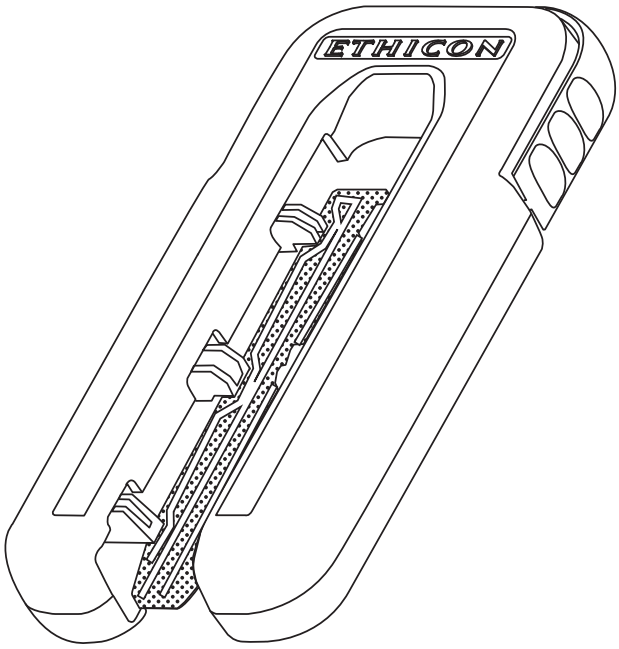
ETHICON

ECHELON ENDOPATH™

en Staple Line Reinforcement

bg Укрепване на линията на зашиване със скоби
cs Zpevnění řady svorek
da Forstærkning til staplelinje
de Nahtwiderlager
el Ενισχυτικό της γραμμής συρραφής
es Refuerzo de la línea de grapado
et Klambrijoont tugevdav materjal
fi Hakasrivin vahvistussarja
fr Renforcement de ligne d'agrafes
hr Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice)
hu Kapocssor-alátétanyag
id Penguat Garis Staples
it Rinforzo della linea di sutura
lt Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis
lv Skavu līnijas pastiprinājums
mk Зацврстувач на спојната линија
nl Staplelijnversterking
no Forsterkningsmateriale for stiftelinjer
pl Wzmocnienie linii szwu mechanicznego
pt Reforço da linha de agrafos
ro Material de susținere a liniei de sutură cu capse
ru Материал для укрепления линии скобочного шва
sk Spevnenie radu svoriek
sl Ojačitveni material za vrstico sponk
sr Ојачање за линију копчи
sv Förstärkning för staplerad
tr Zımba Hattı Güçlendirici
vi Vật liệu nâng đỡ đường ghim
zh 吻合线加固材料



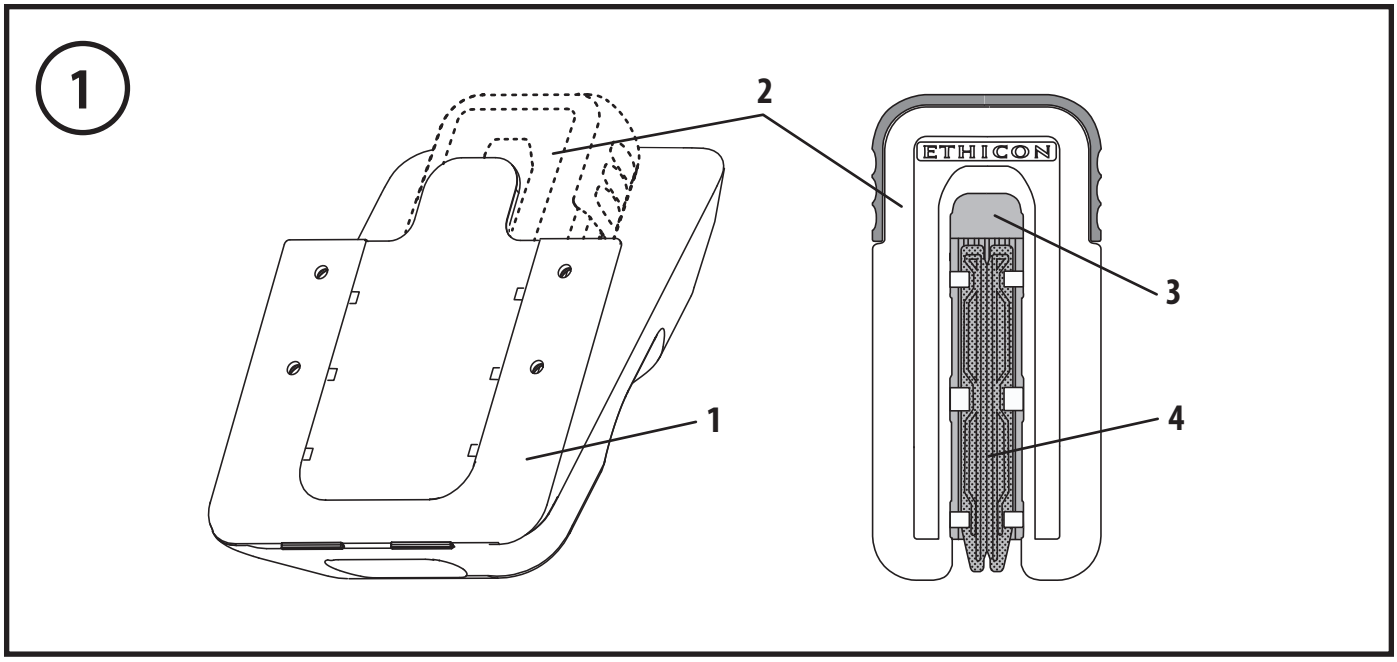
Please read all information carefully.

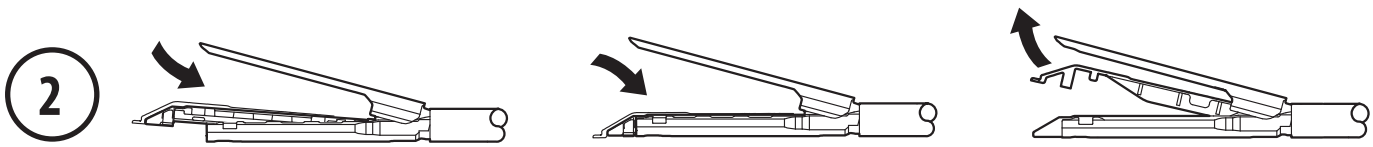
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

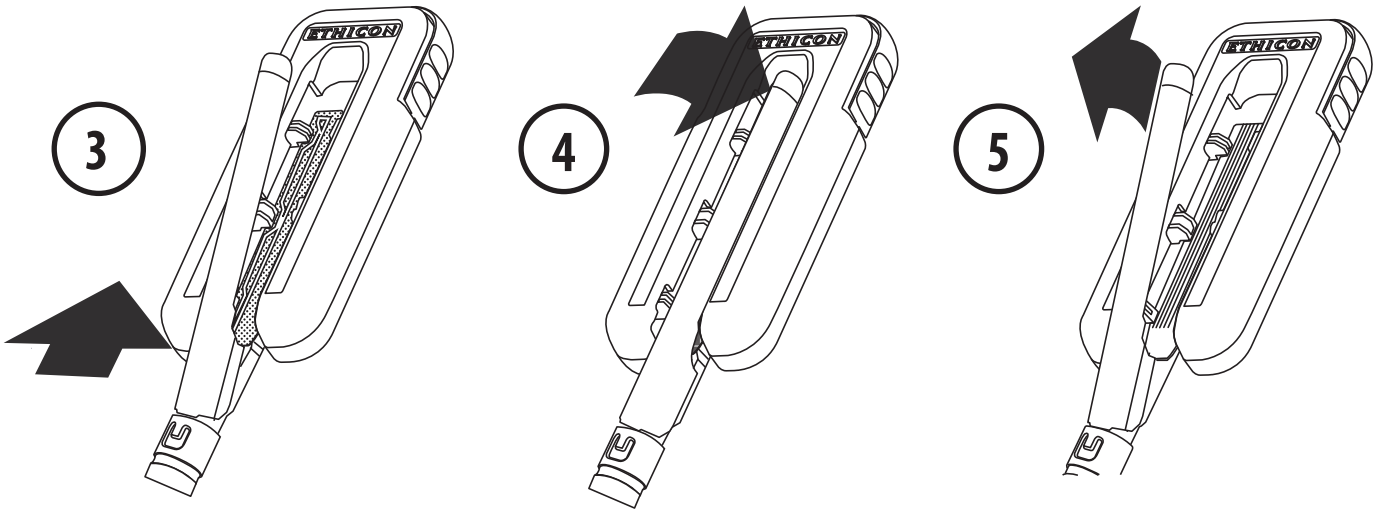
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement. It is not a reference to surgical techniques.

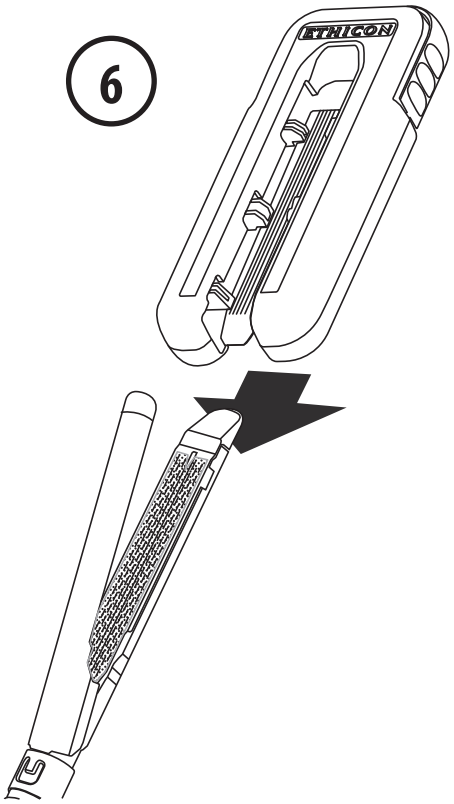
ETHICON™

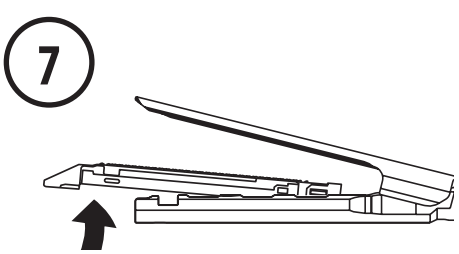
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

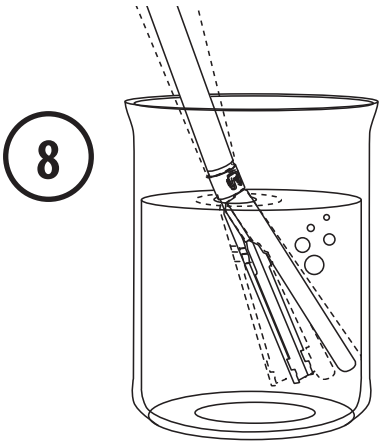

1
2
ETHICON
3
1
4

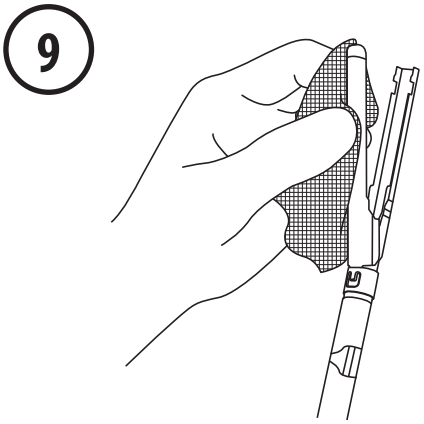

2


3
ETHICON
4
ETHICON
5
ETHICON


6
ETHICON


7


8


9

Indications
ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement is indicated for use in surgical procedures in which soft tissue transection or resection with staple line reinforcement is desired. ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement can be used for reinforcement of staple lines during lung parenchyma and gastrointestinal procedures.

Contraindications
None.

Undesirable Side Effects / Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling with staple line reinforcement include the potential for bleeding, impaired healing, infection, organ failure, tissue injury, and inflammatory or unintended tissue reaction. Also, extended surgery or altered surgical approach may result from staple line failures or inability to cut tissue.

Device Description / Performance Characteristics
ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement is intended for staple line reinforcement.

ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement is a sterile, bioabsorbable staple line reinforcement. The applicator contains a set of reinforcement materials, one each for the upper and lower stapler jaws.

The reinforcement material is composed of a VICRYL™ material laminated with a thin polydioxanone film on each side. The VICRYL™ component is prepared from polyglactin 910, a synthetic absorbable copolymer of glycolide and lactide, derived respectively from glycolic acid and lactic acids. The polyglactin 910 component is essentially absorbed within 120 days. The VICRYL™ material is degraded via a combination of hydrolytic and enzymatic pathways and has been found to be both biocompatible and nonantigenic, with a history of use as bioabsorbable sutures, membranes, and other implantable devices.

The polydioxanone laminated on the VICRYL™ is a poly (p-dioxanone) polymer. The polydioxanone is essentially absorbed within 120 days. The reinforcement material elicits a mild tissue reaction during absorption. The polydioxanone material is degraded via a combination of hydrolytic and enzymatic pathways and has been found to be both biocompatible and nonantigenic, with a history of use as bioabsorbable sutures.

The ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement contains a pre-applied, patterned adhesive composed of a mixture of water soluble alkylene oxide copolymers, which attaches the reinforcement material to the stapler reload and anvil.

Product Code Table
Caution: ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement should only be used with any ECHELON ENDOPATH™ 60 mm reloads. Please see Warnings and Precautions.

Product Code	Description	Reinforcement Length
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement	60 mm

Reload Product Code Table
Caution: ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement should only be used with any ECHELON ENDOPATH™ 60 mm reloads. Please see the Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology Instructions for Use for Contraindications, Warnings and Precautions.

Reload Product Code	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color
GST60W	2.6 mm	1.0 mm	60 mm	White
GST60B	3.6 mm	1.5 mm	60 mm	Blue
GST60D	3.8 mm	1.8 mm	60 mm	Gold
GST60G	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	Green
GST60T	4.2 mm	2.3 mm	60 mm	Black

The device is intended to be used by healthcare professionals trained in lung and gastrointestinal procedures.

Clinical Benefits
The clinical benefit of Echelon Endopath Staple Line Reinforcement is to provide a surgical option to adjust tissue thickness/staple height ratio if, in the surgeons judgment, the addition of the absorbable material to the staple line will provide appropriate compression relative to the cartridge selected, resulting in proper tissue approximation critical to the healing process.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MRI Safety Information
The ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement implanted material is MR Safe.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Applicator Tray
2. Applicator
3. Purple Compression Pad
4. Staple Line Reinforcement with Adhesive

Standard Conventions Used
Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Warning or Caution statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.
WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.
Caution: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Instructions for Use
Prior to Using the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement

Patient Information
The healthcare professional or institution should provide the "Information to be Conveyed to the Patient" to the patient and, if required, print the document(s).

Caution: Check to see if the heat indicator sticker on the secondary carton has been activated. Do not use ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement if the heat indicator sticker is red/pink, indicating that functionality of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement has been compromised and should be discarded.

1. Visually inspect all packaging for damage including a careful inspection of all sterile barrier systems for breaches in package integrity immediately prior to use.
   Caution: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
2. Do not use the device beyond the labeled shelf life or outside prescribed environmental conditions.
3. Verify compatibility of all devices and accessories prior to using the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement.

Preparing the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement for Use

4. Open the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement foil pouch.
5. Using sterile technique, remove the Applicator Tray (Illustration 1-1) from the foil pouch and place in the sterile field.
6. Remove the Applicator (Illustration 1-2) from the Applicator Tray using atraumatic techniques. To avoid damage, do not flip the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement into the sterile field. Instead, gently place it on a table.
   Caution: Do not get the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement wet. Doing so may minimize the ability of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement to adhere to the reload and anvil properly.
   WARNING: For optimal results the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement should be used shortly after opening. Using the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement too long after opening could compromise the secure attachment to the stapler and may result in inadequate coverage after firing.
7. Select the appropriate staple reload and install (Illustration 2) into the instrument. Refer to the ECHELON ENDOPATH™ Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology Instructions For Use (IFU).
   Caution: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement. Staple line reinforcement material increases the total thickness of the area stapled by 0.4 mm.
   Caution: When selecting the cartridge, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of cartridge.
8. Insert the open stapler completely into Applicator (Illustration 3). Make sure the stapler is in full contact with the Applicator and fully seated in the jaw of the stapler.
   Caution: Failing to completely insert the stapler into the Applicator may result in inadequate coverage of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement.
9. Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger until it locks in place on the Applicator (Illustration 4). An audible click indicates that the instrument is securely closed.
10. Open the jaws of the instrument per the stapler's Instructions for Use (IFU) (Illustration 5) and remove from the applicator (Illustration 6).

11. Discard the Applicator.
12. Visually inspect ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement to ensure the material is properly aligned and covers the reload and anvil.
    WARNING: Excessive handling or manipulating of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement could compromise the secure attachment to the stapler and may result in inadequate coverage after firing.
    Caution: In the event the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement must be removed from the reload, take caution and inspect the surface of the reload per the reload's Instructions For Use (IFU) and the removed ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement in order to confirm no staples have been removed. If loose staples are observed, discard reload.
13. To fire the device, follow the ECHELON and ECHELON FLEX™ families of 60 mm endoscopic linear cutters Instructions For Use (IFU).
    Caution: When following a buttressed staple line with a non-buttressed staple line, it is possible that the overlapped portion of the buttress from the previous staple line could tear free of the tissue. Should buttress tearing occur, examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding, if present, can be controlled with manual sutures or appropriate techniques.

After firing the device with loaded ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement

14. Remove device.
    WARNING: Avoid contacting the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement with energy devices (e.g., monopolar, bipolar, ultrasonic, etc.). The use of energy on ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement has not been tested and should not be used as it has not been determined if the device functionality, performance, or tissue response would be impacted.
15. Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the cartridge jaw (Illustration 7). Discard the used reload.
16. Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position with anvil and cartridge jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously (Illustration 8).
17. Wipe the inside and outside surfaces of the anvil and cartridge jaw (Illustration 9) to dry and clean any unused staples or residual adhesive material from the instrument.
    WARNING: Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples or adhesive material on the anvil and cartridge jaw.

Warnings and Precautions

- Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- Do not use the device beyond the labeled shelf life or outside prescribed environmental conditions.
- Based on limited preclinical and clinical data, it is not recommended that foreign material utilized as staple line buttressing, including ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement, be placed between the opposing sides of an anastomosis (transmural condition: resulting in buttress crossing from inside the lumen to outside the lumen) as the material may interfere with normal anastomotic healing and desired apposition of tissues.
- The ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement has not been evaluated for transection and resection of isolated vasculature and cardiovascular applications including cardiac, great vessel, and peripheral vascular repair and reconstruction.
- Limited clinical data are available for use in pediatric patients, pregnant/lactating women, thoracic patients with a BMI higher than 46 kg/m^2, and the lower gastrointestinal tract.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.

- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- When using other technologies in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- Do not use the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury or illness.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Use of this product with reloads other than those listed on the package labeling is not recommended.
- Do not resterilize. Resterilization may cause changes to the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement and negatively impact functionality of the device.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement should only be used with any ECHELON ENDOPATH™ 60 mm reloads.
- Check to see if the heat indicator sticker on the secondary carton has been activated. Do not use ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement if the heat indicator sticker is red/pink, indicating that functionality of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement has been compromised and should be discarded.
- Do not get the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement wet. Doing so may minimize the ability of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement to adhere to the reload and anvil properly.
- For optimal results the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement should be used shortly after opening. Using the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement too long after opening could compromise the secure attachment to the stapler and may result in inadequate coverage after firing.
- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement. Staple line reinforcement material increases the total thickness of the area stapled by 0.4 mm.
- Failing to completely insert the stapler into the Applicator may result in inadequate coverage of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement.
- Excessive handling or manipulating of the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement could compromise the secure attachment to the stapler and may result in inadequate coverage after firing.
- In the event the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement must be removed from the reload, take caution and inspect the surface of the reload per the reload's Instructions For Use (IFU) and the removed buttress in order to confirm no staples have been removed. If loose staples are observed, discard reload.
- Avoid contacting the ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement with energy devices (e.g., monopolar, bipolar, ultrasonic, etc.). The use of energy on ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement has not been tested and should not be used as it has not been determined if the device functionality, performance, or tissue response would be impacted.
- Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples or adhesive material on the anvil and cartridge jaw.
- ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement should not be used in patients with known allergic reactions (local hypersensitivity) to the materials in this device.

- When following a buttressed staple line with a non-buttressed staple line, it is possible that the overlapped portion of the buttress from the previous staple line could tear free of the tissue. Should buttress tearing occur, examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding, if present, can be controlled with manual sutures or appropriate techniques.
- When selecting the cartridge, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of cartridge. Pathologic conditions of tissues such as ischemia or inflammation in which stapling is not recommended are not altered with the use of buttress material.

Serious Incident Reporting
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Storage Conditions
Temperature: ≤+30°C

Transport Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat
Temperature: ≤50°C

How Supplied
The ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement is supplied sterile for single-patient use. Provided the package is stored at room temperature and is not compromised in any way, it will serve as an effective barrier until the "use by" (expiration) date printed on the box. The ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement is designed for single use only; do not reuse device and do not resterilize the device. Discard Applicator after use.

Traceability
A traceability label that identifies the type, size, expiry date, and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted. The following specific information can be found on the device packaging label: catalogue number; batch code; expiry and manufacturing date; manufacturer name, address, and website; and a Unique Device Identification barcode with the Global Trade Item Number information.

Information to be Conveyed to the Patient

Device Description
ECHELON ENDOPATH™ Staple Line Reinforcement is a sterile, single-use, absorbable material designed for added support of a surgical staple line.

Device Materials
The device is made of three different types of materials. All three materials are absorbed by the body.

The components, materials, and percentages are listed below.

Component	Material	Approximate Mass Percent
Absorbable Fibers	Polyglactin 910	25%
Absorbable Film	Polydioxanone	10%
Water Soluble Adhesive	Alkylene Oxide Copolymer blend	65%

Information for Safe Use
There is always a risk of adverse reactions with any type of surgery. Some reactions could be due to your overall health condition. Some reactions could be related to just having the surgery. Some reactions could be related to the materials being placed into the body. It is difficult to know the source of some adverse reactions. Contact your doctor about any signs of infection or adverse reactions. Be sure to keep up with your doctor visits after surgery.

The device will not cause any issues with a medical test called MRI. MRI means Magnetic Resonance Imaging.

Expected Device Lifetime and Follow-up
All three materials are absorbed by 120 days.

Patient Information Portal
ic.jnjmedicaldevices.com
You can find any updates about the device on this website. Your implant card will contain information about your specific device. This can also be found in your medical record.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Укрепване на линията на зашиване със скоби

Моля, прочетете внимателно цялата информация.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия, като изтичане или пробив.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на укрепване на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™. Тя не е справочник за хирургични методи.

Показания
Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е показано за употреба в хирургични процедури, при които се цели трансекция или резекция на мека тъкан с укрепване на линията на зашиване със скоби. Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ може да се използва за укрепване на линията на зашиване със скоби по време на процедури върху белодробния паренхим и в стомашно-чревния тракт.

Противопоказания
Няма.

Нежелани странични ефекти/остатъчни рискове
Нежелани странични ефекти и рискове, свързани с хирургичното зашиване с укрепване на линията на зашиване със скоби включва потенциал за кървене, нарушено заздравяване, инфекция, органна недостатъчност, нараняване на тъкани и възпалителна или непредвидена тъканна реакция. Също така неефективна линия на зашиване или невъзможност за срез може да доведе до удължена операция или промяна на хирургичния подход.

Описание на изделието/работни характеристики
Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е предназначено за укрепване на линията на зашиване със скоби.

Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е стерилно, биорезорбируемо укрепване за линията на зашиване със скоби. Апликаторът съдържа набор материали за укрепване, по един за горната и долната челюсти на съшивателя.

Укрепващият материал е съставен от материал VICRYL™, ламиниран с тънък филм от полидиоксанон от всяка страна. Компонентът VICRYL™ е приготвен от полиглактин 910, синтетичен абсорбируем кополимер от гликолид и лактид, съответно получени от гликолова киселина и млечни киселини. Компонентът полиглактин 910 се абсорбира в рамките на 120 дни. Материалът VICRYL™ се разгражда от комбинация от хидролитични и ензимни пътища и е установено, че е както биологично съвместим, така и неантигенен, с история за използването му под формата на биорезорбируеми конци, мембрани и други имплантируеми изделия.

Полидиоксанонът, който ламинира VICRYL™, е поли (p-диоксанон) полимер. Полидиоксанон се абсорбира в рамките на 120 дни. Укрепващият материал предизвиква лека тъканна реакция по време на абсорбцията. Материалът полидиоксанон се разгражда от комбинация от хидролитични и ензимни пътища и е установено, че е както биологично съвместим, така и неантигенен, с история за използването му под формата на биорезорбируеми конци.

Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ съдържа предварително нанесен десениран адхезив, съставен от смес от водноразтворими кополимери от алкилен оксид, който закрепва укрепващия материал към пълнителя и опората на съшивателя.

Таблица за продуктови кодове

Внимание: Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ трябва да се използва само с пълнители ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Моля, вижте Предупреждения и предпазни мерки.

Код на продукта	Описание	Дължина на укрепването
ECH60R	Укрепване на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Таблица за продуктови кодове за пълнители

Внимание: Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ трябва да се използва само с пълнители ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Моля, вижте инструкциите за употреба на пълнителя за ендоскопски линеен резач с технология за захващане на повърхността за противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.

Продуктови кодове за пълнители	Височина на отворена скоба	Височина на затворена скоба	Дължина на линията на зашиване	Цвят на пълнителя
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Бял
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Син
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Златен
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Зелен
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Черен

Изделието е предвидено да се използва от медицински специалисти, обучени в белодробните и стомашно-чревните процедури.

Клинични ползи

Клиничната полза от укрепването на линията на зашиване със скоби Echelon Endopath е да предостави хирургическа опция за регулиране на съотношението дебелина на тъканта/височина на скобата, ако по преценка на хирурзите добавянето на резорбируем материал към линията на зашиване ще осигури подходяща компресия спрямо избраната касета, което води до правилна апроксимация на тъканите, което е от решаващо значение за процеса на заздравяване.

Резюме за безопасността и клиничното действие може да се открие на следния линк (при активиране): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Информация за безопасност за ЯМР
Имплантираният материал на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е безопасен при ЯМР.

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)
1. Табла с апликатор
2. Апликатор
3. Лилава компресивна подложка
4. Укрепване на линията на зашиване със скоби с адхезив

Използвани стандартни условни обозначения
Информацията, свързана с изпълнението на задача по безопасен и внимателен начин, ще се представи под формата на съобщение „Предупреждение“ или „Внимание“. Тези съобщения се използват в документацията. Трябва да прочетете тези съобщения, преди да продължите със следващата стъпка в процедурата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съобщението „Предупреждение“ показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.
Внимание: Съобщението „Внимание“ показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, които, ако не се изпълняват, може да доведат до повреда или счупване на оборудването.

Инструкции за употреба
Преди използване на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™

Информация за пациента
Медицинският специалист или институцията трябва да предоставят „Информация, която трябва да се предаде на пациента“, както и разпечатано копие(я), ако е необходимо.

Внимание: Проверете дали е активиран топлинният индикаторен стикер върху вторичната картонена опаковка. Не използвайте укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™, ако топлинният индикаторен стикер е червен/розов, което показва, че функционирането на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е нарушено и изделието трябва да се изхвърли.
1. Преди употреба проверете визуално цялата опаковка за повреди, включително внимателна проверка на всички стерилни бариерни системи за нарушения в целостта на опаковката.
   Внимание: Да не се използва, ако е нарушена стерилната бариерна система на продукта или опаковката му.
2. Не използвайте изделието след посочения на етикета срок на годност или извън предписаните условия на околната среда.
3. Проверете съвместимостта на всички изделия и аксесоари, преди да използвате укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™.

Подготовка за употреба на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™
4. Отворете плика от фолио на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™.
5. Използвайки стерилна техника, извадете таблата с апликатора (Илюстрация 1-1) от плика от фолио и я поставете в стерилното поле.

6. Извадете апликатора (Илюстрация 1-2) от таблата с апликатора с помощта на атравматични техники. За да избегнете повреждане, не обръщайте рязко укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ в стерилното поле. Вместо това го поставете внимателно върху маса.
   Внимание: Не мокрете укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™. Това би намалило до минимум способността на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ да се залепи правилно към пълнителя и опората.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За оптимални резултати укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ трябва да се използва скоро след отварянето му. Използването на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ твърде дълго след отварянето му може да наруши стабилното закрепване към съшивателя и може да доведе до недостатъчно покритие след изстрелване.
7. Изберете подходящия пълнител със скоби и го поставете в инструмента (Илюстрация 2). Вижте инструкциите за употреба на пълнителя за ендоскопски линеен резач с технология за захващане на повърхността ECHELON ENDOPATH™.
   Внимание: Изборът на подходящия пълнител със скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™. Материалът за укрепване на линията на зашиване със скоби увеличава общата дебелина на зашитата област с 0,4 mm.
   Внимание: При избора на касета трябва внимателно да се обмислят наличните патологични състояния, както и предхирургични процедури, като лъчетерапия, които пациентът може да е получил. Някои състояния или предоперативни процедури могат да доведат до промяна в дебелината на тъканта по такъв начин, че тя да превишава посочените граници на дебелина на тъканта за стандартния избор на касета.
8. Въведете изцяло отворения съшивател в апликатора (Илюстрация 3). Уверете се, че съшивателят е в пълен контакт с апликатора и е изцяло поставен в челюстта на съшивателя.
   Внимание: Ако съшивателят не се въведе изцяло в апликатора, това може да доведе до недостатъчно покритие на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™.
9. Затворете челюстите на инструмента, като притиснете затварящия спусък, докато не се заключи на място в апликатора (Илюстрация 4). Щракването показва сигурно затваряне на инструмента.
10. Отворете челюстите на инструмента според инструкциите за употреба на съшивателя (Илюстрация 5) и извадете от апликатора (Илюстрация 6).
11. Изхвърлете апликатора.
12. Проверете визуално укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™, за да се уверите, че материалът е подравнен правилно и покрива пълнителя и опората.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното боравене или манипулиране с укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ може да наруши стабилното закрепване към съшивателя и може да доведе до недостатъчно покритие след изстрелване.
   Внимание: В случай че укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ трябва да се извади от пълнителя, действайте внимателно и проверете повърхността на пълнителя според инструкциите за употреба на пълнителя и изваденото укрепване на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™, за да потвърдите, че не са извадени скоби. Ако се наблюдават разхлабени скоби, изхвърлете пълнителя.
13. За да задействате изстрелване от изделието, следвайте инструкциите за употреба на фамилиите ендоскопски линейни резачи ECHELON и ECHELON FLEX™ 60 mm.
   Внимание: Когато продължавате укрепена линия на зашиване със скоби с неукрепена такава е възможно припокритата част на укрепването от предишната линия на зашиване със скоби да се откъсне от тъканта. Ако се получи откъсване на укрепването, огледайте линиите на зашиване със скоби за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив, ако има такъв, може да бъде контролиран с мануални шевове или подходящи методи.

След изстрелване на устройството със заредено укрепване на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™

14. Извадете изделието.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте докосване на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ с електрически изделия (напр. монополярни, биполярни, ултразвукови и т.н.). Използването на електричество върху укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ не е изпитвано и то не трябва да се използва, защото не е определено дали това няма да повлияе върху функционирането, действието на изделието или върху тъканния отговор.
15. Бутнете нагоре (по посока на опората), за да откачите пълнителя от челюстта на касетата (Илюстрация 7). Изхвърлете използвания пълнител.
16. Преди да презаредите инструмента, задръжте инструмента във вертикална позиция, като потопите цялостно челюстите на опората и касетата в стерилен разтвор. Раздвижете енергично (Илюстрация 8).
17. Изтрийте повърхностите отвън и отвътре на челюстите на опората и касетата (Илюстрация 9), за да изсушите и почистите неизползваните скоби или остатъчния адхезивен материал от инструмента.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и касетата не са останали скоби или адхезивен материал.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се използва, ако е нарушена стерилната бариерна система на продукта или опаковката му.
- Не използвайте изделието след посочения на етикета срок на годност или извън предписаните условия на околната среда.
- Въз основа на ограничени предклинични и клинични данни, не се препоръчва чужд материал, използван за укрепване на линията на зашиване със скоби, включително укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™, да се поставя между срещуположните страни на анастомоза (трансмурално състояние: водещо до преминаване на укрепването от вътрешността на лумена до зоната извън него), тъй като материалът може да попречи на нормалното зарастване на анастомозата и на желаната апозиция на тъканите.
- Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ не е оценявано за трансекция и резекция на изолирани приложения в съдовата и сърдечно-съдовата система, включително възстановяване и реконструкция на сърцето, големи съдове и периферни съдове.
- Налични са ограничени клинични данни за педиатрични пациенти, бременни/кърмещи жени, торакални пациенти с ИТМ над 46 kg/m^2, както и за долната част на стомашно-чревния тракт.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура прегледайте медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Когато при процедурата използвате други технологии, спазвайте предпазните мерки, посочени от производителя на оригиналното оборудване, за да избегнете опасностите, свързани с тяхната употреба.
- Не използвайте укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ след срока на годност или ако опаковката е повредена. Това може да доведе до неработоспособност или нестерилност на оборудването.

- Изхвърлете всички отворени инструменти, независимо дали са използвани, или не. Това изделие е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба.
- Повторното използване и неправилното дезинфекциране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване или заболяване на пациента.
- Повторната употреба и неправилната повторна обработка или повторното стерилизиране на изделия за еднократна употреба могат да създадат риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до пренос на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- Използването на този продукт с пълнители, различни от изброените на етикета на опаковката, не се препоръчва.
- Да не се стерилизира повторно. Повторното стерилизиране може да доведе до промени на укрепването на линия та на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ и да повлияе отрицателно върху функционирането на изделието.
- Федералните закони налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
- Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ трябва да се използва само с пълнители ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Проверете дали е активиран топлинният индикаторен стикер върху вторичната картонена опаковка. Не използвайте укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™, ако топлинният индикаторен стикер е червен/розов, което показва, че функционирането на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е нарушено и изделието трябва да се изхвърли.
- Не мокрете укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™. Това би намалило до минимум способността на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ да се залепи правилно към пълнителя и опората.
- За оптимални резултати укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ трябва да се използва скоро след отварянето му. Използването на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ твърде дълго след отварянето му може да наруши стабилното закрепване към съшивателя и може да доведе до недостатъчно покритие след изстрелване.
- Изборът на подходящия пълнител със скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™. Материалът за укрепване на линията на зашиване със скоби увеличава общата дебелина на зашитата област с 0,4 mm.
- Ако съшивателят не се въведе изцяло в апликатора, това може да доведе до недостатъчно покритие на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™.
- Прекомерното боравене или манипулиране с укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ може да наруши стабилното закрепване към съшивателя и може да доведе до недостатъчно покритие след изстрелване.
- В случай, че укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ трябва да се извади от пълнителя, действайте внимателно и проверете повърхността на пълнителя според инструкциите за употреба на пълнителя и изваденото укрепване, за да потвърдите, че не са извадени скоби. Ако се наблюдават разхлабени скоби, изхвърлете пълнителя.
- Избягвайте докосване на укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ с електрически изделия (напр. монополярни, биполярни, ултразвукови и т.н.). Използването на електричество върху укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ не е изпитвано и то не трябва да се използва, защото не е определено дали това няма да повлияе върху функционирането, действието на изделието или върху тъканния отговор.

- Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и касетата не са останали скоби или адхезивен материал.
- Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ не трябва да се използва за пациенти с известни алергични реакции (локална свръхчувствителност) към материалите в това изделие.
- Когато продължавате укрепена линия на зашиване със скоби с неукрепена такава е възможно припокритата част на укрепването от предишната линия на зашиване със скоби да се откъсне от тъканта. Ако се получи откъсване на укрепването, огледайте линиите на зашиване със скоби за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив, ако има такъв, може да бъде контролиран с мануални шевове или подходящи методи.
- При избора на касета трябва внимателно да се обмислят наличните патологични състояния, както и предхирургични процедури, като лъчетерапия, които пациентът може да е получил. Някои състояния или предоперативни процедури могат да доведат до промяна в дебелината на тъканта по такъв начин, че тя да превишава посочените граници на дебелина на тъканта за стандартния избор на касета. Патологични състояния на тъканите, като например исхемия или възпаление, при които не се препоръчва зашиване със скоби, не се променят при употреба на укрепващ материал.

Съобщаване на сериозен инцидент
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на местния компетентен орган в страната, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Условия на съхранение
Температура: ≤ +30 °C

Условия на транспортиране
Да се съхранява на сухо място
Да се пази от топлина
Температура: ≤ 50 °C

Как се доставя
Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ се предлага стерилно за употреба при един пациент. При условие че опаковката се съхранява на стайна температура и не е нарушена по какъвто и да било начин, тя ще служи като ефективна бариера до датата на (изтичане на) „срока на годност", отпечатана върху кутията. Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е проектирано само за еднократна употреба; не използвайте повторно изделието и не го стерилизирайте повторно. Изхвърлете апликатора след употреба.

Проследимост
Във всяка опаковка е включен етикет за проследимост, който идентифицира вида, размера, датата на срока на годност и партидния код на изделието. Този етикет трябва да се закрепи или да се добави електронно към постоянното досие на пациента, за да идентифицира ясно изделието, което е имплантирано. Следната специфична информация може да бъде открита на етикета на опаковката: каталожен номер, партиден код, дата на годност и дата на производство, име, адрес и уебсайт на производител, и баркод с уникален идентификатор на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикул.

Информация, която трябва да се предаде на пациента

Описание на устройството
Укрепването на линията на зашиване със скоби ECHELON ENDOPATH™ е стерилен, абсорбируем материал за еднократна употреба, проектиран за допълнителна опора на хирургична линия на зашиване със скоби.

Материали в изделието
Изделието е произведено от три различни вида материали. И трите материала се абсорбират от тялото.

Компонентите, материалите и процентите са изброени по-долу.

Компонент	**Материал**	**Приблизителен масов процент**
Абсорбируеми влакна	Полиглактин 910	25%
Абсорбируем филм	Полидиоксанон	10%
Водноразтворим адхезив	Смес на кополимери на алкилен оксид	65%

Информация за безопасна употреба
Винаги има риск от нежелани реакции при всеки тип хирургични намеси. Някои реакции може да се дължат на общото Ви здравословно състояние. Някои реакции може да са свързани със самото подлагане на хирургична намеса. Някои реакции може да са свързани с материалите, които се поставят в тялото. Трудно е да се знае източникът на някои нежелани реакции. Свържете се с Вашия лекар при всякакви признаци на инфекция или нежелани реакции. Старайте се да спазвате посещенията при Вашия лекар след хирургична намеса.

Изделието няма да причини проблеми при медицинско изследване, наречено ЯМР. ЯМР означава ядрено-магнитен резонанс.

Очакван експлоатационен срок на изделието и проследяване
И трите материала се абсорбират в рамките на 120 дни.

Портал с информация за пациента
ic.jnjmedicaldevices.com
На този уебсайт можете да намерите актуални новини за изделието. Вашата карта за импланта ще съдържа информация за конкретното Ви изделие. Тя може да се намери и в медицинското Ви досие.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Zpevnění řady svorek

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

Pokud nebudou pokyny přesně dodrženy, může to vést k závažným chirurgickým následkům, jako např. prosakování nebo protržení.

Důležité: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

Indikace
Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ je indikováno pro použití při chirurgických zákrocích, při kterých se požaduje transekce nebo resekce měkkých tkání pomocí zpevnění řady svorek. Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ lze použít pro zpevnění řad svorek při zákrocích na plicním parenchymu a v gastrointestinálním traktu.

Kontraindikace
Žádné.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková rizika
Mezi nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým svorkováním pomocí zpevnění řady svorek patří riziko krvácení, zhoršené hojení, infekce, selhání orgánů, poranění tkáně a zánět nebo nezamýšlená reakce tkáně. Závady na řadě svorek nebo neschopnost řezat tkáň mohou vést také k déle trvajícímu chirurgickému zákroku nebo změně chirurgického přístupu.

Popis prostředku / charakteristiky účinnosti
Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ je určeno ke zpevnění řady svorek.

Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ je sterilní, biologicky vstřebatelné zpevnění řady svorek. Aplikátor obsahuje sadu zpevňovacích materiálů, jednu pro horní a jednu pro dolní čelist stapleru.

Zpevňovací materiál se skládá z materiálu VICRYL™ potaženého tenkou polydioxanonovou fólií na každé straně. Složka VICRYL™ je připravena z polyglaktinu 910, což je syntetický vstřebatelný kopolymer glykolidu a laktidu, derivovaný z kyseliny glykolové a kyseliny mléčné. Složka polyglaktin 910 se v podstatě vstřebá do 120 dnů. Materiál VICRYL™ se degraduje kombinací hydrolytických a enzymatických cest, a bylo zjištěno, že je jak biokompatibilní, tak neantigenní, a anamnézy uvádí jeho použití ve formě biologicky vstřebatelných stehů, membrán a dalších implantabilních prostředků.

Polydioxanon, který je laminovaný na VICRYL™, je polymer poly(p-dioxanon). Polydioxanon se v podstatě vstřebá do 120 dnů. Zpevňovací materiál způsobuje během absorpce pouze mírnou tkáňovou reakci. Materiál polydioxanon se degraduje kombinací hydrolytických a enzymatických cest, a bylo zjištěno, že je jak biokompatibilní, tak neantigenní, a anamnézy uvádí jeho použití ve formě biologicky vstřebatelných stehů.

Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ obsahuje předem nanesené, vzorované adhezivum složené ze směsi ve vodě rozpustných alkylenoxidových kopolymerů, která připojuje zpevňovací materiál k náplni stapleru a kovadlince.

Tabulka produktových kódů
Upozornění: Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ lze používat pouze s náplněmi ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Viz Výstrahy a opatření.

Kód produktu	Popis	Délka zpevnění
ECH60R	Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabulka produktových kódů náplní
Upozornění: Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ lze používat pouze s náplněmi ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Kontraindikace, výstrahy a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití náplní pro endoskopické lineární nože s technologií přilnavého povrchu.

Produktový kód náplně	Výška otevřené svorky	Výška uzavřené svorky	Délka řady svorek	Barva náplně
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bílá
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Modrá
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlatá
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelená
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Černá

Tento prostředek je určen k použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou vyškolení v chirurgických zákrocích na plících a v gastrointestinálním traktu.

Klinické přínosy
Klinickým přínosem zpevnění řady svorek Echelon Endopath je poskytnutí chirurgické možnosti úpravy poměru tloušťky tkáně a výšky svorek, pokud podle úsudku chirurga přidání vstřebatelného materiálu do řady svorek zajistí vhodnou kompresi vzhledem ke zvolené kazetě, což vede ke správnému přiblížení tkáně, které je rozhodující pro proces hojení.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí
Implantovaný materiál zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ je bezpečný v prostředí MR.

Obrázky a názvosloví (obrázek 1)
1. Tác aplikátoru
2. Aplikátor
3. Fialová kompresní podložka
4. Zpevnění řady svorek s adhezivem

Použité standardní konvence
Informace týkající se dokončení činnosti bezpečným a úplným způsobem jsou uvedeny ve formě Výstrahy nebo Upozornění. Tato oznámení se nacházejí v celé dokumentaci. Tato oznámení si přečtěte předtím, než přistoupíte k dalšímu kroku zákroku.
VÝSTRAHA: Výstraha označuje postup obsluhy nebo údržby, techniku nebo podmínku, která, pokud není přísně dodržena, může vést k úrazu nebo úmrtí.
Upozornění: Upozornění označuje postup obsluhy nebo údržby, techniku nebo podmínku, která, pokud není přísně dodržena, může vést k poškození nebo zničení zařízení.

Návod k použití
Před použitím zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™

Informace pro pacienty
Zdravotnický pracovník nebo instituce by měli pacientovi poskytnout „Informace, které se mají předat pacientovi", a v případě potřeby dokument(y) vytisknout.

Upozornění: Zkontrolujte, zda se aktivovala nálepka indikátoru teploty na sekundární krabici. Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nepoužívejte, pokud je nálepka indikátoru teploty červená/růžová, což znamená, že funkčnost zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ byla narušena, a proto je nutné ho zlikvidovat.

1. Bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené, včetně pečlivé kontroly všech systémů sterilní bariéry, zda není narušena celistvost obalu.
   Upozornění: Nepoužívejte, pokud jsou systém sterilní bariéry tohoto produktu nebo obal porušeny.
2. Nepoužívejte tento prostředek po uplynutí doby skladování označené na štítku nebo mimo předepsané podmínky prostředí.
3. Předtím, než zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ použijete, ověřte kompatibilitu všech prostředků a příslušenství.

Příprava zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ pro použití

4. Otevřete fóliový sáček zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™.
5. Sterilní technikou vyjměte tác aplikátoru z fóliového sáčku (obrázek 1-1) a umístěte ho do sterilního pole.
6. Atraumatickými technikami vyjměte aplikátor (obrázek 1-2) z tácu aplikátoru. Abyste zabránili poškození, nesklápějte zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ do sterilního pole. Namísto toho ho jemně položte na stůl.
   Upozornění: Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nenamáčejte. Pokud tak učiníte, můžete minimalizovat schopnost zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ správně přilnout k náplni a kovadlince.
   VÝSTRAHA: Pro dosažení optimálních výsledků je třeba zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ použít krátce po otevření. Použití zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ příliš dlouho po otevření by mohlo narušit bezpečné připevnění ke stapleru a vést k nedostatečnému pokrytí po svorkovacím cyklu.
7. Vyberte vhodnou náplň sponek a nainstalujte ji do nástroje (obrázek 2). Prostudujte si návod k použití náplní ECHELON ENDOPATH™ pro endoskopické lineární nože s technologií přilnavého povrchu.
   Upozornění: Výběr vhodné náplně svorek se musí provést na základě celkové tloušťky tkáně a zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™. Materiál zpevnění řady svorek zvyšuje celkovou tloušťku sešívané oblasti o 0,4 mm.

Upozornění: Při výběru kazety je nutno pečlivě zvážit stávající patologický stav i jakoukoli léčbu před operací, kterou mohl pacient absolvovat, jako je např. radioterapie. Určité stavy nebo typy předoperační léčby mohou způsobit změny v tloušťce tkání, která pak může přesáhnout rozsah tloušťky tkání indikovaný pro standardní výběr kazety.

8. Otevřený stapler zcela zasuňte do aplikátoru (obrázek 3). Zkontrolujte, zda se stapler plně dotýká aplikátoru a zda je zcela usazen v čelisti stapleru.
   Upozornění: Pokud stapler nezasunete do aplikátoru úplně, může dojít k nedostatečnému pokrytí zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™.
9. Zavřete čelisti nástroje stisknutím uzavírací spouště, dokud nezapadne na své místo na aplikátoru (obrázek 4). Slyšitelné cvaknutí signalizuje, že nástroj je bezpečně uzavřen.
10. Otevřete čelisti nástroje podle návodu k použití stapleru (obrázek 5) a vyjměte je z aplikátoru (obrázek 6).
11. Aplikátor zlikvidujte.
12. Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ vizuálně zkontrolujte, abyste se ujistili, že je materiál správně zarovnán a zakrývá náplň a kovadlinku.
    VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace se zpevněním řady svorek ECHELON ENDOPATH™ by mohla narušit bezpečné připevnění ke stapleru a vést k nedostatečnému pokrytí po svorkovacím cyklu.
    Upozornění: Pokud se zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ musí vyjmout z náplně, postupujte opatrně a prohlédněte povrch náplně podle návodu k použití náplně a vyjmuté zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™, abyste se ujistili, že nedošlo k odstranění žádné svorky. Pokud si všimnete uvolněných svorek, náplň zlikvidujte.
13. Pokud chcete spustit svorkovací cyklus prostředku, postupujte podle návodu k použití endoskopických lineárních nožů 60 mm řady ECHELON a ECHELON FLEX™.
    Upozornění: Pokud po podepřené řadě svorek následuje nepodepřená řada svorek, je možné, že se překrývající část podpěry z předchozí řady svorek může odtrhnout od tkáně. Pokud dojde k odtržení podpěry, prohlédněte řady svorek a zkontrolujte, zda dosáhly pneumostázy/hemostázy a zda jsou svorky správně uzavřené. Menší krvácení (pokud se vyskytuje) lze zastavit ručním šitím nebo jinou vhodnou technikou.

Po spuštění svorkovacího cyklu prostředku s náplní obsahující zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™

14. Prostředek vyjměte.
    VÝSTRAHA: Vyvarujte se kontaktu zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ s energetickými prostředky (např. monopolárními, bipolárními, ultrazvukovými atd.). Použití elektrické energie na zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nebylo testováno a elektrická energie se nesmí používat, protože nebylo zjištěno, zda by se tím neovlivnila funkčnost prostředku, jeho účinnost nebo tkáňová reakce.
15. Zatlačením nahoru (směrem ke kovadlince) vysuňte náplň z čelisti kazety (obrázek 7). Použitou náplň zlikvidujte.
16. Před výměnou náplně v nástroji podržte nástroj v kolmé poloze a zcela ponořte kovadlinku a čelist kazety do sterilního roztoku. Energickým vířivým pohybem nástroj propláchněte (obrázek 8).
17. Otřete vnitřní a vnější plochy kovadlinky a čelisti kazety (obrázek 9), aby se osušily a očistily všechny nepoužité svorky nebo odstranily zbytky materiálu adheziva z nástroje.
    VÝSTRAHA: Nástroj nepoužívejte, dokud jste jej neprohlédli a nepřesvědčili se, že se na čelistech kovadlinky ani kazety nenacházejí žádné svorky ani materiál adheziva.

