302545



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

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

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

DESCRIPTION

The Multifire Endo Hernia™ 0 hernia stapler is designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The size of the staples is determined by the selection of the 4 mm or the 4.8 mm single use loading unit (SULU). The stapler places one staple each time the handle of the instrument is squeezed. The staple legs first penetrate the tissue or mesh and then fully form, thus anchoring or approximating the tissue(s) and mesh.

INDICATIONS

The Multifire Endo Hernia™ 0 hernia stapler has application in endoscopic general surgery procedures for fixation of mesh in the repair of hernial defects and in other surgical specialties for approximation of tissue(s).

CONTRAINDICATIONS

Staples can be applied directly over underlying bone, vessels or viscera, but during application there must be a distance of not less than 4.8 mm (when using a 4.8 mm staple) or 4 mm (when using a 4 mm staple) from the surface of the tissue to the underlying bone, vessels or viscera. If this distance cannot be obtained by lifting the tissue prior to application, use of the stapler is contraindicated.

Do not use the stapler where hemostasis cannot be visually verified after application.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1.THE STAPLER SHOULD NOT BE RELOADED MORE THAN FOUR (4) TIMES DURING A SINGLE ENDOSCOPIC PROCEDURE. IF THE INSTRUMENT IS RELOADED MORE THAN FOUR (4) TIMES, STAPLES MAY NOT FORM PROPERLY. IMPROPERLY FORMED STAPLES MAY COMPROMISE THE INTEGRITY OF THE STAPLE LINE WHICH MAY RESULT IN LEAKAGE OR DISRUPTION OF THE STAPLE LINE.

2. After application of the Multifire Endo Hernia™ 0 hernia stapler, always inspect the stapling site carefully for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or sutures.

3. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performing any endoscopic procedure.

4. When endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a SINGLE procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

5. A thorough understanding of the principles and techniques involved in endoscopic laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s) and damage to the instrument.

6. The stapler is intended for multiple use during a SINGLE endoscopic procedure. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

❶ SCHEMATIC VIEW

A) SINGLE USE LOADING UNIT (SULU)
B) YELLOW ALERT INDICATOR
C) SHAFT
D) SHAFT ROTATION KNOB
E) HANDLE

❷ INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the Multifire Endo Hernia™ 0 hernia stapler through a trocar sleeve.

2. For maximum visibility, rotate the instrument shaft by turning the rotation knob in either direction with thumb and index finger.

3. For precise staple placement, pre-position the staple prior to firing. To pre-position the staple, squeeze the handle until you feel resistance. The staple legs will protrude from the tip of the nose. (Do not continue squeezing the handle once the staple has been pre-positioned.) Continuing to squeeze the handle will form the staple before placement on the tissue or mesh.

4. Place the instrument nose perpendicular to the tissue or mesh with the nose directly centered over the target site. Apply pressure to tissue site during placement of staple. If tissue(s) are being approximated, apply stay sutures or use an endoscopic grasping instrument to approximate the edges prior to firing.

5. To fire the stapler, simultaneously press the instrument nose against the tissue, mesh or patch and squeeze the handle as far as it will go, then release.

CAUTION: After application of the Multifire Endo Hernia™ 0 stapler, always inspect the stapling site carefully for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or sutures.

6. While firing the stapler internally, apply external counter tension to the area being stapled to ensure secure staple placement.

7. Repeat the above steps all along the length of the area to be approximated and/or stapled until the procedure is complete.

8. The yellow alert indicator located at the top of the SULU will pop into the yellow alert indicator window indicating that the unit is empty of staples.

A) SINGLE USE LOADING UNIT
F) STAPLES
B) YELLOW ALERT INDICATOR

❸ UNLOADING

1. Hold the instrument body firmly in the palm of your hand. Position the instrument so that the yellow alert indicator window is on top.

B) YELLOW ALERT INDICATOR WINDOW

2. With fingers on the three (3) colored dots (4.8 mm and 4 mm), two placed on the sides and one placed on the top front of the SULU, pull firmly until the SULU snaps away from the instrument.

G) COLORED DOTS

3. The instrument is now ready for reloading.

❹ LOADING

1. Insert the SULU in the opposite direction as removed. Place the tip of the SULU under the forward lip.

2. Press the SULU firmly into the instrument until there is an audible click. The instrument is now ready for use.

IMPORTANT: The stapler should not be reloaded more than four (4) times during a single endoscopic procedure. If the instrument is reloaded more than four (4) times, staples may not form properly. Improperly formed staples may compromise the integrity of the staple line which may result in leakage or disruption of the staple line.

❺ STAPLE SPECIFICATIONS

Multifire Endo Hernia™ 0 SULU with 4 mm staples

1. The stapler contains 10 staples composed of 0.38 mm x 0.51 mm (0.015" x 0.020") titanium wire. The staple span is approximately 8.5 mm before closure. The length of the staple leg is approximately 4 mm before closure and approximately 2.5 mm when closed, depending on application and tissue thickness.

H) RANGE OF CLOSURE (APPROXIMATE)

Multifire Endo Hernia™ 0 SULU with 4.8 mm staples

2. The stapler contains 10 staples composed of 0.38 mm x 0.51 mm (0.015" x 0.020") titanium wire. The staple span is approximately 8.5 mm before closure. The length of the staple leg is approximately 4.8 mm before closure and approximately 3 mm when closed, depending on application and tissue thickness.

H) RANGE OF CLOSURE (APPROXIMATE)

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Agrafeuse herniaire

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

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

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

DESCRIPTION

L'agrafeuse herniaire Multifire Endo Hernia™ 0 est conçue pour être introduite et utilisée à travers tous les manchons de trocart Covidien™ de dimension adéquate, ou manchons de dimension supérieure dotés d'un adaptateur. La taille des agrafes dépend du choix de l'unité de chargement à usage unique (UCUU) de 4 mm ou 4,8 mm. L'agrafeuse place une agrafe à chaque fermeture de la poignée du dispositif. Les pattes des agrafes pénètrent d'abord dans le tissu ou le filet puis se forment complètement, ancrant ou rapprochant ainsi le(s) tissu(s) et le filet.

INDICATIONS

L'agrafeuse herniaire Multifire Endo Hernia™ 0 est utilisable dans les procédures chirurgicales générales par endoscopie pour la fixation de filet dans la réparation de défauts herniaires, ainsi que dans d'autres spécialités chirurgicales pour le rapprochement de tissu(s).

CONTRE-INDICATIONS

Les agrafes peuvent être appliquées directement au-dessus des os, des vaisseaux ou des viscères sous-jacents. Toutefois, s'assurer pendant l'application qu'il existe une distance d'au moins 4,8 mm (avec une agrafe de 4,8 mm) ou de 4 mm (avec une agrafe de 4 mm) entre la surface du tissu et l'os, les vaisseaux ou les viscères sous-jacents. Si cette distance ne peut être obtenue en soulevant le tissu avant l'application, l'utilisation de l'agrafeuse est contre-indiquée.

Ne pas utiliser l'agrafeuse là où l'on ne peut contrôler visuellement l'hémostase après application.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. L'AGRAFEUSE NE DOIT PAS ETRE RECHARGEE PLUS DE QUATRE (4) FOIS AU COURS D'UNE MEME INTERVENTION ENDOSCOPIQUE. SI LE DISPOSITIF EST RECHARGE PLUS DE QUATRE (4) FOIS, LES AGRAFES PEUVENT NE PAS SE FORMER CORRECTEMENT. DES AGRAFES INCORRECTEMENT FORMEES PEUVENT COMPROMETTRE L'INTEGRITE DE LA LIGNE D'AGRAFES ET CAUSER UNE FUITE OU UNE RUPTURE DE LA LIGNE D'AGRAFES.

2. Après utilisation de l'agrafeuse herniaire Multifire Endo Hernia™ 0, toujours contrôler soigneusement le site agrafé pour garantir l'hémostase. Un saignement mineur peut être contrôlé par électrocautérisation ou par sutures.

3. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Consulter la littérature médicale se référant aux techniques, complications et risques avant d'effectuer toute intervention endoscopique.

4. Lorsque des dispositifs et accessoires pour endoscopie de différents fabricants sont utilisés conjointement au cours d'une MEME intervention, vérifier leur compatibilité et s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre sont conformes.

5. Une compréhension détaillée des principes et techniques appliqués en endoscopie laser et des procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les risques de choc et de brûlure sur le patient comme sur l'opérateur ou la détérioration du dispositif.

6. L'agrafeuse est utilisable plusieurs fois au cours d'une MEME intervention endoscopique. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

❶ SCHEMA

A) UNITE DE CHARGEMENT A USAGE UNIQUE (UCUU)
B) INDICATEUR D'ALERTE JAUNE
C) TIGE
D) MOLETTE DE ROTATION DE LA TIGE
E) POIGNEE

❷ MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'agrafeuse Multifire Endo Hernia™ 0 au travers d'un manchon de trocart.

2. Pour obtenir une visibilité maximale, faire pivoter la tige du dispositif en tournant avec le pouce et l'index la molette de rotation dans un sens quelconque.

3. Pour placer précisément l'agrafe, la prépositionner avant d'actionner le dispositif. Pour prépositionner l'agrafe, serrer la poignée jusqu'à ressentir une résistance. Les pattes de l'agrafe apparaissent par l'extrémité de la tête. Ne pas serrer davantage la poignée une fois l'agrafe prépositionnée, faute de quoi l'agrafe serait formée avant son placement sur le tissu ou le filet.

4. Placer l'extrémité du dispositif perpendiculairement au tissu ou au filet, en la centrant directement sur le site visé. Appliquer une pression sur le tissu ou le filet pendant le placement de l'agrafe. Si les tissus doivent être rapprochés, appliquer des sutures de maintien ou utiliser un dispositif endoscopique de préhension pour rapprocher les bords avant de placer l'agrafe.

5. Pour actionner l'agrafeuse, pousser simultanément l'extrémité du dispositif contre le tissu ou le filet et comprimer la poignée à fond, puis relâcher.

ATTENTION : Après utilisation de l'agrafeuse Multifire Endo Hernia™ 0, toujours contrôler soigneusement le site agrafé pour garantir l'hémostase. Un saignement mineur peut être contrôlé par électrocautérisation ou par sutures.

6. En actionnant l'agrafeuse vers l'intérieur, appliquer une tension opposée vers l'extérieur sur la zone à agrafer afin de garantir une pose sûre de l'agrafe.

7. Répéter les étapes précédentes pour toute la longueur de la zone à rapprocher et/ou à agrafer jusqu'à la fin de la procédure.

8. L'indicateur d'alerte jaune situé sur le dessus de l'UCUU apparaît dans la fenêtre d'indication d'alerte jaune pour avertir que l'unité de chargement ne contient plus d'agrafes.

A) UNITE DE CHARGEMENT A USAGE UNIQUE
F) AGRAFES
B) INDICATEUR D'ALERTE JAUNE

❸ DECHARGEMENT

1. Maintenir fermement le corps du dispositif dans la paume de la main. Placer le dispositif de sorte que l'indicateur d'alerte jaune soit orienté vers le haut.

B) INDICATEUR D'ALERTE JAUNE

2. En plaçant les doigts sur les trois (3) points de couleur (4,8 mm et 4 mm), deux sur les côtés et un sur le dessus à l'avant de l'UCUU, tirer fermement pour déboîter l'UCUU du dispositif.

G) POINTS DE COULEUR

3. Le dispositif peut désormais être rechargé.

❹ CHARGEMENT

1. Insérer l'UCUU dans le sens contraire à celui employé pour la retirer. Placer le bout de l'UCUU sous la saillie avant.

2. Enfoncer fermement l'UCUU dans le dispositif jusqu'à entendre un déclic. Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé.

IMPORTANT : L'agrafeuse ne doit pas être rechargée plus de quatre (4) fois au cours d'une MEME intervention endoscopique. Si le dispositif est rechargé plus de quatre (4) fois, les agrafes peuvent ne pas se former correctement. Des agrafes incorrectement formées peuvent compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes, ce qui peut entraîner un écoulement ou une interruption de la ligne d'agrafes.

❺ CARACTERISTIQUES DES AGRAFES

UCUU Multifire Endo Hernia™ 0 avec agrafes de 4 mm

1. L'agrafeuse contient 10 agrafes en fil de titane de 0,38 mm x 0,51 mm. La largeur d'une agrafe est d'environ 8,5 mm avant fermeture. La longueur d'une patte d'agrafe est d'environ 4 mm avant fermeture et environ 2,5 mm après, selon l'application et l'épaisseur des tissus.

H) PLAGE DE FERMETURE (APPROXIMATIVE)

UCUU Multifire Endo Hernia™ 0 avec agrafes de 4,8 mm

2. L'agrafeuse contient 10 agrafes en fil de titane de 0,38 mm x 0,51 mm. La largeur d'une agrafe est d'environ 8,5 mm avant fermeture. La longueur d'une patte d'agrafe est d'environ 4,8 mm avant fermeture et environ 3 mm après, selon l'application et l'épaisseur des tissus.

H) PLAGE DE FERMETURE (APPROXIMATIVE)

EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

DE

Hernia-Klammerinstrument

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

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

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

BESCHREIBUNG

Das Multifire Endo Hernia™ 0-Hernia-Klammerinstrument ist zur Einführung und Anwendung durch alle Covidien™-Trokarhülsen entsprechender Größe bzw. bei Verwendung eines Konverters auch durch größere Trokarhülsen hindurch vorgesehen. Die Größe der Klammern wird durch das jeweils gewählte Kaliber (4 mm oder 4,8 mm) der Einmal-Ladevorrichtung bestimmt. Das Klammerinstrument platziert bei jedem Drücken des Instrumentengriffs eine Klammer. Die Klammerbeinchen durchdringen zunächst das Gewebe oder Maschengewebe und werden dann vollständig geformt, so dass sie Gewebe und Maschengewebe fixieren oder adaptieren.

INDIKATIONEN

Das Multifire Endo Hernia™ 0-Hernia-Klammerinstrument findet Anwendung bei allgemeinchirurgischen Endoskopieverfahren für die Fixierung von Maschengeflecht zur Reparatur von Hernien sowie in anderen chirurgischen Spezialgebieten für die Adaption von Gewebe(n).

KONTRAINDIKATIONEN

Klammern können direkt über darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder inneren Organen platziert werden, jedoch muss dabei ein Abstand von mindestens 4,8 mm (bei Verwendung von 4,8-mm-Klammern) bzw. 4 mm (bei Verwendung von 4-mm-Klammern) zwischen der Gewebeoberfläche und den darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder inneren Organen gegeben sein. Lässt sich dieser Abstand nicht durch Anheben des Gewebes vor der Platzierung erzielen, ist der Gebrauch des Klammerinstruments kontraindiziert.