Výstrahy a opatření

- Nepoužívejte, pokud jsou systém sterilní bariéry tohoto produktu nebo obal porušeny.
- Nepoužívejte tento prostředek po uplynutí doby skladování označené na štítku nebo mimo předepsané podmínky prostředí.
- Na základě omezených preklinických a klinických údajů se nedoporučuje, aby se cizí materiál používaný jako podpěra řady svorek, včetně zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™, umístil mezi protilehlé strany anastomózy (transmurální stav: výsledkem je křížení podpěry z vnitřní strany lumina na vnější stranu lumina), protože materiál může narušovat normální hojení anastomózy a požadovanou apozici tkání.
- Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nebylo hodnoceno pro transekci a resekci izolované vaskulatury a kardiovaskulárních aplikací, včetně opravy a rekonstrukce srdce, velkých cév a periferních cév.
- Pro dětské pacienty, těhotné/kojící ženy, pacienty s hrudními zákroky s BMI vyšším než 46 kg/m^2 a pro dolní část gastrointestinálního traktu jsou k dispozici jen omezené klinické údaje.
- Minimálně invazivní zákroky smí provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách minimálně invazivní chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před prováděním jakýchkoli minimálně invazivních zákroků si prostudujte odbornou literaturu vztahující se k technikám, komplikacím a rizikům.
- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní zákroky se mohou u různých výrobců lišit. Pokud při zákroku používáte současně minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před započetím zákroku jejich kompatibilitu.
- Používáte-li při zákroku jiné technologie, dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná původním výrobcem přístrojů. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jejich použitím.
- Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo v případě, že je obal poškozený. To by mohlo způsobit, že vybavení bude nefunkční nebo nebude sterilní.
- Všechny otevřené nástroje zlikvidujte bez ohledu na to, zda se použily, či nikoli. Tento prostředek je zabalen a sterilizován pouze k jednorázovému použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné obnovy nebo opakované sterilizace může dojít k poškození strukturální celistvosti prostředku a/nebo jeho selhání, což může vést ke zranění nebo onemocnění pacienta.
- Opakované použití a nesprávná obnova nebo opakovaná sterilizace prostředku pro jedno použití může způsobit také riziko kontaminace nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- Použití tohoto produktu s jinými náplněmi, než které jsou uvedeny na označení na obalu, se nedoporučuje.
- Není určeno k opakované sterilizaci. Opakovaná sterilizace může způsobit změny zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ a negativně ovlivnit funkčnost prostředku.
- Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotníkem s licencí nebo na jeho předpis.
- Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ lze používat pouze s náplněmi ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Zkontrolujte, zda se aktivovala nálepka indikátoru teploty na sekundární krabici. Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nepoužívejte, pokud je nálepka indikátoru teploty červená/růžová, což znamená, že funkčnost zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ byla narušena, a proto je nutné ho zlikvidovat.

- Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nenamáčejte. Pokud tak učiníte, můžete minimalizovat schopnost zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ správně přilnout k náplni a kovadlince.
- Pro dosažení optimálních výsledků je třeba zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ použít krátce po otevření. Použití zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ příliš dlouho po otevření by mohlo narušit bezpečné připevnění ke stapleru a vést k nedostatečnému pokrytí po svorkovacím cyklu.
- Výběr vhodné náplně svorek se musí provést na základě celkové tloušťky tkáně a zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™. Materiál zpevnění řady svorek zvyšuje celkovou tloušťku sešívané oblasti o 0,4 mm.
- Pokud stapler nezasunete do aplikátoru úplně, může dojít k nedostatečnému pokrytí zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™.
- Nadměrná manipulace se zpevněním řady svorek ECHELON ENDOPATH™ by mohla narušit bezpečné připevnění ke stapleru a vést k nedostatečnému pokrytí po svorkovacím cyklu.
- Pokud se zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ musí vyjmout z náplně, postupujte opatrně a prohlédněte si povrch náplně podle návodu k použití náplně a vyjmutou podpěru, abyste se ujistili, že nedošlo k odstranění žádné svorky. Pokud si všimnete uvolněných svorek, náplň zlikvidujte.
- Vyvarujte se kontaktu zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ s energetickými prostředky (např. monopolárními, bipolárními, ultrazvukovými atd.). Použití elektrické energie na zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ nebylo testováno a elektrická energie se nesmí používat, protože nebylo zjištěno, zda by se tím neovlivnila funkčnost prostředku, jeho účinnost nebo tkáňová reakce.
- Nástroj nepoužívejte, dokud jste jej neprohlédli a nepřesvědčili se, že se na čelistech kovadlinky ani kazety nenacházejí žádné svorky ani materiál adheziva.
- Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ se nesmí používat u pacientů se známými alergickými reakcemi (lokální přecitlivělost) na materiály obsažené v tomto prostředku.
- Pokud po podepřené řadě svorek následuje nepodepřená řada svorek, je možné, že se překrývající část podpěry z předchozí řady svorek může odtrhnout od tkáně. Pokud dojde k odtržení podpěry, prohlédněte řady svorek a zkontrolujte, zda dosáhly pneumostázy/hemostázy a zda jsou svorky správně uzavřené. Menší krvácení (pokud se vyskytuje) lze zastavit ručním šitím nebo jinou vhodnou technikou.
- Při výběru kazety je nutno pečlivě zvážit stávající patologický stav i jakoukoli léčbu před operací, kterou mohl pacient absolvovat, jako je např. radioterapie. Určité stavy nebo typy předoperační léčby mohou způsobit změny v tloušťce tkání, která pak může přesáhnout rozsah tloušťky tkání indikovaný pro standardní výběr kazety. Patologické stavy tkání, jako je ischemie nebo zánět, u kterých se svorkování nedoporučuje, se použitím materiálu podpěry nemění.

Hlášení závažných nežádoucích příhod
Jakákoli závažná nežádoucí příhoda vzniklá v souvislosti s prostředkem musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Podmínky skladování
Teplota: ≤ +30 °C

Podmínky pro přepravu
Uchovávejte v suchu
Chraňte před teplem
Teplota: ≤ 50 °C

Způsob dodání
Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ se dodává sterilní a je určeno k použití u jednoho pacienta. Pokud se obal skladuje při pokojové teplotě a není žádným způsobem narušen, bude sloužit jako účinná bariéra až do uplynutí data použitelnosti (exspirace) vytištěného na krabici. Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ je určeno pouze pro jednorázové použití; prostředek znovu nepoužívejte ani ho opakovaně nesterilizujte. Po použití aplikátor zlikvidujte.

Sledovatelnost
Označení sledovatelnosti, které identifikuje typ, velikost, datum exspirace a číslo šarže prostředku, je součástí každého obalu. Toto označení by se mělo připevnit nebo elektronicky přidat do permanentní lékařské dokumentace pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný prostředek. Na označení obalu prostředku lze nalézt tyto specifické informace: katalogové číslo, číslo šarže, datum exspirace a výroby, jméno výrobce, adresa a webová stránka a čárový kód jedinečné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

Informace, které se mají předat pacientovi

Popis prostředku
Zpevnění řady svorek ECHELON ENDOPATH™ je sterilní, jednorázový, vstřebatelný materiál určený pro dodatečnou podporu řady chirurgických svorek.

Materiály obsažené v prostředku
Prostředek je vyroben ze tří různých druhů materiálů. Všechny tři materiály jsou vstřebány tělem.

Složky, materiály a procenta jsou uvedeny níže.

Složka	**Materiál**	**Přibližné hmotnostní procento**
Vstřebatelná vlákna	Polyglaktin 910	25 %
Vstřebatelná fólie	Polydioxanon	10 %
Adhezivum rozpustné ve vodě	Směs alkylenoxidových kopolymerů	65 %

Informace pro bezpečné použití
U každého typu chirurgického zákroku existuje vždy riziko nežádoucích reakcí. Některé reakce mohou být způsobeny vaším celkovým zdravotním stavem. Některé reakce mohou souviset pouze s daným chirurgickým zákrokem. Některé reakce mohou souviset s materiály vkládanými do těla. Je obtížné zjistit zdroj některých nežádoucích reakcí. Ohledně veškerých příznaků infekce nebo nežádoucích reakcí kontaktujte svého lékaře. Po chirurgickém zákroku navštěvujte pravidelně svého lékaře.

Prostředek nebude působit žádné problémy při lékařském vyšetření nazývaném MR. MR znamená zobrazování magnetickou rezonancí.

Očekávaná životnost prostředku a následný dozor
Všechny tři materiály se vstřebají do 120 dnů.

Informační portál pro pacienty

ic.jnjmedicaldevices.com

Veškeré aktualizace týkající se tohoto prostředku naleznete na této webové stránce. Vaše karta s informacemi o implantátu bude obsahovat informace o vašem konkrétním prostředku. Ty lze nalézt také ve vaší lékařské dokumentaci.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Forstærkning til staplelinje

Læs al information grundigt igennem.

Hvis anvisningerne ikke overholdes nøje, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom lækage eller brud.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som en brugsanvisning til ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje. Den er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

Indikationer
ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er indiceret til brug ved kirurgiske procedurer, hvor bløddelstransektion eller -resektion med forstærkning til staplelinjen ønskes. ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje kan bruges til forstærkning af staplelinjer i forbindelse med indgreb udført i lungeparenkym og mavetarmkanalen.

Kontraindikationer
Ingen.

Uønskede bivirkninger/tilbageværende risiko
Uønskede bivirkninger og risici forbundet med kirurgisk stapling med forstærkning til staplelinje omfatter risiko for blødning, forringet heling, infektion, organsvigt, vævsskade og inflammatorisk eller utilsigtet vævsreaktion. Derudover kan staplelinjefejl eller manglende evne til at skære i væv forårsage forlænget operation eller ændret kirurgisk tilgang.

Beskrivelse af anordningen/ydeevneegenskaber
ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er beregnet til at forstærke staplelinjen.

ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er en steril, bioresorberbar forstærkning til staplelinjen. Applikatoren indeholder et sæt forstærkningsmaterialer, et hver til den øvre og nedre staplekæbe.

Forstærkningsmaterialet består af et VICRYL™ materiale lamineret med en tynd polydioxanonfilm på hver side. VICRYL™ komponenten er fremstillet af polyglactin 910, en syntetisk resorberbar copolymer af glycolid og lactid, der er afledt af henholdsvis glycolsyre og mælkesyrer. Polyglactin 910-komponenten resorberes som regel inden for 120 dage. VICRYL™ materialet nedbrydes via en kombination af hydrolytiske og enzymatiske processer og har vist sig at være både biokompatibelt og ikke-antigenisk baseret på en historik med brug som bioresorberbare suturer, membraner og andet implantabelt udstyr.

Polydioxanon lamineret på VICRYL™ er en poly(p-dioxanon) polymer. Polydioxanon resorberes som regel inden for 120 dage. Forstærkningsmaterialet fremkalder en mild vævsreaktion under resorption. Polydioxanonmaterialet nedbrydes via en kombination af hydrolytiske og enzymatiske processer og har vist sig at være både biokompatibelt og ikke-antigenisk baseret på en historik med brug som bioresorberbare suturer.

ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje indeholder et allerede påført, mønstret klæbemiddel, der består af en blanding af vandopløselige alkylenoxidcopolymerer, som fastklæber forstærkningsmaterialet til staplemagasinet og ambolten.

Produktkodetabel
Forsigtig: ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje må kun bruges sammen med ethvert af ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasinerne. Se Advarsler og forholdsregler.

Produktkode	Beskrivelse	Forstærkningslængde
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje	60 mm

Tabel over magasinproduktkoder
Forsigtig: ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje må kun bruges sammen med ethvert af ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasinerne. Se brugsanvisningen til magasin til endoskopisk lineær cutter med gribeoverfladeteknologi for kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Magasin-produktkode	Åben clipshøjde	Højde på lukket clips	Længde af staplelinje	Magasinfarve
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Hvid
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blå
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Guld
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grøn
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Sort

Produktet er beregnet til at blive brugt af sundhedspersoner, der er uddannet i lunge- og gastrointestinale procedurer.

Kliniske fordele
Den kliniske fordel ved Echelon Endopath forstærkning til staplelinje er at give en kirurgisk mulighed for at justere forholdet mellem vævstykkelse/clipshøjde, hvis tilføjelsen af det absorberbare materiale til staplelinjen efter kirurgens vurdering vil give passende kompression i forhold til den valgte patron, hvilket resulterer i korrekt vævsapproksimering, der er kritisk for helingsprocessen.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne findes på følgende link (efter aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning
ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinjens implantatmateriale er MR-sikkert.

Illustrationer og terminologi (illustration 1)
1. Applikatorbakke
2. Applikator
3. Lilla kompressionspude
4. Forstærkning til staplelinje med klæbemiddel

Anvendte standardkonventioner
Oplysninger om, hvordan en opgave udføres på en sikker og grundig måde, gives i form af udsagn med Advarsel eller Forsigtig. Disse udsagn findes gennem hele dokumentationen. Disse udsagn bør læses, før der fortsættes til det næste trin i en procedure.
ADVARSEL: Udsagnet Advarsel angiver en betjenings- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller betingelse, som, hvis den ikke overholdes nøje, kan medføre personskade eller dødsfald.
Forsigtig: Udsagnet Forsigtig angiver en betjenings- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller betingelse, der, hvis den ikke overholdes nøje, kan medføre skade på eller ødelæggelse af udstyret.

Brugsanvisning
Før brug af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje

Information til patienten
Sundhedspersonen eller institutionen skal levere "Oplysninger, der skal formidles til patienter" til patienten og om nødvendigt udskrive dokumentet(-erne).

Forsigtig: Kontroller, om varmeindikatormærkaten på den sekundære karton er aktiveret. Brug ikke ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje, hvis varmeindikatormærkaten er rød/lyserød, hvilket indikerer, at funktionaliteten af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er blevet kompromitteret og skal kasseres.

1. Inspicer visuelt al emballage for skader, herunder en omhyggelig inspektion af alle sterile barrieresystemer for brud på emballagens integritet umiddelbart før brug.
   Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er brudt.
2. Brug ikke udstyret ud over den mærkede holdbarhed eller uden for de foreskrevne miljøforhold.
3. Bekræft kompatibiliteten af alt udstyr og tilbehør før brug af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje.

Klargør ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje til brug

4. Åbn folieposen med ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje indeni.
5. Ved hjælp af steril teknik fjernes applikatorbakken (illustration 1-1) fra folieposen og placeres i det sterile felt.
6. Fjern applikatoren (illustration 1-2) fra applikatorbakken ved brug af atraumatiske teknikker. For at undgå beskadigelse må ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje ikke vippes ind i det sterile felt. Placer den i stedet forsigtigt på et bord.
   Forsigtig: ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje må ikke blive våd. Hvis det sker, kan det minimere ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinjens evne til at klæbe korrekt fast på magasinet og ambolten.
   ADVARSEL: For at opnå optimale resultater skal ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje bruges umiddelbart efter åbning. Brug af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje for længe efter åbning kan kompromittere den sikre fastgørelse til stapleren og kan resultere i utilstrækkelig dækning efter affyring.
7. Vælg det passende clipsmagasin, og installer det (illustration 2) i instrumentet. Se brugsanvisningen til magasinet med gribeoverfladeteknologi til ECHELON ENDOPATH™ endoskopisk lineær cutter.
   Forsigtig: Det korrekte clipsmagasin skal vælges ud fra den samlede tykkelse af både vævet og ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje. Forstærkningsmateriale til staplelinje øger den samlede tykkelse af det staplede område med 0,4 mm.
   Forsigtig: Ved valg af magasin, skal der tages nøje hensyn til eksisterende patologiske tilstande samt eventuel præoperativ behandling, såsom strålebehandling, som patienten måtte have gennemgået. Visse tilstande eller præoperative behandlinger kan forårsage ændringer i vævstykkelsen, så den er uden for det angivne område for vævstykkelse for standardvalg af magasin.

8. Sæt den åbne stapler helt ind i applikatoren (illustration 3). Sørg for, at stapleren har fuld kontakt med applikatoren og er sat helt ind i staplerens kæbe.
   Forsigtig: Hvis stapleren ikke sættes helt ind i applikatoren, kan det resultere i utilstrækkelig dækning af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje.
9. Instrumentets kæber lukkes ved at klemme lukkegrebet, indtil det låses på plads på applikatoren (illustration 4). Et hørbart klik indikerer, at instrumentet er forsvarligt lukket.
10. Åbn instrumentets kæber i henhold til staplerens brugsanvisning (illustration 5), og fjern det fra applikatoren (illustration 6).
11. Bortskaf applikatoren.
12. Inspicér visuelt ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje visuelt for at sikre, at materialet er korrekt justeret og dækker magasinet og ambolten.
    ADVARSEL: Overdreven håndtering eller manipulation af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje kan kompromittere sikker fastgørelse til stapleren og resultere i utilstrækkelig dækning efter affyring.
    Forsigtig: I tilfælde af, at ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje skal fjernes fra magasinet, skal man være forsigtig og inspicere overfladen af magasinet i henhold til magasinets brugsanvisning og den fjernede ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje for at bekræfte, at ingen clips er blevet fjernet. Hvis der forekommer løse clips, skal magasinet bortskaffes.
13. For at affyre instrumentet skal man følge brugsanvisningen til ECHELON- og ECHELON FLEX™-familierne af 60 mm endoskopiske lineære cutters.
    Forsigtig: Når en staplelinje med støttemateriale udskiftes med en staplelinje uden støttemateriale, kan der være risiko for, at den overlappede del af støttematerialet fra den forrige staplelinje kan rive sig fri af vævet. Hvis der forekommer en sådan løsrivning, skal staplelinjerne undersøges for pneumostase/hæmostase og korrekt clipslukning. Hvis der forekommer mindre blødninger, kan de kontrolleres med manuelle suturer eller andre passende teknikker.

Efter affyring af instrumentet med isat ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje

14. Fjern instrumentet.
    ADVARSEL: Undgå at berøre ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje med energienheder (f.eks. monopolære, bipolære, ultralyds osv.). Brug af energi på ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er ikke blevet testet og bør ikke bruges, da det ikke er blevet fastslået, om produktets funktionalitet, ydeevne eller vævsrespons ville blive påvirket.
15. Skub opad (mod ambolten) for at klikke magasinet fri af magasinkæben (illustration 7). Kasser det brugte magasin.
16. Inden instrumentet lades igen, skal instrumentet holdes i lodret position med ambolt og magasinkæbe helt nedsænket i en steril opløsning. Omrør kraftigt (illustration 8).
17. Tør de indvendige og udvendige overflader af ambolten og magasinkæben af (illustration 9) for at aftørre og rense eventuelle ubrugte clips eller resterende klæbende materiale af instrumentet.
    ADVARSEL: Brug ikke instrumentet, før det er blevet inspiceret visuelt for at bekræfte, at der ikke er clips eller klæbende materiale på ambolten og magasinkæben.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er brudt.
- Brug ikke udstyret ud over den mærkede holdbarhed eller uden for de foreskrevne miljøforhold.
- Baseret på begrænsede prækliniske og kliniske data anbefales det ikke, at fremmedmateriale, der anvendes som støttemateriale til staplelinje, inklusive ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje, placeres mellem de modstående sider af en anastomose (transmural tilstand: resulterer i, at støttematerialet krydser over fra indvendigt i lumenen til uden for lumenen), da materialet kan interferere med normal anastomotisk heling og ønsket approksimering af væv.

- ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er ikke blevet evalueret til transektion og resektion af isoleret vaskulatur og kardiovaskulære applikationer, herunder reparation og rekonstruktion af hjerte, store kar og perifer vaskulatur.
- Begrænsede kliniske data er tilgængelige til brug med pædiatriske patienter, gravide/ammende kvinder, torakale patienter med et BMI højere end 46 kg/m^2 og den nedre mave-tarmkanal.
- Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til minimalt invasive teknikker. Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for udførelse af enhver minimal invasiv procedure.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra fabrikant til fabrikant. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter anvendes sammen til en procedure, skal deres kompatibilitet kontrolleres inden påbegyndelse af proceduren.
- Når der bruges andre teknikker i proceduren, skal de foreslåede forholdsregler fra den originale fabrikant af udstyret overholdes for at undgå de risici, der er forbundet med brugen.
- ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje må ikke anvendes efter udløbsdatoen, eller hvis emballagen er beskadiget. Det kan gøre udstyret umuligt at betjene eller ikke-sterilt.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Dette udstyr er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre svigt af produktet og deraf resulterende patientskader eller sygdom.
- Genbrug og forkert oparbejdning eller resterilisering af engangsudstyr kan også udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme. Kontaminering kan forårsage skade, sygdom eller død.
- Brug af dette produkt sammen med andre magasiner end dem, der er angivet på emballagens mærkning, anbefales ikke.
- Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage ændringer i ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje og påvirke produktets funktionalitet negativt.
- Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller efter ordination af, en læge.
- ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje må kun bruges sammen med ethvert af ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasinerne.
- Kontroller, om varmeindikatormærkaten på den sekundære karton er aktiveret. Brug ikke ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje, hvis varmeindikatormærkaten er rød/lyserød, hvilket indikerer, at funktionaliteten af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er blevet kompromitteret og skal kasseres.
- ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje må ikke blive våd. Hvis det sker, kan det minimere ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinjens evne til at klæbe korrekt fast på magasinet og ambolten.
- For at opnå optimale resultater skal ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje bruges umiddelbart efter åbning. Brug af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje for længe efter åbning kan kompromittere den sikre fastgørelse til stapleren og kan resultere i utilstrækkelig dækning efter affyring.
- Det korrekte clipsmagasin skal vælges ud fra den samlede tykkelse af både vævet og ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje. Forstærkningsmateriale til staplelinje øger den samlede tykkelse af det staplede område med 0,4 mm.
- Hvis stapleren ikke sættes helt ind i applikatoren, kan det resultere i utilstrækkelig dækning af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje.
- Overdreven håndtering eller manipulation af ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje kan kompromittere sikker fastgørelse til stapleren og resultere i utilstrækkelig dækning efter affyring.

- I tilfælde af at ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje skal fjernes fra magasinet, skal man være forsigtig og inspicere overfladen af magasinet i henhold til magasinets brugsanvisning og det fjernede støttemateriale for at bekræfte, at ingen clips er blevet fjernet. Hvis der forekommer løse clips, skal magasinet bortskaffes.
- Undgå at berøre ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje med energienheder (f.eks. monopolære, bipolære, ultralyds osv.). Brug af energi på ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er ikke blevet testet og bør ikke bruges, da det ikke er blevet fastslået, om produktets funktionalitet, ydeevne eller vævsrespons ville blive påvirket.
- Brug ikke instrumentet, før det er blevet efterset for at bekræfte, at der ikke er clips eller klæbende materiale på ambolten og magasinkæben.
- ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje bør ikke anvendes til patienter med kendte allergiske reaktioner (lokal overfølsomhed) over for materialerne i dette udstyr.
- Når en staplelinje med støttemateriale udskiftes med en staplelinje uden støttemateriale, kan der være risiko for, at den overlappede del af støttematerialet fra den forrige staplelinje kan rive sig fri af vævet. Hvis der forekommer en sådan løsrivning, skal staplelinjerne undersøges for pneumostase/hæmostase og korrekt clipslukning. Hvis der forekommer mindre blødninger, kan de kontrolleres med manuelle suturer eller andre passende teknikker.
- Ved valg af magasin, skal der tages nøje hensyn til eksisterende patologiske tilstande samt eventuel præoperativ behandling, såsom strålebehandling, som patienten måtte have gennemgået. Visse tilstande eller præoperative behandlinger kan forårsage ændringer i vævstykkelsen, så den er uden for det angivne område for vævstykkelse for standardvalg af magasin. Patologiske tilstande i væv, såsom iskæmi eller betændelse, hvortil stapling frarådes, ændres ikke ved brug af støttemateriale.

Rapportering af alvorlig hændelse
Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til udstyret, skal indberettes til fabrikanten og det lokale bemyndigede organ i det land, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

Opbevaringsbetingelser
Temperatur: ≤ +30 °C

Transportforhold
Opbevares tørt
Beskyttes mod varme
Temperatur: ≤ 50 °C

Levering
ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje leveres steril til brug på en enkelt patient. Forudsat at emballagen opbevares ved stuetemperatur og ikke er kompromitteret på nogen måde, vil den fungere som en effektiv barriere indtil "sidste anvendelsesdato" (udløbsdatoen), der er trykt på æsken. ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er kun designet til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges, og det må ikke resteriliseres. Bortskaf applikatoren efter brug.

Sporbarhed
En sporbarhedsmærkning, der identificerer produktets type, størrelse, udløbsdato og batchkode, er inkluderet i hver pakke. Denne mærkning skal påsættes eller føjes elektronisk til patientens permanente journal for tydeligt at identificere det produkt, der blev implanteret. Følgende specifikke oplysninger findes på udstyrets emballagemærkning: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, fabrikantens navn, adresse, og hjemmeside og en stregkode til unik udstyrsidentifikation med oplysninger om GTIN-stregkodenummeret.

Information der bør formidles til patienten

Beskrivelse af produkt
ECHELON ENDOPATH™ forstærkning til staplelinje er et sterilt, resorberbart materiale til engangsbrug, der er designet til ekstra støtte af en kirurgisk staplelinje.

Produktmaterialer
Dette produkt er fremstillet af tre forskellige typer materialer. Alle tre materialer resorberes i kroppen.

Komponenterne, materialerne og procentdelene er opgivet herunder.

Komponent	**Materiale**	**Omtrentlig masseprocent**
Resorberbare fibre	Polyglactin 910	25 %
Resorberbar film	Polydioxanon	10 %
Vandopløseligt klæbemiddel	Alkylenoxidcopolymer-blanding	65 %

Information om sikker brug
Der er altid en risiko for bivirkninger ved enhver form for operation. Nogle reaktioner kan skyldes din generelle helbredstilstand. Nogle reaktioner kan være relateret til det at blive opereret. Nogle reaktioner kan være relateret til de materialer, der placeres i kroppen. Det er svært at finde kilden til nogle bivirkninger. Kontakt din læge, hvis du oplever tegn på infektion eller bivirkninger. Sørg for at overholde dine lægeaftaler efter operationen.

Produktet vil ikke give problemer i forbindelse med MR-scanning (MRI). MRI betyder Magnetic Resonance Imaging.

Forventet produktlevetid og opfølgning
Alle tre materialer resorberes inden for 120 dage.

Patientinformationsportal
ic.jnjmedicaldevices.com
Du kan finde eventuelle opdateringer om produktet på denne hjemmeside. Dit implantatkort vil indeholde oplysninger om dit specifikke produkt. De er også inkluderet i din lægejournal.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Nahtwiderlager

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies ernsthafte chirurgische Konsequenzen, wie z. B. Leckagen oder unvollständige Klammernahtreihen, nach sich ziehen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen
Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager ist für die Verwendung bei chirurgischen Verfahren indiziert, bei denen Weichgewebe durchtrennt oder reseziert werden soll und eine Verstärkung der Klammernaht erwünscht ist. Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager kann für die Verstärkung von Klammernähten bei Lungenparenchym- und gastrointestinalen Verfahren verwendet werden.

Kontraindikationen
Keine.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken
Zu den mit der chirurgischen Klammerung mit Klammernahtverstärkung verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen und Risiken gehören mögliche Blutungen, beeinträchtigte Heilung, Infektion, Organversagen, Gewebeverletzungen und Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes. Zudem können das Versagen von Klammernähten oder nicht gelungene Durchtrennungen eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung des chirurgischen Ansatzes zur Folge haben.

Beschreibung des Produkts/Leistungsmerkmale
Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager ist für die Verstärkung der Klammernaht bestimmt.

Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager ist eine sterile, biologisch resorbierbare Klammernahtverstärkung. Der Applikator enthält einen Satz Verstärkungsmaterialien, jeweils eines für das obere und das untere Instrumentenmaul des Staplers.

Das Verstärkungsmaterial besteht aus einem VICRYL™ Material, das beidseitig mit einer dünnen Polydioxanonfolie beschichtet ist. Die VICRYL™ Komponente wird aus Polyglactin 910 hergestellt, einem synthetischen resorbierbaren Copolymer aus Glycolid und Lactid, wobei es sich um Glykolsäure- bzw. Milchsäure-Derivate handelt. Die Polyglactin-910-Komponente wird im Wesentlichen innerhalb von 120 Tagen resorbiert. Das VICRYL™ Material wird über eine Kombination aus einem hydrolytischen und einem enzymatischen Weg abgebaut, ist nachweislich biokompatibel und nicht-antigen; es wird bereits für biologisch resorbierbares Nahtmaterial, Membranen und sonstige implantierbare Produkte verwendet.

Das Polydioxanon, das auf das VICRYL™ laminiert ist, ist ein Poly-(p-dioxanon)-polymer. Das Polydioxanon wird im Wesentlichen innerhalb von 120 Tagen resorbiert. Das Verstärkungsmaterial ruft eine milde Gewebereaktion während der Resorption hervor. Das Polydioxanon-Material wird über eine Kombination aus einem hydrolytischen und einem enzymatischen Weg abgebaut, ist nachweislich biokompatibel und nicht-antigen; es wird bereits für biologisch resorbierbares Nahtmaterial verwendet.

Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager enthält einen bereits aufgebrachten, gemusterten Kleber, bei dem es sich um ein Gemisch aus wasserlöslichen Alkylenoxid-Copolymeren handelt, mit dem das Verstärkungsmaterial am Magazin und Gegenlager des Staplers haftet.

Bestellnummern-Tabelle
Achtung: Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager darf nur mit ECHELON ENDOPATH™ 60 mm Magazinen verwendet werden. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Bestellnummer	Beschreibung	Länge des Widerlagers
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager	60 mm

Tabelle mit Bestellnummern der Magazine
Achtung: Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager darf nur mit ECHELON ENDOPATH™ 60 mm Magazinen verwendet werden. Bitte die Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung des Magazins für den endoskopischen Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie beachten.

Bestellnummer des Magazins	Offene Klammerhöhe	Geschlossene Klammerhöhe	Länge der Klammernaht	Farbe des Magazins
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Weiß
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blau
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Goldfarben
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grün
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Schwarz

Das Produkt ist zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die über Ausbildung und Erfahrung bei Lungenparenchym- und gastrointestinalen Verfahren verfügen.

Klinischer Nutzen
Der klinische Nutzen des Echelon Endopath Nahtwiderlagers besteht darin, eine chirurgische Option zur Anpassung des Verhältnisses von Gewebestärke zu Klammerhöhe zu bieten, wenn, im Ermessen der Chirurgin/des Chirurgen, das zusätzliche resorbierbare Material an der Klammernahtreihe für eine geeignete Kompression relativ zum ausgewählten Magazin sorgt, was wiederum die für den Heilungsprozess entscheidende korrekte Gewebeapproximation bewirkt.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter dem folgenden Link (nach Aktivierung) eingesehen werden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informationen zur MR-Sicherheit
Nach der Implantation ist das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager-Material MR-sicher.

Abbildung und Nomenklatur (Abbildung 1)
1. Applikatorschale
2. Applikator
3. Violettes Druckpolster
4. Nahtwiderlager mit Kleber

Verwendete Standardkonventionen
Informationen zur sicheren und gründlichen Erledigung einer Aufgabe beginnen mit „Warnung“ oder „Achtung“. Diese Erklärungen sind durchgängig in der Dokumentation zu finden. Diese Erklärungen sollten gelesen werden, bevor in einem Verfahren mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.
WARNUNG: Eine mit „Warnung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu Körperverletzung oder zum Tode führen könnten.
Achtung: Eine mit „Achtung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu einer Beschädigung oder Zerstörung von Geräten führen könnten.

Gebrauchsanweisung
Vor der Verwendung des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers

Patienteninformationen
Der/die Angehörige der Gesundheitsberufe bzw. die Einrichtung sollte der Patientin/dem Patienten die „Dem Patienten mitzuteilende Informationen“ aushändigen und, falls erforderlich, das/die Dokument(e) ausdrucken.

Achtung: Visuell bestätigen, dass der Wärmeindikator-Aufkleber auf dem Innenkarton aktiviert wurde. Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager darf nicht verwendet werden, wenn der Wärmeindikator-Aufkleber rot/rosa ist. Dies bedeutet, dass die Funktionsfähigkeit des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers beeinträchtigt wurde und dieses entsorgt werden muss.

1. Die gesamte Verpackung unmittelbar vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen prüfen, einschließlich einer sorgfältigen Kontrolle aller Sterilbarrieresysteme auf Verletzungen der Verpackungsintegrität.
   Achtung: Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
2. Das Produkt nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus oder außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden.
3. Vor Gebrauch des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers die Kompatibilität aller Produkte und Zubehörteile prüfen.

Vorbereitung des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers für den Gebrauch

4. Den Folienbeutel mit dem ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager öffnen.
5. Die Applikatorschale (Abbildung 1-1) in steriler Technik aus dem Folienbeutel entnehmen und im sterilen Feld ablegen.
6. Den Applikator (Abbildung 1-2) in atraumatischer Technik aus der Applikatorschale entnehmen. Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld werfen, um Beschädigungen zu vermeiden. Es muss stattdessen vorsichtig auf einem Tisch abgelegt werden.
   Achtung: Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager nicht nass werden lassen. Andernfalls kann die korrekte Haftfähigkeit des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers am Magazin und Gegenlager beeinträchtigt werden.
   WARNUNG: Für optimale Ergebnisse sollte das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Wenn das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager zu lange nach dem Öffnen verwendet wird, kann die sichere Haftung am Stapler beeinträchtigt werden und es kann zu einer unzureichenden Abdeckung nach dem Auslösen kommen.
7. Das geeignete Klammermagazin auswählen und im Instrument installieren (Abbildung 2). Siehe Gebrauchsanweisung für die ECHELON ENDOPATH™ Magazine für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie.

Achtung: Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers abhängig gemacht werden. Das Klammernaht-Verstärkungsmaterial bedingt eine um 0,4 mm größere Gesamtstärke des geklammerten Bereichs.
Achtung: Bei der Auswahl des Magazins sollten bestehende Krankheitszustände sowie vor dem chirurgischen Eingriff erfolgte Behandlungen, wie z. B. Bestrahlungen, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Zustände oder präoperative Behandlungen können eine Veränderung der Gewebestärke verursachen, die den Bereich überschreitet, der als Standardwahl für das Magazin angegeben wird.

8. Den offenen Stapler vollständig in den Applikator einführen (Abbildung 3). Sicherstellen, dass der Stapler vollen Kontakt mit dem Applikator hat und dieser vollständig im Maul des Staplers liegt.
   Achtung: Wenn versäumt wird, den Stapler vollständig in den Applikator einzuführen, kann es zu einer unzureichenden Abdeckung des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers kommen.
9. Das Instrumentenmaul schließen, indem der Verschlusshebel bis zum Einrasten an den Applikator gezogen wird (Abbildung 4). Ein hörbares Klicken zeigt an, dass das Instrument fest geschlossen ist.
10. Das Instrumentenmaul gemäß der Gebrauchsanweisung des Staplers öffnen (Abbildung 5) und aus dem Applikator ziehen (Abbildung 6).
11. Den Applikator entsorgen.
12. Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager visuell überprüfen und sicherstellen, dass das Material korrekt ausgerichtet ist und Magazin und Gegenlager abdeckt.
    WARNUNG: Wenn das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager übermäßig gehandhabt oder manipuliert wird, kann die sichere Haftung am Stapler beeinträchtigt werden und es kann zu einer unzureichenden Abdeckung nach dem Auslösen kommen.
    Achtung: Wenn das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager vom Magazin entfernt werden muss, vorsichtig vorgehen und die Oberfläche des Magazins (entsprechend seiner Gebrauchsanweisung) sowie das entfernte ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager untersuchen, um auszuschließen, dass Klammern entfernt wurden. Wenn lose Klammern vorgefunden werden, das Magazin entsorgen.
13. Zum Auslösen des Instruments die Gebrauchsanweisung der 60 mm endoskopischen Linear Cutter der Familien ECHELON bzw. ECHELON FLEX™ befolgen.
    Achtung: Wenn im Anschluss an eine verstärkte Klammernahtreihe eine nicht verstärkte Klammernahtreihe gesetzt wird, kann es vorkommen, dass sich der überlappte Bereich des Verstärkungsmaterials der vorherigen Klammernahtreihe vom Gewebe losreißt. Sollte es zum Abreißen des Verstärkungsmaterials kommen, die Klammernahtreihen auf Luftdichtigkeit/Hämostase und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können ggf. mit manuell gelegten Nähten oder angemessenen Methoden gestillt werden.

Nach dem Auslösen des Instruments mit geladenem ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager

14. Das Instrument entfernen.
    WARNUNG: Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager nicht mit Energie führenden Instrumenten (z. B. monopolar, bipolar, Ultraschall usw.) in Kontakt kommen lassen. Die Energieanwendung auf dem ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager wurde nicht getestet und darf nicht erfolgen, da nicht festgestellt wurde, ob Funktion, Leistung des Produkts oder Gewebereaktion dadurch beeinflusst werden.
15. Das Magazin nach oben drücken (zum Gegenlager hin), bis es sich aus dem Magazinlager löst (Abbildung 7). Das gebrauchte Magazin entsorgen.
16. Das Instrument vor dem Nachladen senkrecht halten und Gegenlager sowie Magazinlager vollständig in eine sterile Lösung tauchen. Das Instrument kräftig schwenken (Abbildung 8).
17. Die Innen- und Außenflächen von Gegenlager und Magazinlager abwischen (Abbildung 9), um sie zu trocknen und eventuelle unbenutzte Klammern oder Kleberreste vom Instrument zu entfernen.
    WARNUNG: Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem per Sichtprüfung sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern oder Kleberreste im Bereich des Gegenlagers und Magazinlagers befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
- Das Produkt nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus oder außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden.
- Ausgehend von begrenzten vorklinischen und klinischen Daten wird nicht empfohlen, als Klammernahtverstärkung verwendetes Fremdmaterial, einschließlich des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers, zwischen den gegenüberliegenden Seiten einer Anastomose anzuordnen (transmuraler Zustand; hat zur Folge, dass das Verstärkungsmaterial vom Inneren des Lumens zum Äußeren des Lumens kreuzt), da das Material eventuell die normale Anastomoseheilung und erwünschte Gewebeapposition stört.
- Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager wurde nicht für das Durchtrennen und Resezieren von isolierten Gefäßen und kardiovaskulären Anwendungen einschließlich am Herzen, an großen Gefäßen sowie bei der Reparatur und Rekonstruktion von peripheren Gefäßen bewertet.
- Für die Verwendung bei pädiatrischen Patientinnen/Patienten, schwangeren/stillenden Patientinnen, Patientinnen/Patienten für Thoraxchirurgie mit einem BMI über 46 kg/m^2 sowie den unteren Magen-Darm-Trakt liegen nur begrenzte klinische Daten vor.
- Minimalinvasive Verfahren dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung in minimalinvasiven Techniken verfügen und mit diesen vertraut sind. Vor jedem minimalinvasiven Verfahren die medizinische Literatur im Hinblick auf Techniken, Komplikationen und Risiken durchsehen.
- Der Durchmesser minimalinvasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimalinvasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Verfahren gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Kommen bei dem Verfahren noch andere Technologien zum Einsatz, sind die vom ursprünglichen Hersteller angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um etwaige hiermit verbundene Gefahren zu vermeiden.
- Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager nicht über das Verfallsdatum hinaus oder bei beschädigter Verpackung verwenden. Das Produkt könnte dadurch nicht mehr funktionsfähig oder nicht mehr steril sein.
- Alle geöffneten Instrumente entsorgen, ob gebraucht oder nicht. Dieses Produkt ist steril verpackt und nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung bzw. Resterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich der, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung dieses Produkts mit anderen Magazinen als den auf der Verpackungskennzeichnung angegebenen wird nicht empfohlen.
- Nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann Veränderungen des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers verursachen und die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager darf nur mit beliebigen ECHELON ENDOPATH™ 60 mm Magazinen verwendet werden.

- Visuell bestätigen, dass der Wärmeindikator-Aufkleber auf dem Innenkarton aktiviert wurde. Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager darf nicht verwendet werden, wenn der Wärmeindikator-Aufkleber rot/rosa ist. Dies bedeutet, dass die Funktionsfähigkeit des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers beeinträchtigt wurde und dieses entsorgt werden muss.
- Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager nicht nass werden lassen. Andernfalls kann die korrekte Haftfähigkeit des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers am Magazin und Gegenlager beeinträchtigt werden.
- Für optimale Ergebnisse sollte das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Wenn das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager zu lange nach dem Öffnen verwendet wird, kann die sichere Haftung am Stapler beeinträchtigt werden und es kann zu einer unzureichenden Abdeckung nach dem Auslösen kommen.
- Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers abhängig gemacht werden. Das Klammernaht-Verstärkungsmaterial bedingt eine um 0,4 mm größere Gesamtstärke des geklammerten Bereichs.
- Wenn versäumt wird, den Stapler vollständig in den Applikator einzuführen, kann es zu einer unzureichenden Abdeckung des ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlagers kommen.
- Wenn das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager übermäßig gehandhabt oder manipuliert wird, kann die sichere Haftung am Stapler beeinträchtigt werden und es kann zu einer unzureichenden Abdeckung nach dem Auslösen kommen.
- Wenn das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager vom Magazin entfernt werden muss, vorsichtig vorgehen und die Oberfläche des Magazins (entsprechend seiner Gebrauchsanweisung) sowie die entfernte Verstärkung untersuchen, um auszuschließen, dass Klammern entfernt wurden. Wenn lose Klammern vorgefunden werden, das Magazin entsorgen.
- Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager nicht mit Energie führenden Instrumenten (z. B. monopolar, bipolar, Ultraschall usw.) in Kontakt kommen lassen. Die Energieanwendung auf dem ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager wurde nicht getestet und darf nicht erfolgen, da nicht festgestellt wurde, ob Funktion, Leistung des Produkts oder Gewebereaktion dadurch beeinflusst werden.
- Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem per Sichtprüfung sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern oder Kleberreste im Bereich des Gegenlagers und Magazinlagers befinden.
- Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager darf nicht bei Patientinnen/Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen (lokaler Überempfindlichkeit) auf die Materialien in diesem Produkt verwendet werden.
- Wenn im Anschluss an eine verstärkte Klammernahtreihe eine nicht verstärkte Klammernahtreihe gesetzt wird, kann es vorkommen, dass sich der überlappte Bereich des Verstärkungsmaterials der vorherigen Klammernahtreihe vom Gewebe losreißt. Sollte es zum Abreißen des Verstärkungsmaterials kommen, die Klammernahtreihen auf Luftdichtigkeit/Hämostase und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können ggf. mit manuell gelegten Nähten oder angemessenen Methoden gestillt werden.
- Bei der Auswahl des Magazins sollten bestehende Krankheitszustände sowie vor dem chirurgischen Eingriff erfolgte Behandlungen, wie z. B. Bestrahlungen, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Zustände oder präoperative Behandlungen können eine Veränderung der Gewebestärke verursachen, die den Bereich überschreitet, der als Standardwahl für das Magazin angegeben wird. Pathologische Gewebezustände wie z. B. Ischämie oder Entzündung, bei denen eine Klammerung nicht empfohlen wird, bleiben auch bei Verwendung eines Verstärkungsmaterials unverändert.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
Jedwedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Lagerungsbedingungen
Temperatur: ≤+30 °C

Transportbedingungen
Trocken aufbewahren
Von Hitze fernhalten
Temperatur: ≤50 °C

Lieferung
Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager wird steril für die Anwendung an einem Patienten geliefert. Sofern die Verpackung bei Raumtemperatur aufbewahrt und nicht beschädigt wird, bildet sie bis zum auf der Schachtel angegebenen Verfallsdatum („Verw. bis“) eine wirksame Barriere. Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Den Applikator nach Gebrauch entsorgen.

Rückverfolgbarkeit
Jede Verpackung enthält ein Rückverfolgbarkeitsetikett, auf dem Typ, Größe, Verfallsdatum und Chargencode des Produkts angegeben sind. Dieses Etikett muss zur eindeutigen Identifikation des implantierten Produkts in die Krankenakte des Patienten eingeklebt bzw. in die elektronische Krankenakte aufgenommen werden. Die Verpackungskennzeichnung des Produkts enthält die folgenden Einzelangaben: Katalognummer, Chargencode, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Anschrift und Website des Herstellers sowie Barcode mit der einmaligen Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) und Angabe der Global Trade Item Number.

Dem Patienten mitzuteilende Informationen

Beschreibung des Produkts
Das ECHELON ENDOPATH™ Nahtwiderlager ist ein steriles, zum Einmalgebrauch bestimmtes, resorbierbares Material, das für die zusätzliche Stützung einer chirurgischen Klammernahtreihe vorgesehen ist.

Produktmaterialien
Das Produkt besteht aus drei verschiedenen Materialtypen. Alle drei Materialien werden vom Körper resorbiert.

Die Komponenten, Materialien und prozentualen Anteile sind nachstehend aufgeführt.

Komponente	**Material**	**Ungefährer Masseanteil**
Resorbierbare Fasern	Polyglactin 910	25 %
Resorbierbare Folie	Polydioxanon	10 %
Wasserlöslicher Kleber	Gemisch aus Alkylenoxid-Copolymeren	65 %

Informationen zur sicheren Verwendung
Bei Operationen jeglicher Art besteht immer ein Risiko für unerwünschte Reaktionen. Manche Reaktionen können durch Ihren allgemeinen Gesundheitszustand bedingt sein. Manche Reaktionen können ausschließlich durch die Operation bedingt sein. Manche Reaktionen können durch die Materialien bedingt sein, die in den Körper eingebracht werden. Bei manchen unerwünschten Reaktionen kann die Ursache nur schwer zu ermitteln sein. Verständigen Sie bei jeglichen Anzeichen für eine Infektion oder unerwünschte Reaktionen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Halten Sie nach der Operation unbedingt Ihre Arzttermine ein.

Das Produkt verursacht keinerlei Probleme bei der als MRT bezeichneten Untersuchungsmethode. MRT ist die Abkürzung für Magnetresonanztomografie.

Erwartete Lebensdauer des Produkts und Nachsorge
Alle drei Materialien werden innerhalb von 120 Tagen resorbiert.

Portal mit Patienteninformationen
ic.jnjmedicaldevices.com
Eventuelle Updates zum Produkt finden Sie auf dieser Website. Ihr Implantationsausweis enthält Angaben zu Ihrem spezifischen Produkt. Diese sind auch in Ihrer Krankenakte verzeichnet.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Ενισχυτικό της γραμμής συρραφής

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις
Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες είναι επιθυμητή η διατομή ή η εκτομή μαλακών ιστών με ενίσχυση της γραμμής συρραφής. Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση των γραμμών συρραφής κατά τη διάρκεια επεμβάσεων πνευμονικού παρεγχύματος και γαστρεντερικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις
Καμία.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες/Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική συρραφή με χρήση ενισχυτικού της γραμμής συρραφής περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, καθυστερημένης επούλωσης, λοίμωξης, ανεπάρκειας εργαλείων, ιστικού τραυματισμού και φλεγμονώδους ή ακούσιας ιστικής αντίδρασης. Επίσης, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή τροποποιημένη χειρουργική προσπέλαση μπορεί να προκύψει λόγω αστοχίας των γραμμών συρραφής ή αδυναμίας τομής ιστού.

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος/Χαρακτηριστικά επιδόσεων
Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ προορίζεται για ενίσχυση της γραμμής συρραφής.

Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ είναι στείρο, βιοαπορροφήσιμο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής. Ο εφαρμογέας περιλαμβάνει ένα σετ υλικών ενίσχυσης, ένα για την άνω και ένα για την κάτω σιαγόνα του συρραπτικού.

Το υλικό ενίσχυσης αποτελείται από υλικό VICRYL™ επικαλυμμένο με μια λεπτή μεμβράνη πολυδιοξανόνης σε κάθε πλευρά. Το συστατικό VICRYL™ παρασκευάζεται από πολυγλακτίνη 910, ένα συνθετικό απορροφήσιμο συμπολυμερές γλυκολιδίου και λακτιδίου που προέρχεται από γλυκολικό οξύ και γαλακτικά οξέα αντίστοιχα. Το συστατικό της πολυγλακτίνης 910 απορροφάται ουσιαστικά εντός 120 ημερών. Το υλικό VICRYL™ αποδομείται μέσω ενός συνδυασμού υδρολυτικών και ενζυματικών οδών και έχει βρεθεί ότι είναι τόσο βιοσυμβατό όσο και μη αντιγονικό, με ιστορικό χρήσης ως βιοαπορροφήσιμα ράμματα, μεμβράνες και άλλα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

Η πολυδιοξανόνη που επικαλύπτει το VICRYL™ είναι ένα πολυμερές πολυεστέρα (p-διοξανόνης). Η πολυδιοξανόνη απορροφάται ουσιαστικά εντός 120 ημερών. Το υλικό ενίσχυσης επιφέρει ήπια ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση. Το υλικό πολυδιοξανόνης αποδομείται μέσω ενός συνδυασμού υδρολυτικών και ενζυματικών οδών και έχει βρεθεί ότι είναι τόσο βιοσυμβατό όσο και μη αντιγονικό, με ιστορικό χρήσης ως βιοαπορροφήσιμα ράμματα.

Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ περιλαμβάνει ένα εκ των προτέρων τοποθετημένο συγκολλητικό υλικό με συγκεκριμένο σχέδιο που αποτελείται από μίγμα υδατοδιαλυτών συμπολυμερών οξειδίου του αλκυλενίου, το οποίο προσαρτά το υλικό ενίσχυσης στην ανταλλακτική κασέτα και τον άκμονα του συρραπτικού.

Πίνακας κωδικών προϊόντων
Προσοχή: Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Κωδικός προϊόντος	**Περιγραφή**	**Μήκος ενισχυτικού**
ECH60R	Ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Πίνακας κωδικών ανταλλακτικών κασετών
Προσοχή: Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Δείτε τις οδηγίες χρήσης για την ανταλλακτική κασέτα ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη με τεχνολογία επιφάνειας λαβής για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Κωδικός προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας	**Ύψος ανοικτού συνδετήρα**	**Ύψος κλειστού συνδετήρα**	**Μήκος γραμμής συρραφής**	**Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας**
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Λευκό
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Μπλε
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Χρυσαφί
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Πράσινο
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Μαύρο

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευμένους σε πνευμονικές και γαστρεντερικές επεμβάσεις.

Κλινικά οφέλη
Το κλινικό όφελος του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής Echelon Endopath είναι η παροχή μιας χειρουργικής επιλογής για την προσαρμογή της αναλογίας πάχους ιστού/ύψους συρραφής, εάν, κατά την κρίση του χειρουργού, η προσθήκη του απορροφήσιμου υλικού στη γραμμή συρραφής θα παρέχει την κατάλληλη συμπίεση σε σχέση με την επιλεγμένη φύσιγγα, με αποτέλεσμα την κατάλληλη προσέγγιση των ιστών που είναι κρίσιμης σημασίας για τη διαδικασία επούλωσης.

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στον παρακάτω σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Πληροφορίες ασφάλειας MRI
Το εμφυτευμένο υλικό του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)
1. Δίσκος εφαρμογέα
2. Εφαρμογέας
3. Μοβ επιφάνεια συμπίεσης
4. Ενισχυτικό της γραμμής συρραφής με συγκολλητικό υλικό

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται
Πληροφορίες που σχετίζονται με την ολοκλήρωση μιας εργασίας με ασφαλή και ολοκληρωμένο τρόπο παρέχονται με τη μορφή φράσης που φέρει την ένδειξη «Προσοχή» ή «Προειδοποίηση». Αυτές οι ενδείξεις συναντώνται σε ολόκληρο το υλικό τεκμηρίωσης. Θα πρέπει να διαβάσετε τις ενδείξεις αυτές πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ένδειξη «Προειδοποίηση» υποδεικνύει διαδικασία, μέθοδο ή συνθήκη λειτουργίας ή συντήρησης, η οποία, εάν δεν τηρηθεί αυστηρά, ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωπικό τραυματισμό ή θάνατο.
Προσοχή: Η ένδειξη «Προσοχή» υποδεικνύει διαδικασία, μέθοδο ή συνθήκη λειτουργίας ή συντήρησης, η οποία, εάν δεν τηρηθεί αυστηρά, ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά ή καταστροφή του εξοπλισμού.

Οδηγίες χρήσης
Πριν από τη χρήση του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™

Πληροφορίες για τον ασθενή
Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας ή το ίδρυμα θα πρέπει να παράσχει στον ασθενή τις «Πληροφορίες που πρέπει να διαβιβαστούν στον ασθενή» και, εάν απαιτείται, να εκτυπώσει το(α) έγγραφο(α).

Προσοχή: Ελέγξτε εάν το αυτοκόλλητο ένδειξης θερμότητας στο δευτερεύον κουτί έχει ενεργοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ εάν το αυτοκόλλητο ένδειξης θερμότητας είναι κόκκινο/ροζ, που υποδεικνύει ότι η λειτουργικότητα του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ έχει υποβαθμιστεί και θα πρέπει να απορριφθεί.
1. Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευασίες για τυχόν ζημιά, πραγματοποιώντας και μια προσεκτική επιθεώρηση όλων των συστημάτων στείρου φραγμού για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας ακριβώς πριν από τη χρήση.
   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του.
2. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μετά το πέρας του επισημασμένου χρόνου διατήρησης ή εκτός των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών.
3. Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των τεχνολογικών προϊόντων και των παρελκόμενων προτού χρησιμοποιήσετε το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™.

Προετοιμασία του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ για χρήση
4. Ανοίξτε την αλουμινένια θήκη του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™.
5. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τον δίσκο του εφαρμογέα (Εικόνα 1-1) από την αλουμινένια θήκη και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
6. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα (Εικόνα 1-2) από τον δίσκο του εφαρμογέα χρησιμοποιώντας ατραυματικές τεχνικές. Για να αποφύγετε πιθανή ζημιά, μην εκτινάσσετε το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ μέσα στο στείρο πεδίο. Αντίθετα, τοποθετήστε το με ήπιες κινήσεις σε ένα τραπέζι.

Προσοχή: Μη βρέχετε το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™. Κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την ικανότητα του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ να προσκολλάται σωστά στην ανταλλακτική κασέτα και τον άκμονα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για βέλτιστα αποτελέσματα, το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύντομα μετά το άνοιγμα. Η χρήση του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ πολύ αργότερα μετά το άνοιγμα θα μπορούσε να υποβαθμίσει την ασφαλή προσάρτηση στο συρραπτικό και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κάλυψη μετά την πυροδότηση.

7. Επιλέξτε την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα συνδετήρων και τοποθετήστε την (Εικόνα 2) μέσα στο εργαλείο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την ανταλλακτική κασέτα του ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη ECHELON ENDOPATH™ με τεχνολογία επιφάνειας λαβής.
Προσοχή: Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος τόσο του ιστού όσο και του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™. Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής αυξάνει το συνολικό πάχος της συρραπτόμενης περιοχής κατά 0,4 mm.
Προσοχή: Κατά την επιλογή του φυσιγγίου, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις, καθώς επίσης και η τυχόν προεγχειρητική θεραπεία, όπως η ακτινοθεραπεία, στην οποία ενδεχομένως να έχει υποβληθεί ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις και προεγχειρητικές θεραπείες ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγές στο πάχος του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει το πάχος του ιστού πέρα από το ενδεδειγμένο εύρος για την τυπική επιλογή φυσιγγίου.
8. Εισαγάγετε πλήρως το ανοιχτό συρραπτικό στον εφαρμογέα (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι το συρραπτικό εφάπτεται πλήρως με τον εφαρμογέα και έχει εφαρμόσει πλήρως στις σιαγόνες του συρραπτικού.
Προσοχή: Εάν το συρραπτικό δεν εισαχθεί πλήρως στον εφαρμογέα, το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ ενδέχεται να μην καλυφθεί επαρκώς.
9. Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη σκανδάλη οπλισμού μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της στον εφαρμογέα (Εικόνα 4). Ένα ηχητικό «κλικ» υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι καλά κλειστό.
10. Ανοίξτε τις σιαγόνες του εργαλείου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συρραπτικού (Εικόνα 5) και αφαιρέστε το από τον εφαρμογέα (Εικόνα 6).
11. Απορρίψτε τον εφαρμογέα.
12. Επιθεωρήστε οπτικά το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ για να είστε σίγουροι ότι το υλικό είναι σωστά ευθυγραμμισμένο και καλύπτει την ανταλλακτική κασέτα και τον άκμονα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι υπερβολικοί ή οι εσφαλμένοι χειρισμοί του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ασφαλή προσάρτηση στο συρραπτικό και ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπαρκή κάλυψη μετά την πυροδότηση.
Προσοχή: Σε περίπτωση που το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ πρέπει να αφαιρεθεί από την ανταλλακτική κασέτα, επιδείξτε προσοχή και επιθεωρήστε την επιφάνεια της ανταλλακτικής κασέτας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, καθώς και το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ που έχει αφαιρεθεί, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει αφαιρεθεί κανένας συνδετήρας. Εάν παρατηρήσετε χαλαρούς συνδετήρες, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
13. Για να πυροδοτήσετε το τεχνολογικό προϊόν, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης των ενδοσκοπικών ευθύγραμμων κοπτοραπτών 60 mm των οικογενειών ECHELON και ECHELON FLEX™.
Προσοχή: Όταν μια γραμμή συρραφής με υλικό ενίσχυσης ακολουθείται από γραμμή συρραφής χωρίς υλικό ενίσχυσης, είναι πιθανό το επικαλυπτόμενο τμήμα της ενίσχυσης από την προηγούμενη γραμμή συρραφής να αποκολληθεί από τον ιστό. Εάν υπάρξει αποκόλληση της ενίσχυσης, εξετάστε τις γραμμές συρραφής ως προς την αερόσταση/αιμόσταση και το σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε ήπια αιμορραγία, εάν υπάρχει, με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με κατάλληλες τεχνικές.

Μετά την πυροδότηση του τεχνολογικού προϊόντος με φορτωμένο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™

14. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφεύγετε την επαφή του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ με ηλεκτρικά τεχνολογικά προϊόντα (π.χ. μονοπολικά, διπολικά, υπερήχων κ.λπ.). Η χρήση ενέργειας στο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ δεν έχει δοκιμαστεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθώς δεν έχει προσδιοριστεί εάν η λειτουργικότητα, οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος ή η ιστική απόκριση θα επηρεαστούν.
15. Ωθήστε προς τα επάνω (προς τον άκμονα) για να απασφαλίσετε την ανταλλακτική κασέτα από τη σιαγόνα του φυσιγγίου (Εικόνα 7). Απορρίψτε τη μεταχειρισμένη ανταλλακτική κασέτα.
16. Προτού επαναφορτώσετε το εργαλείο, κρατήστε το εργαλείο κάθετα με τον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου βυθισμένα εντελώς σε στείρο διάλυμα. Αναταράξτε με δύναμη (Εικόνα 8).
17. Σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες του άκμονα και της σιαγόνας του φυσιγγίου (Εικόνα 9) για να τις στεγνώσετε και να απομακρύνετε από το εργαλείο τυχόν μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες ή υπολειπόμενο συγκολλητικό υλικό.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες ή συγκολλητικό υλικό στον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μετά το πέρας του επισημασμένου χρόνου διατήρησης ή εκτός των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών.
- Με βάση περιορισμένα προκλινικά και κλινικά δεδομένα, δεν συνιστάται η χρήση ξένου υλικού ως ενίσχυση της γραμμής συρραφής, συμπεριλαμβανομένου του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™, μεταξύ των αντίθετων πλευρών αναστόμωσης (διατοιχωματική κατάσταση: με αποτέλεσμα τη διέλευση της ενίσχυσης από το εσωτερικό προς το εξωτερικό του αυλού) καθώς το υλικό μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική αναστομωτική επούλωση και την επιθυμητή εναπόθεση ιστών.
- Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ δεν έχει αξιολογηθεί για διατομή και εκτομή μεμονωμένων αγγειακών και καρδιαγγειακών εφαρμογών, συμπεριλαμβανομένης αγγειακής αποκατάστασης και ανακατασκευής καρδιάς, μεγάλων αγγείων και περιφερικών αγγείων.
- Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς, γυναίκες σε περίοδο εγκυμοσύνης/γαλουχίας, ασθενείς με θωρακικές παθήσεις και με ΔΜΣ άνω των 46 kg/m^2 καθώς και για χρήση στο κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή περικλείει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στην ίδια διαδικασία ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Όταν χρησιμοποιείτε άλλες τεχνολογίες στη διαδικασία, ακολουθείτε τις προφυλάξεις που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή του γνήσιου εξοπλισμού για να αποτρέψετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τους.
- Μη χρησιμοποιείτε το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ μετά την ημερομηνία λήξης ή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αυτό μπορεί να καταστήσει τον εξοπλισμό μη λειτουργικό ή μη στείρο.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.

- Η επαναχρησιμοποίηση και η λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και η λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος σε συνδυασμό με ανταλλακτικές κασέτες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στην επισήμανση της συσκευασίας.
- Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ και να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από επαγγελματία του τομέα της υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του.
- Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με οποιαδήποτε ανταλλακτική κασέτα ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Ελέγξτε εάν το αυτοκόλλητο ένδειξης θερμότητας στο δευτερεύον κουτί έχει ενεργοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ εάν το αυτοκόλλητο ένδειξης θερμότητας είναι κόκκινο/ροζ, που υποδεικνύει ότι η λειτουργικότητα του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ έχει υποβαθμιστεί και θα πρέπει να απορριφθεί.
- Μη βρέχετε το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™. Κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την ικανότητα του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ να προσκολλάται σωστά στην ανταλλακτική κασέτα και τον άκμονα.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύντομα μετά το άνοιγμα. Η χρήση του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ πολύ αργότερα μετά το άνοιγμα θα μπορούσε να υποβαθμίσει την ασφαλή προσάρτηση στο συρραπτικό και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κάλυψη μετά την πυροδότηση.
- Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™. Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής αυξάνει το συνολικό πάχος της συρραπτόμενης περιοχής κατά 0,4 mm.
- Εάν το συρραπτικό δεν εισαχθεί πλήρως στον εφαρμογέα, το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ ενδέχεται να μην καλυφθεί επαρκώς.
- Οι υπερβολικοί χειρισμοί του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ασφαλή προσάρτηση στο συρραπτικό και μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή κάλυψη μετά την πυροδότηση.
- Σε περίπτωση που το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ πρέπει να αφαιρεθεί από την ανταλλακτική κασέτα, επιδείξτε προσοχή και επιθεωρήστε την επιφάνεια της ανταλλακτικής κασέτας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, καθώς και το αφαιρεθέν ενισχυτικό, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει αφαιρεθεί κανένας συνδετήρας. Εάν παρατηρήσετε χαλαρούς συνδετήρες, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
- Αποφεύγετε την επαφή του ενισχυτικού της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ με ηλεκτρικά τεχνολογικά προϊόντα (π.χ. μονοπολικά, διπολικά, υπερήχων κ.λπ.). Η χρήση ενέργειας στο ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ δεν έχει δοκιμαστεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθώς δεν έχει προσδιοριστεί εάν η λειτουργικότητα, οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος ή η ιστική απόκριση θα επηρεαστούν.
- Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες ή συγκολλητικό υλικό στον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου.

- Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις (τοπική υπερευαισθησία) στα υλικά αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Όταν μια γραμμή συρραφής με υλικό ενίσχυσης ακολουθείται από γραμμή συρραφής χωρίς υλικό ενίσχυσης, είναι πιθανό το επικαλυπτόμενο τμήμα της ενίσχυσης από την προηγούμενη γραμμή συρραφής να αποκολληθεί από τον ιστό. Εάν υπάρξει αποκόλληση της ενίσχυσης, εξετάστε τις γραμμές συρραφής ως προς την αερόσταση/αιμόσταση και το σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε ήπια αιμορραγία, εάν υπάρχει, με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με κατάλληλες τεχνικές.
- Κατά την επιλογή του φυσιγγίου, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις, καθώς επίσης και η τυχόν προεγχειρητική θεραπεία, όπως η ακτινοθεραπεία, την οποία έχει ακολουθήσει ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις και προεγχειρητικές θεραπείες ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγές στο πάχος του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει το πάχος του ιστού πέρα από το ενδεδειγμένο εύρος για την τυπική επιλογή φυσιγγίου. Παθολογικές καταστάσεις ιστών όπως ισχαιμία ή φλεγμονή στις οποίες δεν συνιστάται συρραφή με συνδετήρες δεν μεταβάλλονται με τη χρήση υλικού ενίσχυσης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή της χώρας διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Συνθήκες φύλαξης
Θερμοκρασία: ≤+30 °C

Συνθήκες μεταφοράς
Διατηρείτε στεγνό
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα
Θερμοκρασία: ≤50 °C

Τρόπος διάθεσης
Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ διατίθεται αποστειρωμένο για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και δεν διακυβεύεται με κανέναν τρόπο, θα χρησιμεύσει ως αποτελεσματικός φραγμός μέχρι την ημερομηνία «χρήσης έως» (λήξης) που αναγράφεται στο κουτί. Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε το τεχνολογικό προϊόν. Απορρίψτε τον εφαρμογέα μετά τη χρήση.

Ιχνηλασιμότητα
Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται επισήμανση ιχνηλασιμότητας που προσδιορίζει τον τύπο, το μέγεθος, την ημερομηνία λήξης και τον κωδικό παρτίδας του τεχνολογικού προϊόντος. Αυτή η επισήμανση θα πρέπει να επικολλάται ή να προστίθεται ηλεκτρονικά στο μόνιμο ιατρικό αρχείο του ασθενούς ώστε να προσδιορίζει με σαφήνεια το τεχνολογικό προϊόν που εμφυτεύτηκε. Οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες βρίσκονται στην επισήμανση συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και ιστότοπος κατασκευαστή, καθώς και ένας γραμμωτός κώδικας μοναδικού αναγνωριστικού του τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του Διεθνούς Κωδικού Μονάδων Εμπορίας.

Πληροφορίες που πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος
Το ενισχυτικό της γραμμής συρραφής ECHELON ENDOPATH™ είναι αποστειρωμένο, απορροφήσιμο υλικό μίας χρήσης, σχεδιασμένο για πρόσθετη υποστήριξη μιας χειρουργικής γραμμής συρραφής.

Υλικά του τεχνολογικού προϊόντος
Το τεχνολογικό προϊόν είναι κατασκευασμένο από τρεις διαφορετικούς τύπους υλικών. Και τα τρία υλικά απορροφώνται από το σώμα.

Τα συστατικά, τα υλικά και τα ποσοστά παρατίθενται παρακάτω.

Συστατικό	**Υλικό**	**Κατά προσέγγιση ποσοστό μάζας**
Απορροφήσιμες ίνες	Πολυγλακτίνη 910	25%
Απορροφήσιμη μεμβράνη	Πολυδιοξανόνη	10%
Υδατοδιαλυτό συγκολλητικό υλικό	Μίγμα συμπολυμερούς αλκυλενοξειδίου	65%

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση
Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων αντιδράσεων με οποιοδήποτε είδος χειρουργικής επέμβασης. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να οφείλονται στη γενική κατάσταση της υγείας σας. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται απλώς με το ότι κάνατε χειρουργική επέμβαση. Ορισμένες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με τα υλικά που τοποθετούνται στο σώμα. Είναι δύσκολο να γνωρίζουμε την πηγή ορισμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για τυχόν σημάδια λοίμωξης ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Μην παραλείψετε να επισκέπτεστε τον γιατρό σας μετά την επέμβαση.

Το τεχνολογικό προϊόν δεν θα προκαλέσει προβλήματα με μια ιατρική εξέταση που ονομάζεται MRI. MRI σημαίνει απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος και παρακολούθηση
Και τα τρία υλικά απορροφώνται εντός 120 ημερών.

Πύλη πληροφοριών ασθενών
ic.jnjmedicaldevices.com
Μπορείτε να βρείτε τυχόν ενημερώσεις σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν σε αυτόν τον ιστότοπο. Η κάρτα εμφυτεύματός σας θα περιέχει πληροφορίες για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σας. Μπορείτε επίσης να βρείτε αυτές τις πληροφορίες στον ιατρικό σας φάκελο.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Refuerzo de la línea de grapado

Lea detenidamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias.

Importante: Este prospecto está destinado a facilitar instrucciones de uso del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones
El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas en las que se desea la sección transversal o resección de tejidos blandos con refuerzo de la línea de grapado. El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ se puede utilizar para reforzar las líneas de grapado durante las intervenciones gastrointestinales y del parénquima pulmonar.

Contraindicaciones
Ninguna.

Riesgos residuales/efectos secundarios no deseados
Los efectos secundarios no deseados y los riesgos residuales asociados con el grapado quirúrgico con refuerzo de la línea de grapado incluyen la posibilidad de hemorragia, cicatrización deteriorada, infección, insuficiencia orgánica, lesión tisular y reacción tisular inflamatoria o no intencionada. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado o no se puede cortar el tejido, podría extenderse la intervención quirúrgica o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción del dispositivo/características de rendimiento
El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ está indicado para reforzar la línea de grapado.

El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ es un refuerzo de la línea de grapado estéril y bioabsorbible. El aplicador contiene un conjunto de materiales de refuerzo, uno para cada una de las mandíbulas superior e inferior de la grapadora.

El material de refuerzo está compuesto por VICRYL™, laminado con una fina película de polidioxanona en cada lado. El componente VICRYL™ se prepara a partir de poliglactina 910, un copolímero absorbible sintético de glicolida y lactida que, a su vez, se obtienen del ácido glicólico y los ácidos lácticos, respectivamente. El componente poliglactina 910 se absorbe esencialmente en 120 días. El material VICRYL™ se degrada a través de una combinación de vías hidrolíticas y enzimáticas y se ha observado que es biocompatible y además no antigénico, con un historial de uso en suturas bioabsorbibles, membranas y otros productos implantables.

La polidioxanona laminada sobre el material VICRYL™, es un polipolímero (p-dioxanona). La polidioxanona se absorbe esencialmente en 120 días. El material de refuerzo provoca una leve reacción tisular durante la absorción. El material de polidioxanona se degrada a través de una combinación de vías hidrolíticas y enzimáticas y se ha observado que es biocompatible y además no antigénico, con un historial de uso en suturas bioabsorbibles.

El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ contiene un adhesivo estampado preaplicado, compuesto por una mezcla de copolímeros de óxido de alquileno hidrosolubles, que adhiere el material de refuerzo a la recarga de la grapadora y al yunque.

Tabla de códigos del producto
Precaución: El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ solo debe usarse con las recargas ECHELON ENDOPATH™ de 60 mm. Véase la sección Advertencias y precauciones.

Código del producto	Descripción	Longitud del refuerzo
ECH60R	Refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabla de códigos del producto de recarga
Precaución: El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ solo debe usarse con las recargas ECHELON ENDOPATH™ de 60 mm. Consulte las instrucciones de uso de la recarga para cuchilla lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre para conocer las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Código del producto de recarga	Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapado	Color de la recarga
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Blanco
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Azul
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Dorado
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Negro

El producto está diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud con formación en intervenciones pulmonares y gastrointestinales.

ES

Beneficios clínicos
El beneficio clínico del refuerzo de la línea de grapado Echelon Endopath es ofrecer una opción quirúrgica que permita ajustar la relación entre el grosor del tejido y la altura de la grapa si, a criterio del cirujano, la adición del material absorbible a la línea de grapado aportará la compresión adecuada para el cartucho seleccionado, produciendo la correcta aproximación tisular esencial para el proceso de cicatrización.

Puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Información de seguridad sobre IRM
El material implantado en el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ es compatible con RM.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)
1. Bandeja del aplicador
2. Aplicador
3. Almohadilla de compresión morada
4. Refuerzo de la línea de grapado con adhesivo

Convenciones habituales utilizadas
La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y exhaustiva se suministrará en forma de mensajes de Aviso o Precaución. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.
AVISO: Una declaración de AVISO indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría causar una lesión o la pérdida de la vida de una persona.
Precaución: Una declaración de precaución indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría causar un daño o la destrucción del equipo.

Instrucciones de uso
Antes de usar el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™

Información para el paciente
El profesional de la salud o el centro deben proporcionar al paciente la «Información que se transmitirá al paciente» y, si es necesario, imprimir los documentos.

Precaución: Compruebe si se ha activado la etiqueta indicadora de temperatura en la caja secundaria. No utilice el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ si la etiqueta indicadora de temperatura presenta un color rojo o rosa, ya que ello indica que la funcionalidad de dicho refuerzo se ha puesto en peligro y debe desecharse.

1. Inspeccione visualmente todo el embalaje en busca de daños, lo que incluye una inspección detenida de los sistemas de barrera estéril en busca de defectos en la integridad del empaquetado inmediatamente antes de usarlo.
   Precaución: No utilice el equipo si se han puesto en peligro el sistema de barrera estéril o el embalaje.
2. No utilice el dispositivo más allá de la vida útil indicada en la etiqueta ni en condiciones ambientales distintas de las prescritas.
3. Compruebe la compatibilidad de todos los productos y accesorios antes de usar el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™.

Preparación del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ antes de usarlo

4. Abra la bolsa de aluminio del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™.
5. Utilizando una técnica estéril, retire la bandeja del aplicador (ilustración 1-1) de la bolsa de aluminio y colóquela en el campo estéril.
6. Retire el aplicador (ilustración 1-2) de su bandeja utilizando técnicas atraumáticas. Para evitar daños, no voltee el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ en el campo estéril. En su lugar, colóquelo suavemente sobre una mesa.
   Precaución: No moje el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™. Si lo hace, puede reducirse al mínimo la capacidad del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ para adherirse adecuadamente a la recarga y al yunque.
   ADVERTENCIA: Para obtener resultados óptimos, el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ debe usarse poco después de abrirlo. El uso del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ demasiado tiempo después de abrirlo podría comprometer el acoplamiento firme a la grapadora y dar lugar a una cobertura inadecuada tras el disparo.
7. Seleccione la recarga de grapas adecuada e instálela (ilustración 2) en el instrumento. Consulte las instrucciones de uso (IFU) de la recarga para la cortadora lineal endoscópica ECHELON ENDOPATH™ con tecnología de superficie de agarre.

Precaución: La selección de la recarga de grapas adecuada debe basarse en el grosor combinado del tejido y del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™. El material de refuerzo de la línea de grapado aumenta el grosor total del área grapada en 0,4 mm.
Precaución: Al seleccionar el cartucho, considere cuidadosamente las afecciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que haya recibido el paciente. Algunas patologías o tratamientos preoperatorios pueden ocasionar cambios en el grosor del tejido de modo que se superen los rangos de grosor indicados para el cartucho elegido habitualmente.

8. Inserte la grapadora abierta completamente en el aplicador (ilustración 3). Asegúrese de que la grapadora esté completamente en contacto con el aplicador y totalmente asentada en la mandíbula de la grapadora.
   Precaución: Si no se inserta completamente la grapadora en el aplicador, es posible que el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ proporcione una cobertura inadecuada.
9. Cierre las mandíbulas del instrumento apretando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada en el aplicador (ilustración 4). Un clic audible indica que el instrumento está bien cerrado.
10. Abra las mandíbulas del instrumento según las instrucciones de uso (IFU) de la grapadora (ilustración 5) y retírelo del aplicador (ilustración 6).
11. Deseche el aplicador.
12. Inspeccione visualmente el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ para asegurarse de que el material esté correctamente alineado y cubra la recarga y el yunque.
    ADVERTENCIA: El manejo o la manipulación excesivos del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ podría comprometer el acoplamiento firme a la grapadora y dar lugar a una cobertura inadecuada tras el disparo.
    Precaución: Si fuera necesario sacar de la recarga el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™, tenga cuidado de inspeccionar la superficie de dicha recarga según las instrucciones de uso (IFU) de la misma e inspeccione también el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ extraído para asegurarse de que no se han quitado grapas. Si se observan grapas sueltas, deseche la recarga.
13. Para disparar el producto, siga las instrucciones de uso (IFU) de las familias ECHELON y ECHELON FLEX™ de cortadoras lineales endoscópicas de 60 mm.
    Precaución: Cuando una línea de grapado con refuerzo se continúe con una línea de grapado sin refuerzo, es posible que la parte superpuesta del refuerzo de la línea de grapado anterior se desprenda del tejido. Si el refuerzo se desgarra, examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasia/hemostasia y el cierre completo de las grapas. En caso de producirse un sangrado leve, se puede controlar mediante suturas manuales o técnicas adecuadas.

Después de disparar el producto con el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™

14. Retire el producto.
    ADVERTENCIA: Evite el contacto del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ con dispositivos emisores de energía (por ejemplo, monopolares, bipolares, ultrasónicos, etc.). El uso de energía en el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ no se ha probado y debe evitarse, ya que no se ha determinado si podría afectar a la funcionalidad y al funcionamiento del producto o a la respuesta del tejido.
15. Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la recarga de la mandíbula del cartucho (ilustración 7). Deseche la recarga usada.
16. Antes de recargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical con el yunque y la mandíbula del cartucho completamente sumergidos en solución estéril. Agítelo vigorosamente (ilustración 8).
17. Limpie las superficies interior y exterior del yunque y la mandíbula del cartucho (ilustración 9) para secar y limpiar las grapas no usadas o el material adhesivo residual del instrumento.
    ADVERTENCIA: No utilice el instrumento hasta que haya confirmado visualmente que no queda ninguna grapa ni material adhesivo en el yunque ni en la mandíbula del cartucho.

Advertencias y precauciones

- No utilice el producto si se ha puesto en peligro el sistema de barrera estéril o el embalaje.
- No utilice el dispositivo más allá de la vida útil indicada en la etiqueta ni en condiciones ambientales distintas de las prescritas.
- Sobre la base de los limitados datos preclínicos y clínicos, no se recomienda que el material extraño utilizado como refuerzo de la línea de grapado, incluido el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™, se coloque entre los lados opuestos de una anastomosis (afección transparietal: provoca un cruce de refuerzo desde el interior de la luz hasta el exterior de la luz), ya que el material puede interferir con la cicatrización anastomótica normal y la aposición deseada de los tejidos.
- El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ no se ha evaluado para la sección transversal y la resección de vasculatura aislada ni para aplicaciones cardiovasculares, incluidas la reparación y reconstrucción cardíaca, de grandes vasos y de la vasculatura periférica.
- Se dispone de datos clínicos limitados para el uso en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas/lactantes, pacientes torácicos con un IMC superior a 46 kg/m^2 y para la porción baja del tubo digestivo.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personal con la formación adecuada y familiarizado con estas técnicas. Antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.
- El diámetro del instrumental para intervenciones mínimamente invasivas puede variar según el fabricante. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento, observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- No utilice el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ después de la fecha de caducidad ni tampoco si el embalaje está dañado. Esto podría dejar el equipo inoperativo o hacer que pierda su condición estéril.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso.
- Su reutilización y un reprocesamiento o reesterilización indebidos pueden dañar la integridad estructural del producto o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización incorrectos de productos de un solo uso puede provocar riesgos de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- No se recomienda el uso de este producto con recargas que no sean las indicadas en la etiqueta del embalaje.
- No reesterilizar. La reesterilización puede causar cambios en el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ y repercutir negativamente en la funcionalidad del producto.
- La ley federal restringe la venta de este producto a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa.
- El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ solo debe usarse con las recargas ECHELON ENDOPATH™ de 60 mm.
- Compruebe si se ha activado la etiqueta indicadora de temperatura en la caja secundaria. No utilice el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ si la etiqueta indicadora de temperatura presenta un color rojo o rosa, ya que ello indica que la funcionalidad de dicho refuerzo se ha puesto en peligro y debe desecharse.
- No moje el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™. Si lo hace, puede reducirse al mínimo la capacidad del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ para adherirse adecuadamente a la recarga y al yunque.

- Para obtener resultados óptimos, el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ debe usarse poco después de abrirlo. El uso del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ demasiado tiempo después de abrirlo podría comprometer el acoplamiento firme a la grapadora y dar lugar a una cobertura inadecuada tras el disparo.
- La selección de la recarga de grapas adecuada debe basarse en el grosor combinado del tejido y del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™. El material de refuerzo de la línea de grapado aumenta el grosor total del área grapada en 0,4 mm.
- Si no se inserta completamente la grapadora en el aplicador, es posible que el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ proporcione una cobertura inadecuada.
- El manejo o la manipulación excesivos del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ podría comprometer el acoplamiento firme a la grapadora y dar lugar a una cobertura inadecuada tras el disparo.
- En caso de que el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ deba retirarse de la recarga, tenga cuidado e inspeccione la superficie de dicha recarga según las instrucciones de uso (IFU) de esta y el refuerzo extraído para asegurarse de que no se han quitado grapas. Si se observan grapas sueltas, deseche la recarga.
- Evite el contacto del refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ con dispositivos emisores de energía (por ejemplo, monopolares, bipolares, ultrasónicos, etc.). El uso de energía en el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ no se ha probado y debe evitarse, ya que no se ha determinado si podría afectar a la funcionalidad y al funcionamiento del producto o a la respuesta del tejido.
- No utilice el instrumento hasta que haya confirmado visualmente que no queda ninguna grapa ni material adhesivo en el yunque ni en la mandíbula del cartucho.
- El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas (hipersensibilidad local) a los materiales de este dispositivo.
- Cuando una línea de grapado con refuerzo se continúe con una línea de grapado sin refuerzo, es posible que la parte superpuesta del refuerzo de la línea de grapado anterior se desprenda del tejido. Si el refuerzo se desgarra, examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasia/hemostasia y el cierre completo de las grapas. En caso de producirse un sangrado leve, se puede controlar mediante suturas manuales o técnicas adecuadas.
- Al seleccionar el cartucho, considere cuidadosamente las afecciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que haya recibido el paciente. Algunas patologías o tratamientos preoperatorios pueden ocasionar cambios en el grosor del tejido de modo que se superen los rangos de grosor indicados para el cartucho elegido habitualmente. Las afecciones patológicas de los tejidos, como la isquemia o la inflamación, en las que no se recomienda el grapado, no se alteran con el uso de material de refuerzo.

Comunicación de incidentes graves
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que está establecido el usuario o el paciente.

Condiciones de almacenamiento
Temperatura: ≤+30 °C

Condiciones de transporte
Mantener seco
Mantener alejado del calor
Temperatura: ≤50 °C

Presentación
El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ se suministra estéril para uso en un solo paciente. Siempre que el embalaje se almacene a temperatura ambiente y no se ponga en peligro de ninguna manera, servirá como una barrera efectiva hasta la fecha de caducidad (vencimiento) impresa en la caja. El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ está diseñado para un solo uso; no reutilice el producto y no lo vuelva a esterilizar. Deseche el aplicador después de su uso.

Trazabilidad
En cada embalaje se incluye una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el código de lote del producto. Esta etiqueta debe colocarse o agregarse electrónicamente al registro médico permanente del paciente para identificar claramente el producto que se implantó. La siguiente información específica se puede encontrar en la etiqueta del embalaje del producto: número de catálogo, código de lote, fecha de caducidad y fabricación, nombre del fabricante, dirección y sitio web, y un código de barras de identificación única del producto con la información del número global de artículo comercial.

Información para transmitir al paciente

Descripción del producto
El refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™ es un material estéril, absorbible y de un solo uso diseñado para proporcionar soporte adicional a una línea de grapado quirúrgico.

Materiales del producto
El producto está hecho de tres tipos diferentes de materiales. El cuerpo absorbe esos tres materiales.

A continuación se indican los componentes, materiales y porcentajes.

Componente	**Material**	**Porcentaje en masa aproximado**
Fibras absorbibles	Poliglactina 910	25 %
Película absorbible	Polidioxanona	10 %
Adhesivo soluble en agua	Mezcla de copolímero de óxido de alquileno	65 %

Información para un uso seguro
Siempre existe el riesgo de reacciones adversas con cualquier tipo de cirugía. Algunas reacciones podrían deberse al estado general de salud. Algunas reacciones podrían estar relacionadas con la propia cirugía. Algunas reacciones podrían estar relacionadas con los materiales que se colocan en el cuerpo. Es difícil saber el origen de algunas reacciones adversas. Póngase en contacto con su médico acerca de cualquier signo de infección o reacción adversa. Asegúrese de cumplir con sus visitas al médico después de la cirugía.

El producto no causará ningún problema con una prueba médica llamada RM. RM son las siglas de resonancia magnética.

Seguimiento y vida útil esperada del producto
Los tres materiales se absorben a los 120 días.

Portal de información del paciente

ic.jnjmedicaldevices.com

Puede encontrar todas las actualizaciones sobre el producto en este sitio web. La tarjeta de implante contendrá información sobre el producto específico. Esta información también se puede encontrar en su historia clínica.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Klambrijoont tugevdav materjal

Lugege kogu teave hoolikalt läbi.

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

Oluline: see pakendi infoleht sisaldab klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kasutusjuhendit. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused
Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ on näidustatud kasutamiseks kirurgilistes protseduurides, mille puhul soovitakse pehmete kudede läbilõikamist või resektsiooni klambrijoone tugevdamisega. Klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ saab kasutada klambrijoonte tugevdamiseks kopsuparenhüümi ja gastrointestinaalsete protseduuride ajal.

Vastunäidustused
Puuduvad.

Soovimatud kõrvaltoimed / jääkriskid
Klambrijoone tugevdamisega kirurgilise klammerdamisega seotud soovimatud kõrvaltoimed ja riskid hõlmavad potentsiaalset verejooksu, halvenenud paranemist, infektsiooni, elundipuudulikkust, koekahjustust ja põletikulist või tahtmatut koereaktsiooni. Samuti võib pikendatud operatsioon või muutunud kirurgiline lähenemine tuleneda klambrijoone riketest või suutmatusest kudesid lõigata.

Seadme kirjeldus / toimivusnäitajad
Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ on ette nähtud klambrijoone tugevdamiseks.

Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ on steriilne bioimenduv klambrijoone tugevdus. Aplikaator sisaldab tugevdusmaterjalide komplekti, üks ülemise ja alumise klammerdaja haaratsi jaoks.

Tugevdusmaterjal koosneb materjalist VICRYL™, mis on mõlemalt poolt lamineeritud õhukese polüdioksanoonkilega. VICRYL™-ist komponent on valmistatud polüglaktiin 910-st – sünteetilisest imenduvast glükoliidi ja laktiidi kopolümeerist, mis on saadud vastavalt glükoolhappest ja piimhapetest. Polüglaktiin 910 komponent imendub praktiliselt 120 päeva jooksul. Materjal VICRYL™ laguneb hüdrolüütiliste ja ensümaatiliste radade kombinatsiooni kaudu ning on leitud, et see on nii bioühilduv kui ka mitteantigeenne ning seda on varem kasutatud bioimenduvates õmblusniitides, membraanides ja muudes siiratavates meditsiiniseadmetes.

VICRYL™-ile lamineeritud polüdioksanoon on polü(p-dioksanoon)polümeer. Polüdioksanoon imendub praktiliselt 120 päeva jooksul. Tugevdusmaterjal kutsub imendumise ajal esile kerge koereaktsiooni. Polüdioksanoonmaterjal laguneb hüdrolüütiliste ja ensümaatiliste radade kombinatsiooni kaudu ning on leitud, et see on nii bioühilduv kui ka mitteantigeenne ning seda on varem kasutatud bioimenduvates õmblusniitides.

Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ sisaldab eelnevalt peale kantud mustriga liimi, mis koosneb vees lahustuvate alküleenoksiidi kopolümeeride segust, mis kinnitab tugevdusmaterjali klammerdaja täitekasseti ja alasi külge.

Tootekoodide tabel
Ettevaatust! Klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ võib kasutada ainult täitekassetidega ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Vt jaotist Hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Tootekood	Kirjeldus	Tugevduse pikkus
ECH60R	Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Täitekassettide tootekoodi tabel
Ettevaatust! Klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ võib kasutada ainult täitekassetidega ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekasseti kasutusjuhendist.

Täitekasseti tootekood	Avatud klambri kõrgus	Suletud klambri kõrgus	Klambrijoone pikkus	Täitekasseti värvus
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Valge
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Sinine
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Kuldne
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Roheline
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Must

Seade on mõeldud kasutamiseks kopsude ja seedetrakti protseduuride alal koolitatud tervishoiutöötajatele.

Kliiniline kasu
Klambrijoont tugevdava materjali Echelon Endopath kliiniline kasu seisneb selles, et see pakub kirurgilist võimalust koe paksuse / klambri kõrguse suhte reguleerimiseks, kui kirurgi hinnangul tagab resorbeeruva materjali lisamine klambrijoonele valitud kasseti suhtes sobiva kokkusurumise, mille tulemuseks on paranemisprotsessi jaoks kriitilise tähtsusega kudede õige lähendamine.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR MRT-d käsitlev ohutusteave
Implanteeritud klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ on MR-ohutu.

Joonis ja seadme osade loend (joonis 1)
1. Aplikaatori alus
2. Aplikaator
3. Lilla tihenduspadi
4. Klambrijoont tugevdav materjal liimiga

Kasutatud standardsed tähistused
Protseduuri ohutut ja nõuetekohast läbiviimist käsitlev teave on toodud sõnadega „Hoiatus“ või „Ettevaatust“ tähistatud lausetes. Neid lauseid leidub kogu dokumendis. Neid lauseid tuleb lugeda enne protseduuri järgmise etapiga jätkamist.

HOIATUS. Sõnaga „Hoiatus" tähistatud lause viitab seadme kasutamisega või hooldusega seotud protseduurile, praktikale või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmine võib põhjustada kehavigastust või surma.
Ettevaatust! Sõnaga „Ettevaatust" tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda seadmestiku kahjustumine või purunemine.

Kasutusjuhend
Enne klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kasutamist

Teave patsiendile
Tervishoiutöötaja või asutus peab andma patsiendile „Patsiendile edastatava teabe" ja vajadusel dokumendi(d) välja printima.

Ettevaatust! Kontrollige, kas sekundaarsel karbil olev soojusindikaatori kleebis on aktiveeritud. Ärge kasutage klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™, kui soojusindikaatori kleebis on punane/roosa, mis näitab, et klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ funktsionaalsus on rikutud ja see tuleb ära visata.

1. Kontrollige kogu pakendit visuaalselt kahjustuste suhtes, sh vahetult enne kasutamist hoolikalt kõiki steriilse barjääri süsteeme pakendi terviklikkuse osas.
   Ettevaatust! Mitte kasutada, kui toote steriilse barjääri süsteem või selle pakend on kahjustatud.
2. Ärge kasutage seadet pärast märgistatud kõlblikkusaega ega väljaspool ettenähtud keskkonnatingimusi.
3. Enne klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kasutamist kontrollige kõigi seadmete ja tarvikute ühilduvust.

Klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ ettevalmistamine kasutamiseks

4. Avage klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ fooliumkott.
5. Kasutades steriilset tehnikat, eemaldage aplikaatori alus (joonis 1-1) fooliumkotist ja asetage see steriilsele väljale.
6. Eemaldage aplikaator (joonis 1-2) aplikaatori aluselt, kasutades atraumaatilisi võtteid. Kahjustuste vältimiseks ärge kallutage klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ steriilsele väljale. Selle asemel asetage see õrnalt lauale.
   Ettevaatust! Ärge tehke klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ märjaks. See võib minimeerida klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ võimet kinnituda nõuetekohaselt täitekasseti ja alasi külge.
   HOIATUS. Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleb klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ kasutada vahetult pärast avamist. Klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kasutamine liiga kaua pärast avamist võib halvendada turvalist kinnitumist klammerdaja külge ja põhjustada aktiveerimisjärgselt ebapiisavat katvust.
7. Valige sobiv klambrite täitekassett ja paigaldage (joonis 2) instrumenti. Vt endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekasseti ECHELON ENDOPATH™ kasutusjuhendit.
   Ettevaatust! Sobiva klambrite täitekasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kogupaksusest. Klambrijoont tugevdav materjal suurendab klammerdatud ala kogupaksust 0,4 mm võrra.
   Ettevaatust! Kasseti valimisel tuleb hoolikalt võtta arvesse nii olemasolevaid patoloogilisi haigusseisundeid kui ka mis tahes operatsioonieelset ravi (näiteks kiiritusravi), mida patsient võib olla saanud. Teatud haigusseisundid või operatsioonieelsed ravimeetodid võivad põhjustada muutusi koe paksuses ja kude võib olla standardsele kassetivalikule kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem.

8. Sisestage avatud klammerdaja täielikult aplikaatorisse (joonis 3). Veenduge, et klammerdaja oleks aplikaatoriga täielikult kontaktis ja asetseks täielikult klammerdaja haaratsis.
   Ettevaatust! Kui klammerdajat ei õnnestu täielikult aplikaatorisse sisestada, võib klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ katvus olla ebapiisav.
9. Sulgege instrumendi haaratsid, vajutades sulgemispäästikut, kuni see aplikaatoris oma kohale fikseerub (joonis 4). Kuuldav klõps annab märku, et instrument on kindlalt suletud.
10. Avage instrumendi haaratsid vastavalt klammerdaja kasutusjuhendile (joonis 5) ja eemaldage aplikaatorist (joonis 6).
11. Visake aplikaator ära.
12. Kontrollige visuaalselt klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ veendumaks, et materjal on õigesti joondatud ning katab täitekasseti ja alasi.
    HOIATUS. Klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ liigne käsitsemine või manipuleerimine võib halvendada turvalist kinnitumist klammerdaja külge ja põhjustada aktiveerimisjärgselt ebapiisavat katvust.
    Ettevaatust! Kui klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ tuleb täitekassetist eemaldada, olge ettevaatlik ja kontrollige täitekasseti pinda vastavalt täitekasseti kasutusjuhendile ja eemaldatud klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ veendumaks, et ükski klamber pole eemaldunud. Kui märkate lahtisi klambreid, visake täitekassett ära.
13. Seadme aktiveerimiseks järgige 60 mm endoskoopiliste lineaarlõikurite ECHELON ja ECHELON FLEX™ tooteperekondade kasutusjuhendeid.
    Ettevaatust! Kui tugevdatud klambrijoont jätkatakse tugevdamata klambrijoonega, võib tugevduse kattuv ala eelnevast klambrijoonest koe küljest lahti rebeneda. Kui tugevdus rebeneb, kontrollige klambrijooni pneumostaasi/hemostaasi suhtes ning klambrite nõuetekohast suletust. Kerge veritsus, kui seda esineb, on peatatatav käsitsiõmbluste või sobivate tehnikate abil.

Pärast klambrijoont tugevdava materjaliga ECHELON ENDOPATH™ laaditud seadme aktiveerimist

14. Eemaldage seade.
    HOIATUS. Vältige klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kokkupuudet energiaseadmetega (nt monopolaarne, bipolaarne, ultraheli jne). Energiakasutust ei ole klambrijoont tugevdava materjaliga ECHELON ENDOPATH™ testitud ja seda ei tohi kasutada, kuna ei ole kindlaks tehtud, kas see mõjutab seadme funktsionaalsust, toimivust või koe reaktsiooni.
15. Suruge täitekassetti vabastamiseks kasseti haaratsist ülespoole (alasi suunas) (joonis 7). Visake kasutatud täitekassett ära.
16. Hoidke enne täitekasseti instrumenti sisestamist instrumenti vertikaalasendis ning asetage alasi ja kasseti haarats täielikult steriilsesse lahusesse. Loputage korralikult (joonis 8).
17. Pühkige alasi ja kasseti haaratsi sise- ja välispind (joonis 9) kuivaks ja puhastage instrumendist kõik kasutamata klambrid või liimijäägid.
    HOIATUS. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasil ega kasseti haaratsil ei oleks ühtegi klambrit ega liimmaterjali.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte kasutada, kui toote steriilse barjääri süsteem või selle pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage seadet pärast märgistatud kõlblikkusaega ega väljaspool ettenähtud keskkonnatingimusi.
- Piiratud prekliiniliste ja kliiniliste andmete põhjal ei ole soovitatav asetada anastomoosi vastaskülgede vahele klambrijoone tugevdusena võõrmaterjali, sh klambrijoont tugevadavat materjali ECHELON ENDOPATH™ (transmuraalne seisund: mille tulemuseks on tugevduse liikumine valendiku sisemusest välja), kuna materjal võib häirida normaalset anastomootilist paranemist ja kudede soovitud appositsiooni.

- Klambrijoont tugevadavat materjali ECHELON ENDOPATH™ ei ole hinnatud isoleeritud veresoonkonna ja kardiovaskulaarsetes rakendustes, sh südame, suurte veresoonte ja perifeersete veresoonte parandamise ja rekonstruktsiooni osas.
- Saadaolevad kliinilised andmed on piiratud pediaatriliste patsientide, rasedate/imetavate naiste, torakaalkirurgia patsientide, kelle KMI on üle 46 kg/m^2, ja seedetrakti alaosa kohta.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Enne mistahes väheinvasiivse protseduuri teostamist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate vahel varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende kokkusobivust.
- Kui kasutate protseduuril teisi tehnoloogiaid, järgige originaalseadme tootja juhendis toodud ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- Ärge kasutage klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ pärast aegumiskuupäeva või kui pakend on kahjustatud. Selle juhise eiramisel ei pruugi seadmestik nõuetekohaselt funktsioneerida ega olla steriilne.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduskasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus või haigestumine.
- Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete korduskasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võib luua saastumise ohu ja/või põhjustada nakkuse või ristnakkuse, muu hulgas nakkushaiguste edasikandumise. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.
- Selle toote kasutamine pakendi märgistusel loetletutest erinevate täitekassetidega ei ole soovitatav.
- Mitte resteriliseerida. Resteriliseerimine võib põhjustada muutusi klambrijoont tugevdavas materjalis ECHELON ENDOPATH™ ja negatiivselt mõjutada seadme funktsionaalsust.
- Föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tema korraldusel.
- Klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ võib kasutada ainult täitekassetidega ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Kontrollige, kas sekundaarsel karbil olev soojusindikaatori kleebis on aktiveeritud. Ärge kasutage klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™, kui soojusindikaatori kleebis on punane/roosa, mis näitab, et klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ funktsionaalsus on rikutud ja see tuleb ära visata.
- Ärge tehke klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ märjaks. See võib minimeerida klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ võimet kinnituda nõuetekohaselt täitekasseti ja alasi külge.
- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleb klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ kasutada vahetult pärast avamist. Klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kasutamine liiga kaua pärast avamist võib halvendada turvalist kinnitumist klammerdaja külge ja põhjustada aktiveerimisjärgselt ebapiisavat katvust.
- Sobiva klambrite täitekasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kogupaksusest. Klambrijoont tugevdav materjal suurendab klammerdatud ala kogupaksust 0,4 mm võrra.
- Kui klammerdajat ei õnnestu täielikult aplikaatorisse sisestada, võib klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ katvus olla ebapiisav.

- Klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ liigne käsitsemine või manipuleerimine võib halvendada turvalist kinnitumist klammerdaja külge ja põhjustada aktiveerimisjärgselt ebapiisavat katvust.
- Kui klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ tuleb täitekassetist eemaldada, olge ettevaatlik ja kontrollige täitekasseti pinda vastavalt täitekasseti kasutusjuhendile ja eemaldatud tugevdust veendumaks, et klambreid pole eemaldatud. Kui märkate lahtisi klambreid, visake täitekassett ära.
- Vältige klambrijoont tugevdava materjali ECHELON ENDOPATH™ kokkupuudet energiaseadmetega (nt monopolaarne, bipolaarne, ultraheli jne). Energiakasutust ei ole klambrijoont tugevdava materjaliga ECHELON ENDOPATH™ testitud ja seda ei tohi kasutada, kuna ei ole kindlaks tehtud, kas see mõjutab seadme funktsionaalsust, toimivust või koe reaktsiooni.
- Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasil ega kasseti haaratsil ei oleks ühtegi klambrit ega liimmaterjali.
- Klambrijoont tugevdavat materjali ECHELON ENDOPATH™ ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolevalt allergilised reaktsioonid (kohalik ülitundlikkus) selles seadmes sisalduvate materjalide suhtes.
- Kui tugevdatud klambrijoont jätkatakse tugevdamata klambrijoonega, võib tugevduse kattuv ala eelnevast klambrijoonest koe küljest lahti rebeneda. Kui tugevdus rebeneb, kontrollige klambrijooni pneumostaasi/hemostaasi suhtes ning klambrite nõuetekohast suletust. Kerge veritsus, kui seda esineb, on peatatatav käsitsiõmbluste või sobivate tehnikate abil.
- Kasseti valimisel tuleb hoolikalt võtta arvesse nii olemasolevaid patoloogilisi haigusseisundeid kui ka mis tahes operatsioonieelset ravi (näiteks kiiritusravi), mida patsient võib olla saanud. Teatud haigusseisundid või operatsioonieelsed ravimeetodid võivad põhjustada muutusi koe paksuses ja kude võib olla standardsele kassetivalikule kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem. Kudede patoloogilisi seisundeid, nagu isheemia või põletik, mille puhul klammerdamist ei soovitata, ei muuda tugevdava materjali kasutamine.