Das Klammerinstrument nicht verwenden, wenn nach der Anwendung die Hämostase nicht sichtgeprüft werden kann.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. DAS KLAMMERINSTRUMENT IM LAUFE EINES EINZIGEN ENDOSKOPISCHEN VERFAHRENS NICHT MEHR ALS VIER (4) MAL NACHLADEN. WIRD DAS INSTRUMENT MEHR ALS VIER (4) MAL NACHGELADEN, KANN ES ZUR FEHLFORMUNG DER KLAMMERN KOMMEN. FEHLERHAFT GEFORMTE KLAMMERN KÖNNEN DIE INTEGRITÄT DER KLAMMERNAHT BEEINTRÄCHTIGEN, WAS LECKS ODER UNTERBRECHUNGEN DER KLAMMERNAHT ZUR FOLGE HABEN KANN.

2. Den Klammerbereich nach der Anwendung des Multifire Endo Hernia™ 0-Hernia-Klammerinstruments stets sorgfältig im Hinblick auf Hämostase begutachten. Geringfügige Blutungen können durch Elektrokauterisierung oder Vernähen kontrolliert werden.

3. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor der Durchführung jeglicher endoskopischer Verfahren die medizinische Fachliteratur zu den mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken zu Rate ziehen.

4. Vor dem gemeinsamen Einsatz endoskopischer Instrumente und Zubehörartikel verschiedener Hersteller bei einem EINZIGEN Verfahren deren Kompatibilität überprüfen und sicherstellen, dass die Instrumente ebenfalls isoliert und geerdet sind.

5. Eine gründliche Kenntnis der bei laserendoskopischen und elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Techniken ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Bedienpersonal sowie eine Beschädigung des Instruments durch Stromschlag und Verbrennung zu vermeiden.

6. Das Klammerinstrument ist zur mehrfachen Anwendung bei einem EINZIGEN endoskopischen Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

❶ SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) EINMAL-LADEVORRICHTUNG
B) GELBE ANZEIGEMARKIERUNG
C) SCHAFT
D) SCHAFTROTATIONSKNOPF
E) GRIFF

❷ GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Multifire Endo Hernia™ 0-Hernia-Klammerinstrument durch eine Trokarhülse einführen.

2. Zur Erzielung maximaler Einsicht kann der Instrumentenschaft rotiert werden; dazu den Rotationsregler mit Daumen und Zeigefinger in eine der beiden möglichen Richtungen drehen.

3. Zur Gewährleistung einer exakten Klammerplatzierung ist die Klammer vor der Abgabe vorzupositionieren. Zum Vorpositionieren der Klammer den Griff drücken, bis Widerstand spürbar ist. Die Klammerbeinchen treten vorne aus der Spitze aus. (Nach dem Vorpositionieren der Klammer den Griff nicht weiter drücken, da das zur Klammerformung vor der Platzierung auf dem Gewebe oder dem Maschengewebe führen würde.)

4. Die Spitze des Instruments senkrecht zum Gewebe oder Maschengewebe halten, so dass die Spitze direkt über dem Zielbereich zentriert ist. Bei der Klammerplatzierung Druck auf den Gewebebereich ausüben. Beim Adaptieren von Gewebe(n) vor der Klammerabgabe Haltenähte verlegen oder die Kanten mit Hilfe eines endoskopischen Fassinstruments einander annähern.

5. Zur Klammerabgabe die Spitze des Instruments an Gewebe, Maschengewebe oder Patch andrücken und gleichzeitig den Griff bis zum Anschlag drücken und anschließend wieder freigeben.

ACHTUNG: Den Klammerbereich nach der Anwendung des Multifire Endo Hernia™ 0-Klammerinstruments stets sorgfältig im Hinblick auf Hämostase begutachten. Geringfügige Blutungen können durch Elektrokauterisierung oder Vernähen kontrolliert werden.

6. Bei interner Klammerabgabe am Instrument den zu verklammernden Bereich von außen gegenspannen, um eine sichere Klammerplatzierung zu gewährleisten.

7. Die vorhergehenden Schritte entlang der gesamten Länge des zu adaptierenden und/oder zu verklammernden Bereichs wiederholen, bis das Verfahren abgeschlossen ist.

8. Die gelbe Anzeigemarkierung oben an der Einmal-Ladevorrichtung erscheint in ihrem Fenster, was bedeutet, dass die Einheit keine weiteren Klammern enthält.

A) EINMAL-LADEVORRICHTUNG
F) KLAMMERN
B) GELBE ANZEIGEMARKIERUNG

❸ ENTLADEN

1. Den Instrumentenkörper fest in der Handfläche fassen. Das Instrument so positionieren, dass das Fenster für die gelbe Anzeigemarkierung oben liegt.

B) FENSTER MIT GELBER ANZEIGEMARKIERUNG

2. Mit den Fingern an den drei (3) farbigen Punkten (4,8 mm und 4 mm) fassen – zwei an den Seiten und einer vorne oben an der Einmal-Ladevorrichtung – und fest ziehen, bis die Einmal-Ladevorrichtung aus dem Instrument ausrastet.

G) FARBIGE PUNKTE

3. Damit ist das Instrument bereit zum Nachladen.

❹ LADEN

1. Die Einmal-Ladevorrichtung einsetzen; dazu in umgekehrter Weise vorgehen wie beim Entfernen. Die Spitze der Einmal-Ladevorrichtung unter der vorderen Lippe platzieren.

2. Die Einmal-Ladevorrichtung fest in das Instrument eindrücken, bis ein Klicken hörbar ist. Damit ist das Instrument einsatzbereit.

WICHTIG: Das Klammerinstrument im Laufe eines einzigen endoskopischen Verfahrens nicht mehr als vier (4) Mal nachladen. Wird das Instrument mehr als vier (4) Mal nachgeladen, kann es zur Fehlformung der Klammern kommen. Fehlerhaft geformte Klammern können die Integrität der Klammernahtlinie beeinträchtigen, so dass es zu Lecks oder Unterbrechungen der Klammernaht kommt.

❺ KLAMMER-SPEZIFIKATIONEN

Multifire Endo Hernia™ 0-Einmal-Ladevorrichtung mit 4-mm-Klammern

1. Das Klammerinstrument enthält 10 Klammern aus 0,38 x 0,51 mm Titandraht (0,015 x 0,020 Zoll). Die Klammerspanne vor dem Schließen beträgt ca. 8,5 mm. Die Klammerbeinchen-Länge beträgt vor dem Schließen ca. 4 mm und nach dem Schließen ca. 2,5 mm, je nach Anwendung und Gewebedicke.

H) SCHLUSSBEREICH (UNGEFÄHR)

Multifire Endo Hernia™ 0-Einmal-Ladevorrichtung mit 4,8-mm-Klammern

2. Das Klammerinstrument enthält 10 Klammern aus 0,38 x 0,51 mm Titandraht (0,015 x 0,020 Zoll). Die Klammerspanne vor dem Schließen beträgt ca. 8,5 mm. Die Klammerbeinchen-Länge beträgt vor dem Schließen ca. 4,8 mm und nach dem Schließen ca. 3 mm, je nach Anwendung und Gewebedicke.

H) SCHLUSSBEREICH (UNGEFÄHR)

NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

IT

Suturatrice per ernia

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

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

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

DESCRIZIONE

La suturatrice per ernia Multifire Endo Hernia™ 0 è stata progettata per l'inserimento e l'utilizzo attraverso i manicotti del trocar Covidien™ di calibro adeguato o di dimensioni maggiori con l'uso di un convertitore. La dimensione dei punti metallici è determinata dalla selezione dell'unità di caricamento monouso (UCM) da 4 o 4,8 mm. La suturatrice meccanica applica un punto ogni volta che si preme l'impugnatura dello strumento. Le gambe del punto metallico dapprima penetrano nel tessuto o nella rete e quindi seguono la sutura che consente l'ancoraggio o l'approssimazione dei tessuti e della rete.

INDICAZIONI

La suturatrice per ernia Multifire Endo Hernia™ 0 trova applicazione nelle procedure di chirurgia endoscopica generale per la fissazione della rete nella riparazione di difetti erniari e in altre specialità chirurgiche per l'approssimazione di tessuti.

CONTROINDICAZIONI

I punti possono essere applicati direttamente sopra ossa, vasi oppure organi sottostanti, ma in fase di applicazione deve esservi una distanza dalla superficie del tessuto all'osso, al vaso o all'organo sottostante non inferiore a 4,8 mm (quando si usano punti da 4,8 mm) o 4 mm (quando si usano punti da 4 mm). Si sconsiglia l'uso della suturatrice meccanica se questa distanza non può essere ottenuta sollevando il tessuto prima dell'applicazione.

Non utilizzare la suturatrice meccanica se dopo l'applicazione non è possibile verificare visivamente l'avvenuta emostasi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. LA SUTURATRICE MECCANICA NON DEVE ESSERE RICARICATA PIÙ DI QUATTRO (4) VOLTE NEL CORSO DI UN SINGOLO INTERVENTO ENDOSCOPICO. SE LO STRUMENTO VIENE RICARICATO PIÙ DI QUATTRO (4) VOLTE, ESISTE IL RISCHIO CHE I PUNTI NON SI FORMINO CORRETTAMENTE. LA MALFORMAZIONE DEI PUNTI METALLICI PUÒ COMPROMETTERE L'INTEGRITÀ DELLA SUTURA E PROVOCARE PERDITE O INTERRUZIONI NELLA LINEA DI PUNTI.

2. Dopo l'applicazione della suturatrice per ernia Multifire Endo Hernia™ 0, ispezionare la sutura con attenzione per verificare l'avvenuta emostasi. È possibile controllare piccole emorragie mediante elettrocauterio o suture manuali.

3. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Consultare la letteratura medica riguardante le tecniche, le complicazioni e i rischi prima di eseguire procedure endoscopiche.

4. Se si utilizzano strumenti e accessori endoscopici di fabbricanti diversi insieme in una SINGOLA procedura, accertarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.

5. È fondamentale una conoscenza accurata dei principi e delle tecniche di endoscopia laser e delle procedure elettrochirurgiche per evitare scosse e ustioni al paziente e all'operatore e danni allo strumento.

6. La suturatrice meccanica è adatta all'utilizzo multiplo durante una SINGOLA procedura endoscopica. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

❶ DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) UNITÀ DI CARICAMENTO MONOUSO (UCM)
B) FINESTRA CON L'INDICATORE DI ALLARME GIALLO
C) ASTA
D) POMELLO DI ROTAZIONE DELL'ASTA
E) IMPUGNATURA

❷ ISTRUZIONI PER L'USO

1. Introdurre la suturatrice per ernia Multifire Endo Hernia™ 0 attraverso il manicotto del trocar.

2. Per ottenere la massima visibilità, ruotare l'asta dello strumento girando la manopola di rotazione in entrambe le direzioni con il pollice e l'indice.

3. Per un posizionamento preciso, preposizionare il punto di sutura prima di attivare lo strumento. Per preposizionare il punto, stringere l'impugnatura finché non si avverte resistenza. Le gambe del punto sporgeranno dalla punta. (Smettere di stringere l'impugnatura quando il punto è stato preposizionato). Se si continua a stringere l'impugnatura, il punto si forma ancor prima di essere applicato sul tessuto o sulla rete.

4. Posizionare la punta dello strumento perpendicolare al tessuto o alla rete in modo che la punta sia direttamente al centro del sito target. Premere sul sito del tessuto durante il posizionamento del punto. Se si tratta di approssimare il tessuto, applicare suture manuali o usare uno strumento endoscopico che consenta di afferrare e avvicinare i lembi cutanei prima di azionare lo strumento.

5. Per attivare la suturatrice meccanica, premere contemporaneamente la punta dello strumento contro il tessuto o la rete e premere completamente l'impugnatura, quindi rilasciare.

ATTENZIONE: dopo l'applicazione della suturatrice meccanica Multifire Endo Hernia™ 0, ispezionare la sutura con attenzione per verificare l'avvenuta emostasi. È possibile controllare piccole emorragie mediante elettrocauterio o suture manuali.

6. Mentre si applicano i punti internamente, applicare una contro-pressione esterna sull'area da suturare per assicurare che i punti vengano applicati saldamente.

7. Ripetere i punti descritti in precedenza lungo la lunghezza dell'area da approssimare e/o fissare fino al completamento dell'applicazione.

8. L'indicatore di allarme giallo situato nella parte superiore dell'unità di caricamento diventerà visibile nella finestra della cartuccia a indicare che nell'unità non vi sono più punti.

A) UNITÀ DI CARICAMENTO MONOUSO
F) PUNTI METALLICI
B) FINESTRA CON L'INDICATORE DI ALLARME GIALLO

❸ RIMOZIONE

1. Tenere il corpo dello strumento fermo nel palmo della mano. Posizionare lo strumento in modo che la finestra con l'indicatore di allarme giallo si trovi in alto.

B) FINESTRA CON L'INDICATORE DI ALLARME GIALLO

2. Con le dita sui tre (3) punti colorati (4,8 mm e 4 mm), due situati sui lati e uno sulla parte superiore frontale dell'UCM, tirare con fermezza finché la cartuccia non si separa dallo strumento con uno scatto.

G) PUNTI COLORATI

3. Lo strumento è ora pronto per la ricarica.

❹ CARICAMENTO

1. Inserire l'UCM nella direzione opposta a quella in cui è stata rimossa. Inserire la punta dell'UCM sotto il bordo anteriore.

2. Premere l'UCM con forza nello strumento finché non si sente uno scatto. Lo strumento è ora pronto per l'uso.

IMPORTANTE: la suturatrice meccanica non deve essere ricaricata più di quattro (4) volte nel corso di un singolo intervento endoscopico. Se lo strumento viene ricaricato più di quattro (4) volte, è possibile che i punti non si formino in maniera adeguata. Punti metallici malformati possono compromettere l'integrità della linea di punti, causando perdite o interruzioni nella linea stessa.

❺ CARATTERISTICHE DEI PUNTI METALLICI

UCM Multifire Endo Hernia™ 0 con punti metallici da 4 mm

1. La suturatrice meccanica contiene 10 punti metallici costituiti da filo in titanio 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). L'estensione del punto è di circa 8,5 mm prima della sutura. La lunghezza della gamba del punto è di circa 4 mm prima della sutura e di circa 2,5 mm dopo la sutura, a seconda dell'applicazione e dello spessore del tessuto.