Ohujuhtumitest teavitamine
Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi kohalikule pädevale asutusele.

Hoiustamistingimused
Temperatuur: ≤+30 °C

Transporditingimused
Hoida kuivas
Hoida eemal kuumusest
Temperatuur: ≤50 °C

Tarnimine
Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ tarnitakse steriilselt ühel patsiendil kasutamiseks. Eeldusel, et pakendit hoitakse toatemperatuuril ja see ei ole mingil viisil kahjustatud, toimib see tõhusa barjäärina kuni karbile trükitud kõlblikkusaja lõpuni. Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; ärge kasutage seadet uuesti ega resteriliseerige seadet. Pärast kasutamist visake aplikaator ära.

Jälgitavus
Igas pakendis on jälgitavusmärgistus, mis identifitseerib seadme tüübi, suuruse, aegumiskuupäeva ja partii koodi. See märgistus tuleb kinnitada või elektrooniliselt lisada patsiendi alalisse haigusloosse, et implanteeritud seade selgelt tuvastada. Seadme pakendi märgistusel on järgmine spetsiifiline teave: kataloginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood globaalse kaubanumbri teabega.

Patsiendile edastatav teave

Seadme kirjeldus
Klambrijoont tugevdav materjal ECHELON ENDOPATH™ on steriilne ühekordselt kasutatav imenduv materjal, mis on loodud kirurgilise klambrijoone täiendavaks toetamiseks.

Seadme materjalid
Seade on valmistatud kolmest erinevast materjalist. Kõik kolm materjali imenduvad kehas.

Komponendid, materjalid ja protsendid on loetletud allpool.

Komponent	**Materjal**	**Ligikaudne massiprotsent**
Imenduvad kiud	Polülaktiin 910	25%
Imenduv kile	Polüdioksanoon	10%
Vees lahustuv liim	Alküleenoksiidi kopolümeeri segu	65%

Teave ohutuks kasutamiseks
Igat tüüpi operatsioonide puhul on alati kõrvaltoimete oht. Mõned reaktsioonid võivad olla tingitud teie üldisest tervislikust seisundist. Mõned reaktsioonid võivad olla seotud lihtsalt operatsiooniga. Mõned reaktsioonid võivad olla seotud kehasse paigutatud materjalidega. Mõne kõrvaltoime allikat on raske teada. Infektsiooni või kõrvaltoimete ilmnemisel võtke ühendust oma arstiga. Tulge kindlasti arsti visiitidele pärast operatsiooni.

Seade ei põhjusta probleeme meditsiinilise testiga, mida nimetatakse MRT-ks. MRT tähendab magnetresonantstomograafiat.

Seadme eeldatav kasutusiga ja järelkontroll
Kõik kolm materjali imenduvad 120 päevaga.

Patsiendi teabeportaal
ic.jnjmedicaldevices.com
Sellelt veebisaidilt leiate seadme kohta värskendusi. Teie implantaadi kaart sisaldab teavet teie konkreetse seadme kohta. Selle leiate ka teie haigusloost.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Hakasrivin vahvistussarja

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten vuotoon tai repeämään.

Tärkeää: Tämä tuoteseloste sisältää hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan käyttöohjeet. Se ei ole leikkaustekniikkaohje.

Käyttöaiheet
Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja on tarkoitettu kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa pehmytkudosten transsektioon tai resektioon halutaan hakasrivin vahvistusta. Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa voi käyttää hakasrivien vahvistamiseen keuhkoparenkyymin ja gastrointestinaalisissa toimenpiteissä.

Vasta-aiheet
Ei ole.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit
Kirurgiseen hakasilla sulkemiseen, jossa käytetään hakasrivin vahvistussarjaa, liittyy ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä. Näihin sivuvaikutuksiin kuuluu mahdollinen verenvuoto, heikentynyt parantuminen, tulehdukset, elinten vajaatoiminta, kudosvauriot ja tulehduksellinen tai tahaton kudosreaktio. Lisäksi hakasrivin viat tai kudoksen kykenemättömyys leikata kudosta voivat johtaa laajempiin kirurgisiin toimenpiteisiin tai kirurgisen lähestymistavan muutoksiin.

Laitteen kuvaus / suorituskykyominaisuudet
Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja on tarkoitettu hakasrivin vahvistamiseen.

Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja koostuu steriilistä, biohajoavasta hakasrivin vahvikemateriaalista. Asetin sisältää vahvikemateriaalisetin sekä nitojan ala- että yläleuoille.

Vahvikemateriaali koostuu VICRYL™-materiaalista, joka on pinnoitettu ohuella polydioksanonikalvolla kummaltakin puolelta. VICRYL™-komponentti on valmistettu polyglaktiini 910:stä, joka on synteettinen, resorboituva glykolidin ja laktidin kopolymeeri. Glykoli ja laktidi ovat glykolihapon ja maitohappojen johdannaisvalmisteita. Polyglaktiini 910 -komponentti on käytännöllisesti katsoen resorboitunut 120 päivän kuluessa. VICRYL™-materiaali hajoaa hydrolyyttisten ja entsymaattisten reittien yhdistelmällä, ja sen on todettu olevan sekä bioyhteensopiva että ei-antigeeninen, ja sitä on aiemmin käytetty biohajoavissa ommelaineissa, kalvoissa ja muissa implantoitavissa laitteissa.

VICRYL™:n polydioksanonipinnoite on poly (p-dioksanoni) -polymeeri. Polydioksanoni on käytännöllisesti katsoen resorboitunut 120 päivän kuluessa. Vahvikemateriaali aiheuttaa lievän kudosreaktion resorboinnin aikana. Polydioksanonimateriaali hajoaa hydrolyyttisin ja entsymaattisin menetelmin ja sen on osoitettu olevan sekä bioyhteensopivaa että ei-antigeenista. Materiaalia on ennestään käytetty biohajoavissa ommelaineissa.

Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja sisältää esikiinnitettyä ja kuvioitua liima-ainetta, joka koostuu vesiliukoisten alkyleenioksidi-kopolymeerien seoksesta. Kyseinen liima-aine kiinnittää vahvikemateriaalin nitojan vaihtokasettiin ja alasimeen.

Tuotekooditaulukko
Huomio: Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa tulee käyttää ainoastaan ECHELON ENDOPATH™ 60 mm -vaihtokasettien kanssa. Tutustu osioon Varoitukset ja varotoimet.

Tuotekoodi	Kuvaus	Vahvistuksen pituus
ECH60R	Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja	60 mm

Vaihtokasettien tuotekooditaulukko
Huomio: Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa tulee käyttää ainoastaan ECHELON ENDOPATH™ 60 mm -vaihtokasettien kanssa. Katso vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet endoskooppisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustetun vaihtokasetin käyttöohjeesta.

Vaihtokasetin tuotekoodi	Avoimen hakasen korkeus	Suljetun hakasen korkeus	Hakasrivin pituus	Vaihtokasetin väri
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Valkoinen
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Sininen
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Kullanvärinen
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Vihreä
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Musta

Tämä laite on tarkoitettu keuhkotoimenpiteisiin ja gastrointestinaalisiin toimenpiteisiin koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kliiniset hyödyt
Hakasrivin Echelon Endopath -vahvistussarjan kliininen hyöty on tarjota kirurginen vaihtoehto kudoksen paksuuden / hakasen korkeusasteen säätämiseen, jos kirurgin harkinnan mukaan resorboituvan materiaalin lisääminen hakasriviin antaa riittävän kompression valitun kasetin suhteen. Tämä johtaa oikeanlaiseen kudoksen lähentämiseen, joka on kriittistä paranemisprosessin kannalta.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy tämän linkin kautta (kun se aktivoidaan):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot
Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjalla implantoitu materiaali on MR (magneettiresonanssi) -turvallinen.

Kuva ja osien nimet (kuva 1)
1. Asettimen teline
2. Asetin
3. Liila puristustyyny
4. Hakasrivin vahvistussarja liima-aineella

Käytetyt vakioilmaisut
Varoitus- tai Huomio-lausekkeilla ilmoitetaan tietyn tehtävän turvalliseen ja perusteelliseen suorittamiseen liittyviä tietoja. Näitä lausekkeita käytetään asiakirjoissa kaikkialla. Nämä lausekkeet on luettava ennen kuin toimenpiteen seuraavaan vaiheeseen voidaan siirtyä.
VAROITUS: Varoitus-lauseke osoittaa käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteen, käytännön tai olosuhteen, joka voi johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan, jos sitä ei noudateta tarkasti.
Huomio: Huomio-lauseke osoittaa käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteen, käytännön tai olosuhteen, joka voi johtaa laitteiden vahingoittumiseen tai tuhoutumiseen, jos sitä ei noudateta tarkasti.

Käyttöohjeet
Ennen hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan käyttöä

Tiedot potilaalle
Terveydenhuollon ammattihenkilön tai laitoksen tulee toimittaa potilaalle ”Potilaalle välitettävät tiedot” -asiakirja(t) ja tarvittaessa tulostaa asiakirja(t).

Huomio: Tarkista, onko toissijaisessa pakkauksessa oleva lämpöilmaisintarra aktivoitu. Älä käytä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa, jos lämpöilmaisintarra on punainen/vaaleanpunainen. Tämä ilmaisee, että hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja ei ole kunnossa ja se tulee hävittää.

1. Tarkasta kaikki pakkaukset silmämääräisesti vaurioiden varalta välittömästi ennen käyttöä, mukaan lukien kaikkien steriilisuojajärjestelmien mahdolliset pakkauksen eheyden rikkoutumiset.
   Huomio: Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili suojajärjestelmä tai pakkaus on vaarantunut.
2. Laitetta ei saa käyttää merkinnöissä olevan käyttöajan jälkeen tai kuvailtujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella.
3. Varmista kaikkien laitteiden ja lisävarusteiden yhteensopuvuus ennen hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan käyttöä.

Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan käyttövalmistelut

4. Avaa hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan foliopussi.
5. Käytä steriiliä tekniikkaa ja poista asetinteline (kuva 1-1) foliopussista ja laita steriilille alueelle.
6. Irrota asetin (kuva 1-2) asetintelineeltä käyttäen atraumaattisia menetelmiä. Älä pudota hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa steriilille alueelle, jotta instrumentti ei vaurioidu. Laita se varovasti pöydälle.
   Huomio: Älä päästä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa kastumaan. Se saattaa vähentää hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan kykyä kiinnittyä vaihtokasettiin ja alasimeen kunnolla.
   VAROITUS: Optimaaliset tulokset varmistetaan käyttämällä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja pian avaamisen jälkeen. Jos hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa käyttää liian pitkän ajan kuluttua avaamisesta, tämä voi heikentää pitävää kiinnitystä nitojaan ja johtaa riittämättömään peittävyyteen laukaisun jälkeen.
7. Valitse asianmukainen hakasvaihtokasetti ja asenna (kuva 2) se instrumenttiin. Katso endoskooppisen ECHELON ENDOPATH™ -suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustetun vaihtokasetin käyttöohjeet (IFU).
   Huomio: Oikea hakasvaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan yhteispaksuuden mukaan. Hakasrivin vahvistussarjan materiaali lisää 0,4 millimetriä hakasilla suljetun alueen yhteispaksuuteen.
   Huomio: Kasettia valittaessa on otettava huolellisesti huomioon olemassa olevat patologiset tilat sekä mahdolliset leikkausta edeltävät hoidot, kuten sädehoito, joita potilas on mahdollisesti saanut. Tietyt sairaudet tai leikkausta edeltäneet hoidot voivat muuttaa kudoksen paksuutta, jolloin se voi olla paksumpaa kuin tilanteessa yleensä valittavaan kasettiin soveltuva kudos.

8. Laita avoin nitoja kokonaan asettimeen (kuva 3). Varmista, että nitoja on täysin kiinni asettimessa ja asetin istuu tukevasti nitojan leuassa.
   Huomio: Jos nitojaa ei aseteta kunnolla asettimeen, hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan peittoalue voi olla riittämätön.
9. Sulje instrumentin leuat puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukkiutuu asettimeen (kuva 4). Kuulet napsahduksen, kun instrumentti on kunnolla kiinni.
10. Avaa instrumentin leuat nitojan käyttöohjeiden (IFU) mukaisesti (kuva 5) ja irrota instrumentti asettimesta (kuva 6).
11. Hävitä asetin.
12. Tarkasta hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja silmämääräisesti ja varmista, että materiaali on kohdistettu oikein ja peittää vaihtokasetin sekä alasimen.
    VAROITUS: Jos hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa käsitellään tai manipuloidaan liikaa, tämä voi heikentää pitävää kiinnitystä nitojaan ja johtaa riittämättömään peittävyyteen laukaisun jälkeen.
    Huomio: Jos hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja on poistettava vaihtokasetista, tarkista vaihtokasetin pinta huolellisesti vaihtokasetin käyttöohjeiden (IFU) mukaisesti. Tarkista myös poistettu hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja ja varmista, ettei hakasia ole irronnut. Jos havaitset irronneita hakasia, hävitä vaihtokasetti.
13. Laukaise laite noudattamalla ECHELON- ja ECHELON FLEX™ -tuoteperheiden 60 mm:n endoskooppisten suorasulkuleikkureiden käyttöohjeita (IFU).
    Huomio: Jos tukimateriaalia käyttävää hakasriviä seuraa hakasrivi, jossa ei ole tukimateriaalia, tukimateriaalin päällekkäinen osa edellisestä hakasrivistä voi revetä irti kudoksesta. Jos tukimateriaali repeää, tarkasta hakasrivit pneumostaasin/hemostaasin varalta. Tarkasta myös hakasten kunnollinen sulkeutuminen. Jos vähäistä verenvuotoa ilmenee, tämä voidaan hoitaa käsin tehdyillä ompeleilla tai muilla sopivilla menetelmillä.

Kun hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjalla ladattu laite on laukaistu

14. Poista laite.
    VAROITUS: Vältä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan ja energialaitteiden (esim. monopolaarinen, bipolaarinen, ultraäänilaite, jne.) yhteensaattamista. Energian kohdistamista hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaan ei ole testattu ja sitä ei tule käyttää, koska ei ole määritetty, vaikuttaako se laitteen toiminnallisuuteen, suorituskykyyn tai kudosvasteeseen.
15. Napsauta vaihtokasetti irti kasettileuasta työntämällä ylöspäin (kohti alasinta) (kuva 7). Hävitä käytetty vaihtokasetti.
16. Ennen instrumentin uudelleenlataamista pidä instrumenttia pystysuorassa asennossa siten, että alasin ja kasettileuka ovat kokonaan steriilin liuoksen peitossa. Liikuttele voimakkaasti (kuva 8).
17. Pyyhi alasimen ja kasettileuan sisä- ja ulkopinnat (kuva 9) instrumentin kuivaamiseksi ja käyttämättömien hakasten tai ylijäämäliimamateriaalin poistamiseksi instrumentista.
    VAROITUS: Instrumenttia ei saa käyttää ennen kuin on silmämääräisesti tarkastettu, ettei alasimessa eikä kasettileuassa ole hakasia tai liimamateriaalia.

Varoitukset ja varotoimet

- Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojajärjestelmä tai sen pakkaus on rikkoutunut.
- Laitetta ei saa käyttää merkinnöissä olevan käyttöajan jälkeen tai kuvailtujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella.
- Rajallisten esikliinisten ja kliinisten tietojen perusteella hakasrivin tukimateriaalina käytettävää vierasperäistä materiaalia, ml. hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa, ei suositella laitettavaksi anastomoosin vastakkaisten puolten väliin (transmuraalitila: tukimateriaali kulkee luumenin sisäpuolelta luumenin ulkopuolelle), koska materiaali voi häiritä normaalia anastomoosiparantumista ja haluttua kudosappositiota.

- Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan käyttöä ei ole arvioitu yksittäisten verisuonisto- ja kardiovaskulaaristen käyttökohteiden transsektioon ja resektioon, mukaan lukien sydämen, suurten suonten ja perifeeriset vaskulaariset korjaus- ja rekonstruktiotoimenpiteet.
- Kliinisiä tietoja käytöstä on saatavilla rajoitetusti lapsipotilailla, raskaana olevilla / imettävillä naisilla, torakaalisilla potilailla, joiden BMI on yli 46 kg/m^2 ja alemman maha-suolikanavan sairauksia sairastavilla.
- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemusta. Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta lisätietoja menetelmistä, komplikaatioista ja vaaroista ennen mini-invasiivisten toimenpiteiden suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään eri valmistajilta peräisin olevia mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloitusta.
- Muita teknologioita käytettäessä toimenpiteessä on noudatettava laitteen alkuperäisen valmistajan suosittelemia varotoimia niiden käyttöön liittyvien riskien välttämiseksi.
- Älä käytä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pakkaus on vahingoittunut. Tällöin laite voi olla toimintakelvoton tai ei-steriili.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä väline on pakattu ja steriloitu ainoastaan kertakäyttöä varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai sairastumisen.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion, ja johtaa esimerkiksi tarttuvien tautien leviämiseen. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Tämän tuotteen käyttöä muiden kuin pakkausmerkinnöissä lueteltujen vaihtokasettien kanssa ei suositella.
- Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistusarjassa muutoksia ja heikentävästi vaikuttaa laitteen toiminnallisuuteen.
- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen määräyksestä.
- Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa tulee käyttää ainoastaan ECHELON ENDOPATH™ 60 mm -vaihtokasettien kanssa.
- Tarkista, onko toissijaisessa pakkauksessa oleva lämpöilmaisintarra aktivoitu. Älä käytä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa, jos lämpöilmaisintarra on punainen/vaaleanpunainen. Tämä ilmaisee, että hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja ei ole kunnossa ja se tulee hävittää.
- Älä päästä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa kastumaan. Se saattaa vähentää hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan kykyä kiinnittyä vaihtokasettiin ja alasimeen kunnolla.
- Optimaaliset tulokset varmistetaan käyttämällä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja pian avaamisen jälkeen. Jos hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa käyttää liian pitkän ajan kuluttua avaamisesta, tämä voi heikentää pitävää kiinnitystä nitojaan ja johtaa riittämättömään peittävyyteen laukaisun jälkeen.
- Oikea hakasvaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan yhteispaksuuden mukaan. Hakasrivin vahvistussarjan materiaali lisää 0,4 millimetriä hakasilla suljetun alueen yhteispaksuuteen.
- Jos nitojaa ei aseteta kunnolla asettimeen, hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan peittoalue voi olla riittämätön.
- Jos hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa käsitellään tai manipuloidaan liikaa, tämä voi heikentää pitävää kiinnitystä nitojaan ja voi johtaa riittämättömään peittävyyteen laukaisun jälkeen.

- Jos hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja on poistettava vaihtokasetista, tarkista vaihtokasetin pinta huolellisesti vaihtokasetin käyttöohjeiden mukaisesti. Tarkista myös poistettu tukimateriaali ja varmista, ettei hakasia ole irronnut. Jos havaitset irronneita hakasia, hävitä vaihtokasetti.
- Vältä hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjan ja energialaitteiden (esim. monopolaarinen, bipolaarinen, ultraäänilaite, jne.) yhteensaattamista. Energian kohdistamista hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaan ei ole testattu ja sitä ei tule käyttää, koska ei ole määritetty, vaikuttaako se laitteen toiminnallisuuteen, suorituskykyyn tai kudosvasteeseen.
- Instrumenttia ei saa käyttää ennen kuin on silmämääräisesti tarkastettu, ettei alasimessa eikä kasettileuassa ole hakasia tai liimamateriaalia.
- Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarjaa ei tule käyttää potilailla, joiden tiedetään saavan allergisia reaktioita (paikallinen yliherkkyys) laitteessa olevista materiaaleista.
- Jos tukimateriaalia käyttävää hakasriviä seuraa hakasrivi, jossa ei ole tukimateriaalia, tukimateriaalin päällekkäinen osa edellisestä hakasrivistä voi revetä irti kudoksesta. Jos tukimateriaali repeää, tarkasta hakasrivit pneumostaasin/hemostaasin varalta. Tarkasta myös hakasten kunnollinen sulkeutuminen. Jos vähäistä verenvuotoa ilmenee, tämä voidaan hoitaa käsin tehdyillä ompeleilla tai muilla sopivilla menetelmillä.
- Kasettia valittaessa on otettava huolellisesti huomioon olemassa olevat patologiset tilat sekä mahdolliset leikkausta edeltävät hoidot, kuten sädehoito, joita potilas on mahdollisesti saanut. Tietyt sairaudet tai leikkausta edeltäneet hoidot voivat muuttaa kudoksen paksuutta, jolloin se voi olla paksumpaa kuin tilanteessa yleensä valittavaan kasettiin soveltuva kudos. Kudosten patologiset tilat, kuten iskemia tai tulehdus, joissa ei suositella hakasilla sulkemista, eivät muutu tukimateriaalin käytöllä.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen
Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilannetapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Säilytysolosuhteet
Lämpötila: ≤ +30 °C

Kuljetusolosuhteet
Suojattava kosteudelta
Suojattava kuumuudelta
Lämpötila: ≤50 °C

Toimitustapa
Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen käyttöön. Jos pakkausta säilytetään huoneenlämmössä ja se on kunnossa, se toimii tehokkaana suojana laatikkoon painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Älä käytä laitetta uudelleen ja älä steriloi laitetta uudelleen. Hävitä asetin käytön jälkeen.

Jäljitettävyys
Jokaisessa pakkauksessa on jäljitettävyysmerkintä, joka ilmaisee laitteen tyypin, koon, viimeisen käyttöpäivän ja eräkoodin. Tämä merkintä on kiinnitettävä tai sähköisesti lisättävä pysyviin potilastietoihin, jotta implantoitu laite on selvästi tunnistettavissa. Seuraavat lisätiedot on kirjattu laitteen pakkausmerkintöihin: luettelonumero, eräkoodi, viimeinen käyttö- ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivu ja yksilöllisen laitetunnisteen viivakoodi GTIN-tiedoilla.

Potilaalle välitettävät tiedot

Laitteen kuvaus
Hakasrivin ECHELON ENDOPATH™ -vahvistussarja on valmistettu steriilistä, kertakäyttöisestä ja resorboituvasta materiaalista, joka on suunniteltu antamaan lisätukea kirurgiselle hakasriville.

Laitemateriaalit
Laite koostuu kolmesta erilaisesta materiaalista. Kaikki kolme materiaalia imeytyy kehoon.

Komponentit, materiaalit ja prosenttiosamäärät ovat alla lueteltuina.

Komponentti	**Materiaali**	**Arvioitu massan prosenttiosuus**
Resorboituvat kuidut	Polyglaktiini 910	25 %
Resorboituva kalvo	Polydioksanoni	10 %
Vesiliuokoinen liima-aine	Alkyleenioksidi-kopolymeerisekoitus	65 %

Turvallista käyttöä koskevat tiedot
Kaikenlaisiin leikkauksiin liittyy vastareaktioiden vaara. Jotkut reaktiot voivat johtua yleisestä terveydentilastasi. Jotkut reaktiot voivat johtua äskettäisestä leikkauksesta. Jotkin reaktiot voivat liittyä kehoon laitettaviin materiaaleihin. Joskus vastareaktioiden aiheuttajaa voi olla hankala selvittää. Jos tulehduksen tai vastareaktioiden merkkejä ilmenee, ota yhteys lääkäriin. Muista käydä säännöllisesti lääkärissä leikkauksen jälkeen.

Laite ei aiheuta ongelmia MRI-nimisessä lääkinnällisessä tutkimuksessa. MRI tarkoittaa magneettikuvausta.

Laitteen odotettu käyttöikä ja seuranta
Kaikki kolme materiaalia imeytyy kehoon 120 päivän kuluessa.

Potilastietoportaali
ic.jnjmedicaldevices.com
Tältä verkkosivustolta löydät mahdolliset laitetta koskevat päivitykset. Implanttikorttisi sisältää tietoa nimenomaisesta laitteestasi. Nämä tiedot löytyvät myös potilastiedoistasi.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Renforcement de ligne d'agrafes

Lire attentivement toutes les informations.

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

Important : cette notice a pour but de fournir des informations sur l'utilisation du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Indications
Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ est indiqué pour une utilisation lors de procédures chirurgicales au cours desquelles une section transversale ou une résection des tissus mous avec renforcement de la ligne d'agrafes est souhaitée. Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ peut être utilisé pour le renforcement des lignes d'agrafes au cours de procédures sur le parenchyme pulmonaire et de procédures gastro-intestinales.

Contre-indications
Aucune.

Effets secondaires/risques résiduels
Les effets secondaires indésirables et les risques associés à l'agrafage chirurgical avec renforcement de la ligne d'agrafes comprennent la possibilité de saignement, d'altération de la cicatrisation, d'infection, de défaillance d'un organe, de lésion des tissus et de réaction inflammatoire ou non intentionnelle des tissus. De même, une intervention prolongée ou un changement d'abord chirurgical peuvent survenir en cas de défaut d'agrafage linéaire ou de section impossible du tissu.

Description du dispositif/caractéristiques de performance
Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ est destiné au renforcement des lignes d'agrafes.

Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ est un matériau de renforcement de ligne d'agrafes stérile et biorésorbable. L'applicateur contient un ensemble de matériaux de renforcement, un pour le mors supérieur et un pour le mors inférieur de l'agrafeuse.

Le matériau de renforcement est composé d'un matériau VICRYL™ enduit d'une mince pellicule de polydioxanone sur chaque face. Le composant VICRYL™ est préparé à partir de polyglactine 910, un copolymère synthétique résorbable de glycolide et de lactide, dérivés respectivement de l'acide glycolique et des acides lactiques. Le composant en polyglactine 910 est essentiellement résorbé dans les 120 jours. Le matériau VICRYL™ est dégradé par une combinaison des voies hydrolytiques et enzymatiques et s'est avéré être à la fois biocompatible et non antigénique, avec un historique d'utilisation comme fils de suture, membranes et autres dispositifs implantables biorésorbables.

Le polydioxanone laminé sur le VICRYL™ est un polymère de poly (p-dioxanone). Le polydioxanone est essentiellement résorbé dans les 120 jours. Le matériau de renforcement provoque une légère réaction tissulaire lors de la résorption. Le matériau polydioxanone est dégradé par une combinaison des voies hydrolytiques et enzymatiques et s'est avéré être à la fois biocompatible et non antigénique, avec un historique d'utilisation comme fils de suture biorésorbables.

Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ contient un adhésif à motifs préappliqué, composé d'un mélange hydrosoluble de copolymères d'oxyde d'alkylène, qui fixe le matériau de renforcement au chargeur et à l'enclume de l'agrafeuse.

Tableau des codes produit
Attention : le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ ne doit être utilisé qu'avec les chargeurs ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Consulter les mises en garde et les précautions d'emploi.

Code produit	Description	Longueur du renforcement
ECH60R	Renforcement des lignes d'agrafes ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tableau des codes produit du chargeur
Attention : le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ ne doit être utilisé qu'avec les chargeurs ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Veuillez consulter la notice d'utilisation du chargeur avec technologie de surface de agrippante pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique pour connaître les contre-indications, les mises en garde et les précautions.

Code produit des chargeurs	Hauteur de l'agrafe ouverte	Hauteur de l'agrafe fermée	Longueur de la ligne d'agrafes	Couleur du chargeur
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Blanc
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Bleu
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Or
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Vert
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Noir

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés aux procédures pulmonaires et gastro-intestinales.

Bénéfices cliniques
Le bénéfice clinique du renforcement de ligne d'agrafes Echelon Endopath est de fournir une option chirurgicale pour ajuster le rapport entre l'épaisseur des tissus et la hauteur des agrafes si, selon le jugement du chirurgien, l'ajout du matériau résorbable à la ligne d'agrafes fournit une compression appropriée par rapport à la cartouche sélectionnée, ce qui entraînera un rapprochement approprié des tissus, essentiel au processus de guérison.

Un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible en suivant le lien suivant (après activation) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informations de sécurité relatives à l'IRM
Le matériau du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ implanté est compatible avec l'IRM.

Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Plateau d'applicateur
2. Applicateur
3. Tampon de compression mauve
4. Renforcement de ligne d'agrafes avec adhésif

Conventions standard utilisées
Les informations relatives à la réalisation sûre et précise d'une tâche seront fournies sous la forme des indications suivantes : « Mise en garde » ou « Attention ». Ces mentions figurent dans l'ensemble de la documentation. Elles doivent être lues avant de passer à l'étape suivante de la procédure.
MISE EN GARDE : une mention « Mise en garde » indique une procédure, une pratique ou un état en rapport avec le fonctionnement ou l'entretien qui, s'il/elle n'est pas strictement observé(e), peut provoquer une blessure ou bien le décès.
Attention : une mention « Attention » indique une procédure, une pratique ou un état en rapport avec le fonctionnement ou l'entretien qui, s'il/elle n'est pas strictement observé(e), peut provoquer l'endommagement ou bien la destruction du matériel.

Notice d'utilisation
Avant d'utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™

Informations destinées au patient
Le professionnel de la santé ou l'établissement doit fournir au patient les documents « Informations à transmettre au patient » et, si nécessaire, les imprimer.

Attention : vérifier si l'autocollant indicateur de chaleur sur le carton secondaire a été activé. Ne pas utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ si l'autocollant indicateur de chaleur est rouge/rose, ce qui indique que le fonctionnement du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ a été compromis et qu'il doit être éliminé.

1. Inspecter visuellement tous les conditionnements afin de détecter les dommages, y compris une inspection minutieuse de tous les systèmes de barrière stérile afin de détecter les brèches dans l'intégrité du conditionnement immédiatement avant l'utilisation.
   Attention : ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit est endommagé.
2. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation en stock étiquetée ou en dehors des conditions environnementales prescrites.
3. Vérifier la compatibilité de tous les dispositifs et accessoires avant d'utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™.

Préparation du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ pour l'utilisation

4. Ouvrir la pochette en aluminium du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™.
5. En employant une technique stérile, retirer le plateau d'applicateur (Illustration 1-1) de la pochette en aluminium et le placer dans le champ stérile.
6. Retirer l'applicateur (Illustration 1-2) du plateau de l'applicateur en employant des techniques atraumatiques. Afin d'éviter tout dommage, ne pas faire basculer le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ sur le champ stérile. Au lieu de cela, le poser délicatement sur une table.
   Attention : ne pas mouiller le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™. Cela peut réduire la capacité du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ à adhérer correctement au chargeur et à l'enclume.
   MISE EN GARDE : pour des résultats optimaux, utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ rapidement après son ouverture. Utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ trop longtemps après son ouverture pourrait compromettre la fixation sûre à l'agrafeuse et entraîner une couverture inadéquate après le déclenchement.
7. Sélectionner le chargeur d'agrafes approprié et l'installer (Illustration 2) dans l'instrument. Se reporter à la notice d'utilisation du chargeur avec technologie de surface agrippante pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique ECHELON ENDOPATH™.

Attention : le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™. Le matériau de renforcement de ligne d'agrafes augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,4 mm.
Attention : lors du choix de la cartouche, il est indispensable de bien prendre en compte les pathologies existantes ainsi que tout traitement pré-chirurgical, comme la radiothérapie, que le patient peut avoir subi. Certaines pathologies ou certains traitements préopératoires peuvent engendrer des modifications dans l'épaisseur des tissus qui dépasseraient alors la plage indiquée d'épaisseur des tissus pour le choix standard de cartouche.

8. Insérer complètement l'agrafeuse ouverte dans l'applicateur (Illustration 3). S'assurer que l'agrafeuse est en contact total avec l'applicateur entièrement logé dans le mors de l'agrafeuse.
   Attention : veiller à insérer complètement l'agrafeuse dans l'applicateur sous peine d'entraîner une couverture inadéquate du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™.
9. Fermer les mors de l'instrument en appuyant sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'applicateur (Illustration 4). Un clic audible indique que l'instrument est bien fermé.
10. Ouvrir les mors de l'instrument conformément à la notice d'utilisation de l'agrafeuse (Illustration 5) et la sortir de l'applicateur (Illustration 6).
11. Éliminer l'applicateur.
12. Inspecter visuellement le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ pour s'assurer qu'il est correctement aligné et qu'il recouvre le chargeur et l'enclume.
    MISE EN GARDE : une manipulation excessive du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ pourrait compromettre la fixation sûre à l'agrafeuse et entraîner une couverture inadéquate après le déclenchement.
    Attention : dans le cas où le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ doit être retiré du chargeur, procéder avec attention et inspecter la surface du chargeur conformément à la notice d'utilisation du chargeur et inspecter également la surface du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ retiré afin de confirmer qu'aucune agrafe n'a été retirée. Si des agrafes se détachent, éliminer le chargeur.
13. Pour déclencher le dispositif, suivre la notice d'utilisation des gammes d'agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON et ECHELON FLEX™ de 60 mm.
    Attention : lorsqu'une ligne d'agrafes avec renforcement est suivie d'une ligne d'agrafes sans renforcement, il est possible que la partie chevauchée du renforcement de la ligne d'agrafes précédente se détache du tissu. En cas de déchirure du renforcement, vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte de celles-ci, de la pneumostase et de l'aérostase. Les saignements légers, le cas échéant, peuvent être contrôlés au moyen de sutures manuelles ou de techniques appropriées.

Après déclenchement du dispositif avec le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ chargé

14. Retirer le dispositif.
    MISE EN GARDE : éviter de mettre en contact le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ avec des appareils délivrant de l'énergie (par exemple, monopolaire, bipolaire, ultrasonique, etc.). L'utilisation d'énergie sur le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ n'a pas été testée et ne doit pas être utilisée, car l'impact possible sur le fonctionnement et les performances du dispositif ou sur la réponse tissulaire n'a pas été déterminé.
15. Pousser vers le haut (vers l'enclume) pour dégager le chargeur du mors de la cartouche (Illustration 7). Jeter le chargeur usagé.
16. Avant de recharger l'instrument, le maintenir à la verticale, avec l'enclume et le mors de la cartouche totalement immergés dans une solution stérile. Agiter vigoureusement (Illustration 8).

17. Essuyer les surfaces internes et externes des mors de l'enclume et de la cartouche (Illustration 9) pour sécher et éliminer de l'instrument toute agrafe non utilisée ou tout matériau adhésif.
MISE EN GARDE : ne pas utiliser l'instrument avant qu'il n'ait fait l'objet d'une inspection visuelle pour confirmer l'absence d'agrafes ou de matériau adhésif sur les mors de l'enclume et de la cartouche.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit est endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation en stock étiquetée ou en dehors des conditions environnementales prescrites.
- Sur la base de données précliniques et cliniques limitées, il n'est pas recommandé de placer un matériau étranger utilisé comme renforcement de ligne d'agrafes, y compris le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™, entre les côtés opposés d'une anastomose (état transmural : résultant en un renforcement traversant de l'intérieur de la lumière vers l'extérieur de la lumière), car le matériau peut interférer avec la cicatrisation anastomotique normale et avec l'apposition souhaitée des tissus.
- Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ n'a pas été évalué pour la section transversale et la résection d'un système vasculaire isolé et les applications cardiovasculaires, notamment la réparation et la reconstruction cardiaque, des grands vaisseaux et des vaisseaux périphériques.
- Des données cliniques limitées sont disponibles pour une utilisation chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes/allaitantes, les patients en chirurgie thoracique ayant un IMC supérieur à 46 kg/m^2 et au niveau du tractus gastro-intestinal inférieur.
- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des chirurgiens possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Avant toute intervention mini-invasive, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
- Le diamètre des instruments mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Avant d'effectuer une intervention en utilisant des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents, vérifier leur compatibilité.
- Lors de l'utilisation d'autres technologies au cours de l'intervention, respecter les précautions préconisées par les fabricants d'origine de l'équipement afin d'éviter les risques inhérents à leur utilisation.
- Ne pas utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ après la date de péremption ou si le conditionnement est endommagé. Ceci risque de rendre l'équipement inutilisable ou non stérile.
- Jeter tous les instruments dont le conditionnement a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou de provoquer sa défaillance et, par conséquent, d'entraîner chez le patient des lésions ou maladies.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.
- L'utilisation de ce produit avec des chargeurs autres que ceux indiqués sur l'étiquette du conditionnement n'est pas recommandée.
- Ne pas restériliser. La restérilisation peut entraîner des modifications du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ et avoir un impact négatif sur le fonctionnement du dispositif.
- Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

- Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ ne doit être utilisé qu'avec les chargeurs ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Vérifier si l'autocollant indicateur de chaleur sur le carton secondaire a été activé. Ne pas utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ si l'autocollant indicateur de chaleur est rouge/rose, ce qui indique que le fonctionnement du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ a été compromis et qu'il doit être éliminé.
- Ne pas mouiller le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™. Cela peut réduire la capacité du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ à adhérer correctement au chargeur et à l'enclume.
- Pour des résultats optimaux, utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ rapidement après son ouverture. Utiliser le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ trop longtemps après son ouverture pourrait compromettre la fixation sûre à l'agrafeuse et entraîner une couverture inadéquate après le déclenchement.
- Le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™. Le matériau de renforcement de ligne d'agrafes augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,4 mm.
- Veiller à insérer complètement l'agrafeuse dans l'applicateur sous peine d'entraîner une couverture inadéquate du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™.
- Une manipulation excessive du renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ pourrait compromettre la fixation sûre à l'agrafeuse et entraîner une couverture inadéquate après le déclenchement.
- Dans le cas où le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ doit être retiré du chargeur, prendre garde et inspecter la surface du chargeur conformément à la notice d'utilisation du chargeur et inspecter également la surface du renforcement retiré afin de confirmer qu'aucune agrafe n'a été retirée. Si des agrafes se détachent, éliminer le chargeur.
- Éviter de mettre en contact le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ avec des appareils délivrant de l'énergie (par exemple, monopolaire, bipolaire, ultrasonique, etc.). L'utilisation d'énergie sur le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ n'a pas été testée et ne doit pas être utilisée, car l'impact possible sur le fonctionnement et les performances du dispositif ou sur la réponse tissulaire n'a pas été déterminé.
- Ne pas utiliser l'instrument avant qu'il n'ait fait l'objet d'une inspection visuelle pour confirmer l'absence d'agrafes ou de matériau adhésif sur les mors de l'enclume et de la cartouche.
- Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues (hypersensibilité locale) aux matériaux contenus dans ce dispositif.
- Lorsqu'une ligne d'agrafes avec renforcement est suivie d'une ligne d'agrafes sans renforcement, il est possible que la partie chevauchée du renforcement de la ligne d'agrafes précédente se détache du tissu. En cas de déchirure du renforcement, vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte de celles-ci, de la pneumostase et de l'aérostase. Les saignements légers, le cas échéant, peuvent être contrôlés au moyen de sutures manuelles ou de techniques appropriées.
- Lors du choix de la cartouche, il est indispensable de bien prendre en compte les pathologies existantes ainsi que tout traitement pré-chirurgical, comme la radiothérapie, que le patient peut avoir subi. Certaines pathologies ou certains traitements préopératoires peuvent engendrer des modifications dans l'épaisseur des tissus qui dépasseraient alors la plage indiquée d'épaisseur des tissus pour le choix standard de cartouche. Les conditions pathologiques des tissus, telles que l'ischémie ou l'inflammation, dans lesquelles l'agrafage n'est pas recommandé, ne sont pas modifiées par l'utilisation de matériau de renforcement.

Notification d'incidents graves
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conditions de stockage
Température : ≤ +30 °C

Conditions de transport
Conserver au sec
Conserver à l'abri de la chaleur
Température : ≤ 50 °C

Présentation
Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ est fourni stérile pour une utilisation sur un seul patient. Dans la mesure où le conditionnement est conservé à température ambiante et n'est pas endommagé, il constituera une barrière efficace jusqu'à la date limite d'utilisation (date d'expiration) imprimée sur la boîte. Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ est conçu pour un usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif et ne pas le restériliser. Éliminer l'applicateur après utilisation.

Traçabilité
Une étiquette de traçabilité qui identifie le type, la taille, la date de péremption et le code de lot du dispositif est incluse dans chaque conditionnement. Cette étiquette doit être apposée ou ajoutée électroniquement au dossier médical permanent du patient pour identifier clairement le dispositif qui a été implanté. Les informations spécifiques suivantes sont disponibles sur l'étiquette du conditionnement du dispositif : numéro de catalogue, code de lot, dates de péremption et de fabrication, nom, adresse et site Web du fabricant, ainsi que code-barres d'identification unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

Informations à transmettre au patient

Description du dispositif
Le renforcement de ligne d'agrafes ECHELON ENDOPATH™ est un matériau résorbable stérile, à usage unique, conçu pour fournir un renforcement supplémentaire à une ligne d'agrafes chirurgicales.

Matériaux du dispositif
Le dispositif est composé de trois types de matériaux différents. Ces trois matériaux sont résorbés par le corps.

Les composants, les matériaux et les pourcentages sont énumérés ci-dessous.

Composant	**Matériau**	**Pourcentage massique approximatif**
Fibres résorbables	Polyglactine 910	25 %
Film résorbable	Polydioxanone	10 %
Adhésif hydrosoluble	Mélange de copolymères d'oxyde d'alkylène	65 %

Informations pour une utilisation sans danger
Tout type d'intervention chirurgicale présente toujours un risque d'effets indésirables. Certaines réactions pourraient être dues à votre état de santé général. Certaines réactions pourraient être liées au fait d'avoir subi l'intervention chirurgicale. Certaines réactions pourraient être liées aux matériaux placés dans le corps. Il est difficile de connaître l'origine de certains effets indésirables. Contactez votre médecin en cas de signes d'infection ou d'effets indésirables. Veillez à respecter vos visites chez le médecin après l'opération.

Le dispositif ne posera aucun problème au cours d'un test médical appelé IRM. IRM signifie Imagerie par résonance magnétique.

Durée de vie prévue du dispositif et suivi
Les trois matériaux sont résorbés en environ 120 jours.

Portail d'informations patient
ic.jnjmedicaldevices.com
Vous pouvez trouver toutes les mises à jour concernant le dispositif sur ce site Web. Votre carte d'implant contient des informations relatives à votre dispositif spécifique. Ces informations peuvent également figurer dans votre dossier médical.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice)

Pažljivo pročitajte sve informacije.

Nepridržavanje ovih uputa može izazvati ozbiljne kirurške posljedice poput propuštanja ili prekida.

Važno: ovaj umetak u pakiranju sadrži upute za uporabu pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™. Ne odnosi se na kirurške tehnike.

Indikacije
Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ indiciran je za kirurške zahvate kod kojih je poželjna transekcija ili resekcija mekog tkiva pomoću pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice). Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ može se koristiti za pojačavanje linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) tijekom zahvata na parenhimu pluća ili tijekom gastrointestinalnih zahvata.

Kontraindikacije
Nema.

Nepoželjne nuspojave / preostali rizici
Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s kirurškim spajalicama i pojačavanjem linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) uključuju moguće krvarenje, slabiji oporavak, infekciju, zatajenje organa, ozljedu tkiva te upalu ili neželjenu reakciju tkiva. Također, produžena operacija ili izmijenjeni kirurški pristup mogu rezultirati neuspjelom linijom šava izrađnom pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ili nemogućnosti rezanja tikva.

Opis uređaja / radne učinkovitosti
Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ namijenjen je za pojačavanje linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice).

Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ je sterilno, bioapsorpcijsko pojačavanje linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice). Aplikator sadrži komplet materijala za pojačavanje, po jedan za gornji i donji dio otvora mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice).

Materijal za pojačavanje sastoji se od materijala VICRYL™ laminiranog tankom folijom od polidioksanona na svakoj strani. Komponenta VICRYL™ je izrađena od poliglaktina 910, sintetskog apsorbirajućeg kopolimera glikolida i laktida, dobivenog od glikolne kiseline i mliječne kiseline. Komponenta poliglaktin 910 u biti se apsorbira unutar 120 dana. Materijal VICRYL™ razgrađuje se kombinacijom hidrolitičkih i enzimskih putova i utvrđeno je da je i biokompatibilan i neantigen, s poviješću uporabe u obliku bioapsorpcijskih šavova, membrana i drugih implantabilnih proizvoda.

Polidioksanon kojim je VICRYL™ laminiran jest poli (p-dioksanon) polimer. Polidioksanon u biti se apsorbira unutar 120 dana. Materijal za pojačanje izaziva blagu reakciju tkiva tijekom apsorpcije. Polidioksanon materijal razgrađuje se kombinacijom hidrolitičkih i enzimskih putova i utvrđeno je da je i biokompatibilan i neantigen, s poviješću uporabe u obliku bioapsorpcijskih šavova, membrana i drugih implantabilnih proizvoda.

Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ sadrži prethodno naneseno ljepilo s uzorkom koje se sastoji od mješavine kopolimera alkilen oksida topivih u vodi, koji pričvršćuju materijal za pojačanje na punjenje mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) i nakovanj.

Tablica kataloških oznaka
Oprez: pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ treba se koristiti samo s punjenjima ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Pogledajte odjeljak Upozorenja i mjere opreza.

Šifra proizvoda	Opis	Dužina punjenja
ECH60R	Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tablica kataloške oznake punjenja
Oprez: pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ treba se koristiti samo s punjenjima ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Za kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza pogledajte upute za uporabu punjenja endoskopskog linearnog rezača s tehnologijom mjesta hvatanja.

Kataloška oznaka punjenja	Visina otvorene spajalice	Visina zatvorene spajalice	Duljina linije šava	Boja punjenja
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bijela
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Plava
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlatna
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelena
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Crna

Ovaj uređaj smiju koristiti zdravstveni djelatnici koji su osposobljeni za obavljanje kirurških zahvata na plućima i gastrointestinalnih zahvata.

Kliničke koristi
Klinička korist pojačivača linije šava Echelon Endopath jest pružanje kirurške opcije za prilagodbu omjera debljine tkiva i visine spajalice ako će, prema mišljenju kirurga, dodavanje materijala koji se apsorbira liniji šava osigurati odgovarajuću kompresiju u odnosu na odabrani spremnik, što će dovesti do odgovarajuće aproksimacije tkiva koja je ključna za postupak zacjeljivanja.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Sigurnosne informacije za MR
Implantirani materijal pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ je siguran prilikom obavljanja MR-a.

Slikovni prikaz i nazivlje (slikovni prikaz 1)

1. Odjeljak aplikatora
2. Aplikator
3. Ljubičasta kompresijska podloga
4. Pojačanje linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) s ljepilom

Primijenjene standardne konvencije

Informacije koje se tiču izvršenja nekog zadatka na siguran i potpun način davat će se u obliku poziva na upozorenje ili oprez. Ti se navodi mogu pronaći u čitavoj dokumentaciji. Te navode treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak zahvata.

UPOZORENJE: Upozorenje naznačuje zahvat, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštovati jer inače mogu izazvati tjelesnu ozljedu ili gubitka života.

Oprez: Oprez znači postupak, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače mogu izazvati oštećenja ili uništenja opreme.

Upute za uporabu

Prije uporabe pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™

Informacije za pacijente

Zdravstveni djelatnik ili institucija trebaju pacijentu dati „Informacije koje treba prenijeti pacijentu" te, prema potrebi, ispisati te dokumente.

Oprez: Pogledajte je li oznaka pokazatelja topline na drugom pakiranju aktivirana. Ne koristite pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ ako je oznaka pokazatelja topline crvena/ružičasta, to označava kako je funkcionalnost pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ kompromitirana te ga treba odložiti u otpad.

1. Neposredno prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na cijelom pakiranju, što podrazumijeva i pažljivu provjeru narušenosti cjelovitosti sustava sterilnih barijera pakiranja.
   Oprez: Nemojte rabiti ako je ugrožen sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje.
2. Ne upotrebljavajte uređaj nakon isteka označenog roka trajanja ili propisanih uvjeta okruženja.
3. Potvrdite kompatibilnost svih proizvoda i pribora prije uporabe pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™.

Priprema pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ za upotrebu

4. Otvorite vrećicu od plastificirane folije pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™.
5. Primjenom sterilne tehnike, izvadite odjeljak aplikatora (slika 1-1) iz vrećice od plastificirane folije i stavite ga u sterilno polje.
6. Uklonite aplikator (slika 1-2) iz odjeljka aplikatora pomoću atraumatskih tehnika. Izbjegnite oštećenje i ne okrećite pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ u sterilnom polju. Umjesto toga, lagano ga stavite na stol.
   Oprez: Ne močite pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™. Ako to uradite to će smanjiti sposobnost ispravnog prianjanja pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ na punjenje i na nakovanj.

UPOZORENJE: Za optimalne rezultate pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ treba se koristiti odmah nakon otvaranja. Predugo korištenje pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ nakon otvaranja može kompromitirati sigurnosni priključak na mehanički šivač (tzv. stapler, spajalicu) što može rezultirati neodgovarajućom pokrivenošću nakon aktiviranja.

7. Odaberite odgovarajuće punjenje mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) i postavite ga (slika 2) u instrument. Pogledajte upute za uporabu (IFU) punjenja za endoskopski linearni rezač ECHELON ENDOPATH™ s tehnologijom mjesta za hvatanje.
   Oprez: Odabir odgovarajućeg punjenja mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) mora se temeljiti i na kombinaciji debljine tkiva i pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™. Materijal za pojačavanje linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) povećava ukupnu debljinu područja za 0,4 mm.
   Oprez: Prilikom odabira punjenja mora se pažljivo obratiti pozornost na postojeća patološka stanja kao i na bilo koje predkirurško liječenje, poput radioterapije, koje je pacijent možda prošao. Određena stanja ili predoperativni tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja će tako prekoračiti naznačeni raspon debljine tkiva za standardni odabir punjenja.
8. Potpuno umetnite otvoreni mehanički šivač (tzv. stapler, spajalicu) (slika 3) u aplikator. Pripazite neka mehanički šivač (tzv. stapler, spajalica) dođe potpuno u kontakt s aplikatorom i neka on dobro uđe u otvor mehaničkog šivača.
   Oprez: Ako potpuno ne umetnete mehanički šivač u aplikator to može rezultirati neodgovarajućom pokrivenošću pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™.
9. Zatvorite čeljusti instrumenta stišćući dršku za zatvaranje sve dok se ne blokira na svom mjestu na aplikatoru (slika 4). Zvuk klik označava kako je instrument sigurno zatvoren.
10. Otvorite čeljusti instrumenta u skladu s uputama za uporabu (IFU) mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) (slika 5) i uklonite ga iz aplikatora (slika 6).
11. Odložite aplikator u otpad.
12. Vizualno pregledajte pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ i pripazite je li materijal ispravno poravnat i pokriva li punjenje i nakovanj.
    UPOZORENJE: Predugo korištenje ili rukovanje pojačivačem linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ može kompromitirati sigurnosni priključak na mehanički šivač (tzv. stapler, spajalicu) što može rezultirati neodgovarajućom pokrivenošću nakon aktiviranja.
    Oprez: U slučaju da se pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ treba ukloniti iz punjenja, budite oprezni i pregledajte površinu punjenja u skladu s uputama za uporabu (IFU) punjenja te uklonite pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ kako bi se potvrdilo da niti jedna spajalica nije uklonjena. Ako uočite olabavljene spajalice, tada punjenje odložite u otpad.
13. Za aktiviranje proizvoda pridržavajte se uputa za uporabu (IFU) linija endoskopskih linearnih rezača ECHELON i ECHELON FLEX™ od 60 mm.
    Oprez: Kada nakon pojačane linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) slijedi nepojačana linija šava izrađena pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice), tada je moguće da se preklapanje pojačanog dijela prethodne linije šava odvoji od tkiva. Ako dođe do odvajanja pojačanja, tada na linijama šava provjerite pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje, ako se pojavi, može suzbiti ručnim šavovima i odgovarajućim tehnikama.

Nakon aktiviranja proizvoda napunjenog s pojačivačem linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™

14. Uklonite proizvod.
    UPOZORENJE: Nakon što pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ dođe u dodir s energetskim uređajem (npr. monopolarnim, bipolarnim, ultrazvučnim, itd.). Primjena energije na pojačivaču linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ nije testirana te se ne smije koristiti jer nije utvrđeno hoće li utjecati na funkcionalnost proizvoda, radnu učinkovitost ili reakciju tkiva.
15. Da biste oslobodili punjenje iz čeljusti punjenja, gurnite ga prema gore (prema nakovnju) (slika 7). Iskorišteno punjenje bacite.
16. Prije punjenja instrumenta, instrument držite u okomitom položaju s čeljustima nakovnja i punjenja potpuno uronjenima u sterilnu otopinu. Dobro promućkajte (slika 8).
17. Obrišite unutrašnje i vanjske površine čeljusti i nakovnja punjenja (slika 9) te obrišite i očistite nekorištene spojnice ili ostatke lijepila s instrumenta.
    UPOZORENJE: Ne rabite instrument sve dok on nije vizualno pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica ili ostataka lijepila.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte rabiti ako je ugrožen sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje.
- Ne upotrebljavajte uređaj nakon isteka označenog roka trajanja ili propisanih uvjeta okruženja.
- Na temelju ograničenih pretkliničkih i kliničkih podataka, ne preporučuje se da se strani materijal koji se koristi kao podupirač linije šava, uključujući pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ ž, postavlja između suprotnih strana anastomoze (transmuralno stanje: rezultira križanjem potpornja iz unutrašnjosti lumena izvan lumena) jer materijal može ometati normalno cijeljenje anastomoze i željenu apoziciju tkiva.
- Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ nije procijenjen za transekciju i resekciju izolirane vaskulature i kardiovaskularne primjene uključujući popravak i rekonstrukciju srca, velikih krvnih žila i perifernih krvnih žila.
- Ograničeni klinički podaci dostupni su za primjenu na pedijatrijskim pacijentima, trudnicama/dojiljama, torakalnim pacijentima čiji je BMI iznad 46 kg/m^2, te za donji gastrointestinalni trakt.
- Minimalno invazivne postupke smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i koje su dovoljno upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istom postupku, prije započinjanja tog postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
- Kada koristite druge tehnologije u proceduri, pridržavajte se mjera opreza koje predlažu proizvođači originalne opreme kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
- Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ ne koristite nakon isteka roka trajanja ili ako je pakiranje oštećeno. Tako se možda neće moći raditi s opremom ili oprema neće biti sterilna.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili rezultirati neispravnim proizvodom, što pak može izazvati ozljede ili bolesti pacijenta.
- Ponovna uporaba i neispravna ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu mogu izazvati rizik od kontaminacije i/ili infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali neograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može izazvati ozljede, bolesti ili smrt.

- Ne preporučuje se koristiti proizvod s punjenjima drukčijim od onih navedenih na oznaci na pakiranju.
- Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija može izazvati promjene na pojačivaču linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ i negativno utječe na funkcionalnost proizvoda.
- Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po njihovom nalogu.
- pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ treba se koristiti samo s punjenjima ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Pogledajte je li oznaka pokazatelja topline na drugom pakiranju aktivirana. Ne koristite pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ ako je oznaka pokazatelja topline crvena/ružičasta, to označava kako je funkcionalnost pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ kompromitirana te ga treba odložiti u otpad.
- Ne močite pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™. Ako to uradite to će smanjiti sposobnost ispravnog prianjanja pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ na punjenje i na nakovanj.
- Za optimalne rezultate pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ treba se koristiti odmah nakon otvaranja. Predugo korištenje pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ nakon otvaranja može kompromitirati sigurnosni priključak na mehanički šivač (tzv. stapler, spajalicu) što može rezultirati neodgovarajućom pokrivenošću nakon aktiviranja.
- Odabir odgovarajućeg punjenja mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) mora se temeljiti i na kombinaciji debljine tkiva i pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™. Materijal za pojačavanje linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) povećava ukupnu debljinu područja za 0,4 mm.
- Ako potpuno ne umetnete mehanički šivač u aplikator to može rezultirati neodgovarajućom pokrivenošću pojačivača linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™.
- Predugo korištenje ili rukovanje pojačivačem linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ može kompromitirati sigurnosni priključak na mehanički šivač (tzv. stapler, spajalicu) što može rezultirati neodgovarajućom pokrivenošću nakon aktiviranja.
- U slučaju da se pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ treba ukloniti iz punjenja, budite oprezni i pregledajte površinu punjenja u skladu s uputama (IFU) punjenja te uklonite pojačivač i potvrdite kako niti jedna spajalica nije uklonjena. Ako uočite olabavljene spajalice, tada punjenje odložite u otpad.
- Nakon što pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ dođe u dodir s energetskim uređajem (npr. monopolarnim, bipolarnim, ultrazvučnim, itd.). Primjena energije na pojačivaču linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ nije testirana te se ne smije koristiti jer nije utvrđeno hoće li utjecati na funkcionalnost proizvoda, radnu učinkovitost ili reakciju tkiva.
- Ne rabite instrument sve dok on nije vizualno pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica ili ostataka lijepila.
- Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ ne smije se upotrebljavati kod pacijenata s poznatim alergijskim reakcijama (lokalnom preosjetljivošću) na materijale u ovom uređaju.

- Kada nakon pojačane linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) slijedi nepojačana linije šava izrađena pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice), tada je moguće da se preklapanje pojačanog dijela prethodne linije šava odvoji od tkiva. Ako dođe do odvajanja pojačanja, tada na linijama šava provjerite pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje, ako se pojavi, može suzbiti ručnim šavovima i odgovarajućim tehnikama.
- Prilikom odabira punjenja mora se pažljivo obratiti pozornost na postojeća patološka stanja kao i na sve predkirurške tretmane, poput radioterapije, koje je pacijent možda prošao. Određena stanja ili predoperativni tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja će tako prekoračiti naznačeni raspon debljine tkiva za standardni odabir punjenja. Patološka stanja tkiva kao što su ishemija ili upala kod kojih se izrada šavova pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ne preporučuje ne mijenjaju se upotrebom potpornog materijala.

Izvještavanje o ozbiljnom štetnom događaju
Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Uvjeti čuvanja
Temperatura: ≤+30 °C

Uvjeti prijevoza
Proizvod održavajte suhim
Proizvod držite dalje od izvora topline
Temperatura: ≤50 °C

Način isporuke
Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ isporučuje se sterilan za primjenu na jednom pacijentu. Pod uvjetom da je pakiranje pohranjeno na sobnoj temperaturi i da nije ni na koji način ugroženo, služit će kao učinkovita barijera do datuma "upotrijebiti do" (istek roka valjanosti) otisnutog na kutiji. Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu; ne koristite proizvod ponovno i ne sterilizirajte ponovno proizvod. Nakon uporabe aplikator odložite u otpad.

Sljedivost
Oznaka sljedivosti koja identificira vrstu, veličinu, rok valjanosti i šifru serije uključena je u svako pakiranje. Ovu oznaku treba zalijepiti ili elektronički dodati u stalni medicinski karton pacijenta kako bi se jasno identificirao uređaj koji je implantiran. Sljedeće određene informacije mogu se pronaći na naljepnici pakiranja proizvoda: kataloški broj, šifra serije, rok valjanosti i datum proizvodnje, naziv proizvođača, adresa i internetske stranice te jedinstveni identifikacijski barkod proizvoda s podacima o globalnom broju trgovačke jedinice.

Informacije koje treba prenijeti pacijentu

Opis uređaja
Pojačivač linije šava izrađene pomoću mehaničkog šivača (tzv. staplera, spajalice) ECHELON ENDOPATH™ je sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu od materijala koji se apsorbira koji je osmišljen kao dodatna potpora kirurškoj liniji šava izrađenoj pomoću mehaničkog šivača.

Materijali proizvoda
Proizvod je izrađen od tri različite vrste materijala. Sve tri vrste materijala se apsorbiraju u tijelu.

Komponente, materijali i postotci navedeni su u nastavku.

Komponenta	Materijal	Približan postotak mase
Apsorbirajuća vlakna	Poliglaktin 910	25 %
Apsorbirajuća folija	Polidioksanon	10 %
Lijepilo topivo u vodi	Mješavina kopolimera alkilen oksida	65 %

Informacije za sigurnu upotrebu
Uvijek postoji opasnost od nepoželjne reakcije kod bilo koje vrste operacija. Neke reakcije mogu biti zbog općeg zdravstvenog stanja. Neke reakcije mogu biti povezane sa samom operacijom. Neke reakcije mogu biti povezane s materijalima koji se postavljaju u tijelo. Teško je znati razlog neke nepoželjne reakcije. Obratite se svom liječniku ako se pojave bilo kakvi znakovi infekcije ili nepoželjne reakcije. Ne zaboravite nastaviti s posjetama liječniku nakon operacije.

Proizvod ne izaziva nikakve probleme prilikom obavljanja medicinskog testa koji se zove MRI. MRI znači oslikavanje magnetskom rezonancijom.

Očekivani vijek trajanja proizvoda i kontrola
Sve tri vrste materijala se apsorbiraju u roku od 120 dana.

Portal s podacima o pacijentu
ic.jnjmedicaldevices.com
Na ovim internetskim stranicama možete pronaći sve informacije o ažuriranju proizvoda. Iskaznica implantata sadržavat će sve podatke o određenom proizvodu. Ovo možete pronaći i u zdravstvenom kartonu.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Kapocssor-alátétanyag

Kérjük, gondosan olvassa el az összes információt.

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

Fontos: Jelen termékismertető célja, hogy használati utasításként szolgáljon az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyaghoz. Nem tekinthető a sebészeti technikák leírásának.

Javallatok
Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag használata olyan műtéti eljárások során javallott, amelyekben lágyszöveti transzekció vagy kapocssor-alátétanyaggal végzett reszekció szükséges. Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag a kapocssorok megerősítésére használható a tüdőparenchymán végzett és a gasztrointesztinális eljárások során.

Ellenjavallatok
Nincsenek.

Nemkívánatos mellékhatások/Reziduális kockázatok
A kapocssor-alátétanyaggal végzett sebészeti tűzéssel összefüggő nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartozik a vérzés, a károsodott gyógyulás, a fertőzés, a szervelégtelenség, a szövetsérülés és a gyulladásos vagy nem kívánt szöveti reakció lehetősége. Emellett elhúzódó műtéti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet az eredménye annak, ha elenged a kapocsvonal, vagy nem kivitelezhető a szövet vágása.

Az eszköz leírása/Teljesítményjellemzők
Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag a kapocssor megerősítésére szolgál.

Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag egy steril, biológiailag felszívódó kapocssor-alátétanyag. A bevezető megerősítő anyagokat tartalmaz, egyet-egyet a tűzőgép felső és az alsó befogópofájához.

Az alátétanyag egy VICRYL™ nevű anyagból áll, és az minden egyes oldalon vékony polidioxanon filmréteg-bevonattal rendelkezik. A VICRYL™ komponens poliglaktin 910-ből készül, amely a glikolid és a laktid szintetikus, felszívódó kopolimere, amelyet glikolsavból, illetve tejsavakból nyernek ki. A poliglaktin 910 komponens lényegében 120 napon belül felszívódik. A VICRYL™ anyag lebomlása hidrolitikus és enzimatikus útvonalak kombinációja által történik, és igazoltan biológiailag kompatibilis és nem antigén tulajdonságú, valamint régóta használják biológiailag felszívódó varratokként, membránokként és egyéb beültethető eszközökként.

A VICRYL™ anyagot bevonó polidioxanon egy poli (p-dioxanon) polimer. A polidioxanon lényegében 120 napon belül felszívódik. A megerősítő anyag enyhe fokú szövetreakciót vált ki a felszívódás során. A polidioxanon anyag lebomlása hidrolitikus és enzimatikus útvonalak kombinációja által történik, és igazoltan biológiailag kompatibilis és nem antigén tulajdonságú, valamint régóta használják biológiailag felszívódó varratokként.

Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag egy előre felhelyezett, mintás ragasztót tartalmaz, amely vízben oldódó alkilén-oxid kopolimerek keverékét tartalmazza, amely a megerősítő anyagot a tűzőgép utántöltőjéhez és az üllőhöz csatlakoztatja.

Termékkódok táblázata
Figyelem: Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag csak az ECHELON ENDOPATH™ 60 mm-es utántöltőkkel használható. Lásd: Figyelmeztetések és óvintézkedések.

Termékkód	Leírás	Alátétanyag hossza
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag	60 mm

Utántöltő termékkód táblázata
Figyelem: Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag csak az ECHELON ENDOPATH™ 60 mm-es utántöltőkkel használható. Az ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében lásd az Endoszkópos, lineáris, markolófelületi technológiával készült vágóutántöltő használati utasítását.

Utántöltő termékkódja	Nyitott kapcsok magassága	Zárt kapocs magassága	Kapocsvonal hossza	Utántöltő színe
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Fehér
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Kék
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Arany
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zöld
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Fekete

Az eszközt rendeltetése szerint olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettek a tüdővel kapcsolatos és gasztrointesztinális eljárásokban.

Klinikai előnyök
Az Echelon Endopath kapocssor-alátétanyag klinikai előnye, hogy műtéti lehetőséget biztosít a szövetvastagság/kapocsmagasság arányának beállítására, ha a sebész megítélése szerint a felszívódó anyagnak a kapocsvonalhoz való hozzáadása megfelelő tömörítést biztosít a kiválasztott patronhoz képest, ami a gyógyulási folyamat szempontjából kritikus szövetek megfelelő közelítését eredményezi.

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása a következő linken keresztül érhető el (aktiválás után): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR MR-vizsgálattal kapcsolatos biztonságossági információk
A beültetett ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag MR-környezetben biztonságos.

Ábrák és elnevezések (1. ábra)
1. Bevezetőtálca
2. Bevezető
3. Lila kompressziós párna
4. Kapocssor-alátétanyag ragasztóval

Egyezményes szóhasználat
A feladat biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információk „Vigyázat", illetve „Figyelem" jelzésű közlemények formájában szerepelnek. Ezek a közlemények az egész dokumentációban megtalálhatók. Ezeket a közleményeket el kell olvasni az eljárás következő műveletének végrehajtása előtt.
VIGYÁZAT: A „Vigyázat" jelzésű közlemény olyan működési vagy karbantartási folyamatot, gyakorlatot vagy feltételt jelent, amely szigorú betartásának elmulasztása személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
Figyelem: A „Figyelem" jelzésű közlemény olyan működési vagy karbantartási folyamatot, gyakorlatot vagy feltételt jelent, amely szigorú betartásának elmulasztása a berendezés károsodásához vagy megsemmisüléséhez vezethet.

Használati utasítás
Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag használata előtt

Betegtájékoztatás
Az egészségügyi szakembernek vagy intézménynek át kell adnia a betegnek „A betegnek továbbítandó információkat", és szükség esetén ki kell nyomtatnia a dokumentumo(ka)t.

Figyelem: Ellenőrizze, hogy a másodlagos kartonon lévő hőjelző matrica aktiválódott-e. Ne használja az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot, ha a hőjelző matrica piros/rózsaszín, ami azt jelzi, hogy az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag funkciója sérült, és ártalmatlanítani kell.

1. Közvetlenül használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze minden csomagolás épségét, beleértve minden steril zárórendszer gondos ellenőrzését csomagolási sérüléseket keresve.
   Figyelem: Ne használja a terméket, ha annak steril zárórendszere vagy csomagolása sérült.
2. Ne használja a készüléket a címkén feltüntetett felhasználhatósági időn túl vagy az előírt környezeti feltételeken kívül.
3. Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag használata előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását.

Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag előkészítése használatra

4. Nyissa ki az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag fóliatasakját.
5. Steril technikával vegye ki a bevezetőtálcát (1-1. ábra) a fóliatasakból, és helyezze a steril területre.
6. Vegye ki a bevezetőt (1-2. ábra) a bevezetőtálcából atraumatikus technikával. A sérülés elkerülése érdekében ne gördítse a steril területre az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot. Helyette gyengéden tegye egy asztalra.
   Figyelem: Ne hagyja, hogy az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag nedves legyen. Ez minimalizálhatja az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag azon képességét, hogy megfelelően az utántöltőre és az üllőre tapadjon.
   VIGYÁZAT: Az optimális eredmények érdekében az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot nem sokkal a felbontás után fel kell használni. Amennyiben az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot túl sok idővel a felbontás után használja fel, az veszélyeztetheti a tűzőgéphez való biztonságos rögzülést, és nem megfelelő lefedettséget okozhat az elsütés után.
7. Válassza ki a megfelelő tűzőgép-utántöltőt, és helyezze a műszerbe (2. ábra). Tekintse meg az ECHELON ENDOPATH™ endoszkópos, lineáris, markolófelület-technológiával készült vágó-utántöltő használati utasítását.
   Figyelem: A megfelelő kapocsutántöltőt a szövet és az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag kombinált vastagsága alapján kell kiválasztani. A kapocssor-alátétanyag 0,4 mm-rel növeli a kapcsozott terület teljes vastagságát.
   Figyelem: A kazetta kiválasztásakor gondosan vegye figyelembe a fennálló kóros állapotokat, és azokat a műtét előtti kezeléseket (például sugárterápiát), amelyeken a beteg átesett. Bizonyos állapotok, illetve műtét előtti kezelések a szövet vastagságának olyan mértékű megváltozását okozhatják, amely meghaladhatja a standard kazettához javallott szövetvastagság-tartományt.

8. A nyitott tűzőgépet teljesen helyezze be a bevezetőbe (3. ábra). Győződjön meg róla, hogy a tűzőgép teljesen érintkezik a bevezetővel, és teljesen illeszkedik a tűzőgép befogópofájába.
   Figyelem: Amennyiben nem sikerül teljesen behelyeznie a tűzőgépet a bevezetőbe, az az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag nem megfelelő lefedettségéhez vezethet.
9. A műszer befogópofáinak összezárásához nyomja össze a lezáróravaszt, amíg a helyén nem rögzül a bevezetőn (4. ábra). Egy hallható kattanás jelzi, hogy a műszer biztonságosan le van zárva.
10. Nyissa ki a műszer befogópofáit a tűzőgép használati utasításának megfelelően (5. ábra), és távolítsa el a bevezetőből (6. ábra).
11. Ártalmatlanítsa a bevezetőt.
12. Szemrevételezéssel ellenőrizze az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot, hogy meggyőződjön róla, hogy az anyag megfelelően van igazítva, és lefedi az utántöltőt és az üllőt.
    VIGYÁZAT: Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag túlzott kezelése vagy mozgatása veszélyeztetheti a tűzőgéphez való biztonságos rögzülést, és nem megfelelő lefedettséget okozhat az elsütés után.
    Figyelem: Amennyiben az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot el kell távolítani az utántöltőből, körültekintően vizsgálja meg az utántöltő felületét az utántöltő használati utasításának megfelelően, valamint az eltávolított ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot annak megerősítésére, hogy nem távolított el egyetlen kapcsot sem. Laza kapcsok esetén ártalmatlanítsa az utántöltőt.
13. Az eszköz elsütéséhez kövesse a 60 mm-es endoszkópos, lineáris vágóeszközök ECHELON és ECHELON FLEX™ családjának használati utasítását.
    Figyelem: Ha megerősített kapocssort követ nem megerősített kapocssorral, lehetséges, hogy az előző kapocssor megerősítésének átfedett része kiszakadhat a szövetből. A megerősítés kiszakadása esetén vizsgálja meg a kapocsvonalakat pneumosztázis/vérzéscsillapítás tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapcsok megfelelően záródtak-e. Enyhe vérzés – amennyiben jelen van – megszüntethető kézzel behelyezett varrattal vagy megfelelő módszerrel.

Az eszköz betöltött ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyaggal való elsütése után

14. Távolítsa el az eszközt.
    VIGYÁZAT: Kerülje el az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag érintkezését energiát biztosító eszközökkel (pl. monopoláris, bipoláris, ultrahangos stb.). Az energiahasználatot nem vizsgálták az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagon, és nem alkalmazható, ugyanis nem határozták meg, hogy ez befolyásolja-e az eszköz funkcióját, teljesítményét vagy a szöveti választ.
15. Tolja felfelé (az üllő irányába) ahhoz, hogy kipattinthassa az utántöltőt a kazetta befogópofájából (7. ábra). Ártalmatlanítsa az elhasznált utántöltőt.
16. A műszer utántöltése előtt tartsa a műszert függőleges helyzetben, és merítse be teljesen az üllőt és a kazetta befogópofáját steril oldatba. Erőteljesen rázogassa (8. ábra).
17. Törölje le az üllő és kazetta befogópofájának külső és belső felületét (9. ábra), hogy megszárítsa és megtisztítsa a felhasználatlan kapcsokat, vagy eltávolítsa a műszerről a maradék ragasztóanyagot.
    VIGYÁZAT: Mindaddig ne használja a műszert, amíg vizuálisan meg nem vizsgálta, és meg nem győződött arról, hogy az üllőn és a kazetta befogópofáján nincs kapocs vagy ragasztóanyag.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne használja a terméket, ha annak steril zárórendszere vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a készüléket a címkén feltüntetett felhasználhatósági időn túl vagy az előírt környezeti feltételeken kívül.

- A korlátozott preklinikai és klinikai adatok alapján nem ajánlott a kapocssor megerősítőjeként használt idegen anyagot, beleértve az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot, egy anasztomózis ellentétes oldalai közé helyezni (transzmurális állapot: ahhoz vezet, hogy a megerősítő anyag a lumen belsejéből a lumen külsejére kerül), ugyanis az anyag megzavarhatja az anasztomózis normál gyógyulását és a szövetek kívánt megerősítését.
- Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot nem értékelték izolált érrendszerek és kardiovaszkuláris alkalmazások transzekciója és reszekciója tekintetében, beleértve a szív, a nagyerek és a perifériás erek kezelését és rekonstrukcióját.
- Korlátozott mennyiségű klinikai adat áll rendelkezésre a gyermekgyógyászati betegeknél, a terhes vagy szoptató nőknél, a 46 kg/m^2-nél magasabb BMI-vel rendelkező mellkassebészeti betegeknél, illetve a gasztrointesztinális csatorna alsó szakaszában történő használatról.
- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Bármely minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változik. Ha egy eljárásban különböző gyártóktól származó, minimálisan invazív műszereket és tartozékokat használ együtt, akkor az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- Más módszerek alkalmazásakor tartsa be az eredeti készülék gyártója által javasolt óvintézkedéseket, hogy elkerülje a használatával járó veszélyeket.
- Ne használja az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot a lejárati idő után, illetve ha a csomagolás sérült. Ellenkező esetben a berendezés működésképtelenné válhat, vagy elveszítheti a sterilitását.
- Az összes nyitott műszert dobja ki, akár használt, akár nem. Az eszközt kizárólag egyszeri használatra csomagolják, illetve sterilizálják.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása kontamináció és/vagy fertőzés, illetve keresztfertőzés veszélyét rejtheti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét. A szennyeződés sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A terméket kizárólag a csomagolás címkéjén felsorolt utántöltőkkel ajánlott használni.
- Tilos újrasterilizálni. Az újrasterilizálás változásokat okozhat az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagban, és negatívan befolyásolhatja az eszköz funkcióját.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.
- Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag csak az ECHELON ENDOPATH™ 60 mm utántöltőkkel használható.
- Ellenőrizze, hogy a másodlagos kartonon lévő hőjelző matrica aktiválódott-e. Ne használja az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot, ha a hőjelző matrica piros/rózsaszín, ami azt jelzi, hogy az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag funkciója sérült, és ártalmatlanítani kell.
- Ne hagyja, hogy az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag nedves legyen. Ez minimalizálhatja az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag azon képességét, hogy megfelelően az utántöltőre és az üllőre tapadjon.
- Az optimális eredmények érdekében az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot nem sokkal a felbontás után fel kell használni. Amennyiben az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot túl sok idővel a felbontás után használja fel, az veszélyeztetheti a tűzőgéphez való biztonságos rögzülést, és nem megfelelő lefedettséget okozhat az elsütés után.

- A megfelelő kapocsutántöltőt a szövet és az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag kombinált vastagsága alapján kell kiválasztani. A kapocssor-alátétanyag 0,4 mm-rel növeli a kapcsozott terület teljes vastagságát.
- Amennyiben nem sikerül teljesen behelyeznie a tűzőgépet a bevezetőbe, az az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag nem megfelelő lefedettségéhez vezethet.
- Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag túlzott kezelése vagy mozgatása veszélyeztetheti a tűzőgéphez való biztonságos rögzülést, és nem megfelelő lefedettséget okozhat az elsütés után.
- Amennyiben az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagot el kell távolítani az utántöltőből, járjon el figyelemmel, és vizsgálja meg az eltávolított megerősítő anyagot és az utántöltő felületét az utántöltő használati utasításának megfelelően annak megerősítése érdekében, hogy nem távolított el egyetlen kapcsot sem. Laza kapcsok esetén ártalmatlanítsa az utántöltőt.
- Kerülje el az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag érintkezését energiát biztosító eszközökkel (pl. monopoláris, bipoláris, ultrahangos stb.). Az energiahasználatot nem vizsgálták az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyagon, és nem alkalmazható, ugyanis nem határozták meg, hogy ez befolyásolja-e az eszköz funkcióját, teljesítményét vagy a szöveti választ.
- Mindaddig ne használja a műszert, amíg vizuálisan meg nem vizsgálta, és meg nem győződött arról, hogy az üllőn és a kazetta befogópofáján nincsenek kapcsok vagy ragasztóanyag.
- Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag nem használható olyan betegeknél, akiknél ismert allergiás reakciók (helyi túlérzékenység) jelentkeznek az eszköz anyagaival szemben.
- Ha megerősített kapocssort követ nem megerősített kapocssorral, lehetséges, hogy az előző kapocssor megerősítésének átfedett része kiszakadhat a szövetből. A megerősítés kiszakadása esetén vizsgálja meg a kapocsvonalakat pneumosztázis/vérzéscsillapítás tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapcsok megfelelően záródtak-e. Enyhe vérzés – amennyiben jelen van – megszüntethető kézzel behelyezett varrattal vagy megfelelő módszerrel.
- A kazetta kiválasztásakor gondosan vegye figyelembe a fennálló kóros állapotokat, és azokat a műtét előtti kezeléseket (például sugárterápiát), amelyeken a beteg áteshetett. Bizonyos állapotok, illetve műtét előtti kezelések a szövet vastagságának olyan mértékű megváltozását okozhatják, amely meghaladhatja a standard kazettához javallott szövetvastagság-tartományt. A szövetek patológiás állapotai, például az iszkémia vagy a gyulladás, amelyek esetén a kapcsozás nem ajánlott, nem módosulnak a megerősítő anyag használatával.

Súlyos váratlan események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes helyi hatósága felé.

Tárolási feltételek
Hőmérséklet: ≤+30 °C

Szállítási feltételek
Szárazon tartandó
Hőtől távol tartandó
Hőmérséklet: ≤50 °C

Kiszerelés
Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag sterilen kerül forgalomba, és egyetlen betegnél használható. Amennyiben a csomagolást szobahőmérsékleten tárolják, és az semmilyen módon nem károsodott, a dobozra nyomtatott „használati" (lejárati) dátumig hatásos gátként szolgál. Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag tervezése szerint kizárólag egyszer használatos; ne használja fel újra az eszközt, és ne sterilizálja újra az eszközt. Használat után ártalmatlanítsa a bevezetőt.

Nyomonkövethetőség
Az eszköz típusát, méretét, lejárati dátumát és tételkódját azonosító nyomonkövethetőségi címke minden csomagoláson szerepel. Ezt a címkét rá kell ragasztani vagy elektronikusan hozzá kell adni a beteg tartós orvosi dokumentációjához a beültetett eszköz egyértelmű azonosítása érdekében. A következő specifikus információk találhatók az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám; tételkód; lejárat és gyártás dátuma; a gyártó neve, címe és honlapja; valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód a globális kereskedelmi áruazonosító számra vonatkozó információkkal.

A betegnek továbbítandó információk

Az eszköz leírása
Az ECHELON ENDOPATH™ kapocssor-alátétanyag egy steril, egyszer használatos, felszívódó anyag, amelyet a sebészeti kapocssor további megerősítésére terveztek.

Eszközanyagok
Az eszköz három különböző típusú anyagból készül. Mind a három anyag felszívódik a szervezetben.

A komponensek, anyagok és azok százalékos megoszlása alább található.

Komponens	**Anyag**	**Hozzávetőleges tömegszázalék**
Felszívódó szálak	Poliglaktin 910	25%
Felszívódó film	Polidioxanon	10%
Vízben oldódó ragasztó	Alkilén-oxid kopolimer keverék	65%

Információk a biztonságos használathoz
Minden műtéttípus esetén fennáll a nemkívánatos hatások kockázata. Bizonyos reakciók az átfogó egészségi állapot miatt alakulhatnak ki. Bizonyos reakciók magához a műtéthez kapcsolódhatnak. Bizonyos reakciók a szervezetbe helyezett anyagokhoz kapcsolódhatnak. Bizonyos nemkívánatos hatások forrását nehéz megállapítani. A fertőzés jelei vagy a nemkívánatos hatások esetén vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. Mindenképpen menjen el kezelőorvosa vizitjeire a műtét után.

Az eszköz nem okoz semmilyen problémát az MRI elnevezésű orvosi vizsgálat során. Az MRI mágneses rezonanciás képalkotást jelent.

Az eszköz várható élettartama és utánkövetés
Mind a három anyag felszívódik a 120. napig.

Beteginformációs portál
ic.jnjmedicaldevices.com
Az eszköz minden frissítését megtalálja ezen a honlapon. Implantátumkártyája tartalmazza az Ön specifikus eszközével kapcsolatos információkat. Ez megtalálható az orvosi dokumentációjában is.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Penguat Garis Staples

Silakan baca semua informasi dengan cermat.

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

Penting: Sisipan kemasan ini dirancang sebagai petunjuk penggunaan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™. Sisipan kemasan ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Indikasi
Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ diindikasikan untuk digunakan dalam prosedur bedah yang memerlukan transeksi atau reseksi jaringan lunak dengan penguatan garis staples. Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ dapat digunakan untuk penguatan garis staples selama prosedur pada parenkim paru dan gastrointestinal.

Kontraindikasi
Tidak ada.

Efek Samping yang Tidak Diinginkan/Risiko Sisa
Efek samping yang tidak diinginkan dan risiko terkait penstaplesan bedah dengan penguatan garis staples meliputi potensi perdarahan, gangguan penyembuhan, infeksi, gagal organ, cedera jaringan, dan peradangan atau reaksi jaringan yang tidak diinginkan. Selain itu, bedah yang diperluas atau pendekatan bedah yang diubah dapat diakibatkan oleh kegagalan garis staples atau ketidakmampuan memotong jaringan.

Deskripsi Alat/Karakteristik Kinerja
Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ dimaksudkan untuk penguatan garis staples.

Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ adalah penguat garis staples steril yang dapat diserap secara biologis. Aplikator berisi satu set bahan-bahan penguat, masing-masing satu untuk rahang stapler atas dan bawah.

Bahan penguat terdiri dari bahan VICRYL™ yang dilapisi dengan lapisan tipis polidioksanon di setiap sisi. Komponen VICRYL™ terbuat dari polyglactin 910, yaitu suatu kopolimer glikolida dan laktida sintetis yang dapat diserap, yang berasal dari, berturut-turut, asam glikolat dan asam laktat. Komponen polyglactin 910 pada dasarnya diserap dalam 120 hari. Bahan VICRYL™ terurai melalui kombinasi jalur hidrolitik dan enzimatik serta diketahui bersifat biokompatibel dan nonantigenik, dengan riwayat penggunaan sebagai benang bedah, membran, dan alat implan lain yang dapat diserap secara biologis.

Polidioksanon yang melapisi VICRYL™ adalah suatu polimer poli (p-dioksanon). Polidioksanon pada dasarnya diserap dalam 120 hari. Bahan penguat menimbulkan reaksi ringan pada jaringan selama penyerapan. Bahan polidioksanon terurai melalui kombinasi jalur hidrolitik dan enzimatik serta diketahui bersifat biokompatibel dan nonantigenik, dengan riwayat penggunaan sebagai benang bedah yang dapat diserap secara biologis.

Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ mengandung bahan perekat berpola yang sudah diaplikasikan sebelumnya yang terdiri atas campuran kopolimer alkilena oksida larut air, yang melekatkan bahan penguat ke pengisi ulang dan landasan stapler.

Tabel Kode Produk
Perhatian: Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ hanya boleh digunakan dengan pengisi ulang ECHELON ENDOPATH™ 60 mm apa pun. Silakan melihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan.

Kode Produk	Deskripsi	Panjang Penguat
ECH60R	Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabel Kode Produk Pengisi Ulang
Perhatian: Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ hanya boleh digunakan dengan pengisi ulang ECHELON ENDOPATH™ 60 mm apa pun. Lihat Petunjuk Penggunaan Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan untuk mengetahui Kontraindikasi, Peringatan, dan Pencegahan.

Kode Produk Pengisi Ulang	Tinggi Staples Terbuka	Tinggi Staples Tertutup	Panjang Garis Staples	Warna Pengisi Ulang
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Putih
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Biru
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Emas
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Hijau
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Hitam

Alat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional kesehatan yang terlatih dalam prosedur pada paru dan gastrointestinal.

Manfaat Klinis
Penguat Garis Staples Endopath Echelon memiliki manfaat klinis dalam memberikan pilihan bedah untuk menyesuaikan rasio ketebalan jaringan/tinggi staples apabila, menurut penilaian ahli bedah, penambahan bahan yang dapat diserap ke garis staples akan memberikan penekanan yang sesuai bergantung pada kartrid yang dipilih, menghasilkan perkiraan jaringan yang tepat yang penting untuk proses penyembuhan.

Ringkasan keamanan dan kinerja klinis dapat dilihat di tautan berikut ini (setelah diaktifkan): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informasi Keamanan MRI
Bahan implan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ aman untuk MR.

Gambar dan Tata Nama (Gambar 1)
1. Baki Aplikator
2. Aplikator
3. Bantalan Kompresi Warna Ungu
4. Penguat Garis Staples dengan Perekat

Konvensi Standar yang Digunakan
Informasi yang terkait dengan penyelesaian tugas dengan cara yang aman dan menyeluruh akan diberikan dalam bentuk pernyataan Peringatan atau Perhatian. Pernyataan ini tercantum di seluruh bagian dokumentasi. Pernyataan ini harus dibaca sebelum melanjutkan ke langkah selanjutnya pada suatu prosedur.
PERINGATAN: Pernyataan Peringatan mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera perorangan atau hilangnya nyawa, jika tidak dipatuhi dengan saksama.
Perhatian: Pernyataan perhatian menunjukkan suatu prosedur, praktik, atau kondisi pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan peralatan rusak atau hancur jika tidak diperhatikan dengan benar.

Petunjuk Penggunaan
Sebelum Menggunakan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™

Informasi Pasien
Profesional atau lembaga kesehatan harus memberikan "Informasi yang Harus Disampaikan kepada Pasien" kepada pasien dan, bila perlu, mencetak dokumen tersebut.

Perhatian: Periksalah untuk mengetahui apakah stiker indikator panas pada karton sekunder telah diaktifkan. Jangan menggunakan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ jika stiker indikator panas berwarna merah/merah muda, yang menandakan bahwa fungsi Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ telah rusak dan harus dibuang.

1. Periksa secara visual adanya kerusakan pada semua kemasan, termasuk pemeriksaan saksama terhadap semua sistem barier steril untuk mengetahui adanya kerusakan pada keutuhan kemasan segera sebelum digunakan.
   Perhatian: Jangan digunakan jika sistem barier steril produk atau kemasannya rusak.
2. Jangan menggunakan alat melebihi umur simpan yang tertera pada label atau di luar kondisi lingkungan yang ditentukan.
3. Pastikan kompatibilitas semua alat dan aksesori sebelum menggunakan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™.

Menyiapkan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ untuk Digunakan

4. Buka kantong foil Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™.
5. Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan Baki Aplikator (Gambar 1-1) dari kantong foil dan letakkan di bidang steril.
6. Keluarkan Aplikator (Gambar 1-2) dari Baki Aplikator menggunakan teknik atraumatik. Untuk mencegah kerusakan, jangan membalik Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ ke dalam bidang steril. Melainkan, letakkan dengan hati-hati di atas meja.
   Perhatian: Jangan biarkan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ basah. Jika sampai basah, kemampuan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ untuk menempel pada pengisi ulang dan landasan dengan baik dapat berkurang.
   PERINGATAN: Untuk hasil yang optimal, Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ harus segera digunakan setelah dibuka. Menggunakan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ terlalu lama setelah dibuka dapat membahayakan pemasangan yang aman ke stapler dan dapat mengakibatkan cakupan yang tidak memadai setelah penembakan.
7. Pilih pengisi ulang staples yang tepat dan pasang (Gambar 2) ke dalam instrumen. Lihat Petunjuk Penggunaan (IFU) Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan ECHELON ENDOPATH™.
   Perhatian: Pilihlah pengisi ulang staples yang tepat berdasarkan pada ketebalan gabungan dari jaringan dan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™. Bahan penguat garis staples menambah ketebalan total area yang distaples sebesar 0,4 mm.

Perhatian: Pada saat memilih katrij, pertimbangan yang matang harus diberikan untuk kondisi patologis yang ada serta perawatan pra-bedah, seperti radioterapi, yang mungkin telah dijalani oleh pasien. Kondisi-kondisi tertentu atau perawatan pra-operasi dapat berakibat pada perubahan ketebalan jaringan yang akan melebihi rentang ketebalan jaringan yang diindikasikan untuk pilihan katrij standar.

8. Masukkan sepenuhnya stapler yang terbuka ke dalam Aplikator (Gambar 3). Pastikan stapler berkontak sepenuhnya dengan Aplikator dan terpasang kuat pada rahang stapler.
   Perhatian: Jika stapler tidak dimasukkan sepenuhnya ke dalam Aplikator, maka dapat mengakibatkan cakupan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ tidak memadai.
9. Tutup rahang instrumen dengan menekan picu penutup hingga terkunci di tempatnya pada Aplikator (Gambar 4). Bunyi klik menandakan bahwa instrumen telah tertutup rapat.
10. Buka rahang instrumen sesuai Petunjuk Penggunaan (IFU) stapler (Gambar 5) lalu lepaskan dari aplikator (Gambar 6).
11. Buang Aplikator.
12. Periksa secara visual Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ untuk memastikan bahan tersebut benar-benar sejajar serta menutupi pengisi ulang dan landasan.
    PERINGATAN: Penanganan atau manipulasi Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ yang berlebihan dapat membahayakan pemasangan yang aman ke stapler dan dapat mengakibatkan cakupan tidak memadai setelah penembakan.
    Perhatian: Jika Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ harus dilepas dari pengisi ulang, berhati-hatilah serta periksa permukaan pengisi ulang (sesuai Petunjuk Penggunaan (IFU) pengisi ulang) dan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ yang dilepaskan guna memastikan tidak ada staples yang terlepas. Jika terlihat ada staples yang longgar, buang pengisi ulang.
13. Untuk penembakan alat, ikuti Petunjuk Penggunaan (IFU) rangkaian produk ECHELON dan ECHELON FLEX™ pemotong linear endoskopik 60 mm.
    Perhatian: Jika garis staples berpenopang diikuti oleh garis staples tanpa penopang, bagian penopang yang tumpang tindih dari garis staples sebelumnya mungkin robek dan terlepas dari jaringan. Jika penopang robek, periksa garis staples untuk mengetahui apakah terjadi pneumostasis/hemostasis dan penutupan staples yang benar. Perdarahan ringan, jika ada, dapat dikendalikan dengan jahitan manual atau teknik yang sesuai.

Setelah menembakkan alat dengan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ yang terisi

14. Lepaskan alat.
    PERINGATAN: Hindari mengontakkan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ dengan perangkat yang memancarkan energi (misalnya monopolar, bipolar, ultrasonik, dll.). Penggunaan energi pada Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ belum diuji dan tidak boleh digunakan karena dampaknya terhadap fungsi alat, kinerja, atau respons jaringan belum dipastikan.
15. Dorong ke atas (ke arah landasan) untuk melepas pengisi ulang dari rahang katrij (Gambar 7). Buang pengisi ulang yang telah terpakai.
16. Sebelum mengisi ulang instrumen, tahan instrumen dalam posisi vertikal, dengan landasan dan rahang katrij terendam seluruhnya dalam larutan steril. Kibaskan dengan kuat (Gambar 8).
17. Seka permukaan bagian dalam dan luar landasan dan rahang katrij (Gambar 9) untuk mengeringkan dan membersihkan instrumen dari staples yang tidak terpakai atau sisa bahan perekat.
    PERINGATAN: Jangan menggunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa secara visual guna memastikan tidak ada staples atau bahan perekat pada landasan dan rahang katrij.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Jangan digunakan jika sistem barier steril produk atau kemasannya rusak.
- Jangan menggunakan alat melebihi umur simpan yang tertera pada label atau di luar kondisi lingkungan yang ditentukan.

- Berdasarkan data praklinis dan klinis yang terbatas, bahan asing yang digunakan sebagai penopang garis staples, termasuk Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™, tidak dianjurkan ditempatkan di antara sisi-sisi yang berlawanan pada anastomosis (kondisi transmural: mengakibatkan penopang melintang dari dalam lumen ke luar lumen) karena bahan tersebut dapat mengganggu penyembuhan anastomosis normal dan aposisi jaringan yang diinginkan.
- Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ belum dievaluasi untuk transeksi dan reseksi pada pembuluh terisolasi dan penerapan kardiovaskular, termasuk perbaikan dan rekonstruksi jantung, pembuluh darah besar, dan pembuluh perifer.
- Data klinis terbatas tersedia untuk digunakan pada pasien anak-anak, wanita hamil/menyusui, pasien penyakit toraks dengan BMI lebih dari 46 kg/m^2, dan saluran pencernaan bagian bawah.
- Prosedur minimal invasif harus dilakukan hanya oleh orang-orang yang mendapat pelatihan memadai dan terbiasa dengan teknik minimal invasif. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Instrumen invasif minimal dapat memiliki diameter yang berbeda dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen dan aksesori minimal invasif dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya terlebih dahulu sebelum memulai prosedur.
- Pada saat menggunakan teknologi-teknologi lain dalam prosedur, perhatikan tindakan pencegahan yang dianjurkan oleh produsen perlengkapan asli untuk menghindari bahaya yang terkait dengan penggunaan teknologi tersebut.
- Jangan menggunakan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ setelah tanggal kedaluwarsanya atau jika kemasan rusak. Hal ini dapat menyebabkan peralatan tidak dapat dioperasikan atau tidak steril.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan ataupun yang belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tidak benar dapat membuat keutuhan struktur alat terganggu dan/atau menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera atau sakit pada pasien.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tidak layak pada alat sekali pakai dapat menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.
- Penggunaan produk ini dengan pengisi ulang selain dari yang tercantum pada label kemasan tidak dianjurkan.
- Jangan disterilkan ulang. Sterilisasi ulang dapat menyebabkan perubahan pada Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ dan berdampak negatif terhadap fungsi alat.
- Hukum federal membatasi penjualan alat ini hanya oleh atau atas pesanan praktisi kesehatan berlisensi.
- Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ hanya boleh digunakan dengan pengisi ulang ECHELON ENDOPATH™ 60 mm apa pun.
- Periksalah untuk mengetahui apakah stiker indikator panas pada karton sekunder telah diaktifkan. Jangan menggunakan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ jika stiker indikator panas berwarna merah/merah muda, yang menandakan bahwa fungsi Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ telah rusak dan harus dibuang.
- Jangan biarkan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ basah. Jika sampai basah, kemampuan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ untuk menempel pada pengisi ulang dan landasan dengan baik dapat berkurang.
- Untuk hasil yang optimal, Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ harus segera digunakan setelah dibuka. Menggunakan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ terlalu lama setelah dibuka dapat membahayakan pemasangan yang aman ke stapler dan dapat mengakibatkan cakupan yang tidak memadai setelah penembakan.

- Pilihlah pengisi ulang staples yang tepat berdasarkan pada ketebalan gabungan dari jaringan dan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™. Bahan penguat garis staples menambah ketebalan total area yang distaples sebesar 0,4 mm.
- Jika stapler tidak dimasukkan sepenuhnya ke dalam Aplikator, maka dapat mengakibatkan cakupan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ tidak memadai.
- Penanganan atau manipulasi Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ yang berlebihan dapat membahayakan pemasangan yang aman ke stapler dan dapat mengakibatkan cakupan tidak memadai setelah penembakan.
- Jika Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ harus dilepas dari pengisi ulang, berhati-hatilah serta periksa permukaan pengisi ulang sesuai Petunjuk Penggunaan (IFU) pengisi ulang dan penopang yang dilepaskan guna memastikan tidak ada staples yang terlepas. Jika terlihat ada staples yang longgar, buang pengisi ulang.
- Hindari mengontakkan Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ dengan perangkat yang memancarkan energi (misalnya monopolar, bipolar, ultrasonik, dll.). Penggunaan energi pada Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ belum diuji dan tidak boleh digunakan karena dampaknya terhadap fungsi alat, kinerja, atau respons jaringan belum dipastikan.
- Jangan menggunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa secara visual guna memastikan tidak ada staples atau bahan perekat pada landasan dan rahang katrij.
- Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ tidak boleh digunakan pada pasien yang diketahui memiliki reaksi alergi (hipersensitivitas lokal) terhadap bahan-bahan pada alat ini.
- Jika garis staples berpenopang diikuti oleh garis staples tan pa penopang, bagian penopang yang tumpang tindih dari garis staples sebelumnya mungkin robek dan terlepas dari jaringan. Jika penopang robek, periksa garis staples untuk mengetahui apakah terjadi pneumostasis/hemostasis dan penutupan staples yang benar. Perdarahan ringan, jika ada, dapat dikendalikan dengan jahitan manual atau teknik yang sesuai.
- Pada saat memilih katrij, pertimbangan yang matang harus diberikan untuk kondisi patologis yang ada serta perawatan pra-bedah, seperti radioterapi, yang mungkin telah dijalani oleh pasien. Kondisi-kondisi tertentu atau perawatan pra-operasi dapat berakibat pada perubahan ketebalan jaringan yang akan melebihi rentang ketebalan jaringan yang diindikasikan untuk pilihan katrij standar. Kondisi patologis jaringan, seperti iskemia atau peradangan, yang tidak dianjurkan untuk penstaplesan, tidak berubah dengan penggunaan bahan penopang.

Pelaporan Insiden Serius
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang setempat yang kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Kondisi Penyimpanan
Suhu: ≤ +30 °C

Syarat Pengangkutan
Jaga Agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas
Suhu: ≤50 °C

Cara Penyediaan
Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ disediakan dalam keadaan steril untuk penggunaan pada satu pasien. Sepanjang disimpan pada suhu kamar dan sama sekali tidak rusak, kemasan akan berfungsi sebagai penghalang yang efektif hingga tanggal "gunakan sebelum" (kedaluwarsa) yang tercetak pada kardus. Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ dirancang hanya untuk sekali pakai; jangan memakai ulang alat dan jangan mensterilkan ulang alat ini. Buang Aplikator setelah digunakan.