H) RANGE DELLA SUTURA (APPROSSIMATIVO)

UCM Multifire Endo Hernia™ 0 con punti metallici da 4,8 mm

2. La suturatrice meccanica contiene 10 punti metallici costituiti da filo in titanio da 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). L'estensione del punto è di circa 8,5 mm prima della sutura. La lunghezza della gamba del punto è di circa 4,8 mm prima della sutura e di circa 3 mm dopo la sutura, a seconda dell'applicazione e dello spessore del tessuto.

H) RANGE DELLA SUTURA (APPROSSIMATIVO)

EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

ES

Grapadora para hernias

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

¡IMPORTANTE!

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

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

DESCRIPCIÓN

La grapadora para hernias Multifire Endo Hernia™ 0 ha sido diseñada para ser introducida y utilizada a través de manguitos de trocar de Covidien™ de tamaño adecuado o mayor con el uso de un adaptador. El tamaño de las grapas se determina por la selección de la unidad de carga de un solo uso de 4 o 4,8 mm. La grapadora coloca una grapa cada vez que se aprieta el mango del instrumento. Las patas de la grapa primero penetran el tejido o la malla y después adquieren su forma final, por lo que de esta manera fijan o aproximan el(los) tejido(s) y la malla.

INDICACIONES

La grapadora para hernias Multifire Endo Hernia™ 0 tiene aplicación en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias y en otras especialidades quirúrgicas para la aproximación de tejido(s).

CONTRAINDICACIONES

Las grapas se pueden aplicar directamente sobre estructuras bajo las que se encuentre hueso, vasos o vísceras pero siempre que durante la aplicación se mantenga una distancia superior a 4,8 mm (cuando se utilice la grapa de 4,8 mm) o de 4 mm (cuando se utilice la de 4 mm) entre la superficie del tejido y el hueso, vaso o víscera subyacente. Si no es posible obtener esta distancia separando el tejido previamente a la aplicación, el empleo de la grapadora está contraindicado.

No utilice la grapadora si no puede verificar la hemostasia visualmente después de la aplicación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. LA GRAPADORA NO SE DEBE RECARGAR MÁS DE CUATRO (4) VECES DURANTE UNA MISMA INTERVENCIÓN ENDOSCÓPICA. SI EL INSTRUMENTO SE CARGA MÁS DE CUATRO (4) VECES, ES POSIBLE QUE LAS GRAPAS NO SE FORMEN BIEN. LAS GRAPAS MAL FORMADAS PUEDEN COMPROMETER LA INTEGRIDAD DE LA LÍNEA DE GRAPAS, LO CUAL PODRÍA RESULTAR EN FUGA O DEHISCENCIA DE LA MISMA.

2. Después de la aplicación de la grapadora para hernias Multifire Endo Hernia™ 0, inspeccione siempre cuidadosamente el sitio grapado para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos o con electrocoagulación.

3. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier intervención endoscópica.

4. Antes de emplear en una ÚNICA intervención instrumentos y accesorios procedentes de diversos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no esten comprometidos ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.

5. El claro entendimiento de los principios y técnicas necesarios en las intervenciones electroquirúrgicas y endoscópicas con láser es esencial para evitar los peligros de choque y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios así como el daño al instrumento.

6. La grapadora está prevista para uso múltiple durante una ÚNICA intervención endoscópica. ES NECESARIO DESECHAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.

❶ ESQUEMA

A) UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO
B) INDICADOR DE ALERTA DE COLOR AMARILLO
C) EJE
D) PERILLA DE ROTACIÓN DEL EJE
E) MANGO

❷ INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la grapadora para hernias Multifire Endo Hernia™ 0 a través de un manguito de trocar.

2. Para lograr la máxima visibilidad, gire el eje del instrumento rotando la perilla en cualquier sentido con los dedos pulgar e índice.

3. Para colocar las grapas con precisión, determine la posición de las mismas antes de disparar. Para colocar la grapa antes de disparar, apriete el mango hasta que perciba resistencia. Las patas de la grapa se proyectan fuera de la punta. (No continúe apretando el mango una vez que la grapa esté colocada en su lugar.) De lo contrario, la grapa adquirirá su forma final antes de colocarla en el tejido o la malla.

4. Coloque la punta del instrumento perpendicular al tejido o malla, con la punta centrada directamente sobre el objetivo. Aplique presión en el sitio del tejido durante la colocación de la grapa. Si está aproximando tejido(s), aplique suturas de fijación o utilice un instrumento de sujeción endoscópico para aproximar los bordes antes de disparar el instrumento.

5. Para disparar la grapadora, empuje la punta del instrumento sobre el tejido, malla o parche al mismo tiempo que aprieta el mango hasta el tope y, a continuación, suéltelo.

PRECAUCIÓN: después de la aplicación de la grapadora Multifire Endo Hernia™ 0, inspeccione siempre cuidadosamente el sitio grapado para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos o con electrocoagulación.

6. Con el fin de garantizar la correcta colocación de la grapa, a la vez que dispara la grapadora en el interior, aplique una tensión exterior contrapuesta sobre el área que se vaya a grapar.

7. Repita los pasos anteriores a lo largo de toda el área que se vaya a aproximar y/o grapar hasta terminar el proceso.

8. El indicador de alerta amarillo situado en la parte superior de la unidad de carga de un solo uso aparecerá en la ventanilla de alerta amarilla, lo cual indica que la unidad ya no tiene grapas.

A) UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO
F) GRAPAS
B) INDICADOR DE ALERTA DE COLOR AMARILLO

❸ DESCARGA

1. Sujete el instrumento con firmeza en la palma de la mano. Coloque el instrumento de tal forma que la ventanilla indicadora de alerta amarilla esté hacia arriba.

B) VENTANILLA DE INDICACIÓN DE ALERTA AMARILLA

2. Con los dedos sobre los tres (3) puntos de color (4,8 y 4 mm), dos colocados sobre los costados y uno en la parte superior de la unidad de carga de un solo uso, tire con firmeza hasta que la unidad de carga de un solo uso se separe del instrumento.

G) PUNTOS DE COLORES

3. El instrumento está preparado para ser recargado.

❹ CARGA

1. Introduzca la unidad de carga de un solo uso en la dirección opuesta en la que la retiró. Coloque la punta de la unidad de carga de un solo uso debajo del reborde anterior.

2. Empuje la unidad de carga de un solo uso con firmeza dentro del instrumento hasta que escuche un chasquido. El instrumento está preparado para ser utilizado.

IMPORTANTE: la grapadora no se debe recargar más de cuatro (4) veces durante un mismo procedimiento endoscópico. Si el instrumento se carga más de cuatro (4) veces, es posible que las grapas no se formen bien. Las grapas mal formadas pueden comprometer la integridad de la hilera de grapas, lo que puede dar lugar a fugas o irregularidades en la hilera.

❺ ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

Unidad de carga de un solo uso Multifire Endo Hernia™ 0 con grapas de 4 mm

1. La grapadora contiene 10 grapas de alambre de titanio de 0,38 x 0,51 mm (0,015 x 0,020"). La grapa tiene una envergadura de aproximadamente 8,5 mm antes del cierre. La longitud de la pata de la grapa es de aproximadamente 4 mm antes del cierre y de aproximadamente 2,5 mm una vez cerrada, en función de la aplicación y el grosor del tejido.

H) RANGO DE CIERRE (APROXIMADO)

Unidad de carga de un solo uso Multifire Endo Hernia™ 0 con grapas de 4,8 mm

2. La grapadora contiene 10 grapas de alambre de titanio de 0,38 x 0,51 mm (0,015 x 0,020"). La grapa tiene una envergadura de aproximadamente 8,5 mm antes del cierre. La longitud de la pata de la grapa es de aproximadamente 4,8 mm antes del cierre y de aproximadamente 3 mm una vez cerrada, en función de la aplicación y el grosor del tejido.

H) RANGO DE CIERRE (APROXIMADO)

DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

PT

Grampeador de hérnia

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

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

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

DESCRIÇÃO

O grampeador Multifire Endo Hernia™ foi projetado para a introdução e uso através de todas as bainhas de trocarte Covidien™ de tamanho adequado ou através de bainhas de trocarte de tamanhos maiores com o uso de um conversor. O tamanho dos grampos é determinado pela seleção da unidade de carga de uso único de 4 mm ou 4,8 mm. O grampeador aplica um grampo cada vez que o manipulador do instrumento é pressionado. As pernas do grampo penetram primeiro no tecido ou malha e depois são moldados, unindo, dessa forma os tecidos e malha.

INDICAÇÕES

O grampeador Multifire Endo Hernia™ encontra aplicações em procedimentos cirúrgicos endoscópicos para fixação de malha no reparo de hérnias e outras indicações cirúrgicas para aproximação de tecidos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os grampos podem ser aplicados diretamente sobre o osso, vasos ou vísceras, mas durante a aplicação deve haver uma distância não inferior a 4,8 mm (com grampo de 4,8 mm) ou 4 mm (com grampo de 4 mm) entre a superfície da pele e o osso, vaso ou víscera subjacentes. Se essa distância não puder ser obtida ao se levantar o tecido antes da aplicação, o uso do grampeador é contra-indicado.

Não use o grampeador em locais onde a hemostase não possa ser verificada visualmente após a aplicação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O GRAMPEADOR NÃO DEVE SER RECARREGADO MAIS DO QUE QUATRO (4) VEZES DURANTE UM ÚNICO PROCEDIMENTO ENDOSCÓPICO. SE O INSTRUMENTO FOR RECARREGADO MAIS DE QUATRO (4) VEZES, OS GRAMPOS PODERÃO NÃO SE FORMAR ADEQUADAMENTE. OS GRAMPOS MALFORMADOS PODEM COMPROMETER A INTEGRIDADE DA LINHA DE GRAMPEAMENTO, PODENDO RESULTAR NO VAZAMENTO OU NA RUPTURA DA LINHA DE GRAMPEAMENTO.

2. Após aplicar o grampeador Multifire Endo Hernia™ sempre inspecione a linha de grampeamento para verificar se há hemostase. Pequenos sangramentos podem ser controlados por sutura manual ou eletrocauterização

3. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. Consulte a literatura médica com relação a complicações, riscos e técnicas, antes de realizar procedimentos endoscópicos.

4. Quando for empregar instrumentos ou acessórios de diferentes fabricantes juntos em um MESMO procedimento, verifique a compatibilidade e assegure-se de que o isolamento ou o aterramento elétrico não esteja comprometido.

5. É necessária uma compreensão detalhada dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos a fim de evitar choques e riscos de queimaduras, tanto no paciente quanto no(s) cirurgião(ões), e danos ao instrumento.

6. O grampeador destina-se ao uso múltiplo durante um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS A UTILIZAÇÃO. NÃO DEVE SER REESTERILIZADO.

❶ VISTA ESQUEMÁTICA

A) UNIDADE DE CARGA DE USO ÚNICO (SULU)
B) INDICADOR DE ALERTA AMARELO
C) HASTE
D) BOTÃO DE ROTAÇÃO DA CABEÇA
E) MANIPULADOR

❷ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o grampeador Multifire Endo Hernia™ através da bainha de trocarte.

2. Para obter mais visibilidade, gire a haste do instrumento usando o botão de rotação em qualquer direção com os dedos polegar e indicador.

3. Para uma colocação correta do grampeador, posicione previamente o grampo, antes de disparar. Para isso, pressione o manipulador até sentir resistência. As pernas do grampo serão projetadas na extremidade do bico. (Pare de pressionar o manipulador quando o grampo estiver pré-posicionado.) Caso contrário, o manipulador moldará o grampo, antes do posicionamento no tecido ou malha.

4. Posicione o bico do instrumento perpendicularmente ao tecido ou malha, com o bico centralizado diretamente sobre o local de destino. Pressione o local do tecido, durante o posicionamento do grampo. Se os tecidos estiverem sendo aproximados, faça pontos de fixação ou use um instrumento de fixação endoscópica para aproximar as extremidades, antes do disparo.

5. Para disparar o grampeador, pressione simultaneamente o bico do instrumento contra o tecido ou a tela e aperte o manipulador até o fim e solte-o.

CUIDADO: após aplicar o grampeador Multifire Endo Hernia™ sempre inspecione a linha de grampeamento para verificar se há hemostase. Pequenos sangramentos podem ser controlados por sutura manual ou eletrocauterização

6. Ao disparar o grampeador internamente, aplique, quando possível, uma contra-tensão externa na área a ser grampeada, para garantir uma colocação segura do grampo.

7. Repita as etapas acima ao longo da área a ser aproximada e/ou fixada, até o fim do procedimento.

8. O indicador de alerta amarelo localizado na parte superior da unidade de carga será exibido na estrutura do cartucho da janela do indicador de alerta, avisando que não há grampos na unidade.

A) UNIDADE DE CARGA DE USO ÚNICO
F) GRAMPOS
B) INDICADOR DE ALERTA AMARELO

❸ DESCARGA

1. Segure o corpo do instrumento firmemente na palma da mão. Posicione-o, de modo que a janela do indicador de alerta amarelo fique voltada para cima.

B) JANELA DO INDICADOR DE ALERTA AMARELO

2. Com os dedos nos três (3) pontos coloridos (4,8 mm e 4 mm), sendo que dois estão localizados nas laterais e um na parte frontal da unidade de carga, pressione firmemente até que a unidade seja retirada do instrumento.

G) PONTOS COLORIDOS

3. O instrumento está agora pronto para recarga.

❹ CARGA

1. Insira a unidade de carga na direção oposta à da remoção. Coloque a sua extremidade sob a aba dianteira.

2. Pressione firmemente a unidade de carga no instrumento até ouvir um clique. O instrumento agora está pronto para ser usado.

IMPORTANTE: o grampeador não deve ser recarregado mais de (4) vezes durante um único procedimento endoscópico. Se o instrumento for recarregado mais de quatro (4) vezes, os grampos poderão não se formar adequadamente. Os grampos malformados podem comprometer a integridade da linha de grampeamento, podendo resultar no vazamento ou na ruptura da linha de grampeamento.

❺ ESPECIFICAÇÕES DO GRAMPO

Unidade de carga Multifire Endo Hernia™ com grampos de 4 mm

1. O grampeador contém 10 grampos de fio de titânio de 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). A envergadura do grampo é de aproximadamente 8,5 mm, antes do fechamento. O comprimento da perna do grampo é de 4 mm, antes do fechamento, e a altura do grampo é de cerca de 2,5 mm, após o fechamento, dependendo da espessura do tecido e da aplicação.