Ketertelusuran
Label ketertelusuran yang mengidentifikasi jenis, ukuran, tanggal kedaluwarsa, dan kode batch alat disertakan dalam setiap kemasan. Label ini harus dibubuhkan atau ditambahkan secara elektronik ke rekam medis permanen pasien untuk mengidentifikasi dengan jelas alat yang diimplan. Informasi khusus berikut dapat dijumpai di label kemasan alat: nomor katalog; kode batch; tanggal kedaluwarsa dan produksi; nama, alamat, dan situs web produsen; serta kode batang Identifikasi Unik Alat disertai dengan informasi Nomor Barang Perdagangan Global.

Informasi yang Disampaikan kepada Pasien

Deskripsi Alat
Penguat Garis Staples ECHELON ENDOPATH™ adalah bahan yang dapat diserap, sekali pakai, dan steril yang dirancang untuk menambah dukungan pada garis staples bedah.

Bahan Alat
Alat ini terbuat dari tiga jenis bahan yang berbeda. Ketiga bahan itu semuanya diserap oleh tubuh.

Komponen, bahan, dan persentasenya dicantumkan di bawah.

Komponen	**Bahan**	**Perkiraan Persentase Massa**
Serat yang Dapat Diserap	Polyglactin 910	25%
Lapisan tipis yang Dapat Diserap	Polidioksanon	10%
Perekat Larut Air	Campuran Kopolimer Alkilena Oksida	65%

Informasi Penggunaan yang Aman
Selalu ada risiko reaksi merugikan pada setiap jenis pembedahan. Beberapa reaksi dapat disebabkan oleh kondisi kesehatan Anda secara keseluruhan. Beberapa reaksi dapat berkaitan dengan hanya menjalani pembedahan. Beberapa reaksi dapat berkaitan dengan bahan-bahan yang ditempatkan ke dalam tubuh. Sulit untuk mengetahui sumber dari beberapa reaksi merugikan. Hubungi dokter Anda untuk mengetahui tentang tanda-tanda infeksi atau reaksi merugikan. Pastikan Anda terus mengunjungi dokter setelah pembedahan.

Alat ini tidak akan menimbulkan masalah apa pun dengan uji medis yang disebut MRI. MRI berarti Pencitraan Resonansi Magnetik (Magnetic Resonance Imaging).

Perkiraan Masa Pakai Alat dan Tindak Lanjut
Ketiga bahan itu semuanya diserap dalam 120 hari.

Portal Informasi Pasien
ic.jnjmedicaldevices.com
Anda dapat menemukan setiap pembaruan tentang alat tersebut pada situs web ini. Kartu implan Anda akan berisi informasi tentang alat spesifik Anda. Informasi ini juga dapat ditemukan dalam rekam medis Anda.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Rinforzo della linea di sutura

Leggere attentamente tutte le informazioni.

Il mancato rispetto delle istruzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche, quali perdite o deiscenze.

Importante: il presente foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni
Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è indicato per l'uso nell'ambito di procedure chirurgiche in cui serve una transezione o una resezione di tessuto molle con un rinforzo della linea di sutura. Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ può essere usato per consolidare le linee di sutura nell'ambito di procedure del parenchima polmonare e gastrointestinali.

Controindicazioni
Nessuna.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui
Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati all'aggraffatura chirurgica con il rinforzo delle linee di sutura includono un potenziale di sanguinamento, difficoltà di guarigione, infezione, insufficienza organica, lesioni tessutali e reazioni infiammatorie o indesiderate del tessuto. Inoltre, se cede la linea di sutura o se l'operazione di taglio risulta impossibile, l'intervento potrebbe richiedere più tempo oppure potrebbe sorgere la necessità di modificare l'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo/caratteristiche di prestazione
Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è destinato a rendere più resistente la linea di sutura.

Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è un rinforzo sterile bioriassorbibile della linea di sutura. L'applicatore contiene un set di materiali di rinforzo, uno ciascuno per le ganasce superiore e inferiore della suturatrice.

Il materiale di rinforzo è composto da VICRYL™ laminato su ciascun lato con una sottile pellicola di polidiossanone. Il componente VICRYL™ viene preparato dalla poliglactina 910, copolimero riassorbibile sintetico di glicolide e lattide, derivati rispettivamente da acido glicolico e acido lattico. Il componente della poliglactina 910 viene essenzialmente riassorbito nell'arco di 120 giorni. Il materiale VICRYL™ viene degradato attraverso una combinazione di vie idrolitiche ed enzimatiche e ha dimostrato di essere biocompatibile e non antigenico, con alle spalle una storia di utilizzo in suture bioriassorbibili, membrane e altri dispositivi impiantabili.

Il polidiossanone laminato sul VICRYL™ è un polimero poli-p-diossanone. Il polidiossanone viene essenzialmente riassorbito nell'arco di 120 giorni. Il materiale di rinforzo provoca una lieve reazione tessutale durante il processo di riassorbimento. Il polidiossanone viene degradato attraverso una combinazione di vie idrolitiche ed enzimatiche e ha dimostrato di essere biocompatibile e non antigenico, con una storia di utilizzo in suture bioriassorbibili.

Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ contiene un adesivo preapplicato, modellato, composto da una miscela di copolimeri idrosolubili a base di ossido di alchene, che fissa il materiale di rinforzo alla ricarica della suturatrice e all'incudine.

Tabella dei codici prodotto
Attenzione: il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è destinato all'uso esclusivo con qualsiasi ricarica ECHELON ENDOPATH™ da 60 mm. Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni.

Codice prodotto	Descrizione	Lunghezza del rinforzo
ECH60R	Rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabella dei codici prodotto della ricarica
Attenzione: il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è destinato all'uso esclusivo con qualsiasi ricarica ECHELON ENDOPATH™ da 60 mm. Vedere le istruzioni per l'uso della Ricarica per suturatrice taglia e cuci lineare endoscopica con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface) per controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

Codice prodotto ricarica	Altezza punto aperto	Altezza punto chiuso	Lunghezza linea di sutura	Colore ricarica
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bianco
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blu
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Oro
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Nero

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari addestrati in procedure polmonari e gastrointestinali.

Benefici clinici
Il beneficio clinico del rinforzo della linea di sutura Echelon Endopath consiste nell'offrire un'opzione chirurgica che consenta di regolare il rapporto tra spessore del tessuto e altezza del punto laddove, a giudizio del chirurgo, l'aggiunta di materiale assorbibile alla linea di sutura fornisca una compressione adeguata rispetto alla cartuccia selezionata, assicurando una corretta approssimazione dei tessuti, fondamentale per il processo di guarigione.

Si può trovare una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica al seguente link (previa attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informazioni sulla sicurezza RMI
Il materiale impiantato del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è sicuro per la RM.

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)
1. Vassoio applicatore
2. Applicatore
3. Cuscinetto di compressione viola
4. Rinforzo della linea di sutura con adesivo

Convenzioni standard utilizzate
Le informazioni relative al completamento di un'operazione in modo sicuro e accurato sono fornite sotto forma di messaggio di Avvertenza o Attenzione. Questi messaggi sono presenti in tutto il documento e devono essere letti prima del passaggio alla fase successiva di una procedura.
AVVERTENZA – Un messaggio di Avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non rispettata scrupolosamente, potrebbe causare lesioni personali o la perdita della vita.
Attenzione – Un messaggio di Attenzione indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non rispettata scrupolosamente, potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o causarne la distruzione.

Istruzioni per l'uso
Operazioni preliminari all'uso del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™

Informazioni per il paziente
L'operatore sanitario o l'istituto sono tenuti a fornire al paziente le "Informazioni da trasmettere al paziente" e a stampare, se necessario, il documento in questione.

Attenzione: verificare se l'adesivo indicatore di calore sul cartone secondario è stato attivato. Non usare il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ se l'adesivo indicatore di calore è rosso/rosa, poiché questi colori indicano che la funzionalità del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è stata compromessa e il prodotto deve essere scartato.

1. Immediatamente prima dell'uso, ispezionare visivamente l'intero confezionamento per escludere la presenza di danni e controllare attentamente tutti i sistemi di barriera sterile per escludere compromissioni dell'integrità della confezione.
   Attenzione: non usare se il sistema di barriera sterile del prodotto o il confezionamento sono compromessi.
2. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata di vita indicata sull'etichetta o al di fuori delle condizioni ambientali prescritte.
3. Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi e gli accessori prima di usare il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™.

Operazioni preliminari all'uso del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™

4. Aprire l'involucro in pellicola nel quale è avvolto il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™.
5. Con tecnica sterile, rimuovere il vassoio applicatore (Illustrazione 1-1) dall'involucro in pellicola e collocarlo nel campo sterile.
6. Rimuovere l'applicatore (Illustrazione 1-2) dal vassoio applicatore con tecnica atraumatica. Per evitare il rischio di danni, il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ non deve essere capovolto nel campo sterile. Va posizionato sul tavolo con cautela.
   Attenzione: non bagnare il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™. Se si bagna, la capacità del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ di aderire correttamente alla ricarica e all'incudine rischia di ridursi al minimo.
   AVVERTENZA: per risultati ottimali, il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ deve essere usato subito dopo averlo estratto dalla confezione. Se si usa il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ troppo tempo dopo l'apertura, si rischia di compromettere la salda adesione alla suturatrice e la copertura dopo l'azionamento potrebbe essere inadeguata.
7. Scegliere la ricarica giusta e installare (Illustrazione 2) nello strumento. Vedere le istruzioni per l'uso della ricarica per suturatrice endoscopica taglia e cuci lineare ECHELON ENDOPATH™ con tecnologia di superficie di presa.

Attenzione: la scelta della ricarica di punti deve essere operata in base agli spessori combinati di tessuto e rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™. Il materiale del rinforzo della linea di sutura aumenta lo spessore totale dell'area suturata di 0,4 mm.
Attenzione: quando si seleziona la cartuccia, prestare particolare attenzione alle condizioni patologiche esistenti nonché a ogni trattamento pre-chirurgico, come ad esempio la radioterapia, a cui il paziente è stato eventualmente sottoposto. Alcune condizioni o trattamenti preoperatori possono causare variazioni nello spessore del tessuto che potrebbero determinare il superamento dell'intervallo di spessori del tessuto indicato per la scelta standard della cartuccia.

8. Inserire la suturatrice aperta completamente nell'applicatore (Illustrazione 3). Accertarsi che sia a pieno contatto con l'applicatore e correttamente in sede nella ganascia della suturatrice.
   Attenzione: se la suturatrice non è completamente inserita nell'applicatore, la copertura del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ potrebbe non essere adeguata.
9. Chiudere le ganasce dello strumento premendo a fondo il grilletto di chiusura fino a bloccarlo in posizione sull'applicatore (Illustrazione 4). Un clic udibile indica che lo strumento è chiuso correttamente.
10. Aprire le ganasce dello strumento in base alle istruzioni per l'uso della suturatrice (Illustrazione 5) e rimuoverlo dall'applicatore (Illustrazione 6).
11. Smaltire l'applicatore.
12. Ispezionare visivamente il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ per verificare che il materiale sia allineato correttamente e copra la ricarica e l'incudine.
    AVVERTENZA: se si maneggia o si manipola il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ oltre il necessario, si rischia di compromettere la corretta adesione alla suturatrice e la copertura dopo l'azionamento potrebbe essere inadeguata.
    Attenzione: se fosse necessario rimuovere il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™, procedere con cautela e ispezionare la superficie della ricarica in base alle istruzioni per l'uso della ricarica e del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ rimosso, per verificare che non siano stati rimossi punti. Se si osservano punti allentati, la ricarica va scartata.
13. Per azionare il dispositivo, seguire le istruzioni per l'uso delle linee di prodotti ECHELON ed ECHELON FLEX™ di suturatrici endoscopiche taglia e cuci lineari da 60 mm.
    Attenzione: quando si segue una linea di sutura rinforzata con una linea di sutura non rinforzata, è possibile che la porzione sovrapposta del rinforzo della linea di sutura precedente si strappi dal tessuto. Se il rinforzo si strappa, esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi/la pneumostasi e che i punti siano chiusi adeguatamente. Eventuali sanguinamenti di piccola entità potranno essere controllati con punti di sutura manuali o mediante altre tecniche opportune.

Dopo aver azionato il dispositivo con il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ caricato

14. Rimuovere il dispositivo.
    AVVERTENZA: evitare di fare entrare in contatto il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ con dispositivi che emanano energia (ad es., monopolari, bipolari, a ultrasuoni, ecc.). L'uso di energia sul rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ non è stato testato e il prodotto non deve essere usato in quanto non è stato stabilito l'eventuale impatto sulla funzionalità, sulle prestazioni del dispositivo o sulla risposta del tessuto.
15. Spingere verso l'alto (verso l'incudine) per liberare la ricarica dalla ganascia della cartuccia (Illustrazione 7). Smaltire la ricarica usata.
16. Prima di ricaricare lo strumento, orientarlo in posizione verticale, con l'incudine e la ganascia della cartuccia completamente immerse in una soluzione sterile. Agitare vigorosamente (Illustrazione 8).

17. Pulire le superfici interne ed esterne dell'incudine e della ganascia della cartuccia (Illustrazione 9) per asciugare e pulire eventuali punti non utilizzati o rimuovere eventuale materiale adesivo residuo dallo strumento.
    AVVERTENZA: usare lo strumento solo dopo averlo sottoposto a un esame visivo per confermare l'assenza di punti o materiale adesivo sull'incudine e sulla ganascia della cartuccia.

Avvertenze e precauzioni

- Non usare in caso di compromissione del sistema di barriera sterile del prodotto o del confezionamento.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la durata di vita indicata sull'etichetta o al di fuori delle condizioni ambientali prescritte.
- In base ai limitati dati preclinici e clinici, si sconsiglia di posizionare materiale estraneo utilizzato come rinforzo della linea di sutura, anche il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™, fra lati opposti di un'anastomosi (condizione transmurale: ne consegue che il rinforzo passa dall'interno del lume all'esterno del lume), in quanto potrebbe interferire con il normale processo di guarigione anastomotico e la corretta apposizione dei tessuti.
- Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ non è stato valutato per la transezione e la resezione di vasi isolati e applicazioni cardiovascolari, e più precisamente cardiache, dei grandi vasi, per la riparazione dei vasi periferici e per la ricostruzione.
- Dati clinici limitati sono disponibili per i pazienti pediatrici, le donne in gravidanza/allattamento, i pazienti reduci da procedure toraciche con IMC superiore a 46 kg/m^2 e per il tratto gastrointestinale inferiore.
- Gli interventi di chirurgia mininvasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mininvasiva. Prima di eseguire qualsiasi procedura mininvasiva, consultare la letteratura medica specializzata per quanto riguarda le tecniche, le complicanze e i rischi inerenti.
- Il diametro degli strumenti di chirurgia mininvasiva può variare da fabbricante a fabbricante. Se si utilizzano strumenti e accessori mininvasivi di fabbricanti diversi nel contesto di una stessa procedura, verificarne la compatibilità reciproca prima di dare inizio alla procedura stessa.
- Se durante la procedura si impiegano altre tecnologie, seguire le precauzioni suggerite dal fabbricante originale dell'apparecchiatura, onde evitare i rischi associati al loro impiego.
- Non usare il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ dopo la data di scadenza o se la confezione non è integra. Ciò potrebbe rendere l'apparecchiatura inutilizzabile o non sterile.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo e una procedura inadeguata di ricondizionamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un guasto, che a sua volta può avere esiti lesivi o patologici per il paziente.
- Il riutilizzo e una procedura inadeguata di ricondizionamento o risterilizzazione di dispositivi monouso possono dare luogo al rischio di contaminazione e/o determinare l'insorgere di infezioni oppure infezioni crociate, ivi compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattie o morte.
- L'utilizzo di questo prodotto con ricariche diverse da quelle elencate nell'etichetta della confezione è sconsigliato.
- Non risterilizzare. La risterilizzazione può alterare le proprietà del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ e compromettere la funzionalità del dispositivo.
- La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo a medici abilitati oppure su prescrizione da parte di un medico.

- Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è destinato all'uso esclusivo con qualsiasi ricarica ECHELON ENDOPATH™ da 60 mm.
- Verificare se l'adesivo indicatore di calore sul cartone secondario è stato attivato. Non usare il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ se l'adesivo indicatore di calore è rosso/rosa, poiché questi colori indicano che la funzionalità del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è stata compromessa e il prodotto deve essere scartato.
- Non bagnare il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™. Se si bagna, la capacità del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ di aderire correttamente alla ricarica e all'incudine rischia di ridursi al minimo.
- Per risultati ottimali, il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ deve essere usato subito dopo averlo estratto dalla confezione. Se si usa il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ troppo tempo dopo l'apertura, si rischia di compromettere la salda adesione alla suturatrice e la copertura dopo l'azionamento potrebbe essere inadeguata.
- La scelta della ricarica di punti deve essere operata in base agli spessori combinati di tessuto e rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™. Il materiale del rinforzo della linea di sutura aumenta lo spessore totale dell'area suturata di 0,4 mm.
- Se la suturatrice non è completamente inserita nell'applicatore, la copertura del rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ potrebbe non essere adeguata.
- Se si maneggia o si manipola il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ oltre il necessario, si rischia di compromettere la corretta adesione alla suturatrice e la copertura dopo l'azionamento potrebbe essere inadeguata.
- Se fosse necessario rimuovere il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™, procedere con cautela e ispezionare la superficie della ricarica in base alle istruzioni per l'uso della ricarica e del rinforzo rimosso, per verificare che non siano stati rimossi punti. Se si osservano punti allentati, la ricarica va scartata.
- Evitare di fare entrare in contatto il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ con dispositivi che emanano energia (ad es., monopolari, bipolari, a ultrasuoni, ecc.). L'uso di energia sul rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ non è stato testato e il prodotto non deve essere usato in quanto non è stato stabilito l'eventuale impatto sulla funzionalità, sulle prestazioni del dispositivo o sulla risposta del tessuto.
- Usare lo strumento solo dopo averlo sottoposto a un esame visivo per confermare l'assenza di punti o materiale adesivo sull'incudine e sulla ganascia della cartuccia.
- Non utilizzare il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ in pazienti con reazioni allergiche note (ipersensibilità locale) ai materiali di questo dispositivo.
- Quando si segue una linea di sutura rinforzata con una linea di sutura non rinforzata, è possibile che la porzione sovrapposta del rinforzo della linea di sutura precedente si strappi dal tessuto. Se il rinforzo si strappa, esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi/la pneumostasi e che i punti siano chiusi adeguatamente. Eventuali sanguinamenti di piccola entità potranno essere controllati con punti di sutura manuali o mediante altre tecniche opportune.
- Quando si seleziona la cartuccia, prestare particolare attenzione alle condizioni patologiche esistenti nonché a ogni trattamento pre-chirurgico, come ad esempio la radioterapia, a cui il paziente è stato eventualmente sottoposto. Alcune condizioni o trattamenti preoperatori possono causare variazioni nello spessore del tessuto che potrebbero determinare il superamento dell'intervallo di spessori del tessuto indicato per la scelta standard della cartuccia. Eventuali condizioni patologiche dei tessuti come ischemia o infiammazione per le quali l'aggraffatura è sconsigliata non subiscono alterazioni con l'uso del materiale di rinforzo.

Segnalazione di incidenti gravi
Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Condizioni per lo stoccaggio
Temperatura: ≤+30 °C

Condizioni di trasporto
Mantenere all'asciutto
Tenere lontano da fonti di calore
Temperatura: ≤50 °C

Confezionamento
Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è fornito sterile per l'uso su singolo paziente.
A condizione che la confezione sia conservata a temperatura ambiente e sia perfettamente integra, fungerà da efficace barriera fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è esclusivamente monouso; il dispositivo non deve essere riutilizzato né risterilizzato. Scartare l'applicatore dopo l'uso.

Tracciabilità
Ogni singola confezione è fornita in dotazione con un'etichetta per la tracciabilità che identifica il tipo, la misura, la data di scadenza e il codice lotto del dispositivo. Questa etichetta deve essere affissa o aggiunta in formato elettronico alla cartella clinica permanente del paziente in modo tale che il dispositivo impiantato sia identificabile in maniera univoca. Sull'etichetta di confezionamento del dispositivo sono riportati i seguenti dati specifici: numero di catalogo, codice lotto, data di scadenza e fabbricazione, nome, indirizzo e sito web del fabbricante, e un codice a barre con l'identificativo unico del dispositivo nonché il GTIN.

Informazioni da trasmettere al paziente

Descrizione del dispositivo
Il rinforzo della linea di sutura ECHELON ENDOPATH™ è un materiale sterile, monouso e riassorbibile progettato per offrire un ulteriore supporto alla linea di sutura chirurgica.

Materiali del dispositivo
Il dispositivo è fatto di tre tipi di materiali diversi. Tutti e tre i materiali vengono riassorbiti dall'organismo.

I componenti, i materiali e le percentuali sono elencati di seguito.

Componente	**Materiale**	**Percentuale approssimativa massa**
Fibre riassorbibili	Poliglactina 910	25%
Pellicola riassorbibile	Polidiossanone	10%
Adesivo idrosolubile	Miscela di copolimeri a base di ossido di alchene	65%

Informazioni per l'uso sicuro
Qualsiasi tipo di intervento chirurgico comporta sempre un rischio di reazioni avverse. Alcune potrebbero essere causate dalle condizioni di salute generali. Altre potrebbero essere correlate semplicemente all'intervento chirurgico in sé. Altre ancora potrebbero essere associate ai materiali che vengono impianti nel corpo. È difficile capire da che cosa siano scatenate alcune reazioni avverse. La invitiamo a rivolgersi al Suo medico se nota qualsiasi segno di infezione o reazioni avverse. Abbia cura di presentarsi alle visite mediche in programma dopo l'intervento.

Il dispositivo non causa alcun tipo di problema se si sottopone a un esame medico che si chiama RMI. RMI sta per risonanza magnetica per immagini.

Vita prevista del dispositivo e follow-up
Tutti e tre i materiali vengono riassorbiti dall'organismo entro 120 giorni.

Portale di informazioni per il paziente
ic.jnjmedicaldevices.com
Qualsiasi aggiornamento apportato al dispositivo è riportato su questo sito web. La Sua tessera per il portatore di impianto riporterà informazioni sul Suo dispositivo specifico. Le stesse informazioni sono riportate anche nella Sua cartella clinica.

„ETHICON ECHELON ENDOPATH™“
Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų, galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, gali įvykti nuotėkis arba siūlė gali iširti.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiamos naudojimo instrukcijos, kaip naudoti kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“. Jame neaprašomi chirurginiai metodai.

Indikacijos
Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ yra skirtas naudoti chirurginėms procedūroms, kurias atliekant reikia sustiprinti kabėmis sukabintą siūlę po minkštųjų audinių perpjovimo arba išpjovimo. Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ gali būti naudojamas kabėmis sukabintoms siūlėms sustiprinti atliekant plaučių parenchimos ir virškinimo trakto procedūras.

Kontraindikacijos
Nėra.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis / liekamoji rizika
Su sukabinimu chirurginėmis kabėmis su stiprikliu susijęs nepageidaujamas šalutinis poveikis ir rizika yra galimas kraujavimas, prastesnis gijimas, infekcija, organo nepakankamumas, audinio pažeidimas ir uždegiminė arba nenumatyta audinio reakcija. Be to, dėl netinkamai suformuotų kabėmis sukabintų siūlių arba negalėjimo pjauti audinio galima ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Prietaiso aprašas / veiksmingumo charakteristikos
Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ yra skirtas sustiprinti kabėmis sukabintą siūlę.

Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ yra sterilus, biologiškai absorbuojamas kabėmis sukabintos siūlės stipriklis. Aplikatorių sudaro sustiprinimo medžiagų rinkinys, po vieną viršutinei ir apatinei siuvimo instrumento žiotims.

Stipriklio medžiagą sudaro „VICRYL™“, iš abiejų pusių padengta plona polidioksanono plėvele. „VICRYL™“ komponentas pagaminamas iš poliglaktino 910 – sintetinio absorbuojamojo kopolimero, sudaryto iš glikolido ir laktido, gaunamo atitinkamai iš glikolio rūgšties ir pieno rūgščių. Poliglaktino 910 komponentas iš esmės absorbuojamas per 120 dienų. Medžiaga „VICRYL™“ suyra hidrolizės bei fermentiniu būdais ir nustatyta, kad ji yra biologiškai suderinama ir neantigeninė, jau kurį laiką naudojama biologiškai absorbuojamuose siūluose, membranose ir kitose implantuojamosiose priemonėse.

Polidioksanonas, kuris dengia „VICRYL™“, yra poli- (p-dioksanono) polimeras. Polidioksanonas iš esmės absorbuojamas per 120 dienų. Absorbuojama sustiprinimo medžiaga sukelia silpną audinių reakciją. Polidioksanono medžiaga suyra hidrolizės bei fermentiniu būdais ir nustatyta, kad ji yra biologiškai suderinama ir neantigeninė, jau kurį laiką naudojama biologiškai absorbuojamuose siūluose.

Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ yra iš anksto padengtas tam tikra konfigūracija išdėstytais klijais, sudarytais iš vandenyje tirpių alkileno oksido kopolimerų mišinio, kuriuo sustiprinimo medžiaga pritvirtinama prie siuvimo instrumento kasetės ir priekalo.

Gaminių kodų lentelė
Perspėjimas. Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ turi būti naudojamas tik su bet kuriomis „ECHELON ENDOPATH™“ 60 mm kasetėmis. Žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Gaminio kodas	Aprašas	Stipriklio ilgis
ECH60R	Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“	60 mm

Keičiamųjų kasečių gaminių kodų lentelė
Perspėjimas. Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ turi būti naudojamas tik su bet kuriomis „ECHELON ENDOPATH™“ 60 mm kasetėmis. Kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones žr. Endoskopinio linijinio pjaustytuvo su griebiamojo paviršiaus technologija naudojimo instrukcijoje.

Keičiamosios kasetės gaminio kodas	Atviros kabės aukštis	Uždarytos kabės aukštis	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis	Keičiamosios kasetės spalva
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Balta
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Mėlyna
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Auksinė
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Žalia
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Juoda

Priemonė yra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, parengtiems atlikti plaučių ir virškinimo trakto procedūras.

Klinikinė nauda
Kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „Echelon Endopath“ klinikinė nauda yra suteikti chirurginę galimybę pakoreguoti audinio storio ir (arba) kabės aukščio santykį, jeigu, chirurgo sprendimu, sugeriamosios medžiagos pridėjimas prie kabėmis sukabintos siūlės suteiks atitinkamą suspaudimą pasirinktos kasetės atžvilgiu, dėl kurio bus tinkamas audinių suartinimas, svarbus gijimo procesui.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikta adresu (aktyvinus): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR MRT saugos informacija
Kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ implantuojama medžiaga yra saugi MR aplinkoje.

Paveikslai ir terminai (1 pav.)
1. Aplikatoriaus padėklas
2. Aplikatorius
3. Violetinė suspaudimo pagalvėlė
4. Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis su klijais

LT

Standartiniai sutartiniai žymėjimai
Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta įspėjimo ar perspėjimo frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente. Šias frazes reikia perskaityti prieš atliekant tolesnį procedūros veiksmą.
ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas arba sąlyga, kurių griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.
Perspėjimas. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.

Naudojimo instrukcija
Prieš naudojant kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“

Informacija pacientui
Sveikatos priežiūros specialistas arba įstaiga turi pateikti pacientui skyriaus „Informacija, kurią reikia pateikti pacientui“ informaciją, ir, jei reikia, išspausdinti dokumentą (-us).

Perspėjimas. Patikrinkite, ar suveikė ant antrosios dėžutės esantis lipdukas šilumos indikatorius. Nenaudokite kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“, jeigu lipdukas šilumos indikatorius yra raudonas arba rožinis, nes tai rodo, kad kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ funkcionalumui pakenkta ir jis turi būti išmestas.

1. Prieš pat naudojimą apžiūrėkite visas pakuotes, ar jos nepažeistos, įskaitant kruopštų visų sterilaus barjero sistemų patikrinimą, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.
   Perspėjimas. Nenaudokite, jeigu buvo pažeista gaminio sterilumo barjero sistema arba jo pakuotė.
2. Nenaudokite priemonės praėjus etiketėje nurodytam laikymo terminui arba jei buvo nesilaikoma nurodytų aplinkos sąlygų.
3. Prieš naudodami kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ patikrinkite visų priemonių ir priedų suderinamumą.

Kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ paruošimas naudoti

4. Atidarykite kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ folijos maišelį.
5. Steriliu būdu išimkite aplikatoriaus padėklą (1-1 pav.) iš folijos maišelio ir padėkite steriliame lauke.
6. Traumų nesukeliančiu būdu išimkite aplikatorių (1-2 pav.) iš jo padėklo. Kad nepažeistumėte, kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ nemeskite ant sterilaus lauko, o atsargiai padėkite jį ant stalo.
   Perspėjimas. Nesušlapinkite kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“. Sušlapęs kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ gali tinkamai neprilipti prie kasetės ir priekalo.
   ĮSPĖJIMAS. Optimaliems rezultatams kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ reikėtų panaudoti netrukus po pakuotės atidarymo. Per ilgai laikant kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ išimtą prieš naudojimą jis gali tinkamai neprilipti prie siuvimo instrumento ir netinkamai uždengti po šūvio.
7. Pasirinkite tinkamą kabių kasetę ir įstatykite (2 pav.) į instrumentą. Skaitykite endoskopinio linijinio pjovimo instrumento kasetės su suėmimo paviršiaus technologija „ECHELON ENDOPATH™“ naudojimo instrukciją (NI).
   Perspėjimas. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ storį. Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis padidina bendrą sukabinamos medžiagos storį 0,4 mm.
   Perspėjimas. Renkantis kasetę, būtina atidžiai atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokytį, dėl kurio jis gali viršyti nurodyto audinio storio intervalą, kuriuo reikia remtis renkantis standartines kasetes.

8. Atvirą siuvimo instrumentą iki galo įstatykite į aplikatorių (3 pav.). Pasirūpinkite, kad siuvimo instrumentas būtų visiškai prisiglaudęs prie aplikatoriaus ir iki galo įstatytas į žiotis.
   Perspėjimas. Jeigu siuvimo instrumentas ne iki galo įstatytas į aplikatorių, kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ gali uždengti netinkamai.
9. Uždarykite instrumento žiotis, spausdami uždarymo rankeną, kol ji užsifiksuos savo vietoje ant aplikatoriaus (4 pav.). Spragtelėjimas rodo, kad instrumentas tinkamai uždarytas.
10. Atidarykite instrumento žiotis pagal jo naudojimo instrukciją (NI) (5 pav.) ir išimkite iš aplikatoriaus (6 pav.).
11. Išmeskite aplikatorių.
12. Apžiūrėkite kabėmis sukabintos siūlės stiprikl„ECHELON ENDOPATH™“, kad įsitikintumėte, jog medžiaga tinkamai sulygiuota ir uždengia kasetę bei priekalą.
    ĮSPĖJIMAS. Per ilgai laikant arba manipuliuojant kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ jis gali tinkamai neprilipti prie siuvimo instrumento ir netinkamai uždengti po šūvio.
    Perspėjimas. Jeigu kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ reikia išimti iš kasetės, būkite atsargūs ir patikrinkite kasetės paviršių pagal jos naudojimo instrukciją (NI) ir išimtą kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“, kad įsitikintumėte, jog kabių nebuvo ištraukta. Jeigu pastebite palaidų kabių, išmeskite kasetę.
13. Kaip naudoti įtaisą aprašyta „ECHELON“ ir „ECHELON FLEX™“ serijų 60 mm endoskopinių linijinio pjovimo instrumentų naudojimo instrukcijose (NI).
    Perspėjimas. Kai po sustiprintos kabėmis sukabintos siūlės eina nesustiprinta siūlė, gali būti, kad persidengianti stipriklio dalis iš ankstesnės kabėmis sukabintos siūlės atplyš nuo audinio. Jeigu stipriklis atplyštų, apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama pneumostazė / hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą, jeigu yra, galima sustabdyti susiuvant ranka arba tinkamais būdais.

LT

Iššovus įtaisą su įdėtu kabėmis sukabintos siūlės stiprikliu „ECHELON ENDOPATH™“

14. Nuimkite įtaisą.
    ĮSPĖJIMAS. Venkite kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ sąlyčio su energiją naudojančiais įrenginiais (pvz., monopoliniais, bipoliniais, ultragarsiniais ir kt.). Kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ poveikis energija nebuvo išbandytas ir ji jam neturi būti naudojama, nes nėra nustatyta, ar tai nepakenks priemonės funkcionalumui, veiksmingumui arba audinio reakcijai.
15. Pastumkite kasetę į viršų (priekalo link), kad ji atsikabintų nuo kasetės žiočių (7 pav.). Panaudotą keičiamąją kasetę išmeskite.
16. Prieš dėdami į instrumentą naują kasetę, laikydami instrumentą vertikaliai įmerkite jį į sterilų tirpalą ir visiškai panardinkite žiočių priekalą ir kasetės žiotis. Energingai pateliuškuokite (8 pav.).
17. Nušluostykite priekalo ir kasetės žiočių (9 pav.) vidinius ir išorinius paviršius, kad nusausintumėte ir pašalintumėte iš instrumento visas nepanaudotas kabes arba lipnios medžiagos likučius.
    ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad ant priekalo ir kasetės žiočių nėra kabių arba lipnios medžiagos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nenaudokite, jeigu buvo pažeista gaminio sterilaus barjero sistema arba jo pakuotė.
- Nenaudokite priemonės praėjus etiketėje nurodytam laikymo terminui arba jei buvo nesilaikoma nurodytų aplinkos sąlygų.
- Remiantis negausiais turimais ikiklinikiniais ir klinikiniais duomenimis, nerekomenduojama pašalinės medžiagos, naudojamos kaip kabėmis sukabintos siūlės sustiprinimo priemonės, įskaitant kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“, dėti tarp priešingų anastomozės pusių (transmuralinė būsena: sustiprinimo priemonė eina iš spindžio vidaus į jo išorę), nes medžiaga gali trukdyti normaliam anastomoziniam gijimui ir norimai audinių apozicijai.

- Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ nebuvo įvertintas atliekant izoliuotą kraujagyslių ir širdies kraujagyslių perpjovimą ir išpjovimą, įskaitant širdies, didžiųjų kraujagyslių ir periferinių kraujagyslių taisymą ir rekonstrukciją.
- Klinikinių duomenų apie naudojimą pacientams vaikams, nėščioms / žindančioms moterims, atliekant operaciją krūtinės ląstoje pacientams, kurių kūno masės indeksas didesnis nei 46 kg/m^2, ir atliekant apatinės virškinimo trakto dalies operaciją, yra nedaug.
- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą, vadovaukitės medicinos literatūra apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai minimaliai invazinėms procedūroms gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai minimaliai invazinėms procedūroms yra suderinami.
- Jeigu atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos, imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusio pavojaus.
- Kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ nenaudokite jo galiojimo laikui pasibaigus arba jeigu pakuotė pažeista. Dėl nurodytų priežasčių įranga gali tapti netinkama naudoti arba nesterili.
- Šalinkite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Ši priemonė yra steriliai supakuota ir skirta tik vienkartiniam naudojimui.
- Priemonę pakartotinai naudojant, netinkamai pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant gali būti pažeistas jos struktūros vientisumas ir (arba) ji gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo arba ligos priežastimi.
- Pakartotinai naudojant ir netinkamai pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant vienkartines priemones, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo arba kryžminės infekcijos rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Nerekomenduojama šio gaminio naudoti su kasetėmis, kurios nenurodytos jo pakuotės etiketėje.
- Nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas gali sukelti kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ pakitimų ir pakenkti priemonės funkcionalumui.
- Federaliniai įstatymai leidžia šį įtaisą parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.
- Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ turi būti naudojamas tik su bet kuriomis „ECHELON ENDOPATH™“ 60 mm kasetėmis.
- Patikrinkite, ar suveikė ant antrosios dėžutės esantis lipdukas šilumos indikatorius. Nenaudokite kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“, jeigu lipdukas šilumos indikatorius yra raudonas arba rožinis, nes tai rodo, kad kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ funkcionalumui pakenkta ir jis turi būti išmestas.
- Nesušlapinkite kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“. Sušlapęs kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ gali tinkamai neprilipti prie kasetės ir priekalo.
- Optimaliems rezultatams kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ reikėtų panaudoti netrukus po pakuotės atidarymo. Per ilgai laikant kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ išimtą prieš naudojimą jis gali tinkamai neprilipti prie siuvimo instrumento ir netinkamai uždengti po šūvio.
- Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ storį. Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis padidina bendrą sukabinamos medžiagos storį 0,4 mm.
- Jeigu siuvimo instrumentas ne iki galo įstatytas į aplikatorių, kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ gali uždengti netinkamai.
- Per ilgai laikant arba manipuliuojant kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ jis gali tinkamai neprilipti prie siuvimo instrumento ir netinkamai uždengti po šūvio.

- Jeigu kabėmis sukabintos siūlės stipriklį „ECHELON ENDOPATH™“ reikia išimti iš kasetės, būkite atsargūs ir patikrinkite kasetės paviršių pagal jos naudojimo instrukciją (NI) ir išimtą stipriklį, kad įsitikintumėte, jog kabių nebuvo ištraukta. Jeigu pastebite palaidų kabių, išmeskite kasetę.
- Venkite kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ sąlyčio su energiją naudojančiais įrenginiais (pvz., monopoliniais, bipoliniais, ultragarsiniais ir kt.). Kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ poveikis energija nebuvo išbandytas ir ji jam neturi būti naudojama, nes nėra nustatyta, ar tai nepakenks priemonės funkcionalumui, veiksmingumui arba audinio reakcijai.
- Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad ant priekalo ir kasetės žiočių nėra kabių arba lipnios medžiagos.
- Kabėmis sukabintos siūlės stipriklio „ECHELON ENDOPATH™“ negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia žinomos alerginės reakcijos (vietinis padidėjęs jautrumas) į šios priemonės medžiagas.
- Kai po sustiprintos kabėmis sukabintos siūlės eina nesustiprinta siūlė, gali būti, kad persidengianti stipriklio dalis iš ankstesnės kabėmis sukabintos siūlės atplyš nuo audinio. Jeigu stipriklis atplyštų, apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama pneumostazė / hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą, jeigu yra, galima sustabdyti susiuvant ranka arba tinkamais būdais.
- Renkantis kasetę, būtina atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokytį, dėl kurio jis gali viršyti nurodyto audinio storio intervalą, kuriuo reikia remtis renkantis standartines kasetes. Patologinės audinių būklės, tokios kaip išemija ar uždegimas, kurioms nerekomenduojamas susiuvimas sukabintomis siūlėmis, nenukentės naudojant sustiprinimo medžiagą.

Pranešimas apie rimtą incidentą
Apie bet kokį rimtą su priemone susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, vietinei kompetentingai institucijai.

Laikymo sąlygos
Temperatūra: ≤ +30 °C

Transportavimo sąlygos
Laikyti sausai
Saugoti nuo karščio
Temperatūra: ≤50 °C

Kaip tiekiama
Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ tiekiamas sterilus ir skirtas vienam pacientui. Jeigu pakuotė laikoma kambario temperatūroje ir jai niekaip nepakenkta, ji veikia kaip veiksminga apsauga iki ant dėžutės išspausdintos galiojimo datos. Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui; priemonės nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Po panaudojimo aplikatorių išmeskite.

Atsekamumas
Kiekvienoje pakuotėje yra atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas priemonės tipas, dydis, galiojimo data ir serijos kodas. Ši etiketės turi būti įdėta arba elektroniniu būdu įtraukta į paciento nuolatinę asmens sveikatos istoriją, kad būtų aiškiai žinoma, kokia priemonė implantuota. Priemonės pakuotės etiketėje pateikta ši konkreti informacija: katalogo numeris, serijos kodas, galiojimo ir pagaminimo data, gamintojo pavadiniams, adresas ir svetainė bei unikalus priemonės identifikavimo brūkšninis kodas su pasaulinės prekybos prekės numerio informacija.

Informacija, kurią reikia pateikti pacientui

Priemonės aprašas
Kabėmis sukabintos siūlės stipriklis „ECHELON ENDOPATH™“ yra sterili vienkartinė absorbuojamoji medžiaga, skirta papildomai sustiprinti chirurginėmis kabėmis sukabintą siūlę.

Priemonės medžiagos
Priemonė yra pagaminta iš trijų skirtingų tipų medžiagų. Visos trys medžiagos absorbuojamos organizme.

Komponentai, medžiagos ir procentinė jų dalis išvardyti toliau.

Komponentas	**Medžiaga**	**Apytikslė masė procentais**
Absorbuojamasis pluoštas	Poliglaktinas 910	25 %
Absorbuojamoji plėvelė	Polidioksanonas	10 %
Vandenyje tirpūs klijai	Alkileno oksido kopolimerų mišinys	65 %

Informacija apie saugų naudojimą
Atliekant bet kokio tipo chirurginę operaciją visuomet yra nepageidaujamų reakcijų rizika. Kai kurios reakcijos gali kilti dėl bendros sveikatos būklės. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios konkrečiai su operacija. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios su į organizmą įterpiamomis medžiagomis. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų priežastį sunku nustatyti. Jeigu atsirastų kokių nors infekcijos arba nepageidaujamų reakcijų požymių, kreipkitės į gydytoją. Po operacijos būtinai atvykite į gydytojo paskirtus vizitus.

Atliekant medicininį tyrimą, vadinamą MRT, priemonė nesukels jokių keblumų. MRT reiškia magnetinio rezonanso tomografiją.

Numatyta priemonės naudojimo trukmė ir tolesnis stebėjimas
Visos trys medžiagos absorbuojamos organizme per 120 dienų.

Informacijos pacientui portalas
ic.jnjmedicaldevices.com
Šioje svetainėje pateikiama visa naujausia informacija apie priemonę. Informacija apie konkrečią Jūsų priemonę bus pateikta implanto kortelėje. Ji taip pat pateikta Jūsų asmens sveikatos istorijoje.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Skavu līnijas pastiprinājums

Rūpīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Šis iepakojuma ieliktnis ir izstrādāts, lai sniegtu ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma lietošanas pamācību. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskajām tehnikām.

Indikācijas
ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums ir indicēts lietošanai ķirurģiskās procedūrās, kurās ir vēlama mīksto audu transekcija vai rezekcija ar skavu līnijas nostiprināšanu. ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu var izmantot skavu līnijas nostiprināšanai plaušu parenhīmas un kuņģa-zarnu trakta procedūru laikā.

Kontrindikācijas
Nav.

Nevēlamās blakusparādības/atlikušie riski
Nevēlamās blakusparādības un riski, kas saistīti ar ķirurģisko skavošanu ar skavu līnijas pastiprinājumu, ietver asiņošanas, traucētas dzīšanas, infekcijas, orgānu mazspējas, audu bojājumu un iekaisīgas vai neparedzētas audu reakcijas iespējamību. Tāpat izjauktas skavu līnijas vai nespēja veikt griezumu var paildzināt operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts/veiktspējas raksturojums
ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums ir paredzēts skavu līnijas nostiprināšanai.

ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums ir sterils, bioloģiski absorbējams skavu līnijas pastiprinājums. Aplikators sastāv no pastiprināšanas materiālu komplekta, pa vienam augšējai un apakšējai skavotāja spīlei.

Pastiprināšanas materiāls sastāv no VICRYL™ materiāla, kas katrā pusē ir laminēts ar plānu polidioksanona plēvīti. VICRYL™ komponents ir izgatavots no poliglaktīna 910, sintētiska absorbējama glikolīda un laktīda kopolimēra, kas iegūts attiecīgi no glikolskābes un pienskābes. Poliglaktīna 910 komponents pilnībā uzsūcas 120 dienu laikā. VICRYL™ materiāls tiek noārdīts, apvienojot hidrolītiskos un fermentatīvos ceļus, un ir konstatēts, ka tas ir gan bioloģiski saderīgs, gan neantigēns, un tas vēsturiski ir ticis izmantots kā bioloģiski absorbējamu šuvju materiāls, membrānas un citas implantējamas ierīces.

Polidioksanons, ar ko ir laminēts VICRYL™, ir poli(p-dioksanona) polimērs. Polidioksanona komponents pilnībā uzsūcas 120 dienu laikā. Pastiprināšanas materiāls absorbcijas laikā izraisa vieglu audu reakciju. Polidioksanona materiāls tiek noārdīts, apvienojot hidrolītiskos un fermentatīvos ceļus, un ir konstatēts, ka tas ir gan bioloģiski saderīgs, gan neantigēns, un tas vēsturiski ir ticis izmantots kā bioloģiski absorbējamu šuvju materiāls.

ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums satur iepriekš uzklātu, strukturētu līmvielu, kas sastāv no ūdenī šķīstošu alkilēnoksīda kopolimēru maisījuma, kas piestiprina pastiprināšanas materiālu pie skavotāja magazīnas un laktiņas.

Izstrādājumu kodu tabula
Uzmanību! ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu drīkst izmantot tikai ar jebkuru no ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magazīnām. Skatiet sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

Izstrādājuma kods	Apraksts	Pastiprinājuma garums
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums	60 mm

Magazīnu izstrādājumu kodu tabula
Uzmanību! ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu drīkst izmantot tikai ar jebkuru no ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magazīnām. Kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīnas ar satveršanas virsmas tehnoloģiju lietošanas pamācībā.

Magazīnas izstrādājuma kods	Atvērtas skavas augstums	Slēgtas skavas augstums	Skavu līnijas garums	Magazīnas krāsa
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Balta
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Zila
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zelta
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zaļa
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Melna

Ierīci ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem, kas ir apmācīti plaušu un kuņģa-zarnu trakta procedūrās.

Klīniskie ieguvumi
Echelon Endopath skavu līnijas pastiprinājuma klīniskais ieguvums ir nodrošināt ķirurģisku iespēju pielāgot audu biezuma / skavu augstuma attiecību, ja pēc ķirurga sprieduma absorbējamā materiāla pievienošana skavu līnijai nodrošinās atbilstošu kompresiju attiecībā pret izvēlēto kasetni, tā rezultātā nodrošinot pareizu audu tuvināšanu, kas ir svarīga dzīšanas procesam.

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams šajā saitē (pēc aktivizēšanas): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR drošības informācija
ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma implantētais materiāls ir MR drošs.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)
1. Aplikatora paliktnis
2. Aplikators
3. Violets kompresijas paliktnis
4. Skavu līnijas pastiprinājums ar līmvielu

Standarta izmantotās norādes
Informācija par drošu un rūpīgu uzdevuma izpildi tiks sniegta ar paziņojumu "Brīdinājums!" vai "Uzmanību!". Šos paziņojumus var atrast visā dokumentācijā. Iepazīstieties ar šiem paziņojumiem, pirms veicat nākamo procedūras darbību.
BRĪDINĀJUMS! Brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.
Uzmanību! Uzmanības paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā aprīkojums var tikt sabojāts vai padarīts nederīgs.

Lietošanas pamācība
Pirms ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma izmantošanas

Informācija pacientam
Veselības aprūpes speciālistam vai iestādei ir jānodrošina pacientam dokuments "Informācija, kas jānodod pacientam" un, ja nepieciešams, dokuments(-i) jāizdrukā.

Uzmanību! Pārbaudiet, vai ir aktivizēta siltuma indikatora uzlīme uz sekundārās kastītes. Neizmantojiet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu, ja siltuma indikatora uzlīme ir sarkanā/rozā krāsā, kas norāda, ka ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma funkcionalitāte ir bojāta un tas ir jāizmet.

1. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums; tāpat pārbaudiet, vai nav bojāts sterilās barjeras sistēmas iepakojums.
   Uzmanību! Nelietojiet, ja ir bojāta izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums.
2. Neizmantojiet ierīci pēc norādītā glabāšanas laika vai ārpus noteiktajiem vides apstākļiem.
3. Pirms ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma izmantošanas pārbaudiet visu ierīču un piederumu saderību.

ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma sagatavošana lietošanai

4. Atveriet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma folijas maisiņu.
5. Ievērojot sterilitāti, izņemiet aplikatora paplāti (1-1. attēls) no folijas maisiņa un novietojiet sterilajā laukā.
6. Izņemiet aplikatoru (1-2. attēls) no aplikatora paplātes, izmantojot atraumatiskus paņēmienus. Lai izvairītos no bojājumiem, neiemetiet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas stiprinājumu sterilajā laukā. Tā vietā uzmanīgi novietojiet to uz galda.
   Uzmanību! Nesaslapiniet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu. Šādi rīkojoties, var samazināties ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma spēja pareizi pielipt pie magazīnas un laktiņas.
   BRĪDINĀJUMS! Lai panāktu optimālus rezultātus, ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums jāizmanto neilgi pēc atvēršanas. Izmantojot ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu pārāk ilgi pēc atvēršanas, var tikt apdraudēta droša piestiprināšanās pie skavotāja un pēc nošūšanas var būt nepietiekams pārklājums.
7. Atlasiet atbilstošo skavu magazīnu un ievietojiet (2. attēls) instrumentā. Skatiet ECHELON ENDOPATH™ endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīnas ar satveršanas virsmas tehnoloģiju lietošanas pamācību.
   Uzmanību! Atbilstošu skavu magazīnu atlasei jāpamatojas uz kopējo biezumu, ko veido audi un ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums. Skavu līnijas pastiprinājuma materiāls palielina skavotā laukuma kopējo biezumu par 0,4 mm.
   Uzmanību! Izvēloties magazīnu, rūpīgi izvērtējiet esošo patoloģisko stāvokli, kā arī pirmsoperācijas ārstēšanu, piemēram, radioterapiju, kura varētu būt veikta pacientam. Noteikti stāvokļi vai pirmsoperācijas ārstēšanas veidi var mainīt audu biezumu, kā rezultātā tas var pārsniegt izvēlētās standarta magazīnas audu biezuma diapazonu.