H) FAIXA DE FECHAMENTO (APROXIMADA)

Unidade de carga Multifire Endo Hernia™ com grampos de 4,8 mm

2. O grampeador contém 10 grampos de fio de titânio de 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). A envergadura do grampo é de aproximadamente 8,5 mm, antes do fechamento. O comprimento da perna do grampo é de 4,8 mm, antes do fechamento, e a altura do grampo é de cerca de 3 mm, após o fechamento, dependendo da espessura do tecido e da aplicação.

H) FAIXA DE FECHAMENTO (APROXIMADA)

EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NL

Herniastapler

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

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

BESCHRIJVING

De Multifire Endo Hernia™ 0-herniastapler is ontworpen om ingebracht en gebruikt te worden bij alle Covidien™-trocarhulzen van de juiste afmetingen of bij grotere hulzen waarbij gebruik wordt gemaakt van een adapter. Het formaat van de krammen wordt bepaald door de LEVE van 4 mm of 4,8 mm die wordt geselecteerd. De stapler brengt één kram aan telkens als de handgrepen worden samengedrukt. De poten van de kram doorboren eerst het weefsel of het gaas, waarna ze worden gevormd. Het weefsel en het gaas worden op deze wijze verankerd of bij elkaar gehouden.

INDICATIES

De Multifire Endo Hernia™ 0-herniastapler wordt toegepast bij endoscopische chirurgie voor het bevestigen van gaas bij het repareren van hernia's en andere chirurgische specialismen voor het samenbrengen van weefsel.

CONTRA-INDICATIES

Krammen kunnen rechtstreeks aangebracht worden boven bot, vaten of organen. Tijdens het aanbrengen moet er echter minstens 4,8 mm (bij het gebruik van een kram van 4,8 mm) of 4 mm (bij het gebruik van een kram van 4 mm) afstand zijn tussen het oppervlak van de huid en het onderliggend bot of de onderliggende vaten of organen. Indien deze afstand niet kan worden gerealiseerd door het weefsel voor toepassing op te tillen, geldt voor het gebruik van de stapler een contra-indicatie.

Gebruik de stapler niet waar na afloop een goede hemostase niet visueel kan worden vastgesteld.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. DE STAPLER MAG NIET MEER DAN VIER (4) KEER WORDEN HERLADEN TIJDENS EEN ENKELE ENDOSCOPISCHE INGREEP. ALS HET INSTRUMENT MEER DAN VIER (4) KEER WORDT HERLADEN, WORDEN DE KRAMMEN MOGELIJK NIET GOED GEVORMD. SLECHT GEVORMDE KRAMMEN KUNNEN DE BETROUWBAARHEID VAN DE KRAMMENRIJ AANTASTEN EN TOT LEKKAGE OF ONDERBREKINGEN IN DE KRAMMENRIJ LEIDEN.

2. Inspecteer na toepassing van de Multifire Endo Hernia™ 0-herniastapler altijd zorgvuldig of er hemostase optreedt op de plaats van de ingreep. Lichte bloedingen kunnen behandeld worden met elektrocauterisatie of hechtingen.

3. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot de technieken, complicaties en gevaren alvorens endoscopische ingrepen te verrichten.

4. Wanneer endoscopische instrumenten en hulpstukken van verschillende fabrikanten samen gebruikt worden in EEN ENKELE ingreep, dient u de compatibiliteit na te gaan en ervoor te zorgen dat de elektrische isolatie of aarding niet in het gedrang komt.

5. Een grondige kennis van de principes en technieken van laserendoscopie en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om het risico van shock en brandwonden bij zowel patiënt als behandelaar(s) te vermijden en om beschadiging van het instrument te voorkomen.

6. De stapler is bedoeld voor herhaald gebruik tijdens EEN ENKELE endoscopische ingreep. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

❶ SCHEMATISCH OVERZICHT

A) LAADEENHEID VOOR EENMALIG GEBRUIK (LEVE)
B) GELE KRAMINDICATOR
C) SCHACHT
D) SCHACHTROTATIEKNOP
E) HANDGREEP

❷ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Breng de Multifire Endo Hernia™ 0-herniastapler in via een trocarhuls.

2. Roteer voor optimaal zicht de instrumentschacht door de draaiknop met duim en wijsvinger links- of rechtsom te draaien.

3. Voor een nauwkeurige plaatsing van de kram moet u de stapler doorladen voordat u afvuurt. Breng de kram in de afvuurpositie door in het handvat te knijpen totdat u weerstand voelt. De benen van de kram steken dan uit de tip van de neus. (Als de kram in de afvuurpositie is gebracht, houdt u op met knijpen. Als u de handgreep blijft inknijpen, wordt de kram gevormd voordat deze op het weefsel of gaas is geplaatst.

4. Plaats de neus van het instrument loodrecht op het weefsel of het gaas, met de neus direct boven de doellocatie. Oefen tijdens het plaatsen van de kram druk uit op het weefsel. Als er weefsels bij elkaar moeten worden gebracht, moet u tijdelijke hechtingen toepassen of een endoscopisch grijpinstrument gebruiken om de randen vóór het afvuren bij elkaar te brengen.

5. U vuurt de stapler af door tegelijkertijd de neus van het instrument tegen het weefsel, gaas of patch te drukken, de hendel zo ver mogelijk in te knijpen en weer los te laten.

LET OP: inspecteer na toepassing van de Multifire Endo Hernia™ 0-herniastapler altijd zorgvuldig of er hemostase optreedt op de plaats van de ingreep. Lichte bloedingen kunnen behandeld worden met elektrocauterisatie of hechtingen.

6. Wanneer u de stapler in het lichaam afvuurt, dient u zo mogelijk van buiten af tegendruk te bieden op het gebied dat behandeld wordt om ervoor te zorgen dat de kram goed wordt geplaatst.

7. Herhaal de bovenstaande stappen over het hele gebied dat bij elkaar moet worden gebracht en/of geknand totdat de procedure voltooid is.

8. Als de gele waarschuwingsdriehoek boven aan de LEVE in het gele kramindicatorvenster verschijnt, zijn de krammen op.

A) LAADEENHEID VOOR EENMALIG GEBRUIK (LEVE)
F) KRAMMEN
B) GELE KRAMINDICATOR

❸ ONTLADEN

1. Houd de greep van het instrument stevig vast in uw handpalm. Houd het instrument zo dat het venster met de gele kramindicator omhoog wijst.

B) VENSTER MET GELE KRAMINDICATOR

2. Met uw vingers op de drie (3) gekleurde stippen (4,8 mm en 4 mm), twee op de zijkanten van de LEVE en een op de bovenkant, trekt u stevig totdat de LEVE loskomt van het instrument.

G) GEKLEURDE STIPPEN

3. Het instrument kan nu opnieuw worden geladen.

❹ LADEN

1. Breng de LEVE in in de tegenovergestelde positie als bij het verwijderen. Plaats de top van de LEEG onder de voorste lip.

2. Druk de LEVE stevig vast in het instrument tot u een duidelijke klik hoort. Het instrument is nu klaar voor gebruik.

BELANGRIJK: de stapler mag niet meer dan vier (4) keer worden herladen tijdens een enkele endoscopische ingreep. Als het instrument meer dan vier (4) keer wordt herladen, worden de krammen mogelijk niet goed gevormd. Slecht gevormde krammen kunnen de betrouwbaarheid van de krammenrij in gevaar brengen, hetgeen kan leiden tot lekken of onderbreking in deze lijn.

❺ SPECIFICATIES KRAMMEN

Multifire Endo Hernia™ 0-LEVE met krammen van 4 mm

1. De stapler bevat 10 krammen van titaniumdraad, met een formaat van 0,38 mm x 0,51 mm. Vóór het sluiten is de kram ongeveer 8,5 mm breed. Vóór het sluiten is de krampoot ongeveer 4 mm lang en na het sluiten ongeveer 2,5 mm, afhankelijk van de toepassing en de weefseldikte.

H) SLUITING (BIJ BENADERING)

Multifire Endo Hernia™ 0-LEVE met krammen van 4,8 mm

2. De stapler bevat 10 krammen van titaniumdraad, met een formaat van 0,38 mm x 0,51 mm. Vóór het sluiten is de kram ongeveer 8,5 mm breed. Vóór het sluiten is de krampoot ongeveer 4,8 mm lang en na het sluiten ongeveer 3 mm, afhankelijk van de toepassing en de weefseldikte.

H) SLUITING (BIJ BENADERING)

LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN VERMIJDEN.

SV

Bråckstapler

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

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

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan leda till att instrumentet går sönder och att patienten skadas. Rengöring och/eller omsterilisering av instrumentet kan medföra risk för kontaminering och infektion av patienten. Får ej återanvändas, rengöras eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Multifire Endo Hernia™ 0 bråckstapler är utformad för att kunna föras in via alla Covidien™ trokarhylsor av motsvarande storlek eller större med hjälp av en konverterare. Klammerstorleken bestäms av vilket av 4 mm- och 4,8 mm- engångsmagasinen som väljs. Staplern sätter en suturklammer varje gång instrumentets handtag kläms ihop. Suturklammerbenen penetrerar först vävnaden eller nätet och omformas därefter helt, så att vävnaden/vävnaderna och nätet förankras respektive sluts.

INDIKATIONER

Multifire Endo Hernia™ 0 bråckstapler är avsedd för användning vid allmänkirurgiska endoskopiska ingrepp för fixering av nät vid bråckreparation samt inom andra kirurgiska specialiteter för slutning av vävnad(er).

KONTRAINDIKATIONER

Suturklamrarna kan appliceras direkt över underliggande benvävnad, kärl eller viscera, men under själva appliceringen måste ett avstånd på minst 4,8 mm (vid användning av en 4,8 mm suturklammer) eller 4 mm (vid användning av en 4 mm suturklammer) upprätthållas från vävnadsytan till underliggande benvävnad, kärl eller viscera. Om detta avstånd inte kan uppnås genom att vävnaden lyfts upp innan suturklammern appliceras är användning av staplern kontraindicerad.

Använd inte staplern på sådana ställen där hemostas inte kan bekräftas visuellt efter att instrumentet använts.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. STAPLERN BÖR EJ LADDAS OM MER ÄN FYRA (4) GÅNGER UNDER ETT ENDA ENDOSKOPISKT INGREPP. OM INSTRUMENTET LADDAS OM MER ÄN FYRA (4) GÅNGER KAN SUTURKLAMRARNA BLI FELAKTIGT FORMADE. FELAKTIGT FORMADE SUTURKLAMRAR KAN PÅVERKA SUTURRADENS HÅLLFASTHET OCH RESULTERA I LÄCKAGE ELLER RUPTUR I SUTURRADEN.

2. Efter användning av Multifire Endo Hernia™ 0 bråckstapler ska det suturerade området alltid noga inspekteras med avseende på hemostas. Mindre blödning kan åtgärdas med diatermi eller suturer.

3. Endoskopiska ingrepp ska endast utföras av läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Konsultera medicinsk litteratur om metoder, komplikationer och risker innan endoskopiska ingrepp utförs.

4. Om endoskopiinstrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ETT OCH SAMMA ingrepp, måste deras inbördes kompatibilitet samt korrekt elektrisk isolering och jordning bekräftas.

5. Ingående kännedom om principer och metoder för endoskopiska ingrepp med laser eller diatermi är nödvändig för att risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör ska kunna undvikas.

6. Staplern är avsedd för användning flera gånger under ETT enda endoskopiskt ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

❶ DIAGRAM

A) ENGÅNGSMAGASIN
B) GUL VARNINGSINDIKATOR
C) SKAFT
D) SKAFTROTATIONSRATT
E) HANDTAG

❷ BRUKSANVISNING

1. För in Multifire Endo Hernia™ 0 bråckstapler genom en trokarhylsa.

2. Vrid instrumentskaftet för bästa sikt genom att med tummen och pekfingret vrida rotationsratten i valfri riktning.

3. För exakt placering av suturklammern ska denna placeras i läge före avfyrning. Förplacera suturklammern genom att klämma ihop handtaget tills du känner ett motstånd. Suturklammerbenen sticker nu ut ur instrumentets främre ände. (Fortsätt inte att klämma ihop handtaget efter att suturklammern väl förplacerats.) Om du fortsätter att klämma ihop handtaget omformas suturklammern innan den hunnit sättas i vävnaden eller nätet.

4. Placera instrumentspetsen vinkelrätt mot vävnaden eller nätet med spetsen centrerad rakt över målområdet. Anbringa tryck över vävnadsområdet under det att suturklammern placeras. Sätt hållsuturer eller använd ett endoskopiskt gripinstrument för att hålla ihop kanterna före avfyrning, vid slutning av vävnaden/vävnaderna.

5. För att avfyra staplern trycker du instrumentspetsen mot vävnaden, nätet eller patchen samtidigt som handtaget kläms ihop fullständigt. Släpp sedan upp handtaget.

FÖRSIKTIGHET: Efter användning av Multifire Endo Hernia™ 0 stapler ska det suturerade området alltid noga inspekteras med avseende på hemostas. Mindre blödning kan åtgärdas med diatermi eller suturer.

6. När staplern avfyras invärtes ska ett yttre mottryck anläggas mot det område som sutureras, så att suturklammern placeras säkert.

7. Upprepa ovanstående steg längs hela området som ska slutas och/eller sutureras tills åtgärden är avslutad.

8. Den gula varningsindikatorn längst upp i engångsmagasinet visas i varningsrutan när magasinet är tomt på suturklamrar.

A) ENGÅNGSMAGASIN
F) SUTURKLAMRAR
B) GUL VARNINGSINDIKATOR

❸ UTTAGNING AV MAGASIN

1. Håll instrumentkroppen stadigt i handflatan. Placera instrumentet så att den gula varningsindikatorrutan är längst upp.

B) GUL VARNINGSINDIKATORRUTA

2. Sätt fingrarna på de tre (3) färgade prickarna (4,8 mm och 4 mm), två på sidorna och ett överst framtill på engångsmagasinet, och dra med fast hand tills magasinet snäpper loss från instrumentet.

G) FÄRGADE PRICKAR

3. Instrumentet är nu klart för omladdning.

❹ LADDNING

1. Sätt in engångsmagasinet i riktning motsatt uttagningsriktningen. Placera magasinspetsen under den främre kanten.

2. Tryck in engångsmagasinet med fast hand i instrumentet tills det hörs ett klick. Instrumentet är nu klart att användas.

VIKTIGT: Staplern bör ej laddas om fler än fyra (4) gånger under ett och samma endoskopiska ingrepp. Om instrumentet laddas om mer än fyra (4) gånger kan suturklamrarna bli felaktigt formade. Felaktigt formade suturklamrar kan äventyra suturradens hållfasthet, vilket kan orsaka läckage eller ruptur i suturraden.

❺ SUTURKLAMMERSPECIFIKATIONER

Multifire Endo Hernia™ 0 engångsmagasin med suturklamrar 4 mm

1. Staplern innehåller 10 suturklamrar av titantråd 0,38 x 0,51 mm. Suturklammerns omfång är cirka 8,5 mm före omformning. Suturklammerbenets längd är ca 4 mm före slutning och ca 2,5 mm efter slutning, beroende på användningsställe och vävnadstjocklek.

H) OMFORMNINGSGRAD (UNGEFÄRLIG)

Multifire Endo Hernia™ 0 engångsmagasin med suturklamrar 4,8 mm

2. Staplern innehåller 10 suturklamrar av titantråd 0,38 x 0,51 mm. Suturklammerns omfång är cirka 8,5 mm före omformning. Suturklammerbenets längd är ca 4,8 mm före slutning och ca 3 mm efter slutning, beroende på användningsställe och vävnadstjocklek.

H) OMFORMNINGSGRAD (UNGEFÄRLIG)

FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

DA

Herniestapler

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

VIGTIGT!

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

Instrumentet er kun beregnet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af instrumentet kan medføre, at det svigter, og at patienten derved skades. Rengøring og/eller resterilisering af instrumentet kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Instrumentet må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Multifire Endo Hernia™ 0-herniestapler er beregnet til indføring og anvendelse via alle Covidien™-trokarrør af passende størrelse eller større rør med tilpasningsstykke. Clipsene fås i størrelserne 4 mm og 4,8 mm i engangsmagasiner. Stapleren placerer én clips, hver gang instrumenthåndtaget klemmes sammen. Clipsbenene går først gennem væv eller net og formes derpå, så væv og net fæstnes eller lukkes.

INDIKATIONER

Multifire Endo Hernia™ 0-herniestapler benyttes ved almindelige endoskopiske kirurgiske procedurer til fastsning af net ved reparation af herniadefekter og til vævslukning ved andre kirurgiske specialer.

KONTRAINDIKATIONER

Clips kan placeres direkte over knogle, kar og viscera, men ved placeringen skal der være mindst 4,8 mm (når der benyttes 4,8 mm clips) eller 4 mm afstand (når der benyttes 4 mm clips) fra vævsoverfladen til den underliggende knogle, kar eller viscera. Hvis denne afstand ikke kan opnås ved at løfte vævet inden placering, er brug af stapleren kontraindiceret.

Stapleren må ikke anvendes på steder, hvor der ikke kan inspiceres for hæmostase visuelt efter placering.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. DER MÅ HØJST SKIFTES MAGASIN FIRE (4) GANGE I STAPLEREN I EN ENKELT ENDOSKOPISK PROCEDURE. HVIS DER SKIFTES MAGASIN MERE END FIRE (4) GANGE, BLIVER CLIPSENE MÅSKE IKKE KORREKT FORMET. DEFORME CLIPS KAN GØRE CLIPSRÆKKEN DEFEKT, SÅ DER OPSTÅR LÆKAGE ELLER RUPTUR I CLIPSRÆKKEN.

2. Efter placering af clips med Multifire Endo Hernia™ 0-herniestapleren skal stedet altid inspiceres omhyggeligt for hæmostase. Mindre blødning kan standses med diatermi eller sutur.

3. Endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med passende uddannelse i og erfaring med endoskopiske teknikker. Medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden der udføres endoskopiske procedurer.

4. Inden der anvendes endoskopiske instrumenter og tilbehør af forskelligt fabrikat i en ENKELT procedure, skal det kontrolleres, at udstyret er kompatibelt, og at elektriske isoleringer og jordforbindelser er intakte.

5. Det er vigtigt at have grundig indsigt i principper og teknikker i forbindelse med endoskopiske laser- og elektrokirurgiske procedurer, så risiko for stød og forbrænding af såvel patient som personale samt skade på instrumentet undgås.

6. Stapleren er beregnet til anvendelse flere gange i en ENKELT endoskopisk procedure. SKAL KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

❶ SKEMATISK VISNING

A) ENGANGSMAGASIN
B) GUL INDIKATOR
C) SKAFT
D) SKAFTROTATIONSKNAP
E) HÅNDTAG

❷ BRUGSANVISNING

1. Indfør Multifire Endo Hernia™ 0-herniestapleren gennem et trokarrør.

2. Drej skaftet rundt i valgfri retning med tommel- og pegefinger på rotationsknappen, så spidsen er let at se.

3. Clipsene placeres mest præcist, når de sættes i forstilling inden affyring. Clipsen sættes i forstilling ved at klemme håndtaget sammen, til der mærkes modstand. Herved kommer clipsbenene lidt ud af spidsen. (Der må ikke klemmes mere på håndtaget, når clipsen er i forstilling). Hvis håndtaget fortsat klemmes sammen, formes clipsen, før den er placeret i vævet eller nettet.

4. Placér instrumentspidsen vinkelret på vævet eller nettet og lige midt over stedet, hvor clipsen skal placeres. Der skal trykkes på vævsstedet under placering af clipsen. Hvis væv skal lukkes, skal der sættes støttesuturer eller anvendes et endoskopisk holdeinstrument til at holde kanterne sammen forud for affyring.

5. Stapleren affyres ved at trykke instrumentspidsen mod væv, net eller patch og samtidigt klemme håndtaget helt sammen, og derpå slippe det igen.

FORSIGTIG: Efter placering af clips med Multifire Endo Hernia™ 0-stapleren skal stedet altid inspiceres omhyggeligt for hæmostase. Mindre blødning kan standses med diatermi eller sutur.

6. Når stapleren affyres internt, skal der lægges eksternt modtryk på området for at sikre, at clipsen placeres rigtigt.

7. Fortsæt clipsplaceringen som anvist herover langs hele det område, der skal lukkes og/eller staples, til proceduren er færdig.

8. Når engangsmagasinet er tømt, viser indikatoren øverst på magasinet gult.

A) ENGANGSMAGASIN
F) CLIPS
B) GUL INDIKATOR

❸ UDTAGNING AF INSTRUMENT

1. Hold godt fat om instrumentet med håndfladen. Vend instrumentet, så den gule indikatorrude er øverst.

B) GUL INDIKATORRUDE

2. Sæt fingrene på de tre (3) farveprikker (4,8 mm og 4 mm), to på siderne og én øverst foran på engangsmagasinet, og træk magasinet af instrumentet med et fast tag.

G) FARVEPRIKKER

3. Der kan nu sættes et nyt magasin i instrumentet.

❹ ISÆTNING

1. Sæt engangsmagasinet i omvendt af, hvordan det gamle blev taget af. Sæt spidsen af magasinet under læben forpå.

2. Tryk engangsmagasinet ind i instrumentet, til det giver et klik. Instrumentet er nu klart til brug.

VIGTIGT: Der må højst skiftes magasin fire (4) gange i stapleren i en enkelt endoskopisk procedure. Hvis der skiftes magasin mere end fire (4) gange, bliver clipsene måske ikke korrekt formet. Deforme clips kan gøre clipsrækken defekt, så der opstår lækage eller ruptur.

❺ SPECIFIKATIONER FOR CLIPS

Multifire Endo Hernia™ 0-engangsmagasin med 4 mm clips

1. Stapleren har 10 stk. clips af 0,38 x 0,51 mm titantråd. Clipsene er ca. 8,5 mm brede inden lukning. Clipsbenene er ca. 4 mm lange inden lukning, og færdigformede clips er ca. 2,5 mm, alt efter anvendelse og vævstykkelse.

H) LUKNINGSPROFILER (OMTRENTLIGE)

Multifire Endo Hernia™ 0-engangsmagasin med 4,8 mm clips

2. Stapleren har 10 stk. clips af 0,38 x 0,51 mm titantråd. Clipsene er ca. 8,5 mm brede inden lukning. Clipsbenene er ca. 4,8 mm lange inden lukning, og færdigformede clips er ca. 3 mm, alt efter anvendelse og vævstykkelse.

H) LUKNINGSPROFILER (OMTRENTLIGE)

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

FI

Tyränitoja

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

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

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai sterilointi uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Multifire Endo Hernia™ 0 -tyränitoja on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien sopivankokoisten Covidien™-troakaarin suojahylsyjen tai suurempien troakaarin suojahylsyjen ja kavennuskappaleen kanssa. Kertakäyttöisiä hakasyksikköjä on saatavana seuraavan kokoisilla hakasilla: 4 mm tai 4,8 mm. Nitoja kiinnittää yhden hakasen aina kun instrumentin kahvaa puristetaan. Hakasen haarat läpäisevät kudoksen tai verkon ensin ja kiinnittävät tai lähentävät kudoksen ja verkon.

KÄYTTÖAIHEET

Multifire Endo Hernia™ 0 -tyränitoja on tarkoitettu käytettäväksi endoskooppisissa yleisissä kirurgisissa tyrävammojen korjaustoimenpiteissä neuleverkon kiinnittämiseen ja muissa erityisissä kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen lähentämiseen.

VASTA-AIHEET

Hakaset voidaan kiinnittää suoraan alla olevan luun, verisuonen tai sisäelimen päälle, mutta hakasen kiinnittämisen aikana kudospinnan ja luun, verisuonen tai sisäelimen välisen etäisyyden on oltava vähintään 4,8 mm (4,8 mm:n hakasia käytettäessä) tai 4 mm (4 mm:n hakasia käytettäessä). Mikäli tätä etäisyyttä ei saada aikaan kohottamalla kudosta ennen toimenpidettä, nitojan käyttö on vasta-aiheista.

Nitojaa ei saa käyttää, mikäli hemostaasia ei voida varmistaa visuaalisesti toimenpiteen jälkeen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. NITOJAA EI SAA LADATA YLI NELJÄÄ (4) KERTAA YHDEN ENDOSKOOPPISEN TOIMENPITEEN AIKANA. JOS INSTRUMENTTI LADATAAN YLI NELJÄ (4) KERTAA, HAKASET VOIVAT MUODOSTUA VIRHEELLISESTI. VIRHEELLISESTI MUODOSTUNEET HAKASET VOIVAT HAITATA HAKASRIVIN KIINNITTYMISTÄ JA JOHTAA VUOTOON TAI HAKASRIVIN REPEÄMÄÄN.

2. Multifire Endo Hernia™ 0 -tyränitojan käytön jälkeen hakasalueen hemostaasi on aina tarkistettava huolellisesti. Lievä verenvuoto voidaan tyrehdyttää ompeleilla tai diatermialla.

3. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin koulutetut ja perehtyneet lääkärit. Ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista on perehdyttävä menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskeviin alan julkaisuihin.

4. Kun eri valmistajien endoskooppisia instrumentteja ja lisätarvikkeita käytetään yhdessä YHDEN toimenpiteen aikana on varmistettava, että ne ovat yhteensopivia ja että sähköeristys tai maadoitus on kunnossa.

5. Perusteellinen laser- ja elektrokirurgisten menetelmien ja periaatteiden tuntemus on välttämätöntä, jotta estettäisiin potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaara sekä instrumenttivauriot.

6. Nitoja on tarkoitettu käytettäväksi useaan kertaan YHDEN endoskooppisen toimenpiteen aikana. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

❶ KAAVIOKUVA

A) KERTAKÄYTTÖINEN HAKASYKSIKKÖ
B) KELTAINEN OSOITIN
C) VARSI
D) VARREN KÄÄNTÖNUPPI
E) KAHVA

❷ KÄYTTÖOHJEET

1. Vie Multifire Endo Hernia™ 0 -tyränitoja sisään troakaarin suojahylsyn kautta.

2. Jotta näkyvyys on mahdollisimman hyvä, käännä instrumentin vartta kääntönupista jompaankumpaan suuntaan peukalolla ja etusormella.

3. Jotta hakanen asettuu tarkalleen oikeaan kohtaan, se on sijoitettava paikalleen instrumentissa ennen aktivointia. Sijoita hakanen paikalleen instrumentissa puristamalla kahvaa kunnes tunnet vastusta. Hakasen haarat työntyvät ulos kärjestä. (Kahvoja ei saa puristaa enempää sen jälkeen, kun hakanen on sijoitettu paikalleen instrumentissa.) Jos kahvaa puristetaan edelleen, hakanen muodostuu, ennen kuin se kiinnittyy kudokseen tai verkkoon.

4. Sijoita instrumentin kärki kohtisuorassa asennossa kudokseen tai verkkoon nähden niin, että kärki on keskitetty suoraan kohdealueelle. Paina kudosaluetta hakasta sijoittaessasi. Jos kudosta lähennetään, on käytettävä kiinnitysompeleita tai endoskooppista tarttumisinstrumenttia reunojen lähentämiseen ennen aktivointia.

5. Aktivoi nitoja painamalla instrumentin kärkeä kudosta tai verkkoa vasten ja puristamalla kahvaa samanaikaisesti niin pitkälle kuin mahdollista ja vapauttamalla kahva tämän jälkeen.

HUOMIO: Multifire Endo Hernia™ 0 -nitojan käytön jälkeen hakasalueen hemostaasi on aina tarkistettava huolellisesti. Lievä verenvuoto voidaan tyrehdyttää ompeleilla tai diatermialla.

6. Kun nitoja aktivoidaan kehon sisällä, kiinnitettävää aluetta on painettava ulkopuolelta. Tämä varmistaa hakasen tukevan kiinnittymisen.

7. Toista yllä kerrotut toimet koko lähennettävän ja/tai suljettavan alueen pituudelta kunnes toimenpide on suoritettu.

8. Kertakäyttöisen hakasyksikön päällä oleva keltainen osoitin siirtyy keltaisen osoittimen ikkunaan, mikä merkitsee sitä, että yksikössä ei enää ole hakasia.

A) KERTAKÄYTTÖINEN HAKASYKSIKKÖ
F) HAKASET
B) KELTAINEN OSOITIN

❸ POISTAMINEN

1. Pidä instrumentin runkoa tukevasti kädessä. Sijoita instrumentti niin, että keltainen osoitinikkuna on ylöspäin.

B) KELTAINEN OSOITINIKKUNA

2. Aseta sormet kolmen (3) värillisen pisteen päälle (4,8 mm ja 4 mm), kaksi sivulla ja yksi hakasyksikön etuosan yläpuolella, ja vedä voimakkaasti kunnes hakasyksikkö naksahtaa irti instrumentista.

G) VÄRILLISET PISTEET

3. Instrumenttiin voidaan ladata uusi hakasyksikkö.

❹ LATAAMINEN

1. Työnnä kertakäyttöinen hakasyksikkö vastakkaiseen suuntaan sen poistamissuunnasta. Työnnä kertakäyttöisen hakasyksikön kärki etureunan alle.