8. Pilnībā ievietojiet atvērto skavotāju aplikatorā (3. attēls). Pārliecinieties, vai skavotājs pilnībā saskaras ar aplikatoru un pilnībā atrodas skavotāja spīlē.
   Uzmanību! Ja skavotājs netiek pilnībā ievietots aplikatorā, ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumam var būt nepietiekams pārklājums.
9. Aizveriet instrumenta spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti, līdz tā nofiksējas vietā uz aplikatora (4. attēls). Dzirdams klikšķis norāda, ka instruments ir droši aizvērts.
10. Atveriet instrumenta spīles saskaņā ar skavotāja lietošanas pamācību (5. attēls) un izņemiet to no aplikatora (6. attēls).
11. Izmetiet aplikatoru.
12. Vizuāli pārbaudiet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu, lai pārliecinātos, ka materiāls ir pareizi izlīdzināts un nosedz magazīnu un laktiņu.
    BRĪDINĀJUMS! Pārmērīga ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma apstrāde vai manipulācija ar to var apdraudēt tā drošu piestiprināšanos pie skavotāja un pēc nošūšanas var būt nepietiekams pārklājums.
    Uzmanību! Ja ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums ir jāizņem no magazīnas, ievērojiet piesardzību un pārbaudiet magazīnas virsmu saskaņā ar magazīnas lietošanas pamācību (LP) un izņemto ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu, lai pārliecinātos, ka nav izņemta neviena skava. Ja pamanāt vaļīgas skavas, izmetiet magazīnu.
13. Lai veiktu nošūšanu ar ierīci, ievērojiet 60 mm endoskopisko lineāro griezējšuvēju ECHELON un ECHELON FLEX™ saimes lietošanas pamācības (LP).
    Uzmanību! Turpinot pastiprinātu skavu līniju ar nepastiprinātu skavu līniju, iespējams, ka pastiprinājuma daļa, kas pārklājas no iepriekšējās skavu līnijas, var atdalīties no audiem. Ja notiek pastiprinājuma atdalīšanās, pārbaudiet, vai skavu līnijās ir pneimostāze/hemostāze un skavas ir atbilstoši noslēgtas. Nelielu asiņošanu, ja tāda ir, var kontrolēt ar manuāli uzliktām šuvēm vai atbilstošas metodes palīdzību.

Pēc nošūšanas ar ierīci, kurā ielādēts ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums

14. Izņemiet ierīci.
    BRĪDINĀJUMS! Izvairieties no ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma saskares ar jaudas ierīcēm (piemēram, monopolārām, bipolārām, ultraskaņas utt.). Enerģijas izmantošana ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumam nav pārbaudīta, un to nevajadzētu izmantot, jo nav noteikts, vai tiktu ietekmēta ierīces funkcionalitāte, veiktspēja vai audu reakcija.
15. Paspiediet uz augšu (laktiņas virzienā), lai atbrīvotu magazīnu no magazīnas spīles (7. attēls). Izmetiet izlietoto magazīnu.
16. Pirms instrumenta pārlādēšanas turiet instrumentu vertikālā pozīcijā tā, lai laktiņas un magazīnas spīles būtu pilnībā iegremdētas sterilā šķīdumā. Spēcīgi saskaliniet (8. attēls).
17. Noslaukiet laktiņas un magazīnas spīļu iekšpusi un ārpusi (9. attēls), lai nožāvētu instrumentu un noņemtu no tā jebkuras neizlietotās skavas vai atlikušo līmvielas materiālu.
    BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, vai laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu vai līmvielas materiāla.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nelietojiet, ja ir bojāta izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums.
- Neizmantojiet ierīci pēc norādītā glabāšanas laika vai ārpus noteiktajiem vides apstākļiem.
- Pamatojoties uz ierobežotiem pirmsklīniskajiem un klīniskajiem datiem, nav ieteicams svešķermeņu materiālus, ko izmanto kā skavu līnijas pastiprinājumu, tostarp ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu, novietot starp pretējām anastomozes pusēm (transmurālais stāvoklis: kā rezultātā pastiprinājums šķērso lūmenu no iekšpuses uz lūmena ārpusi), jo materiāls var traucēt normālu anastomozes dzīšanu un vēlamo audu apozīciju.

- ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums nav izvērtēts transekcijai un rezekcijai attiecībā uz izolētu asinsvadu un kardiovaskulāro lietojumu, tostarp sirds, lielo asinsvadu un perifēro asinsvadu labošanu un rekonstrukciju.
- Ir pieejami ierobežoti klīniskie dati par pediatriskiem pacientiem, grūtniecēm / ar krūti barojošām sievietēm, torakālajiem pacientiem ar ĶMI virs 46 kg/m^2 un kuņģa-zarnu trakta apakšējo daļu.
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas, ievērojiet piesardzības pasākumus, kurus norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos no apdraudējuma, kas saistīts ar tā lietošanu.
- Neizmantojiet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu pēc derīguma termiņa beigām vai bojāta iepakojuma gadījumā. Šādi aprīkojumu var padarīt nelietojamu vai nesterilu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza pārstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.
- Vienreiz lietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza pārstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt piesārņošanas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnešanu. Piesārņojums var izraisīt traumas, slimību vai nāvi.
- Nav ieteicams lietot šo izstrādājumu ar magazīnām, kas nav norādītas uz iepakojuma etiķetes.
- Nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota sterilizēšana var izraisīt izmaiņas ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumā un negatīvi ietekmēt ierīces funkcionalitāti.
- Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai arī pēc viņa pasūtījuma.
- ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu drīkst izmantot tikai ar jebkuru no ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magazīnām.
- Pārbaudiet, vai ir aktivizēta siltuma indikatora uzlīme uz sekundārās kastītes. Neizmantojiet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu, ja siltuma indikatora uzlīme ir sarkanā/rozā krāsā, kas norāda, ka ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma funkcionalitāte ir bojāta un tas ir jāizmet.
- Nesaslapiniet ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu. Šādi rīkojoties, var samazināties ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma spēja pareizi pielipt pie magazīnas un laktiņas.
- Lai panāktu optimālus rezultātus, ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums jāizmanto neilgi pēc atvēršanas. Izmantojot ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu pārāk ilgi pēc atvēršanas, var tikt apdraudēta droša piestiprināšanās pie skavotāja un pēc nošūšanas var būt nepietiekams pārklājums.
- Atbilstošu skavu magazīnu atlasei jāpamatojas uz kopējo biezumu, ko veido audi un ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums. Skavu līnijas pastiprinājuma materiāls palielina skavotā laukuma kopējo biezumu par 0,4 mm.
- Ja skavotājs netiek pilnībā ievietots aplikatorā, ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumam var būt nepietiekams pārklājums.
- Pārmērīga ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma apstrāde vai manipulācija ar to var apdraudēt tā drošu piestiprināšanos pie skavotāja un pēc nošūšanas var būt nepietiekams pārklājums.

- Ja ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums ir jāizņem no magazīnas, ievērojiet piesardzību un pārbaudiet magazīnas virsmu saskaņā ar magazīnas lietošanas pamācību (LP) un izņemto pastiprinājumu, lai pārliecinātos, ka nav izņemta neviena skava. Ja pamanāt vaļīgas skavas, izmetiet magazīnu.
- Izvairieties no ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājuma saskares ar jaudas ierīcēm (piemēram, monopolārām, bipolārām, ultraskaņas utt.). Enerģijas izmantošana ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumam nav pārbaudīta, un to nevajadzētu izmantot, jo nav noteikts, vai tiktu ietekmēta ierīces funkcionalitāte, veiktspēja vai audu reakcija.
- Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, vai laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu vai līmvielas materiāla.
- ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājumu nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmām alerģiskām reakcijām (vietēju paaugstinātu jutību) pret šīs ierīces materiāliem.
- Turpinot pastiprinātu skavu līniju ar nepastiprinātu skavu līniju, iespējams, ka pastiprinājuma daļa, kas pārklājas no iepriekšējās skavu līnijas, var atdalīties no audiem. Ja notiek pastiprinājuma atdalīšanās, pārbaudiet, vai skavu līnijās ir pneimostāze/hemostāze un skavas ir atbilstoši noslēgtas. Nelielu asiņošanu, ja tāda ir, var kontrolēt ar manuāli uzliktām šuvēm vai atbilstošas metodes palīdzību.
- Izvēloties magazīnu, rūpīgi izvērtējiet esošo patoloģisko stāvokli, kā arī pirmsoperācijas ārstēšanu, piemēram, radioterapiju, kura varētu būt veikta pacientam. Noteikti stāvokļi vai pirmsoperācijas ārstēšanas veidi var mainīt audu biezumu, kā rezultātā tas var pārsniegt izvēlētās standarta magazīnas audu biezuma diapazonu. Audu patoloģiskie stāvokļi, piemēram, išēmija vai iekaisums, kad skavošana nav ieteicama, nemainās, izmantojot pastiprinājuma materiālu.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts vietējai kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: ≤+30 °C

Transportēšanas nosacījumi
Uzglabāt sausu
Sargāt no karstuma
Temperatūra: ≤50 °C

Piegādes komplektācija
ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums tiek piegādāts sterils lietošanai vienam pacientam. Ja iepakojums tiek uzglabāts istabas temperatūrā un nekādā veidā nav bojāts, tas kalpos kā efektīva barjera līdz "izlietot līdz" (derīguma termiņa beigām) datumam, kas uzdrukāts uz kastītes. ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; neizmantojiet ierīci atkārtoti un nesterilizējiet ierīci atkārtoti. Pēc lietošanas izmetiet aplikatoru.

Izsekojamība
Katrā iepakojumā ir iekļauta izsekojamības etiķete, kas norāda ierīces veidu, izmēru, derīguma termiņu un partijas kodu. Šī etiķete ir jāpiestiprina vai elektroniski jāpievieno pacienta pastāvīgajai medicīniskajai dokumentācijai, lai skaidri identificētu implantēto ierīci. Uz ierīces iepakojuma etiķetes var atrast šādu specifisku informāciju: kataloga numurs; partijas kods; derīguma termiņš un izgatavošanas datums; ražotāja nosaukums; adrese un tīmekļa vietne; ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālā tirdzniecības identifikācijas numura informāciju.

Informācija, kas jānodod pacientam

Ierīces apraksts
ECHELON ENDOPATH™ skavu līnijas pastiprinājums ir sterils, vienreiz lietojams, absorbējams materiāls, kas paredzēts ķirurģiskas skavu līnijas papildu atbalstam.

Ierīces materiāli
Ierīce ir izgatavota no trīs dažādu veidu materiāliem. Visi trīs materiāli uzsūcas organismā.

Sastāvdaļas, materiāli un to procentuālās daļas ir norādītas tālāk.

Sastāvdaļa	**Materiāls**	**Aptuvenā svara procentuālā daļa**
Absorbējamas šķiedras	Poliglaktīns 910	25 %
Absorbējama plēvīte	Polidioksanons	10 %
Ūdenī šķīstoša līmviela	Alkilēnoksīda kopolimēra maisījums	65 %

Informācija drošai lietošanai
Jebkura veida operācijas gadījumā vienmēr pastāv nevēlamu reakciju risks. Dažas reakcijas var būt saistītas ar jūsu vispārējo veselības stāvokli. Dažas reakcijas var būt saistītas tikai ar operāciju. Dažas reakcijas var būt saistītas ar materiāliem, kas tiek ievietoti ķermenī. Ir grūti noteikt dažu nevēlamo reakciju avotu. Sazinieties ar savu ārstu par jebkādām infekcijas pazīmēm vai nevēlamām reakcijām. Pēc operācijas noteikti turpiniet veikt vizītes pie ārsta.

Ierīce neradīs problēmas ar medicīnisko pārbaudi, ko sauc par MRI. MRI nozīmē magnētiskās rezonanses attēlveidošanu.

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un kontroles vizītes
Visi trīs materiāli uzsūcas organismā 120 dienu laikā.

Pacienta informācijas portāls
ic.jnjmedicaldevices.com
Šajā vietnē varat atrast visus ierīces atjauninājumus. Jūsu implanta kartē būs informācija par jūsu konkrēto ierīci. To var atrast arī jūsu medicīniskajā dokumentācijā.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Зацврстувач на спојната линија

Внимателно прочитајте ги сите информации.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици, какви што се протекување или расцеп.

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран со цел да обезбеди упатства за употреба на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

Индикации
Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е индициран за употреба во хируршки процедури во кои се посакува трансекција или ресекција на меки ткива со зацврстување на спојната линија. Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ може да се користи за зацврстување на спојната линија за време на процедури со белодробен паренхим и гастроинтестинални процедури.

Контраиндикации
Нема.

Несакани ефекти / преостанати ризици
Несаканите ефекти и ризици поврзани со хируршкото спојување со зацврстување на спојната линија вклучуваат можност за крвавење, нарушено заздравување, инфекција, откажување на органи, повреда на ткива и воспалителна или непредвидена реакција на ткивата. Исто така, продолжената операција или изменетиот хируршки пристап може да резултираат со дефект на спојната линија или неможност за сечење на ткивото.

Опис на уредот / карактеристики на работата
Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е наменет за зацврстување на спојната линија.

Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е стерилен, биоапсорбирачки зацврстувач на спојната линија. Апликаторот содржи сет на материјали за зацврстување, по еден за горната и долната вилица на спојницата.

Зацврстувачкиот материјал е составен од материјал VICRYL™ ламиниран на секоја страна со тенок слој на полидиоксанон. Компонентата VICRYL™ е подготвена од полиглактин 910, синтетички апсорбирачки кополимер на гликолид и лактид, добиени соодветно од гликолна киселина и млечни киселини. Компонентата полиглактин 910 во суштина се апсорбира во рок од 120 дена. Материјалот VICRYL™ се разградува преку комбинација на хидролитички и ензимски патишта и откриено е дека е и биокомпатибилен и неантигенски, со историја на употреба како биоапсорбирачки конци, мембрани и други имплантабилни уреди.

Полидиоксанонот, ламиниран на VICRYL™, е поли (п-диоксанон) полимер. Полидиоксанонот во суштина се апсорбира во рок од 120 дена. Зацврстувачкиот материјал предизвикува блага реакција на ткивото за време на апсорпцијата. Материјалот од полидиоксанон се разградува преку комбинација на хидролитички и ензимски патишта и откриено е дека е и биокомпатибилен и неантигенски, со историја на употреба како биоапсорбирачки конци.

Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ содржи претходно шаблонски нанесено лепило, составено од мешавина од кополимери на алкилен оксид растворливи во вода, што го прицврстува зацврстувачкиот материјал на влошката на спојницата и наковалната.

Табела со кодови на производи
Внимание: Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ треба да се користи само со некоја од влошките ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Погледнете во делот Предупредувања и мерки на претпазливост.

Шифра на производот	Опис	Должина на зацврстувачот
ECH60R	Зацврстувач на спојната линија ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Табела со кодови за влошки
Внимание: Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ треба да се користи само со некоја од влошките ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Погледнете во Упатствата за употреба на влошка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина за контраиндикации, предупредувања и мерки на претпазливост.

Код на производ за влошка	Висина на отворена спојка	Висина на затворена спојка	Должина на спојна линија	Боја на влошка
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Бела
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Сина
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Златна
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Зелена
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Црна

Уредот е наменет за користење од страна на здравствени работници кои се обучени за белодробни и гастроинтестинални процедури.

Клинички придобивки
Клиничката придобивка од зацврстувачот на спојната линија Echelon Endopath е тоа што обезбедува хируршка можност да се прилагоди односот меѓу дебелината на ткивото и висината на спојката, доколку, според проценката на хирурзите, со додавање на апсорбирачкиот материјал кон спојната линија ќе се обезбеди соодветна компресија во однос на избраниот картриџ, што ќе резултира со правилна апроксимација на ткивото, суштинска за процесот на заздравување.

Збирен извештај за безбедноста и клиничката изведба може да најдете на следниот линк (по активација): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Безбедносни информации за MP
Имплантираниот материјал за зацврстување на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е безбеден со MP.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Сад за апликатор
2. Апликатор
3. Виолетово перниче за компресија
4. Зацврстувач на спојната линија со лепило

Користени стандардни конвенции

Информациите поврзани со завршување на задачата на безбеден и темелен начин ќе се означуваат со зборовите Предупредување или Внимание. Овие изјави се наоѓаат низ целата документација. Тие изјави треба да се прочитаат пред да продолжите со следниот чекор во одредена постапка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Изјава за Предупредување означува постапка, практика или услов за работење или одржување кои, ако не се почитуваат строго, може да доведат до лична повреда или смрт.

Внимание: Изјава за Внимание означува постапка, практика или услов за работење или одржување кои, ако не се почитуваат строго, може да доведат до оштетување или уништување на опремата.

Упатство за употреба

Пред употреба на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™

Информации за пациентите

Здравствениот работник или институцијата треба да им обезбедат на пациентите „Информации што треба да се пренесат на пациентот“ и, доколку е потребно, да го(и) испечатат документот(тите).

Внимание: Проверете дали е активирана налепницата на индикаторот за топлина на секундарниот картон. Не користете го зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ ако налепницата на индикаторот за топлина е црвена/розова, што покажува дека функционалноста на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е загрозена и треба да се фрли.

1. Непосредно пред употребата, визуелно проверете го целото пакување за да видите дали има оштетувања, вклучувајќи и внимателна проверка на сите системи за стерилна бариера за да видите дали има нарушување на целосноста на пакувањето.
   Внимание: Да не се користи ако е оштетен системот за стерилна бариера на производот или неговата амбалажа.
2. Не користете го уредот подолго од наведениот рок на употреба или надвор од пропишаните еколошки услови.
3. Потврдете ја компатибилноста на сите уреди и додатоци пред да го користите зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™.

Подготовка на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ за употреба

4. Отворете ја фолиената торбичка на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™.
5. Користејќи стерилна техника, извадете го садот за апликаторот (Илустрација 1-1) од фолиената торбичка и ставете го во стерилното поле.
6. Извадете го апликаторот (Илустрација 1-2) од садот за апликаторот користејќи атрауматски техники. За да избегнете оштетување, не превртувајте го зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ во стерилното поле. Наместо тоа, нежно ставете го на маса.
   Внимание: Немојте да го навлажнувате зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™. Со тоа може да се минимизира способноста на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ да се прилепува правилно на влошката и наковалната.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За оптимални резултати, зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ треба да се користи набргу по отворањето. Користењето на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ предолго по отворањето може да го загрози сигурното прицврстување на спојницата и може да резултира со несоодветно покривање по активирањето.

7. Изберете ја соодветната влошка за спојницата и ставете ја во инструментот (Илустрација 2). Видете во Упатствата за употреба (IFU) на влошка за ендоскопски линеарен секач ECHELON ENDOPATH™ со технологија за нелизгачка површина.
   Внимание: Изборот на соодветната влошка за спојницата треба да се врши според комбинираните дебелини и на ткивото и на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™. Материјалот за зацврстување на спојната линија ја зголемува вкупната дебелина на споената површина за 0,4 mm.
   Внимание: При изборот на картриџот, треба внимателно да се разгледаат постоечките патолошки состојби, како и секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, како што е радиотерапија. Одредени состојби или предоперативни третмани може да предизвикаат промена на дебелината на ткивото што го надминува наведениот опсег на дебелина на ткивото за стандарден избор на картриџ.
8. Вметнете ја отворената спојница целосно во апликаторот (Илустрација 3). Проверете дали спојницата целосно го допира апликаторот и дали е целосно поставена во вилицата на спојницата.
   Внимание: Доколку не успеете целосно да ја вметнете спојницата во апликаторот, може да дојде до несоодветно покривање на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™.
9. Затворете ги вилиците на инструментот со стискање на чкрапецот за затворање додека не се заклучи на своето место на апликаторот (Илустрација 4). Звучен клик покажува дека инструментот е безбедно затворен.
10. Отворете ги вилиците на инструментот според Упатството за употреба на спојницата (IFU) (Илустрација 5) и извадете ги од апликаторот (Илустрација 6).
11. Фрлете го апликаторот.
12. Визуелно проверете го зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ за да се уверите дека материјалот е правилно порамнет и ги покрива влошката и наковалната.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прекумерното ракување или манипулирање со зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ може да го загрози сигурното прицврстување на спојницата и може да резултира со несоодветно покривање при активирањето.
    Внимание: Во случај да мора да се отстрани зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ од влошката, бидете внимателни и проверете ја површината на влошката според Упатството за употреба на влошката (IFU) и отстранетиот зацврстувач на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ со цел да се потврди дека не се отстранети спојувалки. Ако се забележат лабави спојувалки, фрлете ја влошката.
13. За активирање на уредот, следете ги Упатствата за употреба (IFU) на ендоскопските линеарни секачи од 60 mm од фамилиите ECHELON и ECHELON FLEX™.
    Внимание: Кога следите потпорна спојна линија со непотпорна спојна линија, можно е преклопениот дел од потпората на претходната спојна линија да се откине од ткивото. Доколку дојде до кинење на потпората, проверете дали на спојните линии има пневмостаза/хемостаза и правилно затворање на спојувалките. Слабото крвавење, доколку е присутно, може да се контролира со рачни шевови или со други соодветни техники.

По активирање на уредот со наполнет зацврстувач на спојната линија ECHELON ENDOPATH™

14. Отстранете го уредот.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Избегнувајте контакт на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ со енергетски уреди (на пр., монополарни, биполарни, ултразвучни итн.). Употребата на енергија на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ не е тестирано и не треба да се користи бидејќи не е утврдено дали функционалноста, ефикасноста или реакцијата на ткивото ќе бидат засегнати.
15. Турнете нагоре (кон наковалната) за да ја ослободите влошката од вилицата на картриџот (Илустрација 7). Фрлете ја користената влошка.

16. Пред повторно полнење на инструментот, држете го во вертикална положба, со наковалната и вилицата на картриџот целосно потопени во стерилен раствор. Протресете силно (Илустрација 8).
17. Избришете ги внатрешните и надворешните површини на наковалната и вилицата на картриџот (Илустрација 9) за да ги исушите и отстраните евентуалните неискористени спојувалки или останат леплив материјал од инструментот.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го инструментот додека не го проверите визуелно и не потврдите дека нема спојувалки или леплив материјал на наковалната и на вилицата на картриџот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Да не се користи ако е оштетен системот за стерилна бариера на производот или неговата амбалажа.
- Не користете го уредот подолго од наведениот рок на употреба или надвор од пропишаните еколошки услови.
- Врз основа на ограничени претклинички и клинички податоци, не се препорачува туѓ материјал што се користи како потпора за спојната линија, вклучително и зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™, да се поставува помеѓу спротивните страни на анастомозата (трансмурална состојба: резултира со вкрстување на потпората од внатрешноста на луменот кон надворешноста на луменот) бидејќи материјалот може да го попречи нормалното заздравување на анастомозата и посакуваната поставеност на ткивата.
- Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ не е проценет за трансекција и ресекција на изолирана васкулатура и кардиоваскуларни апликации вклучувајќи кардијална, крупни крвни садови и периферна васкуларна корекција и реконструкција.
- Достапни се ограничени клинички податоци за употреба кај педијатриски пациенти, бремени жени/доилки, торакални пациенти со ИТМ поголем од 46 kg/m^2 и за долниот гастроинтестинален тракт.
- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техниките, компликациите и опасностите пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Дијаметарот на минимално инвазивните инструменти може да се разликува во зависност од производителот. Кога минимално инвазивни инструменти и додатоци од различни производители се употребуваат заедно во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Кога се користат други технологии во постапката, земете ги предвид мерките на претпазливост што ги предлага производителот на оригиналната опрема за да се избегнат опасностите поврзани со нивното користење.
- Не употребувајте го зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ по истекот на рокот на траење или ако е оштетено пакувањето. Така може опремата да стане нефункционална или нестерилна.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба и неправилната повторна обработка или повторната стерилизација може да ја загрозат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда или болест на пациентот.
- Повторната употреба и неправилната повторна обработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучувајќи и, но не ограничувајќи се на, пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.

- Не се препорачува употреба на овој производ со влошки кои се разликуваат од оние наведени на етикетата на пакувањето.
- Да не се стерилизира повторно. Повторната стерилизација може да предизвика промени кај зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ и негативно да влијае врз функционалноста на уредот.
- Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да се продава само од страна на лекар или по налог на лиценциран лекар.
- Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ треба да се користи само со некоја од влошките ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Проверете дали е активирана налепницата на индикаторот за топлина на секундарниот картон. Не користете го зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ ако налепницата на индикаторот за топлина е црвена/розова, што покажува дека функционалноста на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е загрозена и треба да се фрли.
- Немојте да го навлажнувате зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™. Со тоа може да се минимизира способноста на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ да се прилепува правилно на влошката и наковалната.
- За оптимални резултати, зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ треба да се користи набргу по отворањето. Користењето на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ предолго по отворањето може да го загрози сигурното прицврстување на спојницата и може да резултира со несоодветно покривање по активирањето.
- Изборот на соодветната влошка за спојницата треба да се врши според комбинираните дебелини и на ткивото и на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™. Материјалот за зацврстување на спојната линија ја зголемува вкупната дебелина на споената површина за 0,4 mm.
- Доколку не успеете целосно да ја вметнете спојницата во апликаторот, може да дојде до несоодветно покривање на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™.
- Прекумерното ракување или манипулирање со зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ може да го загрози сигурното прицврстување на спојницата и може да резултира со несоодветно покривање при активирањето.
- Во случај да мора да се отстрани зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ од влошката, бидете внимателни и проверете ја површината на влошката според Упатството за употреба на влошката (IFU) и отстранетата потпора со цел да се потврди дека не се отстранети спојувалки. Ако се забележат лабави спојувалки, фрлете ја влошката.
- Избегнувајте контакт на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ со енергетски уреди (на пр., монополарни, биполарни, ултразвучни итн.). Употребата на енергија на зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ не е тестирано и не треба да се користи бидејќи не е утврдено дали функционалноста, ефикасноста или реакцијата на ткивото ќе бидат засегнати.
- Не користете го инструментот додека не го проверите визуелно и не потврдите дека нема спојувалки или леплив материјал на наковалната и на вилицата на картриџот.
- Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ не треба да се користи кај пациенти со познати алергиски реакции (локална хиперсензитивност) на материјалите од овој уред.
- Кога следите потпорна спојна линија со непотпорна спојна линија, можно е преклопениот дел од потпората на претходната спојна линија да се откине од ткивото. Доколку дојде до кинење на потпората, проверете дали на спојните линии има пневмостаза/хемостаза и правилно затворање на спојувалките. Слабото крвавење, доколку е присутно, може да се контролира со рачни шевови или со други соодветни техники.

- При изборот на картриџот, треба внимателно да се разгледаат постоечките патолошки состојби, како и секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, како што е радиотерапија. Одредени состојби или предоперативни третмани може да предизвикаат промена на дебелината на ткивото што го надминува наведениот опсег на дебелина на ткивото за стандарден избор на картриџ. Патолошките состојби на ткивата, како што се исхемија или воспаление, кај кои не се препорачува спојување, не се менуваат со употреба на потпорен материјал.

Пријавување сериозен инцидент
Секој сериозен инцидент што се случил, а е поврзан со уредот, треба да биде пријавен кај производителот и локалниот надлежен орган во земјата во која се наоѓа корисникот и/или пациентот.

Услови за чување
Температура: ≤+30 °C

Услови за транспорт
Да се чува на суво место
Да се чува настрана од топлина
Температура: ≤50 °C

Како се испорачува
Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ се испорачува стерилен за употреба само на еден пациент. Под услов пакувањето да се чува на собна температура и да не е загрозено на ниеден начин, ќе послужи како ефективна бариера до датумот „да се употреби до“ (истек на рокот на траење) отпечатен на кутијата. Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е дизајниран само за еднократна употреба; не употребувајте го повторно уредот и не стерилизирајте го повторно уредот. Фрлете го апликаторот по употребата.

Следливост
Во секое пакување е вклучена етикета за следливост која ги идентификува типот, големината, датумот на истек на рокот на траење и серискиот број на уредот. Оваа етикета треба да се залепи или електронски да се додаде во постојаното медицинско досие на пациентот за да може јасно да се идентификува уредот што бил имплантиран. Следните конкретни информации може да се најдат на етикетата на пакувањето на уредот: каталошки број; сериски број; рок на траење и датум на производство; име на производителот, адреса и веб-страница; и единствен баркод за идентификација на уредот со информации за бројот на глобалната трговска ставка.

Информации што треба да се пренесат на пациентот

Опис на уредот
Зацврстувачот на спојната линија ECHELON ENDOPATH™ е стерилен, за еднократна употреба, апсорбирачки материјал дизајниран за дополнителна поддршка на хируршката спојна линија.

Материјали на уредот
Уредот е изработен од три различни типа на материјали. Сите три материјали се апсорбираат од телото.

Компонентите, материјалите и процентите се наведени подолу.

Компонента	**Материјал**	**Приближен масен процент**
Апсорбирачки влакна	Полиглактин 910	25%
Апсорбирачки слој	Полидиоксанон	10%
Лепило растворливо во вода	Мешавина на кополимер на алкилен оксид	65%

Информации за безбедна употреба
Секогаш постои ризик од несакани реакции кај секој тип на операција. Некои реакции може да се должат на вашата целокупна здравствена состојба. Некои реакции може да се поврзани со самото извршување на операцијата. Некои реакции може да се поврзани со материјалите што се стават во телото. Тешко е да се знае изворот на некои несакани реакции. Контактирајте со вашиот лекар за какви било знаци на инфекција или несакани реакции. Погрижете се да продолжите со посетите кај вашиот лекар после операцијата.

Уредот нема да предизвика никакви проблеми со медицински тест наречен MP. MP значи магнетна резонанца.

Очекуван животен век и следење на уредот
Сите три материјали се апсорбираат за 120 дена.

Портал за информации за пациентите
ic.jnjmedicaldevices.com
Можете да најдете секакви ажурирања за уредот на оваа веб-страница. Вашата картичка за имплантот ќе содржи информации за вашиот специфичен уред. Ова може да се најде и во вашето медицинско досие.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Staplelijnversterking

Lees alle informatie zorgvuldig door.

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking. Hij vormt geen leidraad voor chirurgische technieken.

Indicaties
ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is geïndiceerd voor gebruik bij chirurgische procedures waarbij transsectie of resectie van weke delen met staplelijnversterking gewenst is. ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking kan worden gebruikt voor de versterking van staplelijnen tijdens longparenchym en gastro-intestinale procedures.

Contra-indicaties
Geen.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Ongewenste bijwerkingen en risico's van chirurgisch staplen met staplelijnversterking zijn onder meer kans op bloedingen, verminderde genezing, infectie, orgaanfalen, weefselschade, en ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie. Fouten met staplelijnen of een onvermogen om weefsel te snijden kunnen bovendien resulteren in langere operaties of het aanpassen van de chirurgische benadering.

Beschrijving/prestatiekenmerken van het hulpmiddel
ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is bedoeld voor de versterking van staplelijnen.

ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is een steriele, bioresorbeerbare staplelijnversterking. De applicator bevat een set versterkingsmaterialen, één voor de bovenste en één voor de onderste bek van de stapler.

Het versterkingsmateriaal bestaat uit VICRYL™-materiaal dat aan weerszijden gelamineerd is met een dunne laag polydioxanon. Het VICRYL™-materiaal is vervaardigd uit polyglactine 910, een synthetisch resorbeerbaar copolymeer van glycolide en lactide, verkregen uit respectievelijk glycolzuur en melkzuur. Polyglactine 910 wordt binnen 120 dagen vrijwel volledig geresorbeerd. Het VICRYL™-materiaal wordt afgebroken via een combinatie van hydrolytische en enzymatische paden en is zowel biocompatibel als niet-antigeen bevonden, met een geschiedenis van gebruik als bioresorbeerbare hechtmiddelen, membranen en andere implanteerbare hulpmiddelen.

Het polydioxanon dat gelamineerd is op het VICRYL™ is een poly(-p-dioxanon)-polymeer. Polydioxanon wordt binnen 120 dagen vrijwel volledig geresorbeerd. Het versterkingsmateriaal veroorzaakt een milde weefselreactie tijdens de resorptie. Het polydioxanon-materiaal wordt afgebroken via een combinatie van hydrolytische en enzymatische paden en is zowel biocompatibel als niet-antigeen bevonden, met een geschiedenis van gebruik als bioresorbeerbare hechtmiddelen.

De ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking bevat een vooraf aangebracht kleefmiddel met een patroon, bestaande uit een mengsel van in water oplosbare alkyleenoxide-copolymeren, waarmee het versterkingsmateriaal aan de vulling en het aambeeld van de stapler wordt bevestigd.

Tabel met productcodes
Let op: ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking mag alleen worden gebruikt in combinatie met ECHELON ENDOPATH™ 60mm-vullingen. Zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Productcode	Beschrijving	Lengte versterking
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking	60 mm

Tabel met productcodes van vullingen
Let op: ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking mag alleen worden gebruikt in combinatie met ECHELON ENDOPATH™ 60mm-vullingen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Vulling met griptechnologie voor de endoscopische lineaire cutter, voor contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Productcode van vulling	Open staplehoogte	Hoogte gesloten staple	Lengte staplelijn	Kleur van de vulling
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Wit
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blauw
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Goud
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Groen
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Zwart

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die beschikken over de juiste opleiding in long- en gastro-intestinale procedures.

Klinische voordelen
Het klinische voordeel van de Echelon Endopath-staplelijnversterking is het bieden van een chirurgische optie om de verhouding tussen weefseldikte en staplehoogte aan te passen als, naar het oordeel van de chirurg, de toevoeging van het resorbeerbare materiaal aan de staplelijn voor de juiste compressie zorgt ten opzichte van het geselecteerde patroon, wat resulteert in een goede approximatie van weefsel, hetgeen essentieel is voor het genezingsproces.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende koppeling (na activering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informatie over MRI-veiligheid
Het met de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking geïmplanteerde materiaal is MR-veilig.

Illustratie en nomenclatuur (illustratie 1)
1. Applicatortray
2. Applicator
3. Paars compressiekussentje
4. Staplelijnversterking met kleefmiddel

Gehanteerde standaardconventies
Informatie betreffende de voltooiing van een taak op een veilige en grondige wijze wordt gegeven in de vorm van de uitdrukking Waarschuwing of Let op. Deze verklaringen zijn overal in de documentatie te vinden. Deze verklaringen moeten worden gelezen voordat u doorgaat naar de volgende stap van een ingreep.
WAARSCHUWING: De uitdrukking 'Waarschuwing' geeft een gebruiks- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid aan die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot persoonlijk letsel of fatale afloop.
Let op: 'Let op' geeft een gebruiks- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid aan die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot (onherstelbare) beschadiging van de apparatuur.

Gebruiksaanwijzing
Voordat u de ECHELON ENDOPATH™-stapleversterking gebruikt

Patiëntgegevens
De zorgverlener of instelling moet de patiënt voorzien van de "Informatie die aan de patiënt moet worden doorgegeven", en deze informatie zo nodig afdrukken.

Let op: Controleer of de hitte-indicatorsticker op de secundaire verpakking is geactiveerd. Gebruik ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking niet als de hitte-indicatorsticker rood/roze is. Dit geeft aan dat de werking van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is aangetast en het hulpmiddel moet worden afgevoerd.

1. Inspecteer alle verpakkingen onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik visueel op schade, inclusief zorgvuldige inspectie van alle steriele barrièresystemen op problemen met de integriteit van de verpakking.
   Let op: Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is.
2. Gebruik het hulpmiddel niet na de aangegeven houdbaarheidsperiode of buiten de voorgeschreven omgevingscondities.
3. Controleer de compatibiliteit van alle hulpmiddelen en accessoires voordat u de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking gebruikt.

De ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking voorbereiden voor gebruik

4. Open het foliezakje van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking.
5. Haal de applicatortray (illustratie 1-1) met behulp van een steriele techniek uit het foliezakje en plaats deze in het steriele veld.
6. Verwijder de applicator (illustratie 1-2) uit de applicatortray met behulp van atraumatische technieken. Om beschadiging te voorkomen, mag u de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking niet in het steriele veld laten vallen door de verpakking om te keren. Leg het hulpmiddel in plaats daarvan voorzichtig op een tafel.
   Let op: Voorkom dat de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking nat wordt. Als de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking nat wordt kan dit het vermogen om zich goed aan de vulling en het aambeeld te hechten, verminderen.
   WAARSCHUWING: Voor optimale resultaten moet de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking kort na opening worden gebruikt. Als u de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking te lang na het openen gebruikt, kan de stevige bevestiging aan de stapler in gevaar komen en kan dit resulteren in onvoldoende bereik na het afvuren.
7. Kies de juiste staplevulling en installeer deze (illustratie 2) in het instrument. Zie de gebruiksaanwijzing voor de ECHELON ENDOPATH™-vulling voor de endoscopische lineaire cutter met griptechnologie.
   Let op: De juiste staplevulling dient te worden gekozen op basis van de gecombineerde dikte van het weefsel en de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking. Staplelijnversterkingsmateriaal vergroot de totale dikte van het gestaplede gebied met 0,4 mm.

Let op: Bij het kiezen van de patroon moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan bestaande pathologische aandoeningen, evenals aan prechirurgische behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, zoals radiotherapie. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen tot veranderingen in weefseldikte hebben geleid waardoor het weefsel dikker is dan het aangegeven bereik voor weefseldikte bij de standaard patroonkeuze.

8. Plaats de open stapler volledig in de applicator (illustratie 3). Zorg ervoor dat de stapler volledig contact maakt met de applicator en volledig in de bek van de stapler zit.
   Let op: Als u de stapler niet volledig in de applicator plaatst, kan dit leiden tot onvoldoende bereik van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking.
9. Sluit de bek van het instrument door in de sluithendel te knijpen totdat het instrument op de applicator vastklikt (illustratie 4). Een hoorbare klik geeft aan dat het instrument goed gesloten is.
10. Open de bek van het instrument volgens de gebruiksaanwijzing van de stapler (illustratie 5) en haal het instrument uit de applicator (illustratie 6).
11. Voer de applicator af.
12. Voer een visuele inspectie van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking uit om te controleren of het materiaal goed is uitgelijnd en de vulling en het aambeeld bedekt.
    WAARSCHUWING: Door overmatig gebruik of het manipuleren van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking kan de stevige bevestiging aan de stapler in gevaar komen en dit kan resulteren in onvoldoende bereik na het afvuren.
    Let op: Als de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking uit de vulling moet worden verwijderd, ga dan voorzichtig te werk en inspecteer het oppervlak van de vulling volgens de gebruiksaanwijzing van de vulling en de verwijderde ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking om na te gaan of er geen staples zijn verwijderd. Als u loszittende staples ziet, voer de vulling dan af.
13. Volg voor het afvuren van het hulpmiddel de gebruiksaanwijzing van de endoscopische lineaire cutters van 60 mm van de ECHELON- en ECHELON FLEX™-productgroepen.
    Let op: Wanneer een versterkte staplelijn wordt gevolgd door een niet-versterkte staplelijn, is het mogelijk dat het overlappende deel van de versterking van de vorige staplelijn losscheurt van het weefsel. Mocht het versterkingsmateriaal scheuren, controleer dan de staplelijnen op pneumostase/hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Indien er een kleine bloeding optreedt, kan deze worden gestelpt door middel van handmatige hechting of andere geschikte technieken.

Na afvuren van het hulpmiddel met de geladen ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking

14. Verwijder het hulpmiddel.
    WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking niet in contact komt met apparaten die door energie worden aangedreven (bijv. monopolaire, bipolaire, ultrasone technologie, etc.). Het gebruik van stroom op de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is niet getest en mag niet worden toegepast, omdat niet is vastgesteld of de werking van het hulpmiddel, de prestaties of de weefselrespons hierdoor worden beïnvloed.
15. Duw het instrument omhoog (naar het aambeeld toe) om de vulling uit de patroonbek los te klikken (illustratie 7). Voer de gebruikte vulling af.
16. Houd voorafgaand aan het herladen van het instrument het instrument verticaal, met de aambeeldbek en patroonbek geheel ondergedompeld in steriele oplossing. Beweeg het instrument krachtig door de oplossing heen (illustratie 8).
17. Veeg de binnen- en buitenzijden van het aambeeld en de patroonbek af (illustratie 9) om het instrument droog te maken en ongebruikte staples of achtergebleven kleefmiddel te verwijderen.
    WAARSCHUWING: Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples of kleefmiddel op het aambeeld en de patroonbek bevinden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel niet na de aangegeven houdbaarheidsperiode of buiten de voorgeschreven omgevingscondities.
- Op basis van beperkte preklinische en klinische gegevens wordt afgeraden om niet-lichaamseigen materiaal dat wordt gebruikt als staplelijnversterking, waaronder ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking, tussen de tegenoverliggende zijden van een anastomose te plaatsen (transmurale toestand: resulterend in versterking van binnen het lumen naar buiten het lumen), aangezien het materiaal de normale genezing van de anastomose en de gewenste appositie van de weefsels kan verstoren.
- De ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is niet getest voor transsectie en resectie van geïsoleerde vasculatuur en cardiovasculaire toepassingen, waaronder reparatie en reconstructie van het hart, grote bloedvaten en perifere vaten.
- Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar voor gebruik bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, patiënten met thoracale aandoeningen met een BMI hoger dan 46 kg/m^2, en voor toepassing in het onderste deel van het maagdarmkanaal.
- Minimaal invasieve ingrepen mogen uitsluitend worden verricht door personen die beschikken over de juiste opleiding en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties, en gevaren voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt bij een ingreep, moet vóór aanvang van de ingreep worden gecontroleerd of ze compatibel met elkaar zijn.
- Bij gebruik van andere technologieën tijdens de ingreep moeten de door de fabrikant van het hulpmiddel aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, zodat de met het gebruik ervan verbonden risico's worden vermeden.
- Gebruik de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking nooit na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is. Hierdoor kan de apparatuur onbruikbaar of niet-steriel worden.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of storing van het hulpmiddel, wat op zijn beurt letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Het gebruik van dit product met andere dan de in deze gebruiksaanwijzing vermelde vullingen wordt afgeraden.
- Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren kan leiden tot veranderingen aan de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking en de werking van het hulpmiddel negatief beïnvloeden.
- Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een erkende zorgverlener worden verkocht.
- ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking mag alleen worden gebruikt in combinatie met ECHELON ENDOPATH™ 60mm-vullingen.
- Controleer of de hitte-indicatorsticker op de secundaire verpakking is geactiveerd. Gebruik ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking niet als de hitte-indicatorsticker rood/roze is. Dit geeft aan dat de werking van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is aangetast en het hulpmiddel moet worden afgevoerd.

- Voorkom dat de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking nat wordt. Als de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking nat wordt kan dit het vermogen om zich goed aan de vulling en het aambeeld te hechten, verminderen.
- Voor optimale resultaten moet de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking kort na opening worden gebruikt. Als u de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking te lang na het openen gebruikt, kan de stevige bevestiging aan de stapler in gevaar komen en kan dit resulteren in onvoldoende bereik na het afvuren.
- De juiste staplevulling dient te worden gekozen op basis van de gecombineerde dikte van het weefsel en de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking. Staplelijnversterkingsmateriaal ver groot de totale dikte van het gestaplede gebied met 0,4 mm.
- Als u de stapler niet volledig in de applicator plaatst, kan dit leiden tot onvoldoende bereik van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking.
- Door overmatig gebruik of het manipuleren van de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking kan de stevige bevestiging aan de stapler in gevaar komen en dit kan resulteren in onvoldoende bereik na het afvuren.
- Als de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking uit de vulling moet worden verwijderd, ga dan voorzichtig te werk en inspecteer het oppervlak van de vulling volgens de gebruiksaanwijzing van de vulling en de verwijderde staplelijnversterking om na te gaan of er geen staples zijn verwijderd. Als u loszittende staples ziet, voer de vulling dan af.
- Zorg ervoor dat de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking niet in contact komt met apparaten die door energie worden aangedreven (bijv. monopolaire, bipolaire, ultrasone technologie, etc.). Het gebruik van stroom op de ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is niet getest en mag niet worden toegepast, omdat niet is vastgesteld of de werking van het hulpmiddel, de prestaties of de weefselrespons hierdoor worden beïnvloed.
- Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples of kleefmiddel op het aambeeld en de patroonbek bevinden.
- ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor de materialen in dit hulpmiddel.
- Wanneer een versterkte staplelijn wordt gevolgd door een niet-versterkte staplelijn, is het mogelijk dat het overlappende deel van de versterking van de vorige staplelijn losscheurt van het weefsel. Mocht het versterkingsmateriaal scheuren, controleer dan de staplelijnen op pneumostase/hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Indien er een kleine bloeding optreedt, kan deze worden gestelpt door middel van handmatige hechting of andere geschikte technieken.
- Bij het kiezen van de patroon moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan bestaande pathologische aandoeningen, evenals aan prechirurgische behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, zoals radiotherapie. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen tot veranderingen in weefseldikte hebben geleid waardoor het weefsel dikker is dan het aangegeven bereik voor weefseldikte bij de standaard patroonkeuze. Pathologische aandoeningen van weefsels zoals ischemie of ontstekingen waarvoor staplen wordt afgeraden, veranderen niet door het gebruik van versterkingsmateriaal.

Melding van ernstige incidenten
Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opslagomstandigheden
Temperatuur: ≤ +30 °C

Transportcondities
Droog houden
Beschermen tegen hitte
Temperatuur: ≤ 50 °C

Levering
De ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Mits de verpakking bij kamertemperatuur wordt bewaard en op geen enkele wijze wordt aangetast, dient deze als een doeltreffende barrière tot de uiterste gebruiksdatum die op de doos vermeld staat. De ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is ontworpen voor eenmalig gebruik; gebruik het hulpmiddel niet opnieuw en steriliseer het niet opnieuw. Voer de applicator na gebruik af.

Traceerbaarheid
Elke verpakking bevat een traceerbaarheidsetiket waarop het type, de grootte, de uiterste gebruiksdatum en de lotcode van het hulpmiddel zijn vermeld. Dit etiket moet fysiek of elektronisch worden toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk te kunnen identificeren. De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, verval- en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke hulpmiddel-identificatiecode (UDI-barcode) met informatie over het internationale handelsartikelnummer (GTIN).

Informatie die aan de patiënt moet worden doorgegeven

Beschrijving van het hulpmiddel
ECHELON ENDOPATH™-staplelijnversterking is een steriel, in het lichaam oplosbaar materiaal voor eenmalig gebruik, ontworpen voor extra ondersteuning van een chirurgische staplelijn.

Materiaal van het hulpmiddel
Het hulpmiddel is gemaakt uit drie verschillende soorten materialen. Alle drie de materialen lossen vanzelf in het lichaam op.

De bestanddelen, materialen en percentages staan hieronder vermeld.

Component	Materiaal	Geschat massapercentage
Oplosbare vezels	Polyglactine 910	25%
Oplosbare laag	Polydioxanon	10%
Wateroplosbaar kleefmiddel	Alkyleenoxide-copolymeer-mix	65%

Informatie voor veilig gebruik
Bij elk type operatie bestaat altijd een risico op ongewenste reacties van het lichaam. Sommige reacties kunnen het gevolg zijn van uw algemene gezondheidstoestand. Sommige reacties kunnen verband houden met de operatie zelf. Sommige reacties kunnen worden veroorzaakt door de materialen die in het lichaam worden geplaatst. Het kan lastig zijn om te achterhalen waar sommige ongewenste reacties vandaan komen. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie heeft of als er andere ongewenste reacties optreden, neem dan contact op met uw arts. Zorg ervoor dat u na de operatie uw arts blijft bezoeken.

Als u een MRI-scan nodig heeft, geeft dat geen problemen met dit hulpmiddel. MRI betekent Magnetic Resonance Imaging (beeldvorming met magnetische resonantie).

Verwachte levensduur van het hulpmiddel en nazorg
Alle drie de materialen worden binnen 120 dagen door het lichaam opgelost.

Informatieportaal voor patiënten
ic.jnjmedicaldevices.com
Op deze website kunt u alle recente informatie over het hulpmiddel vinden. Uw implantaatkaart bevat informatie over uw specifieke hulpmiddel. Deze informatie is ook in uw medisch dossier te vinden.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Forsterkningsmateriale for stiftelinjer

Les all informasjonen nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser hvis instruksjonene ikke følges nøye, for eksempel lekkasje eller disrupsjon.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som bruksanvisning for ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer. Den er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

Indikasjoner
ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er indisert for bruk i kirurgiske prosedyrer hvor det er ønskelig med bløtvevstranseksjon eller -reseksjon med forsterkningsmateriale for stiftelinjer. ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer kan brukes for forsterkning av stiftelinjer under lungeparenkymprosedyrer og gastrointestinale prosedyrer.

Kontraindikasjoner
Ingen.

Uønskede bivirkninger / restrisiko
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med kirurgisk stifting med forsterkningsmateriale for stiftelinjer inkluderer mulighet for blødning, svekket tilheling, infeksjon, organsvikt, vevsskade og inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon. Forlengelse av det kirurgiske inngrepet eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode kan også forårsakes av stiftelinjesvikt eller manglende evne til å skjære vev.

Beskrivelse av enheten / ytelsesegenskaper
ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er beregnet for forsterkning av stiftelinjer.

ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er et sterilt, bioabsorberbart forsterkningsmateriale for stiftelinjer. Applikatoren inneholder et sett med forsterkningsmaterialer, ett for hver av stiftemaskinens øvre og nedre kjever.

Forsterkningsmaterialet består av et VICRYL™-materiale laminert med en tynn polydioksanonfilm på hver side. VICRYL™-komponenten er fremstilt av polyglaktin 910, en syntetisk absorberbar kopolymer av glykolid og laktid, som stammer fra henholdsvis glykolsyre og melkesyrer. Polyglaktin 910-komponenten absorberes stort sett i løpet av 120 dager. VICRYL™-materialet brytes via en kombinasjon av hydrolytiske og enzymatiske prosesser og har blitt funnet å være både biokompatibelt og ikke-antigent, med en brukshistorie som bioabsorberbare suturer, membraner og andre implanterbare enheter.

Polydioksanonet laminert på VICRYL™-et er en poly-(p-dioksanon) polymer. Polydioksanonet absorberes stort sett i løpet av 120 dager. Forsterkningsmaterialet utløser en mild vevsreaksjon under absorberingen. Polydioksanonmaterialet brytes ned via en kombinasjon av hydrolytiske og enzymatiske prosesser og har blitt funnet å være både biokompatibelt og ikke-antigent, med en brukshistorie som bioabsorberbare suturer.

ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer inneholder et forhåndspåført, mønstret klebemiddel som består av en blanding av vannløselige alkylenoksid-kopolymerer, som fester forsterkningsmaterialet til stiftemaskinens magasin og ambolt.