2. Paina hakasyksikköä voimakkaasti instrumenttiin, kunnes kuulet naksahduksen. Instrumentti on nyt käyttövalmis.

TÄRKEÄÄ: nitojaa ei saa ladata yli neljää (4) kertaa YHDEN endoskooppisen toimenpiteen aikana. Jos nitoja ladataan yli neljä (4) kertaa, hakaset voivat muodostua virheellisesti. Virheellisesti muodostuneet hakaset saavat aikaan epätäydellisen hakasrivin ja voivat aiheuttaa vuotoa tai hakasrivin repeämiä.

❺ HAKASIA KOSKEVAT TIEDOT

Multifire Endo Hernia™ 0 -hakasyksikkö ja 4 mm:n hakaset

1. 4,8 mm:n hakasilla varustetuissa nitojissa on 10 hakasta, jotka on valmistettu 0,38 x 0,51 mm:n (0,015 x 0,020 tuuman) kokoisesta titaanilangasta. Hakasen pituus on noin 8,5 mm ennen sulkemista. Ennen sulkemista hakasen haara on noin 4 mm pitkä ja suljettuna noin 2,5 mm, kudoksen paksuuden ja nitomismenetelmän mukaan.

H) SULKUALUE (LIKIMÄÄRÄINEN)

Multifire Endo Hernia™ 0 -hakasyksikkö ja 4,8 mm:n hakaset

2. 4,8 mm:n hakasilla varustetuissa nitojissa on 10 hakasta, jotka on valmistettu 0,38 x 0,51 mm:n (0,015 x 0,020 tuuman) kokoisesta titaanilangasta. Hakasen pituus on noin 8,5 mm ennen sulkemista. Ennen sulkemista hakasen haara on noin 4,8 mm pitkä ja suljettuna noin 3 mm, kudoksen paksuuden ja nitomismenetelmän mukaan.

H) SULKUALUE (LIKIMÄÄRÄINEN)

VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

EL

Συρραπτικό κήλης

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το συρραπτικό κήλης Multifire Endo Hernia™ 0 έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση μέσω όλων των περιβλημάτων τροκάρ Covidien™ κατάλληλου μεγέθους ή περιβλημάτων τροκάρ μεγαλύτερου μεγέθους με χρήση μετατροπέα. Το μέγεθος των συνδετήρων καθορίζεται από την επιλογή της ανταλλακτικής κεφαλής μίας χρήσης 4 mm ή 4,8 mm. Το συρραπτικό τοποθετεί ένα συνδετήρα κάθε φορά που σφίγγετε τη χειρολαβή του οργάνου. Τα σκέλη του συνδετήρα διεισδύουν αρχικά στον ιστό ή το πλέγμα και στη συνέχεια διαμορφώνονται πλήρως, αγκιστρώνοντας έτσι ή συμπλησιάζοντας τον ιστό (ή τους ιστούς) και το πλέγμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το συρραπτικό κήλης Multifire Endo Hernia™ 0 έχει εφαρμογή σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις γενικής χειρουργικής για καθήλωση πλέγματος κατά την αποκατάσταση προβλημάτων κήλης και σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις για συμπλησίαση ιστού (ή ιστών).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συνδετήρες μπορούν να εφαρμοστούν κατευθείαν πάνω από το υποκείμενο οστό, αγγεία ή σπλάχνα, αλλά κατά τη διάρκεια της εφαρμογής πρέπει να υπάρχει απόσταση όχι μικρότερη των 4,8 mm (όταν χρησιμοποιείτε συνδετήρα 4,8 mm) ή 4 mm (όταν χρησιμοποιείτε συνδετήρα 4 mm) από την επιφάνεια του ιστού μέχρι το υποκείμενο οστό, αγγεία ή σπλάχνα. Αν δεν μπορείτε να πετύχετε την απόσταση αυτή ανασηκώνοντας τον ιστό πριν την εφαρμογή, η χρήση του συρραπτικού αντενδείκνυται.

Μη χρησιμοποιήσετε το συρραπτικό σε περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να επαληθευτεί οπτικά η αιμόσταση μετά την εφαρμογή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1.ΤΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΑΝΑΓΕΜΙΖΕΙ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ΦΟΡΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ. ΑΝ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΞΑΝΑΓΕΜΙΣΕΙ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ΦΟΡΕΣ, ΟΙ ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΘΟΥΝ ΣΩΣΤΑ. ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ ΙΣΩΣ ΔΙΑΚΥΒΕΥΟΥΝ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ, ΚΑΤΙ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗ Ή ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ.

2. Μετά την εφαρμογή του συρραπτικού κήλης Multifire Endo Hernia™ 0, πάντα να επιθεωρείτε προσεκτικά το συρραμμένο σημείο ως προς την αιμόσταση. Αιμορραγία μικρής έκτασης μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο με ηλεκτροκαυτηρίαση ή ράμματα.

3. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν την εκτέλεση οποιασδήποτε ενδοσκοπικής επέμβασης, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία που είναι σχετική με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους.

4. Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε μια επέμβαση ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους καθώς και ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή γείωση.

5. Είναι σημαντικό να έχετε κατανοήσει απόλυτως τις αρχές και τεχνικές που συνδέονται με ενδοσκοπικές επεμβάσεις με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις προς αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο χειριστή (ή χειριστές) και της πρόκλησης βλάβης στο όργανο.

6. Το συρραπτικό έχει σχεδιαστεί για πολλές χρήσεις κατά τη διάρκεια ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ενδοσκοπικής επέμβασης. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

❶ ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
B) ΚΙΤΡΙΝΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ
C) ΑΞΟΝΑΣ
D) ΚΟΥΜΠΙ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ ΑΞΟΝΑ
E) ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ

❷ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το συρραπτικό κήλης Multifire Endo Hernia™ 0 μέσω ενός περιβλήματος τροκάρ.

2. Για τη μέγιστη δυνατή οπτική επαφή, περιστρέψτε τον άξονα του οργάνου στρέφοντας το κουμπί περιστροφής προς οποιαδήποτε κατεύθυνση χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη.

3. Για ακριβή τοποθέτηση του συνδετήρα, τοποθετήστε εκ των προτέρων το συνδετήρα πριν την πυροδότηση. Για να τοποθετήσετε εκ των προτέρων το συνδετήρα, σφίξτε τη χειρολαβή μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση στο σφίξιμο. Τα σκέλη του συνδετήρα θα προεξέχουν από το άκρο του ρύγχους. (Μη συνεχίζετε να σφίγγετε τη χειρολαβή μετά την εκ των προτέρων τοποθέτηση του συνδετήρα). Αν συνεχίσετε να σφίγγετε τη χειρολαβή, ο συνδετήρας θα διαμορφωθεί πριν την τοποθέτηση στον ιστό ή το πλέγμα.

4. Τοποθετήστε το ρύγχος του οργάνου κάθετα ως προς τον ιστό ή το πλέγμα, με το ρύγχος κεντραρισμένο κατευθείαν πάνω στο σημείο-στόχο. Ασκήστε πίεση στο σημείο του ιστού κατά την τοποθέτηση του συνδετήρα. Αν γίνεται συμπλησίαση ιστού (ή ιστών), εφαρμόστε ράμματα υποστήριξης ή χρησιμοποιήστε ένα ενδοσκοπικό όργανο σύλληψης για να συμπλησιάσετε τα άκρα πριν την πυροδότηση.

5. Για να πυροδοτήσετε το συρραπτικό, πιέστε ταυτόχρονα το ρύγχος του οργάνου πάνω στον ιστό, το πλέγμα ή το επίθεμα και σφίξτε τη χειρολαβή μέχρι το τέλος της διαδρομής της, στη συνέχεια απελευθερώστε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την εφαρμογή του συρραπτικού Multifire Endo Hernia™ 0, πάντα να επιθεωρείτε προσεκτικά το συρραμμένο σημείο ως προς την αιμόσταση. Αιμορραγία μικρής έκτασης μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο με ηλεκτροκαυτηρίαση ή ράμματα.

6. Ενώ πυροδοτείτε το συρραπτικό εσωτερικά, ασκήστε εξωτερική αντίθετη τάση στην περιοχή που συρράπτεται για να εξασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση του συνδετήρα.

7. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα σε όλο το μήκος της προς συμπλησίαση ή συρραφή περιοχής μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία.

8. Η κίτρινη προειδοποιητική ένδειξη που υπάρχει στο πάνω μέρος της ανταλλακτικής κεφαλής μίας χρήσης θα εμφανιστεί στο παραθυράκι της κίτρινης προειδοποιητικής ένδειξης και δηλώνει ότι η συσκευή είναι άδεια από συνδετήρες.

A) ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
F) ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ
B) ΚΙΤΡΙΝΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

❸ ΑΔΕΙΑΣΜΑ

1. Κρατήστε σταθερά στην παλάμη σας το ρύγχος του οργάνου. Τοποθετήστε το όργανο έτσι ώστε το παραθυράκι της κίτρινης προειδοποιητικής ένδειξης να είναι στο επάνω μέρος.

B) ΠΑΡΑΘΥΡΑΚΙ ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

2. Με τα δάκτυλα πάνω στις τρεις (3) χρωματιστές τελείες (4,8 mm και 4 mm), δύο εκ των οποίων βρίσκονται στα πλάγια και μία στο πάνω μέρος της ανταλλακτικής κεφαλής μίας χρήσης, τραβήξτε σταθερά μέχρι να αποσπαστεί η ανταλλακτική κεφαλή από το όργανο.

G) ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΕΣ ΤΕΛΕΙΕΣ

3. Το όργανο είναι πλέον έτοιμο για ξαναγέμισμα.

❹ ΓΕΜΙΣΜΑ

1. Εισαγάγετε την ανταλλακτική κεφαλή μίας χρήσης προς την αντίθετη κατεύθυνση από εκείνη που ακολουθήσατε για να την αφαιρέσετε. Τοποθετήστε το άκρο της ανταλλακτικής κεφαλής μίας χρήσης κάτω από το μπροστινό χείλος.

2. Πιέστε σταθερά την ανταλλακτική κεφαλή μίας χρήσης μέσα στο όργανο μέχρι να ακούσετε ένα κλικ. Το όργανο είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το συρραπτικό δεν πρέπει να ξαναγεμίζει περισσότερες από τέσσερις (4) φορές κατά τη διάρκεια μίας μόνο ενδοσκοπικής επέμβασης. Αν το όργανο ξαναγεμίσει περισσότερες από τέσσερις (4) φορές, οι συνδετήρες μπορεί να μη διαμορφωθούν σωστά. Συνδετήρες που δεν έχουν διαμορφωθεί σωστά, ίσως διακυβεύσουν την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή ή διακοπή της.

❺ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ

Ανταλλακτική κεφαλή μίας χρήσης Multifire Endo Hernia™ 0 με συνδετήρες 4 mm

1. Το συρραπτικό περιέχει 10 συνδετήρες με σύρμα τιτανίου 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Το άνοιγμα του συνδετήρα είναι περίπου 8,5 mm πριν το κλείσιμο. Το μήκος του σκέλους του συνδετήρα είναι περίπου 4 mm πριν το κλείσιμο και περίπου 2,5 mm μετά από αυτό, ανάλογα με την εφαρμογή και το πάχος του ιστού.

H) ΕΚΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)

Ανταλλακτική κεφαλή μίας χρήσης Multifire Endo Hernia™ 0 με συνδετήρες 4,8 mm

2. Το συρραπτικό περιέχει 10 συνδετήρες με σύρμα τιτανίου 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Το άνοιγμα του συνδετήρα είναι περίπου 8,5 mm πριν το κλείσιμο. Το μήκος του σκέλους του συνδετήρα είναι περίπου 4,8 mm πριν το κλείσιμο και περίπου 3 mm μετά από αυτό, ανάλογα με την εφαρμογή και το πάχος του ιστού.

H) ΕΚΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)

ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

PL

Stapler przepuklinowy

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

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

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

OPIS

Stapler przepuklinowy Multifire Endo Hernia™ 0 przeznaczony jest do wprowadzania i używania przez wszystkie tuleje trokarów Covidien™ o odpowiednim rozmiarze lub przez większe tuleje trokarów przy użyciu konwertera. Rozmiar klamer określony jest przez wybór jednego z następujących wkładów jednorazowego użytku (SULU): 4 mm lub 4,8 mm. Stapler umożliwia założenie jednej zszywki po każdym ściśnięciu uchwytu. Stopki zszywki najpierw przeszywają tkankę lub siatkę, a następnie przybierają ostateczny kształt, powodując w ten sposób zamocowanie lub zbliżenie tkanki (tkanek) i siatki.

WSKAZANIA

Stapler Multifire Endo Hernia™ 0 znajduje zastosowanie w zabiegach endoskopowych jamy brzusznej, do mocowania siatki przy naprawie ubytków przepuklinowych oraz w różnych specjalnościach chirurgicznych przy łączeniu tkanki (tkanek).

PRZECIWWSKAZANIA

Klamry można nanosić bezpośrednio na kość, naczynia krwionośne lub narządy wewnętrzne; jednakże w trakcie nanoszenia należy zachować odległość co najmniej 4,8 mm (przy stosowaniu klamer o rozmiarze 4,8 mm) lub 4 mm (przy stosowaniu klamer o rozmiarze 4 mm) od powierzchni tkanki do leżącej poniżej kości, naczynia lub narządu. Jeśli odległości takiej nie można uzyskać przez podniesienie tkanki przed założeniem zszywki, stosowanie staplera jest niewskazane.

Nie stosować staplera, kiedy po założeniu zszywek nie można wizualnie dokonać oceny hemostazy.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. STAPLERA NIE WOLNO UŻYWAĆ WIĘCEJ NIŻ CZTERY (4) RAZY W TRAKCIE JEDNEGO ZABIEGU ENDOSKOPOWEGO. JEŻELI STAPLER ZOSTANIE PRZEŁADOWANY WIĘCEJ NIŻ CZTERY (4) RAZY, ZSZYWKI MOGĄ NIE ZOSTAĆ PRAWIDŁOWO UFORMOWANE. NIEPRAWIDŁOWO UFORMOWANE ZSZYWKI MOGĄ NARUSZYĆ INTEGRALNOŚĆ LINII ZSZYWEK CO MOŻE Z KOLEI PROWADZIĆ DO NIESZCZELNOŚCI LUB PRZERWANIA LINII ZSZYWEK.

2. Po użyciu staplera Multifire Endo Hernia™ 0 zawsze skontrolować zszywane pole pod kątem uzyskania zatrzymania krwawienia. Drobne krwawienie można zatrzymać przy pomocy elektrokoagulacji lub zszycia.

3. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość technik endoskopowych. Przed rozpoczęciem wykonywania zabiegu endoskopowego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i niebezpieczeństw związanych z wykonywaniem takiego zabiegu.

4. Przed przystąpieniem do JEDNORAZOWEGO zabiegu, w trakcie którego będą wykorzystywane narzędzia oraz akcesoria pochodzące od różnych producentów, sprawdzić czy są one zgodne względem siebie oraz czy izolacja elektryczna oraz uziemienie działają prawidłowo.

5. Dokładne zrozumienie zasad i technik wykorzystywanych w zabiegach endoskopowych z wykorzystaniem lasera lub z użyciem prądu jest konieczne, aby zapobiec porażeniu prądem lub oparzeniom zarówno pacjenta, jak i operatora, a także chroni przed uszkodzeniem sprzętu.

6. Niniejszy produkt jest przeznaczony do wielokrotnego użytku w trakcie JEDNEGO zabiegu endoskopowego. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

❶ SCHEMAT

A) JEDNORAZOWY WKŁAD SULU
B) ŻÓŁTY WSKAŹNIK OSTRZEGAWCZY
C) TRZON
D) GAŁKA KRĘCĄCA TRZONEM
E) UCHWYT

❷ INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wprowadzić stapler Multifire Endo Hernia™ 0 poprzez koszulkę trokaru.

2. W celu uzyskania jak najlepszej widoczności obrócić trzon instrumentu obracając gałką obrotową w kierunku kciuka i palca wskazującego.

3. Dla dokładnego umieszczenia zszywki należy wstępnie ustawić zszywkę przed aktywowaniem narzędzia. W celu wstępnego ustawienia zszywki należy ścisnąć rączkę do momentu wyczucia oporu. Nóżki zszywki zostaną wysunięte z czubka noska. (Po przymierzeniu zszywki do miejsca, w którym ma zostać umieszczona, należy zaprzestać ściskania uchwytu.) Przedłużone ściskanie uchwytu spowoduje uformowanie zszywki przed jej umieszczeniem w tkance lub siatce.

4. Umieścić końcówkę instrumentu prostopadle do tkanki lub siatki, wyśrodkowując ją bezpośrednio nad miejscem aplikacji. W czasie zakładania zszywki nacisnąć na tkankę. Przy zbliżaniu tkanki (tkanek), założyć szwy utrzymujące lub zastosować uchwyt endoskopowy do zbliżenia tkanek przed założeniem klamer.

5. W celu aktywowania staplera należy jednocześnie przycisnąć nosek narzędzia do tkanki, siateczki lub łatki i do końca ścisnąć a następnie puścić rączkę.

UWAGA! Po użyciu staplera przepuklinowego Multifire Endo Hernia™ 0 zawsze skontrolować zszywane pole pod kątem uzyskania zatrzymania krwawienia. Drobne krwawienie można zatrzymać przy pomocy elektrokoagulacji lub zszycia.

6. Przy aktywowaniu staplera wewnątrz organizmu, należy zastosować nacisk wsteczny do obszaru, gdzie zakładane są zszywki co pozwoli na pewne i bezpieczne przeprowadzenie tego zabiegu.

7. Powtórzyć wyżej wymienione czynności na całej długości obszaru do złączenia i(lub) połączenia zszywkami.

8. Żółty wskaźnik ostrzegawczy, umieszczony na górnej części wkładu SULU, zostanie umieszczony w okienku ostrzegawczym, informując o opróżnieniu staplera z klamer.

A) WKŁAD JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
F) ZSZYWKI
B) ŻÓŁTY WSKAŹNIK OSTRZEGAWCZY

❸ WYJMOWANIE WKŁADU

1. Chwycić korpus narzędzia pewnie w dłoń. Umieścić narzędzie tak, żeby okienko żółtego wskaźnika alarmowego znajdowało się na górze.

B) OKIENKO ŻÓŁTEGO WSKAŹNIKA ALARMOWEGO

2. Trzymając palce na trzech (3) kolorowych punktach (4,8 mm oraz 4 mm), dwa położone po bokach, a jeden na górnej przedniej części wkładu SULU, pociągnąć mocno aż wkład wyczepi się z aplikatora.

G) KOLOROWE PLAMKI

3. Narzędzie jest teraz gotowe do powtórnego załadowania.

❹ ZAKŁADANIE WKŁADU

1. Wprowadzić wkład SULU w przeciwnym kierunku do wyjmowania. Umieścić końcówkę wkładu SULU pod przednią zakładkę.

2. Silnie wcisnąć wkład SULU w narzędzie, aż zostanie usłyszane kliknięcie. Instrument jest gotowy do użytku.

WAŻNE: Staplera nie powinno się używać więcej niż cztery (4) razy w trakcie jednego zabiegu endoskopowego. Jeżeli narzędzie zostanie przeładowane więcej niż cztery (4) razy, zszywki mogą nie zostać prawidłowo uformowane. Nieprawidłowo uformowane zszywki mogą naruszyć integralność linii zszywek co może z kolei prowadzić do nieszczelności lub przerwania linii zszywek.

❺ PARAMETRY ZSZYWKI

Wkład SULU Multifire Endo Hernia™ 0 ze zszywkami 4 mm

1. Stapler zawiera 10 klamer z drutu tytanowego o wymiarach 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Rozwarcie zszywki przed zamknięciem wynosi ok. 8,5 mm. Długość stopki zszywki wynosi około 4 mm przed zamknięciem oraz około 2,5 mm po jej zamknięciu, w zależności od rodzaju aplikacji i grubości tkanki.

H) ZAKRES FORMOWANIA (PRZYBLIŻONY)

Wkład SULU Multifire Endo Hernia™ 0 ze zszywkami 4,8 mm

2. Stapler zawiera 10 klamer z drutu tytanowego o wymiarach 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020"). Rozwarcie zszywki przed zamknięciem wynosi ok. 8,5 mm. Długość stopki zszywki wynosi około 4,8 mm przed zamknięciem oraz około 3 mm po jej zamknięciu, w zależności od rodzaju aplikacji i grubości tkanki.

H) ZAKRES FORMOWANIA (PRZYBLIŻONY)

UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

TR

Hernia Zımba Aleti

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

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

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

TANIM

Multifire Endo Hernia™ 0 hernia zımba aleti, uygun boyuttaki tüm Covidien™ trokar kovanlarına ya da uygun bir dönüştürücünün kullanılmasıyla daha büyük trokar kovanlarına takılmak ve kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Zımbaların boyutu 4 mm ya da 4,8 mm tek kullanımlık doldurma birimi (SULU) seçimine bağlıdır. Zımba, aletin kolu her sıkıldığında bir zımba basar. Zımbanın ayakları önce dokuya ya da ağa geçer ve ardından tam şeklini alır. Böylece dokuları ve ağı birbirine bağlar ya da birleştirir.

ENDİKASYONLARI

Multifire Endo Hernia™ 0 hernia zımba aleti, fıtık sorunlarının giderilmesinde ağın yapıştırılmasını içeren endoskopik genel cerrahide ve dokuların birleştirilmesiyle ilgili diğer özel cerrahilerde kullanılmaktadır.

KONTRENDİKASYONLARI

Zımbalar, doğrudan altındaki kemik, kanal ya da organın üzerine uygulanabilir ancak uygulama sırasında, dokunun yüzeyiyle kemik, kanal ya da organ arasında en az 4,8 mm (4,8 mm zımba kullanırken) ya da 4 mm (4 mm zımba kullanırken) mesafe bulunmalıdır. Uygulamadan önce doku kaldırılarak bu mesafe elde edilemiyorsa, zımba aletinin kullanımı kontrendikedir.

Zımba basıldıktan sonra hemostazın görsel olarak doğrulanamayacağı uygulamalarda zımbayı kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. ZIMBA ALETİ, BİR ENDOSKOPİK PROSEDÜR SIRASINDA DÖRT (4) KEZDEN FAZLA DOLDURULMAMALIDIR. ALET DÖRT (4) KEZDEN FAZLA YENİDEN DOLDURULURSA, BASILAN ZIMBALARIN ŞEKLİ DÜZGÜN OLMAYABİLİR. DÜZGÜN OLUŞMAMIŞ ZIMBALAR, ZIMBA HATTININ BÜTÜNLÜĞÜNÜ BOZABİLİR, DOLAYISIYLA ZIMBA HATTINDA SIZINTILARA YA DA BOZULMALARA NEDEN OLABİLİR.

2. Multifire Endo Hernia™ 0 hernia zımba aletinin uygulanmasından sonra, her zaman zımba hattını hemostaz açısından kontrol edin. Küçük çaplı kanamalar, elektrokoter ya da dikişlerle kontrol altına alınabilir.

3. Endoskopik işlemler yalnızca endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitimi almış ya da bunları bilen doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir endoskopik işleme başlamadan önce ilgili teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler için tıbbi literatüre başvurun.

4. TEK işlem sırasında farklı üreticilerin endoskopi aletleri ve aksesuarlarını birlikte kullanırken, uyumlu olduklarını doğrulayın ve elektrik yalıtımından ve topraklamadan ödün verilmediğinden emin olun.

5. Hem hasta hem de operatörler açısından elektrik çarpması, yanık tehlikelerinden ve alette meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak için, endoskopik lazer ve elektro-cerrahi işlemlerin ilkelerinin ve tekniklerinin kapsamlı biçimde anlaşılması gereklidir.

6. Zımba aleti, TEK endoskopik prosedür sırasında birden fazla kez kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

❶ ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) TEK KULLANIMLIK DOLDURMA BİRİMİ (SULU)
B) SARI UYARI GÖSTERGESİ
C) SAP
D) SAP DÖNDÜRME DÜĞMESİ
E) KOL

❷ KULLANIM TALİMATLARI

1. Multifire Endo Hernia™ 0 hernia zımba aletini trokar kovanına itin.

2. En iyi görüşü sağlamak için aletin sapını, döndürme düğmesini baş ve işaret parmaklarınızla her iki yöne döndürerek çevirin.

3. Zımbanın tamamen doğru biçimde yerleştirilebilmesi için, basmadan önce zımbayı yerleştirin. Zımbayı önceden yerleştirmek için bir zorlanma hissedene kadar kolları sıkın. Zımbanın ayakları burnun ucundan dışarı çıkar. (Zımba önceden yerleştirildikten sonra, kola basmaya devam etmeyin.) Kolu sıkmaya devam ederseniz, zımba, dokuya ya da ağa yerleştirilmeden önce basılacaktır.

4. Aletin burnunu, hedef bölge üzerinde ortalayarak dokuya ya da ağa dik açı yapacak şekilde yerleştirin. Zımbayı yerleştirirken doku bölgesine basınç uygulayın. Doku(lar) birleştiriliyorsa, zımbayı basmadan önce kenarları bir araya getirmek için tutma dikişleri atın ya da endoskopik tutma aleti kullanın.

5. Zımba basmak için aletin burnunu dokuya, ağa ya da yamaya bastırırken aynı anda kolları sonuna kadar sıkın ve bırakın.

DİKKAT: Multifire Endo Hernia™ 0 zımba aletinin uygulanmasından sonra, her zaman zımba hattını hemostaz açısından kontrol edin. Küçük çaplı kanamalar, elektrokoter ya da dikişlerle kontrol altına alınabilir.

6. Zımba aletini içeride basarken, zımbanın sıkı yerleştirilmesini sağlamak için zımbalanan alana dışarıdan karşı basınç uygulayın.

7. İşlem tamamlanana kadar yukarıdaki adımları tüm birleştirilecek ve/veya zımbalanacak alan boyunca uygulayın.

8. Birimde zımba bittiğinde, SULU'nun üst tarafında bulunan sarı uyarı göstergesi, kartuş çerçevesi sarı uyarı göstergesi penceresine girer.

A) TEK KULLANIMLIK DOLDURMA BİRİMİ
F) ZIMBA
B) SARI UYARI GÖSTERGESİ

❸ BOŞALTMA

1. Aletin gövdesini, avucunuzda sıkıca tutun. Sarı uyarı göstergesi penceresi yukarıda duracak şekilde aleti yerleştirin.

B) SARI UYARI GÖSTERGESİ PENCERESİ

2. Parmaklarınızın iki tanesini yanlara, bir tanesini SULU'nun üst ön bölümünde bulunan üç (3) renkli noktaya (4,8 mm ve 4 mm) yerleştirerek, kartuş aletten ayrılana kadar sıkıca çekin.

G) RENKLİ NOKTALAR

3. Alet artık tekrar doldurulmaya hazırdır.

❹ DOLDURMA

1. SULU'yu, çıkarttığınızın aksi yönünde yerleştirin. SULU'nun ucunu, ön kenarın altına yerleştirin.

2. Duyulabilir bir klik sesi gelene kadar SULU'yu sıkıca alete doğru basın. Alet artık kullanılmaya hazırdır.

ÖNEMLİ: Tek bir endoskopik işlem sırasında zımba dört (4) defadan fazla tekrar doldurulmamalıdır. Alet dört (4) kezden fazla yeniden doldurulursa, basılan zımbaların şekli düzgün olmayabilir. Düzgün oluşmamış zımbalar, zımba hattının bütünlüğünü bozabilir, dolayısıyla zımba hattında sızıntılara ya da bozulmalara neden olabilir.

❺ ZIMBA ÖZELLİKLERİ

4 mm zımbalara sahip Multifire Endo Hernia™ 0 SULU

1. Zımba aleti, 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020") titanyum telden yapılmış 10 zımbadan oluşur. Kapanmadan önce zımbanın açıklığı yaklaşık 8,5 mm'dir. Zımba ayağı kapanmadan önce yaklaşık 4 mm, kapandıktan sonra ise uygulamaya ve doku kalınlığına bağlı olarak yaklaşık 2,5 mm'dir.

H) KAPATMA ARALIĞI (YAKLAŞIK)

4,8 mm zımbalara sahip Multifire Endo Hernia™ 0 SULU

2. Zımba aleti, 0,38 mm x 0,51 mm (0,015" x 0,020") titanyum telden yapılmış 10 zımbadan oluşur. Kapanmadan önce zımbanın açıklığı yaklaşık 8,5 mm'dir. Zımba ayağı kapanmadan önce yaklaşık 4,8 mm, kapandıktan sonra ise uygulamaya ve doku kalınlığına bağlı olarak yaklaşık 3 mm'dir.

H) KAPATMA ARALIĞI (YAKLAŞIK)

UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAKTAN KAÇININ.

RU

Герниостеплер

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Герниостеплер Multifire Endo Hernia™ 0 вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Герниостеплер заряжается одноразовыми кассетами со скрепками высотой 4 или 4,8 мм. При однократном сжатии рукояток инструмента устанавливается одна скрепка. Ножки скобы проникают сквозь через ткани или сетку и сжимаются, соединяя ткани между собой или ткани с сеткой.

ПРИМЕНЕНИЕ

Герниостеплер Multifire Endo Hernia™ 0 применяется в общей хирургии для эндоскопической фиксации сеток в ходе герниопластики и в других хирургических специальностях для соединения тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Скрепки можно накладывать на ткани над костями, сосудами и внутренними органами, но при этом необходимо выдерживать расстояние не менее 4,8 мм (при использовании скрепок высотой 4,8 мм) или 4 мм (при использовании скрепок высотой 4 мм) от поверхности ткани до подлежащих костей, сосудов или внутренних органов. Если невозможно обеспечить это расстояние с помощью приподнимания ткани перед применением инструмента, использование герниостеплера противопоказано.

Не используйте герниостеплер в тех местах, где после его применения нельзя визуально проверить качество гемостаза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ГЕРНИОСТЕПЛЕР НЕЛЬЗЯ ПЕРЕЗАРЯЖАТЬ БОЛЕЕ ЧЕТЫРЕХ (4) РАЗ В ХОДЕ ОДНОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ. ПОСЛЕ ЧЕТВЕРТОЙ (4) ПЕРЕЗАРЯДКИ СКРЕПКИ МОГУТ ФОРМИРОВАТЬСЯ НЕПРАВИЛЬНО. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ СЖАТИИ СКРЕПОК СНИЖАЕТСЯ НАДЕЖНОСТЬ СКРЕПОЧНОГО ШВА, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕГО НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТИ.

2. После наложения скрепок с помощью герниостеплера Multifire Endo Hernia™ 0 следует убедиться в адекватности гемостаза в зоне манипуляций. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом.

3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и опасностям.

4. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и наличие заземления.

5. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при эндоскопических процедурах. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга).

6. Герниостеплер можно перезаряжать несколько раз но только в ходе ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

❶ УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

A) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА
B) ИНДИКАТОРНОЕ ОКНО ЖЕЛТОГО ЦВЕТА
C) СТВОЛ
D) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО
E) РУКОЯТКА

❷ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Герниостеплер Multifire Endo Hernia™ 0 вводится в зону вмешательства через троакар.

2. Для улучшения обзора ствол инструмента можно вращать большим и указательным пальцами в обоих направлениях с помощью поворотного колеса.

3. Чтобы гарантировать точность наложения скрепки, ее следует предварительно подать на бранши инструмента. Для этого сожмите рукоятки до тех пор, пока не почувствуете некоторое сопротивление дальнейшему продвижению рукоятки. Ножки скрепки появятся из отверстия в носовой части инструмента. (После подачи скрепки на бранши прекратите сжатие рукояток.) В противном случае скрепка сожмется вне ткани (сетки).

4. Расположите носовую часть инструмента перпендикулярно ткани (сетке) непосредственно над нужным местом. Для наложения скрепки надавите носом инструмента на нужное место. Если инструмент используется для сшивания тканей, перед наложением скрепки сблизьте сшиваемые структуры наводящими швами или эндоскопическими зажимами.

5. Для наложения скрепки, прижмите нос инструмента к ткани (сетке, заплатке) и сожмите рукоятки до упора. Затем отпустите рукоятки.

ВНИМАНИЕ! После наложения скрепок с помощью герниостеплера Multifire Endo Hernia™ 0 всегда проверяйте качество гемостаза в месте манипуляций. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом.

6. Чтобы обеспечить надежную фиксацию структур скрепками при эндоскопическом применении инструмента, надавите снаружи на место прошивания для создания упора головке степлера.

7. Повторите описанные выше шаги по всей длине области сшивания тканей до достижения требуемого результата.

8. Когда в инструменте закончатся скрепки, в индикаторном окошке кассеты появится желтая полоса.

A) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА
F) СКРЕПКИ
B) ИНДИКАТОРНОЕ ОКНО ЖЕЛТОГО ЦВЕТА

❸ РАЗРЯДКА ИНСТРУМЕНТА

1. Зажмите корпус инструмента в ладони. Расположите инструмент таким образом, чтобы индикаторное окно оказалось сверху.

B) ИНДИКАТОРНОЕ ОКНО ЖЕЛТОГО ЦВЕТА

2. Возьмите одноразовую кассету (4,8 или 4 мм), установив пальцы на три (3) цветные точки: два пальца по бокам, один — на верхнюю поверхность кассеты. С силой потяните кассету до разъединения с инструментом.

G) ЦВЕТНЫЕ ТОЧКИ

3. Теперь инструмент готов к перезарядке.

❹ ЗАРЯДКА ИНСТРУМЕНТА

1. Установите одноразовую кассету в порядке, обратном для процедуры извлечения. Введите концевой выступ одноразовой кассеты под передний упорный выступ гнезда.

2. Установите одноразовую кассету в гнездо до щелчка. Теперь инструмент готов к работе.

ВАЖНО! Нельзя перезаряжать герниостеплер более четырех (4) раз в ходе одной операции. После четвертой (4) перезарядки скрепки могут формироваться неправильно. При неправильном сжатии скрепок снижается надежность скрепочного шва, что может привести к его несостоятельности.

❺ ХАРАКТЕРИСТИКИ СКРЕПОК

Кассета Multifire Endo Hernia™ 0 со скрепками высотой 4 мм

1. Степлер заряжается 10 скрепками, изготовленными из титановой проволоки сечением 0,38 мм x 0,51 мм. Длина раскрытой скрепки составляет примерно 8,5 мм. Длина ножек раскрытой скрепки составляет примерно 4 мм, а высота закрытой скрепки — примерно 2,5 мм (зависит от вида операции и толщины тканей).

H) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ФОРМА ЗАКРЫТОЙ СКРЕПКИ

Кассета Multifire Endo Hernia™ 0 со скрепками высотой 4,8 мм

2. Степлер заряжается 10 скрепками, изготовленными из титановой проволоки сечением 0,38 мм x 0,51 мм. Длина раскрытой скрепки составляет примерно 8,5 мм. Длина ножек раскрытой скрепки составляет примерно 4,8 мм, а высота закрытой скрепки —— примерно 3 мм (зависит от вида операции и толщины тканей).

H) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ФОРМА ЗАКРЫТОЙ СКРЕПКИ

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

CS

Stapler na herniální plastiku

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

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

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

POPIS

Stapler na herniální plastiku Multifire Endo Hernia™ 0 je určen k zavádění všemi trokarovými objímkami Covidien™ odpovídající velikosti nebo při použití adaptéru i většími trokarovými objímkami. Velikost svorek závisí na výběru 4 mm nebo 4,8 mm jednorázové plnicí jednotky (SULU). Po každém stisknutí rukojeti nástroje stapler založí jednu svorku. Nožky svorky nejprve proniknou tkání nebo síťkou a poté se úplně vytvarují, čímž upevní nebo přiblíží tkáň (tkáně) a síťku k sobě.

INDIKACE

Stapler na herniální plastiku Multifire Endo Hernia™ 0 se používá při endoskopických zákrocích k fixaci síťky při plastice herniálních defektů a při dalších specializovaných chirurgických zákrocích určených k přiblížení tkání (tkáně).

KONTRAINDIKACE

Svorky lze aplikovat přímo nad kostí, cévami nebo vnitřnostmi, je však důležité, aby během aplikace byla mezi povrchem tkáně a kostí, cévou nebo orgánem vzdálenost minimálně 4,8 mm (použijete-li 4,8 mm svorku) nebo 4 mm (použijete-li 4 mm svorku). V případě, že této vzdálenosti nelze před aplikací dosáhnout nadzvednutím tkáně, je použití stapleru kontraindikováno.

Nepoužívejte stapler v případech, kdy nelze vizuálně zkontrolovat správnou hemostázu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. STAPLER SE NESMÍ BĚHEM JEDNOHO ENDOSKOPICKÉHO ZÁKROKU DOPLNIT VÍCE NEŽ ČTYŘIKRÁT (4). POKUD NÁSTROJ DOPLNÍTE VÍCE NEŽ ČTYŘIKRÁT (4), NEMUSÍ BÝT NÁSLEDNÝ VYTVOŘENÝ TVAR SVOREK SPRÁVNÝ. NESPRÁVNÝ TVAR SVOREK MŮŽE NARUŠIT INTEGRITU LINIE SVOREK A ZPŮSOBIT V NÍ NETĚSNOST NEBO PRASKNUTÍ.

2. Po použití stapleru na herniální plastiku Multifire Endo Hernia™ 0 vždy pečlivě zkontrolujte, zda zasvorkované místo nekrvácí. Menší krvácení lze odstranit elektrokauterizací nebo ručně stehy.

3. Endoskopické zákroky by měli provádět pouze lékaři, kteří jsou náležitě vyškoleni v endoskopických technikách. Před provedením endoskopického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu pojednávající o těchto postupech, jejich komplikacích a rizicích.

4. Pokud při JEDNOM zákroku společně použijete endoskopické nástroje a příslušenství různých výrobců, ověřte si jejich vzájemnou kompatibilitu a zkontrolujte, zda nebyla narušena elektrická izolace nebo uzemnění.

5. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem nebo popálení pacienta či uživatele, případně aby nedošlo k poškození nástroje, je naprosto nezbytné porozumět zásadám a postupům vztahujícím se na endoskopické laserové a elektrochirurgické zákroky.

6. Stapler je určen k několikanásobnému použití během JEDNOHO endoskopického zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. NERESTERILIZUJTE.

❶ SCHEMATICKÝ NÁKRES

A) JEDNORÁZOVÁ PLNICÍ JEDNOTKA (SULU)
B) ŽLUTÝ VÝSTRAŽNÝ INDIKÁTOR
C) DŘÍK
D) OVLADAČ DŘÍKU
E) RUKOJEŤ

❷ NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zaveďte stapler Multifire Endo Hernia™ 0 trokarovou objímkou.

2. Maximální viditelnosti dosáhnete otočením dříku nástroje tak, že palcem a ukazováčkem otočíte ovladačem v libovolném směru.

3. Aby byla aplikace svorek přesná, připravte si svorku před aktivací. Přípravu proveďte tak, že stlačíte rukojeť, dokud neucítíte odpor. Nožky svorky se vysunou ze špičky nástroje. (Po dokončení přípravy svorky už rukojeť nedržte stlačenou.) Při dalším stisknutí rukojeti by se pak svorka vytvarovala ještě před umístěním na tkáň nebo síťku.

4. Položte špičku nástroje kolmo na tkáň nebo síťku tak, aby špička nástroje směřovala přímo do cílové oblasti. Při aplikaci svorky jemně na tkáň přitlačte. Pokud tkáň (tkáně) přibližujete, můžete k přiblížení okrajů tkáně před aktivací nástroje použít zajišťovací stehy nebo nástroj pro uchopení.

5. Stapler aktivujete tak, že zatlačíte špičku nástroje proti tkáni, síťce nebo záplatě a zároveň stisknete rukojeť až na doraz. Poté rukojeť uvolněte.

UPOZORNĚNÍ: Po použití stapleru Multifire Endo Hernia™ 0 vždy pečlivě zkontrolujte, zda zasvorkované místo nekrvácí. Menší krvácení lze odstranit elektrokauterizací nebo ručně stehy.

6. Aby byla aplikace svorek při vnitřním použití stapleru správná, je potřebné působit z vnější strany na svorkovanou oblast protitlakem.

7. Výše uvedené kroky opakujte po celé délce přibližované nebo svorkované oblasti, dokud postup nedokončíte.

8. Jakmile se jednotka vyprázdní, objeví se v příslušném okénku v horní části jednorázové plnicí jednotky žlutý výstražný indikátor.

A) JEDNORÁZOVÁ PLNICÍ JEDNOTKA (SULU)
F) SVORKY
B) ŽLUTÝ VÝSTRAŽNÝ INDIKÁTOR

❸ VYJMUTÍ

1. Uchopte tělo nástroje pevně do dlaně. Umístěte nástroj tak, aby okénko žlutého výstražného indikátoru bylo nahoře.

B) OKÉNKO ŽLUTÉHO VÝSTRAŽNÉHO INDIKÁTORU

2. Položte prsty na tři (3) barevné body (4,8 mm a 4 mm) tak, aby dva prsty byly položeny po stranách a jeden na horní straně jednotky SULU, a pevně zatáhněte, dokud se zásobník neodpojí od nástroje.

G) BAREVNÉ BODY

3. Nástroj je nyní připraven k opětovnému založení.

❹ PLNĚNÍ

1. Zaveďte jednotku SULU v opačném směru, než v jakém jste ji vyjímali. Umístěte špičku jednotky SULU pod přední okraj.

2. Zatlačte jednotku pevně do nástroje (uslyšíte cvaknutí). Nástroj je nyní připraven k použití.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Stapler doplňte během jednoho endoskopického zákroku maximálně čtyřikrát (4). Pokud nástroj doplníte více než čtyřikrát (4), nemusí být následný vytvořený tvar svorek správný. Nesprávný tvar svorek může narušit integritu linie svorek a způsobit její netěsnost nebo prasknutí.

❺ SPECIFIKACE SVOREK

Jednorázová plnicí jednotka Multifire Endo Hernia™ 0 se 4 mm svorkami

1. Stapler obsahuje 10 svorek vyrobených z titanového drátu o rozměrech 0,38 mm x 0,51 mm. Rozpětí svorky před uzavřením je přibližně 8,5 mm. Délka nožky svorky před uzavřením je přibližně 4 mm a po uzavření přibližně 2,5 mm, v závislosti na aplikaci a tloušťce tkáně.

H) ROZSAH UZAVŘENÍ (PŘIBLIŽNĚ)

Jednorázová plnicí jednotka Multifire Endo Hernia™ 0 se 4,8 mm svorkami

2. Stapler obsahuje 10 svorek vyrobených z titanového drátu o rozměrech 0,38 mm x 0,51 mm. Rozpětí svorky před uzavřením je přibližně 8,5 mm. Délka nožky svorky před uzavřením je přibližně 4,8 mm a po uzavření přibližně 3 mm, v závislosti na aplikaci a tloušťce tkáně.

H) ROZSAH UZAVŘENÍ (PŘIBLIŽNĚ)

NEVYSTAVUJTE DLOUHODOBÉ ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

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

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

130°F 54°C Upper temperature limit

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

CE 0123

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com

11/03 - 2