Tabell med produktkoder
Forsiktig: ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer skal kun brukes med ethvert ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasin. Se Advarsler og forholdsregler.

Produktkode	Beskrivelse	Forsterkningslengde
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer	60 mm

Tabell over produktkoder for magasiner
Forsiktig: ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer skal kun brukes med ethvert ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasin. Se bruksanvisningen til magasin for endoskopisk lineær kutteinnretning med gripeflateteknologi for kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler.

Produktkode for magasin	Åpen stifthøyde	Lukket stifthøyde	Stiftelinjelengde	Magasinfarge
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Hvit
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blå
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Gullfarget
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grønn
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Svart

Enheten er tiltenkt brukt av helsepersonell opplært i lungeprosedyrer og gastrointestinale prosedyrer.

Kliniske fordeler
Den kliniske nytten til Echelon Endopath forsterkningsmateriale for stiftelinjer er å gi et kirurgisk alternativ for å justere forholdet mellom vevstykkelsen og stiftehøyden hvis tillegg av det absorberbare materialet til stiftelinjen etter kirurgens skjønn vil gi riktig kompresjon relativt til den valgte patronen og føre til riktig vevsapproksimasjon som er kritisk for tilhelingsprosessen.

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende nettadresse (ved aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informasjon om MR-sikkerhet
Implantert ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er MR-sikkert.

Illustrasjon og terminologi (illustrasjon 1)
1. Applikatorbrett
2. Applikator
3. Lilla kompresjonspute
4. Forsterkningsmateriale for stiftelinjer med klebemiddel

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

ADVARSEL: Angir en prosedyre, praksis eller tilstand under drift eller vedlikehold som kan føre til personskade eller tap av liv hvis du ikke tar hensyn til denne informasjonen.
Forsiktig: Angir en prosedyre, praksis eller tilstand under drift eller vedlikehold som kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret hvis du ikke tar hensyn til informasjonen.

Bruksanvisning
Før bruk av ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer

Pasientinformasjon
Helsepersonellet eller institusjonen skal gi «Informasjon som skal formidles til pasienten» til pasienten og om nødvendig skrive ut dokumentene.

Forsiktig: Kontroller for å se om varmeindikatorklistremerket på den sekundære esken har blitt aktivert. Ikke bruk ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer hvis varmeindikatorklistremerket er rødt/rosa, hvilket indikerer at funksjonaliteten til ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er kompromittert og skal kastes.

1. Kontroller all emballasje visuelt med henblikk på skader øyeblikkelig før bruk, inkludert en nøye undersøkelse av alle sterile barrieresystemer med henblikk på brudd i pakningens integritet.
   Forsiktig: Må ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasje er skadet.
2. Enheten skal ikke brukes etter den merkede holdbarhetsdatoen eller utenfor de angitte miljøbetingelsene.
3. Verifiser kompatibiliteten til alle enheter og alt tilbehør før du bruker ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer.

Klargjøre ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer for bruk

4. Åpne folieposen til ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer.
5. Bruk steril teknikk til å ta applikatorbrettet (illustrasjon 1-1) ut av folieposen og plassere det i det sterile feltet.
6. Ta applikatoren (illustrasjon 1-2) ut av applikatorbrettet med atraumatiske teknikker. For å unngå skade skal du ikke vippe ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer inn i det sterile feltet. Plasser det i stedet forsiktig på et bord.
   Forsiktig: Ikke la ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer bli vått. Dette kan minimere ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjers evne til å festes skikkelig til magasinet og ambolten.
   ADVARSEL: For optimale resultater skal ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer brukes kort tid etter åpning. Bruk av ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer for lenge etter åpning kan kompromittere det sikre festet til stiftemaskinen og kan føre til utilstrekkelig dekning etter avfyring.
7. Velg riktig stiftemagasin og installer det (illustrasjon 2) i instrumentet. Se bruksanvisningen for magasinet med gripeflateteknologi for ECHELON ENDOPATH™ endoskopisk lineær kutteinnretning.
   Forsiktig: Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på både vevet og ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer. Forsterkningsmaterialet for stiftelinjer øker den totale tykkelsen til området som stiftes, med 0,4 mm.
   Forsiktig: Når du skal velge patron, må pasientens nåværende patologiske tilstander vurderes nøye i tillegg til eventuelle preoperative behandlinger som pasienten har gjennomgått, for eksempel strålebehandling. Enkelte tilstander eller preoperative behandlinger kan føre til endringer i vevstykkelsen som kan overskride det angitte området for vevstykkelse for standard patronvalg.
8. Sett den åpne stiftemaskinen helt inn i applikatoren (illustrasjon 3). Sørg for at stiftemaskinen er i full kontakt med applikatoren og at applikatoren sitter helt inne i stiftemaskinens kjever.
   Forsiktig: Hvis stiftemaskinen ikke settes helt inn i applikatoren, kan det føre til utilstrekkelig dekning av ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer.

9. Lukk instrumentkjevene ved å klemme lukkehendelen til den låses på plass på applikatoren (illustrasjon 4). Et hørbart klikk indikerer at instrumentet er forsvarlig lukket.
10. Åpne instrumentkjevene i henhold til stiftemaskinens bruksanvisning (illustrasjon 5) og fjern stiftemaskinen fra applikatoren (illustrasjon 6).
11. Kast applikatoren.
12. Inspiser ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer visuelt for å sikre at materialet er riktig innrettet og dekker magasinet og ambolten.
    ADVARSEL: Overdreven håndtering eller manipulering av ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer kan kompromittere det sikre festet til stiftemaskinen og kan føre til utilstrekkelig dekning etter avfyring.
    Forsiktig: Hvis ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer må fjernes fra magasinet, vær forsiktig og inspiser magasinets overflate i henhold til magasinets bruksanvisning og det fjernede ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmaterialet for stiftelinjer for å bekrefte at ingen stifter er fjernet. Hvis det observeres løse stifter, skal magasinet kastes.
13. For å avfyre enheten følger du bruksanvisningen for ECHELON- og ECHELON FLEX™-familiene med 60 mm endoskopiske lineære kutteinnretninger.
    Forsiktig: Når du følger opp en forsterket stiftelinje med en ikke-forsterket stiftelinje, er det mulig at den overlappende delen av forsterkningen fra den foregående stiftelinjen kan rives fri fra vevet. Hvis det oppstår riving av forsterkning, kontrollerer du stiftelinjene for pneumostase/hemostase og riktig stiftlukking. Eventuelle mindre blødninger kan kontrolleres ved hjelp av manuelle suturer eller egnede teknikker.

Etter avfyring av enheten med lastet ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer

14. Fjern enheten.
    ADVARSEL: Unngå å berøre ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer med energienheter (f.eks. monopolare enheter, bipolare enheter, ultralydenheter osv.). Bruk av energi på ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er ikke testet og skal ikke brukes siden det ikke er avklart om enhetens funksjonalitet, ytelse eller vevsrespons vil påvirkes.
15. Skyv oppover (mot ambolten) for å kneppe magasinet løs fra patronkjeven (illustrasjon 7). Kast det brukte magasinet.
16. Før du lader instrumentet på nytt, holder du det i en vertikal posisjon med ambolten og patronkjeven helt nedsenket i en steril løsning. Rist kraftig (illustrasjon 8).
17. Tørk av innsiden og utsiden av ambolten og patronkjeven (illustrasjon 9) for å tørke og fjerne eventuelle ubrukte stifter eller gjenværende klebemiddel fra instrumentet.
    ADVARSEL: Ikke bruk instrumentet før du har foretatt visuell inspeksjon for å kontrollere at det ikke er noen stifter eller noe klebemiddel igjen på ambolten og patronkjeven.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasje er skadet.
- Enheten skal ikke brukes etter den merkede holdbarhetsdatoen eller utenfor de angitte miljøbetingelsene.
- Basert på begrensede prekliniske og kliniske data anbefales det ikke at fremmedmateriale som brukes som forsterkning av stiftelinjer, inkludert ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer, plasseres mellom de motstående sidene av en anastomose (transmural tilstand: fører til at forsterkning krysser fra innsiden av lumenet til utsiden av lumenet) siden materialet kan interferere med normal tilheling av anastomose og ønsket apposisjon av vev.
- ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er ikke evaluert for transeksjon og reseksjon av isolert vaskulatur og kardiovaskulær bruk inkludert reparasjon og rekonstruksjon av hjertet, de store karene tilknyttet hjertet, og perifer vaskulatur.

- Det er begrenset med kliniske data tilgjengelig for bruk hos pediatriske pasienter, gravide/ammende kvinner, torakale pasienter med en BMI over 46 kg/m^2, og nedre del av fordøyelseskanalen.
- Minimalt invasive prosedyrer skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive teknikker. Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører enhver minimalt invasiv prosedyre.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme prosedyre, må kompatibiliteten verifiseres før prosedyren settes i gang.
- Når andre teknologier brukes i løpet av prosedyren, må forholdsreglene som er foreslått av den opprinnelige utstyrsprodusenten, overholdes for å unngå farene som er knyttet til bruken av dem.
- Ikke bruk ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer etter utløpsdatoen eller hvis emballasjen er skadet. Dette kan gjøre utstyret ubrukelig eller usterilt.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, som igjen kan føre til personskade eller sykdom hos pasienten.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av enheter til engangsbruk kan føre til risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller død.
- Bruk av dette produktet med andre magasiner enn dem som er oppført på emballasjemerkingen, anbefales ikke.
- Skal ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsake endringer i ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer og påvirke enhetens funksjonalitet negativt.
- Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg fra eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.
- ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer skal kun brukes med ethvert ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasin.
- Kontroller for å se om varmeindikatorklistremerket på den sekundære esken har blitt aktivert. Ikke bruk ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer hvis varmeindikatorklistremerket er rødt/rosa, hvilket indikerer at funksjonaliteten til ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er kompromittert og skal kastes.
- Ikke la ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer bli vått. Dette kan minimere ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjers evne til å festes skikkelig til magasinet og ambolten.
- For optimale resultater skal ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer brukes kort tid etter åpning. Bruk av ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer for lenge etter åpning kan kompromittere det sikre festet til stiftemaskinen og kan føre til utilstrekkelig dekning etter avfyring.
- Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på både vevet og ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer. Forsterkningsmaterialet for stiftelinjer øker den totale tykkelsen til området som stiftes, med 0,4 mm.
- Hvis stiftemaskinen ikke settes helt inn i applikatoren, kan det føre til utilstrekkelig dekning av ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer.
- Overdreven håndtering eller manipulering av ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer kan kompromittere det sikre festet til stiftemaskinen og kan føre til utilstrekkelig dekning etter avfyring.

- Hvis ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer må fjernes fra magasinet, vær forsiktig og inspiser magasinets overflate i henhold til magasinets bruksanvisning og den fjernede forsterkningen for å bekrefte at ingen stifter er fjernet. Hvis det observeres løse stifter, skal magasinet kastes.
- Unngå å berøre ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer med energienheter (f.eks. monopolare enheter, bipolare enheter, ultralydenheter osv.). Bruk av energi på ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er ikke testet og skal ikke brukes siden det ikke er avklart om enhetens funksjonalitet, ytelse eller vevsrespons vil påvirkes.
- Ikke bruk instrumentet før du har foretatt visuell inspeksjon for å kontrollere at det ikke er noen stifter eller noe klebemiddel igjen på ambolten og patronkjeven.
- ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer skal ikke brukes på pasienter med kjente allergiske reaksjoner (lokal overfølsomhet) overfor materialene i enheten.
- Når du følger opp en forsterket stiftelinje med en ikke-forsterket stiftelinje, er det mulig at den overlappende delen av forsterkningen fra den foregående stiftelinjen kan rives fri fra vevet. Hvis det oppstår riving av forsterkning, kontrollerer du stiftelinjene for pneumostase/hemostase og riktig stiftlukking. Eventuelle mindre blødninger kan kontrolleres ved hjelp av manuelle suturer eller egnede teknikker.
- Når du skal velge patron, må pasientens nåværende patologiske tilstander vurderes nøye i tillegg til eventuelle preoperative behandlinger som pasienten har gjennomgått, for eksempel strålebehandling. Enkelte tilstander eller preoperative behandlinger kan føre til endringer i vevstykkelsen som kan overskride det angitte området for vevstykkelse for standard patronvalg. Patologiske vevstilstander som iskemi eller inflammasjon som stifting ikke anbefales i, endres ikke ved bruk av forsterkningsmateriale.

Rapportere alvorlig hendelse
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den lokale kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Oppbevaringsforhold
Temperatur: ≤ +30 °C

Transportforhold
Oppbevares tørt
Holdes unna varme
Temperatur: ≤ 50 °C

Leveringsform
ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer leveres sterilt for bruk på én pasient. Såfremt emballasjen oppbevares i romtemperatur og ikke kompromitteres på noen måte, vil den tjene som en effektiv barriere inntil utløpsdatoen trykt på esken. ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er designet kun for engangsbruk. Enheten skal ikke gjenbrukes, og enheten skal ikke resteriliseres. Kast applikatoren etter bruk.

Sporbarhet
En sporbarhetsetikett som identifiserer enhetens type, størrelse, utløpsdato og batch-kode, er inkludert i hver eneste emballasje. Denne etiketten skal festes eller elektronisk legges til pasientens permanente journal for klart å identifisere enheten som ble implantert. Følgende spesifikk informasjon finnes på enhetens emballasjeetikett: katalognummer, batch-kode, utløps- og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted, og en unik utstyrsidentifikasjonsstrekkode med GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

Informasjon som skal formidles til pasienten

Beskrivelse av enheten
ECHELON ENDOPATH™ forsterkningsmateriale for stiftelinjer er et sterilt, absorberbart materiale til engangsbruk designet for økt støtte av en kirurgisk stiftelinje.

Enhetens materialer
Enheten er laget av tre forskjellige typer materialer. Alle de tre materialene absorberes av kroppen.

Komponentene, materialene og prosentandelene er oppgitt nedenfor.

Komponent	Materiale	Omtrentlig masse i prosent
Absorberbare fibre	Polyglaktin 910	25 %
Absorberbar film	Polydioksanon	10 %
Vannløselig klebemiddel	Alkylenoksid-kopolymerblanding	65 %

Informasjon for sikker bruk
Det er alltid en risiko for uønskede reaksjoner med enhver type kirurgi. Noen reaksjoner kan skyldes din generelle helsetilstand. Noen reaksjoner kan bare være forbundet med å ha operasjonen. Noen reaksjoner kan være forbundet med materialene som plasseres i kroppen. Det er vanskelig å vite kilden til enkelte uønskede reaksjoner. Kontakt legen om eventuelle tegn på infeksjon eller uønskede reaksjoner. Sørg for å følge opp legebesøkene etter operasjonen.

Enheten vil ikke forårsake noen problemer med en medisinsk test som kalles MR. MR betyr magnetresonanstomografi.

Enhetens forventede levetid og oppfølging
Alle de tre materialene absorberes innen 120 dager.

Pasientinformasjonsportal
ic.jnjmedicaldevices.com
Du kan finne eventuelle oppdateringer om enheten på dette nettstedet. Implantatkortet ditt vil inneholde informasjon om din bestemte enhet. Dette finnes også i journalen din.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Wzmocnienie linii szwu mechanicznego

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

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

Ważne: Niniejsza ulotka załączona do opakowania zawiera instrukcję używania wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania
Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ jest przeznaczone do stosowania w zabiegach chirurgicznych, w których wymagane jest przecinanie tkanek miękkich lub ich resekcja ze wzmocnieniem linii szwu mechanicznego. Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ może być używane do wzmacniania linii szwu mechanicznego podczas zabiegów w obrębie miąższu płucnego i przewodu pokarmowego.

Przeciwwskazania
Brak.

Niepożądane działania niepożądane / ryzyko resztkowe
Działania niepożądane i ryzyko związane ze zszywaniem chirurgicznym ze wzmocnieniem linii szwu mechanicznego obejmują możliwość krwawienia, upośledzenia gojenia, zakażenia, niewydolności narządów, uszkodzenia tkanek, oraz stanu zapalnego lub niezamierzonej reakcji tkankowej. Niepowodzenie w wykonaniu linii szwu mechanicznego lub niemożność cięcia tkanki może również spowodować przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę dostępu chirurgicznego.

Opis wyrobu / charakterystyka działania
Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ jest przeznaczone do wzmocnienia linii szwu mechanicznego.

Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ to sterylne, biowchłanialne wzmocnienie linii szwu mechanicznego. W aplikatorze znajduje się zestaw materiałów wzmacniających, po jednym dla górnych i dolnych bransz zszywacza.

Materiał wzmacniający składa się z materiału VICRYL™ zalaminowanego po każdej stronie cienką warstwą polidioksanonu. Składnik VICRYL™ jest przygotowywany z poliglaktyny 910, syntetycznego wchłanianego kopolimeru glikolidu i laktydu, pochodnych odpowiednio kwasu glikolowego i kwasu mlekowego. Składnik poliglaktyna 910 jest zasadniczo wchłaniany przez organizm w ciągu 120 dni. Materiał VICRYL™ ulega degradacji na drodze hydrolitycznej i enzymatycznej, i stwierdzono, że jest zarówno biozgodny, jak i nieantygenowy, i od dawna stosowany jako biowchłanialne nici chirurgiczne, membrany i inne wyroby do implantacji.

Polidioksanon, którym zalaminowano materiał VICRYL™, jest polimerem poli(p-dioksanonu). Polidioksanon jest zasadniczo wchłaniany przez organizm w ciągu 120 dni. Materiał zastosowany we wzmocnieniu wywołuje łagodną reakcję tkankową podczas wchłaniania. Polidioksanon ulega degradacji na drodze hydrolitycznej i enzymatycznej i stwierdzono, że jest zarówno biozgodny, jak i nieantygenowy, i od dawna stosowany jako biowchłanialne nici chirurgiczne.

Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ zawiera wstępnie naniesiony klej w kształcie wzoru, złożony z mieszaniny rozpuszczalnych w wodzie kopolimerów tlenku alkilenu, które dobrze łączą materiał wzmocnienia z magazynkiem zszywacza i kowadełkiem.

Tabela kodów produktów

Przestroga: Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ powinno być używane tylko z dowolnym magazynkiem ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Należy zapoznać się z „Ostrzeżeniami i środkami ostrożności".

Kod produktu	Opis	Długość wzmocnienia
ECH60R	Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabela kodów magazynków narzędzia

Przestroga: Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ powinno być używane tylko z dowolnym magazynkiem ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji używania magazynka endoskopowego liniowego noża tnącego z technologią powierzchni chwytnej.

Kod magazynka narzędzia	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zaciśniętej zszywki	Długość linii szwu mechanicznego	Kolor magazynka
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biały
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Niebieski
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Złoty
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zielony
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Czarny

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie zabiegów płucnych i obejmujących przewód pokarmowy.

Korzyści kliniczne

Korzyścią kliniczną stosowania wzmocnienia linii szwu mechanicznego Echelon Endopath jest zapewnienie opcji chirurgicznego dostosowania stosunku grubości tkanki do wysokości zszywek, jeśli w ocenie chirurga dodanie wchłanialnego materiału do linii szwu mechanicznego zapewni kompresję odpowiednią do wybranego wkładu, co umożliwi uzyskanie właściwego zbliżenia tkanek niezbędnego w procesie gojenia.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć, korzystając z następującego łącza (po aktywacji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania NMR

Wszczepiany materiał wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ jest bezpieczny w środowisku RM.

Rysunek i nazewnictwo (rys. 1)

1. Tacka aplikatora
2. Aplikator
3. Fioletowa podkładka uciskowa
4. Wzmocnienie linii szwu mechanicznego z klejem

Stosowane konwencje standardowe

Informacje dotyczące wykonywania zadania w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub przestróg. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego etapu zabiegu.

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

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

Instrukcja używania

Przed użyciem wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™

Informacje dla pacjenta

Pracownik lub instytucja ochrony zdrowia musi przekazać pacjentowi „Informacje, które mają być przekazywane pacjentowi" i w razie potrzeby wydrukować dokumenty.

Przestroga: Sprawdzić, czy naklejka ze wskaźnikiem temperatury na zewnętrznym opakowaniu kartonowym została aktywowana. Nie używać wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™, jeśli naklejka ze wskaźnikiem temperatury jest czerwona/różowa, co oznacza, że funkcjonalność wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ została naruszona i produkt należy wyrzucić.

1. Bezpośrednio przed użyciem dokładnie obejrzeć całe opakowanie pod kątem uszkodzeń, w tym dokładnie sprawdzić wszystkie systemy jałowej bariery pod kątem naruszeń integralności opakowania.
   Przestroga: Nie wolno używać, jeżeli system sterylnej bariery produktu lub opakowanie zostało naruszone.
2. Nie używać urządzenia po upływie okresu trwałości podanego na etykiecie ani w warunkach otoczenia innych niż określone.
3. Przed użyciem wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ należy sprawdzić kompatybilność wszystkich urządzeń i akcesoriów.

Przygotowanie do użycia wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™

4. Otworzyć torebkę foliową wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™.
5. Używając jałowej techniki, należy wyjąć tackę aplikatora (rys. 1-1) z torebki foliowej i umieścić w polu jałowym.
6. Przy użyciu atraumatycznych technik wyjąć aplikator (rys. 1-2) z tacki aplikatora. Aby uniknąć uszkodzenia, nie przerzucać wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ na pole jałowe. Zamiast tego delikatnie umieścić je na stole.
   Przestroga: Nie dopuścić do zamoczenia wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™. Może to zmniejszyć zdolność wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ do stworzenia prawidłowego połączenia z magazynkiem i kowadełkiem.
   OSTRZEŻENIE: W celu uzyskania najlepszych wyników wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ powinno być używane bezpośrednio po otwarciu. Użycie wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ po zbyt długim czasie od otwarcia może doprowadzić do pogorszenia stabilności mocowania do zszywacza i nieodpowiedniego zakresu pokrycia po uruchomieniu.

7. Wybrać odpowiedni magazynek ze zszywkami i włożyć go (rys. 2) do narzędzia. Zapoznać się z instrukcją używania magazynka do endoskopowego liniowego noża tnącego ECHELON ENDOPATH™ z technologią powierzchni chwytnej.
   Przestroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™. Materiał wzmocnienia linii szwu mechanicznego zwiększa całkowitą grubość zszytego obszaru o 0,4 mm.
   Przestroga: Przy wyborze wkładu dokładnie rozważyć istniejące stany patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, np. radioterapię, jakiemu mógł zostać poddany pacjent. Pewne stany lub metody leczenia przedoperacyjnego mogą spowodować zmiany w grubości tkanki, która może przekraczać wskazane zakresy grubości tkanki dla standardowo wybieranego wkładu.
8. Wsunąć otwarty zszywacz całkowicie do aplikatora (rys. 3). Upewnić się, że zszywacz styka się całkowicie z aplikatorem i jest całkowicie osadzony w branszy zszywacza.
   Przestroga: Niepełne włożenie zszywacza do aplikatora może spowodować nieodpowiednie pokrycie wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™.
9. Zamknąć bransze narzędzia, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania na aplikatorze (rys. 4). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że narzędzie zostało stabilnie zamknięte.
10. Otworzyć bransze narzędzia zgodnie z instrukcją używania zszywacza (rys. 5) i wyjąć je z aplikatora (rys. 6).
11. Wyrzucić aplikator.
12. Sprawdzić wzrokowo wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™, aby upewnić się, że materiał jest prawidłowo wyrównany i zakrywa magazynek i kowadełko.
    OSTRZEŻENIE: Nadmierna eksploatacja lub manipulacja wzmocnieniem linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ może doprowadzić do pogorszenia stabilności mocowania do zszywacza i nieodpowiedniego zakresu pokrycia po uruchomieniu.
    Przestroga: W przypadku gdy wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ musi zostać usunięte z magazynka, należy zachować ostrożność i sprawdzić powierzchnię magazynka zgodnie z instrukcją używania magazynka, a także usunięte wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™, aby potwierdzić, że jednocześnie nie usunięto zszywek. W przypadku zaobserwowania luźnych zszywek należy wyrzucić magazynek.
13. Aby uruchomić zszywacz, należy postępować zgodnie z instrukcją używania endoskopowych liniowych noży tnących 60 mm serii ECHELON i ECHELON FLEX™.
    Przestroga: Gdy po wzmocnionej linii szwu mechanicznego wykonywana jest niewzmocniona linia szwu mechanicznego, możliwe jest, że fragmenty wzmocnienia z poprzedniej linii szwu, na które zachodzi niewzmocniona linia szwu, mogą oderwać się od tkanki. Jeśli wystąpi rozerwanie wzmocnienia, sprawdzić, czy na liniach szwu mechanicznego uzyskano pneumostazę/hemostazę oraz czy zszywki są prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia, jeśli obecne, można opanować za pomocą ręcznie zakładanych szwów lub innych właściwych metod.

Po uruchomieniu urządzenia z załadowanym wzmocnieniem linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™

14. Wyjąć urządzenie.
    OSTRZEŻENIE: Należy unikać kontaktu wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ z urządzeniami, których działanie polega na stosowaniu energii (np. monopolarne, bipolarne, ultradźwiękowe itp.). Zastosowanie energii względem wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ nie zostało przetestowane i nie powinno być stosowane, ponieważ nie zostało ustalone, czy wpłynie to na funkcjonalność, działanie lub reakcję tkankową.
15. Popchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go z branszy wkładu (rys. 7). Zużyty magazynek wyrzucić.

16. Przed ponownym załadowaniem narzędzia należy trzymać narzędzie w pozycji pionowej, pilnując, aby bransze kowadełka i wkładu były całkowicie zanurzone w jałowym roztworze. Przemyć energicznie (rys. 8).
17. Przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie bransz kowadełka i wkładu (rys. 9), aby je osuszyć i wyczyścić oraz usunąć z narzędzia jakiekolwiek nieużyte zszywki lub pozostałości materiału z klejem. **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno używać narzędzia przed wzrokowym upewnieniem się, że na branszach kowadełka i wkładu nie znajdują się żadne zszywki ani materiał z klejem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno używać produktu, jeżeli system jałowej bariery lub opakowanie zostały naruszone.
- Nie używać urządzenia po upływie okresu trwałości podanego na etykiecie ani w warunkach otoczenia innych niż określone.
- W oparciu o ograniczone dane przedkliniczne i dane kliniczne nie zaleca się, aby obcy materiał wykorzystywany jako wzmocnienie linii zszywania, w tym wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™, był umieszczany pomiędzy przeciwległymi stronami zespolenia (przeześciennie: w wyniku przejścia wzmocnienia od wnętrza otworu na zewnątrz), ponieważ materiał może zakłócać prawidłowe gojenie zespolenia i pożądane położenie tkanek.
- Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ nie zostało ocenione pod kątem przecinania i resekcji pojedynczych naczyń krwionośnych i zastosowań w układzie sercowo-naczyniowym, w tym w operacji naprawczej i rekonstrukcji naczyń krwionośnych serca, dużych naczyń krwionośnych oraz naczyń obwodowych.
- Dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania u pacjentów pediatrycznych, kobiet będących w ciąży/karmiących piersią, w obszarze klatki piersiowej u pacjentów ze wskaźnikiem BMI powyżej 46 kg/m^2 i dolnej części przewodu pokarmowego są ograniczone.
- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- W zależności od producenta narzędzia przeznaczone do minimalnie inwazyjnych zabiegów mogą różnić się średnicą. Jeżeli podczas jednego zabiegu planuje się użycie minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić ich wzajemną kompatybilność.
- Podczas korzystania z innych technologii w trakcie danego zabiegu należy stosować środki ostrożności sugerowane przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z jego użyciem.
- Nie używać wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ po upływie daty ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone. Może to sprawić, że użycie sprzętu będzie niemożliwe lub sprzęt nie będzie jałowy.
- Należy zutylizować wszystkie odpakowane narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy też nie. Wyrób jest zapakowany i wysterylizowany z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Powtórne użycie, nieprawidłowa regeneracja lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralności urządzenia i (lub) prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia lub chorobę pacjenta.
- Ponowne użycie, nieprawidłowa regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i (lub) spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Nie zaleca się stosowania tego produktu z magazynkami innymi niż wymienione na etykiecie opakowania.

- Nie wolno sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może spowodować zmiany wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ i negatywnie wpłynąć na działanie wyrobu.
- Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.
- Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ powinno być używane tylko z dowolnym magazynkiem ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Sprawdzić, czy naklejka ze wskaźnikiem temperatury na zewnętrznym opakowaniu kartonowym została aktywowana. Nie używać wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™, jeśli naklejka ze wskaźnikiem temperatury jest czerwona/różowa, co oznacza, że funkcjonalność wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ została naruszona i produkt należy wyrzucić.
- Nie dopuścić do zamoczenia wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™. Może to zmniejszyć zdolność wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ do stworzenia prawidłowego połączenia z magazynkiem i kowadełkiem.
- W celu uzyskania najlepszych wyników wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ powinno być używane bezpośrednio po otwarciu. Użycie wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ po zbyt długim czasie od otwarcia może doprowadzić do pogorszenia stabilności mocowania do zszywacza i nieodpowiedniego zakresu pokrycia po uruchomieniu.
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™. Materiał wzmocnienia linii szwu mechanicznego zwiększa całkowitą grubość zszytego obszaru o 0,4 mm.
- Niepełne włożenie zszywacza do aplikatora może spowodować nieodpowiednie pokrycie wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™.
- Nadmierna eksploatacja lub manipulacja wzmocnieniem linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ może doprowadzić do pogorszenia stabilności mocowania do zszywacza i nieodpowiedniego zakresu pokrycia po uruchomieniu.
- W przypadku, gdy wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ musi zostać usunięte z magazynka, należy zachować ostrożność i sprawdzić powierzchnię magazynka zgodnie z instrukcją używania magazynka i usuniętego wzmocnienia, aby potwierdzić, że jednocześnie nie usunięto zszywek. W przypadku zaobserwowania luźnych zszywek należy wyrzucić magazynek.
- Należy unikać kontaktu wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ z urządzeniami, których działanie polega na stosowaniu energii (np. monopolarne, bipolarne, ultradźwiękowe itp.). Zastosowanie energii względem wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ nie zostało przetestowane i nie powinno być stosowane, ponieważ nie zostało ustalone, czy wpłynie to na funkcjonalność, działanie lub reakcję tkankową.
- Nie wolno używać narzędzia przed wzrokowym upewnieniem się, że na branszach kowadełka i wkładu nie znajdują się żadne zszywki ani materiał z klejem.
- Wzmocnienia linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ nie należy używać u pacjentów ze znanymi reakcjami alergicznymi (miejscową nadwrażliwością) na materiały, z których wykonano to urządzenie.
- Gdy po wzmocnionej linii szwu mechanicznego wykonywana jest niewzmocniona linia szwu mechanicznego, możliwe jest, że fragmenty wzmocnienia z poprzedniej linii szwu, na które zachodzi niewzmocniona linia szwu, mogą oderwać się od tkanki. Jeśli wystąpi rozerwanie wzmocnienia, sprawdzić, czy na liniach szwu mechanicznego uzyskano pneumostazę/hemostazę oraz czy zszywki są prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia, jeśli obecne, można opanować za pomocą ręcznie zakładanych szwów lub innych właściwych metod.

- Przy wyborze wkładu dokładnie rozważyć istniejące stany patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, np. radioterapię, jakiemu mógł zostać poddany pacjent. Pewne stany lub metody leczenia przedoperacyjnego mogą spowodować zmiany w grubości tkanki, która może przekraczać wskazane zakresy grubości tkanki dla standardowo wybieranego wkładu. Stany chorobowe tkanek, takie jak niedokrwienie lub stan zapalny, w których nie zaleca się zszywania zszywkami, nie ulegają zmianie w wyniku stosowania materiału wzmocnienia.

Zgłaszanie poważnych incydentów
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi lokalnemu w państwie, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę (miejsce zamieszkania).

Warunki przechowywania
Temperatura: ≤+30°C

Warunki transportu
Przechowywać w suchym miejscu
Chronić przed wysoką temperaturą
Temperatura: ≤50°C

Sposób dostarczania
Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ jest dostarczone w stanie jałowym i przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Pod warunkiem, że opakowanie jest przechowywane w temperaturze pokojowej i w żaden sposób nie jest naruszone, będzie ono stanowić skuteczną barierę do czasu upłynięcia terminu ważności wydrukowanego na pudełku. Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; nie należy ponownie używać wyrobu i nie należy go ponownie wyjaławiać. Wyrzucić aplikator po użyciu.

Identyfikowalność
Na każdym opakowaniu dołączono etykietę identyfikacyjną zawierającą informacje o typie, rozmiarze, terminie ważności i kodzie serii. Etykietę należy przymocować lub dodać w wersji elektronicznej do trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu dokładnej identyfikacji wszczepionego produktu. Następujące informacje można znaleźć na etykiecie opakowania wyrobu: numer katalogowy; kod partii; data ważności i data produkcji; nazwa, adres i strona internetowa producenta; kod kreskowy niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego urządzenia (UDI) z globalnym numerem jednostki handlowej (GTIN).

Informacje, które mają być przekazywane pacjentowi

Opis wyrobu
Wzmocnienie linii szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™ to jałowy, jednorazowy i wchłanialny materiał przeznaczony do dodatkowego wzmocnienia chirurgicznej linii szwu.

Materiały użyte w urządzeniu
Wyrób jest wykonywany z trzech różnego rodzaju materiałów. Wszystkie trzy materiały są wchłaniane przez organizm ludzki.

Składniki, materiały i zawartość procentową wymieniono poniżej.

Składnik	Materiał	Przybliżony procent masy
Włókna wchłanialne	Poliglaktyna 910	25%
Warstwa wchłaniania	Polidioksanon	10%
Klej rozpuszczalny w wodzie	Mieszanina kopolimeru tlenku alkilenu	65%

Informacje o bezpiecznym stosowaniu
W przypadku każdego rodzaju operacji zawsze istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Niektóre reakcje mogą wynikać z ogólnego stanu zdrowia. Niektóre reakcje mogą być związane bezpośrednio z samą operacją. Niektóre reakcje mogą być związane z materiałami umieszczonymi w ciele pacjenta. Czasami trudno jest rozpoznać przyczyny niektórych działań niepożądanych. W przypadku jakichkolwiek objawów zakażenia lub działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. Należy przestrzegać terminów wyznaczonych wizyt u lekarza po operacji.

Urządzenie nie spowoduje żadnych problemów podczas badania rezonansem magnetycznym (NMR). NMR to akronim nazwy badania obrazowego za pomocą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging).

Oczekiwany okres używania urządzenia i obserwacja
Wszystkie trzy materiały są wchłaniane w ciągu 120 dni.

Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
ic.jnjmedicaldevices.com
Aktualizacje dotyczące wyrobu można znaleźć na tej stronie internetowej. Karta implantu zawiera informacje o konkretnym wyrobie. Można je również znaleźć w dokumentacji medycznej.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Reforço da linha de agrafos

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como a deiscência ou rutura.

Importante: este folheto informativo foi concebido para fornecer instruções de utilização para o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações
O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ está indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos nos quais se pretende a ressecção ou transecção de tecidos moles com o reforço da linha de agrafos. O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ pode ser utilizado para o reforço da linha de agrafos em procedimentos gastrointestinais e de parênquima pulmonar.

Contraindicações
Nenhuma.

Efeitos secundários indesejados/Riscos residuais
Os efeitos secundários indesejados e riscos associados ao agrafamento cirúrgico com reforço da linha de agrafos incluem potenciais hemorragias, cicatrização deficiente, infeção, insuficiência dos órgãos e reação inflamatória ou inadvertida de tecido. Além disso, as falhas da linha de agrafos ou a incapacidade de corte de tecido podem resultar numa cirurgia extensa ou na alteração da abordagem cirúrgica.

Descrição do dispositivo/Características de desempenho
O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ destina-se a reforçar a linha de agrafos.

O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ é um reforço da linha de agrafos estéril e bioabsorvível. O aplicador contém um conjunto de materiais de reforço na mandíbula superior e inferior do agrafador.

O material de reforço é composto por um material VICRYL™ revestido com uma película fina de polidioxanona em cada lado. O componente VICRYL™ foi preparado a partir de poliglactina 910, um copolímero sintético absorvível de glicolido e lactido, derivados, respetivamente, de ácido glicólico e ácidos láticos. O componente poliglactina 910 é essencialmente absorvido dentro de 120 dias. O material VICRYL™ degrada-se através da combinação de vias enzimáticas e hidrolíticas, tendo-se verificado ser biocompatível e não antigénico, com um histórico de utilização como suturas bioabsorvíveis, membranas e outros dispositivos implantáveis.

A polidioxanona que reveste o VICRYL™ é um polímero poli (p-dioxanona). A polidioxanona é essencialmente absorvida dentro de 120 dias. O material de reforço provoca uma reação moderada no tecido durante a absorção. O material de polidioxanona degrada-se através da combinação de vias enzimáticas e hidrolíticas, tendo-se verificado ser biocompatível e não antigénico, com um histórico de utilização como suturas bioabsorvíveis.

O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ contém um adesivo com padrão pré-aplicado, composto por uma mistura de copolímeros de óxido de alquileno solúveis em água, que une o material de reforço à recarga de agrafos e à bigorna.

Quadro de códigos de produto
Precaução: o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ apenas deve ser utilizado com recargas ECHELON ENDOPATH™ de 60 mm. Consulte Alertas e Precauções.

Código do produto	Descrição	Comprimento do reforço
ECH60R	Reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabela de Códigos de Produtos de Recarga
Precaução: o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ apenas deve ser utilizado com recargas ECHELON ENDOPATH™ de 60 mm. Consulte as instruções de utilização da recarga para dispositivo de corte linear endoscópico com tecnologia de superfície de preensão para obter informações sobre Contraindicações, Alertas e Precauções.

Código de produto da carga	Altura do agrafo aberto	Altura do agrafo fechado	Comprimento da linha de agrafos	Cor da recarga
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Branco
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Azul
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Dourado
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Preto

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação em procedimentos gastrointestinais e pulmonares.

Benefícios clínicos
O benefício clínico do reforço da linha de agrafos Echelon Endopath é oferecer uma opção cirúrgica para ajustar a relação entre a espessura do tecido e a altura do agrafo se, na opinião do cirurgião, a adição do material absorvível à linha de agrafos oferecer a compressão adequada em relação ao cartucho selecionado, resultando na aproximação adequada do tecido, essencial para o processo de cicatrização.

Pode consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico na seguinte ligação (após a ativação):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informações de segurança para RM
O material implantado do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ é de utilização segura em RM.

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)
1. Tabuleiro do aplicador
2. Aplicador
3. Almofada de compressão roxa
4. Reforço da linha de agrafos com adesivo

Convenções padrão utilizadas
As informações acerca da realização de uma tarefa de forma segura e correta serão fornecidas com uma notificação de Alerta ou Precaução. Estas notificações estão presentes ao longo do documento. Estas notificações devem ser lidas antes de avançar para o passo seguinte de um procedimento.
ALERTA: uma indicação de "Alerta" adverte para um procedimento, prática ou condição de funcionamento ou de manutenção que, se não forem estritamente observados, podem resultar em lesão ou perda de vida.
Atenção: uma indicação de "Atenção" alerta para um procedimento, prática ou condição de funcionamento ou de manutenção que, se não forem estritamente observados, podem resultar em dano ou destruição do equipamento.

Instruções de utilização
Antes da utilização do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™

Informações para o doente
O profissional de saúde ou a instituição deve fornecer ao doente as "Informações a transmitir ao doente" e, se necessário, imprimir o(s) documento(s).

Precaução: verifique se a etiqueta do indicador de aquecimento na caixa secundária se ativou. Não utilize o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ caso a etiqueta do indicador de aquecimento esteja a vermelho/rosa, o que indica que a funcionalidade do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ foi comprometida e que este deve ser eliminado.

1. Inspecione visualmente a embalagem relativamente a danos, incluindo uma inspeção cuidada de todos os sistemas de barreira estéril quanto a quebras na integridade da embalagem imediatamente antes da utilização.
   Precaução: não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.
2. Não utilize o dispositivo após o prazo de validade indicado no rótulo ou fora das condições ambientais especificadas.
3. Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos e acessórios antes de utilizar o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™.

Preparar o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ para utilização

4. Abra a bolsa de papel metalizado do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™.
5. Utilizando a técnica estéril, remova o tabuleiro do aplicador (Ilustração 1-1) da bolsa de papel metalizado e coloque-o no campo estéril.
6. Remova o aplicador (Ilustração 1-2) do tabuleiro do aplicador utilizando técnicas atraumáticas. Para evitar danos, não atire o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ para o campo estéril. Em vez disso, coloque-o cuidadosamente sobre a mesa.
   Precaução: não molhe o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™. Se o fizer, a capacidade de o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ de aderir à recarga e à bigorna adequadamente poderá ser reduzida.
   ALERTA: para obter os melhores resultados, o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ deve ser utilizado dentro de pouco tempo após a abertura. A utilização do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ demasiado tempo após a abertura poderá comprometer a fixação segura do agrafo e resultar numa cobertura inadequada após o disparo.
7. Selecione a recarga de agrafos adequada e instale-a (Ilustração 2) no instrumento. Consulte as instruções de utilização (IFU) da Recarga do dispositivo de corte linear endoscópico com tecnologia de superfície de preensão ECHELON ENDOPATH™.

Precaução: a seleção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™. O material do reforço da linha de agrafos aumenta a espessura total da área agrafada em 0,4 mm.
Precaução: ao selecionar o cartucho, deverão ser cuidadosamente consideradas as condições patológicas existentes, bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como radioterapia, a que o doente possa ter sido submetido. Algumas doenças ou tratamentos pré-operatórios podem provocar alterações da espessura dos tecidos que excedem o intervalo de espessura tecidular indicado para a escolha padrão do cartucho.

8. Insira o agrafador aberto completamente no aplicador (Ilustração 3). Certifique-se de que o agrafador está totalmente em contacto com o aplicador e completamente encaixado na mandíbula do agrafador.
Precaução: a não inserção por completo do agrafo no aplicador poderá resultar numa cobertura inadequada do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™.
9. Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fecho até travar no devido lugar no aplicador (Ilustração 4). Poderá ouvir um clique a indicar que o instrumento está fechado de forma segura.
10. Abra as mandíbulas do instrumento segundo as instruções de utilização (IFU) do agrafador (Ilustração 5) e remova-as do aplicador (Ilustração 6).
11. Elimine o aplicador.
12. Inspecione visualmente o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ para se assegurar de que o material está corretamente alinhado e cobre a recarga e a bigorna.
ALERTA: o manuseamento ou a manipulação excessivos do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ poderá comprometer a fixação segura do agrafo e resultar numa cobertura inadequada após o disparo.
Precaução: caso o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ tenha de ser removido da recarga, tenha cuidado e inspecione a superfície da recarga segundo as instruções de utilização (IFU) da recarga, bem como o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ removido, de modo a confirmar que não foram removidos quaisquer agrafos. Caso detete agrafos soltos, elimine a recarga.
13. Para disparar o dispositivo, siga as instruções de utilização (IFU) das famílias de dispositivos de corte linear endoscópico ECHELON e ECHELON FLEX™ de 60 mm.
Precaução: ao seguir uma linha de agrafos reforçada com uma linha de agrafos não reforçada, é possível que a porção sobreposta do reforço da linha de agrafos anterior se separe do tecido. Caso se verifique a rutura do reforço, examine as linhas de agrafos e certifique-se da pneumóstase/hemóstase e do fecho apropriado dos agrafos. Se presente, uma pequena hemorragia pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

Após o disparo do dispositivo com reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ carregado

14. Remova o dispositivo.
ALERTA: evite que o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ entre em contacto com dispositivos de energia (p. ex., monopolar, bipolar, ultrassónica, etc.). A utilização de energia no reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ não foi testada e não deve ser utilizada, pois não se determinou se afeta a funcionalidade do dispositivo, o desempenho ou a resposta do tecido.
15. Empurre para cima (em direção à bigorna) para soltar a recarga da mandíbula do cartucho (Ilustração 7). Elimine a recarga usada.
16. Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento numa posição vertical, com a mandíbula da bigorna e a mandíbula do cartucho completamente imersas numa solução esterilizada. Agite vigorosamente (Ilustração 8).
17. Limpe as superfícies interiores e exteriores da bigorna e da mandíbula do cartucho (Ilustração 9) para secar e limpar quaisquer agrafos não usados ou material adesivo residual do instrumento.
ALERTA: não utilize o instrumento até que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não existem agrafos ou material adesivo na bigorna e na mandíbula do cartucho.

Alertas e Precauções

- Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.
- Não utilize o dispositivo após o prazo de validade indicado no rótulo ou fora das condições ambientais especificadas.
- Com base em dados clínicos e pré-clínicos limitados, não se recomenda que os materiais estranhos utilizados como reforço da linha de agrafos, incluindo o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™, sejam colocados entre os lados opostos de uma anastomose (condição transmural: resultando no cruzamento de reforços desde o interior do lúmen ao exterior do lúmen), pois o material poderá interferir com a cicatrização anastomótica normal e a aposição pretendida de tecidos.
- O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ não foi avaliado para o corte transversal e ressecção de aplicações cardiovasculares e da vasculatura isoladas, incluindo a reparação e reconstrução vascular periférica, dos grandes vasos e cardíaca.
- Estão disponíveis dados clínicos limitados para utilização em doentes pediátricos, mulheres grávidas/a amamentar, doentes torácicos com um IMC superior a 46 kg/m^2 e para utilização no trato gastrointestinal inferior.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e familiarizadas com estas técnicas. Antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, às complicações e aos perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- Quando forem utilizadas outras tecnologias no procedimento, respeite as precauções sugeridas pelos respetivos fabricantes de modo a evitar os perigos associados à sua utilização.
- Não utilize o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. Isso pode fazer com que o equipamento esteja inoperável ou não esterilizado.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização.
- A reutilização e o reprocessamento inadequados ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão ou doença do doente.
- A reutilização e o reprocessamento inadequados ou a reesterilização de dispositivos de uso único poderá originar o risco de contaminação e/ou infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas. A contaminação poderá originar lesões, doenças ou a morte.
- Não é recomendada a utilização deste produto com outras recargas que não as indicadas no rótulo da embalagem.
- Não reesterilizar. A reesterilização poderá causar alterações no reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ e afetar negativamente a funcionalidade do dispositivo.
- A legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou mediante receita médica.
- O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ apenas deve ser utilizado com recargas ECHELON ENDOPATH™ de 60 mm.
- Verifique se a etiqueta do indicador de aquecimento na caixa secundária se ativou. Não utilize o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ caso a etiqueta do indicador de aquecimento esteja a vermelho/rosa, o que indica que a funcionalidade do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ foi comprometida e que este deve ser eliminado.

- Não molhe o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™. Se o fizer, a capacidade de o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ de aderir à recarga e à bigorna adequadamente poderá ser reduzida.
- Para obter os melhores resultados, o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ deve ser utilizado dentro de pouco tempo após a abertura. A utilização do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ demasiado tempo após a abertura poderá comprometer a fixação segura do agrafo e resultar numa cobertura inadequada após o disparo.
- A seleção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™. O material do reforço da linha de agrafos aumenta a espessura total da área agrafada em 0,4 mm.
- A não inserção por completo do agrafo no aplicador poderá resultar numa cobertura inadequada do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™.
- O manuseamento ou a manipulação excessivos do reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ poderá comprometer a fixação segura do agrafo e resultar numa cobertura inadequada após o disparo.
- Caso o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ tenha de ser removido da recarga, tenha cuidado e inspecione a superfície da recarga segundo as instruções de utilização da recarga, bem como o reforço removido, de modo a confirmar que não foram removidos quaisquer agrafos. Caso detete agrafos soltos, elimine a recarga.
- Evite que o reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ entre em contacto com dispositivos de energia (p. ex., monopolar, bipolar, ultrassónica, etc.). A utilização de energia no reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ não foi testada e não deve ser utilizada, pois não se determinou se afeta a funcionalidade do dispositivo, o desempenho ou a resposta do tecido.
- Não utilize o instrumento até que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não existem agrafos ou material adesivo na bigorna e na mandíbula do cartucho.
- O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ não deve ser utilizado em doentes com reações alérgicas conhecidas (hipersensibilidade local) aos materiais deste dispositivo.
- Ao seguir uma linha de agrafos reforçada com uma linha de agrafos não reforçada, é possível que a porção sobreposta do reforço da linha de agrafos anterior se separe do tecido. Caso se verifique a rutura do reforço, examine as linhas de agrafos e certifique-se da pneumóstase/hemóstase e do fecho apropriado dos agrafos. Se presente, uma pequena hemorragia pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
- Ao selecionar o cartucho, deverão ser cuidadosamente consideradas as condições patológicas existentes, bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como radioterapia, a que o doente possa ter sido submetido. Algumas doenças ou tratamentos pré-operatórios podem provocar alterações da espessura dos tecidos que excedem o intervalo de espessura tecidular indicado para a escolha padrão do cartucho. Várias condições patológicas, como isquemia ou inflamação, nas quais não se recomenda o agrafamento, não são alteradas com a utilização de material de reforço.

Notificação de incidentes graves
Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente do país no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

Condições para armazenamento
Temperatura: ≤+30 °C

Condições de transporte
Manter seco
Manter afastado de fontes de calor

Temperatura: ≤50 °C

Apresentação
O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ é fornecido estéril para utilização num único doente. Desde que a embalagem esteja armazenada à temperatura ambiente e não esteja comprometida de qualquer forma, servirá como barreira eficaz até à data de validade impressa na caixa. O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ foi concebido para uma única utilização; não reutilize nem reesterilize o dispositivo. Elimine o aplicador após a utilização.

Rastreabilidade
Todas as embalagens incluem o rótulo de rastreabilidade, que identifica o tipo, o tamanho, a data de validade e o código de lote do dispositivo. Este rótulo deve ser afixado ou adicionado eletronicamente ao registo médico permanente do doente, de modo a identificar de forma clara o dispositivo implantado. No rótulo da embalagem do dispositivo encontram-se as seguintes informações específicas: número de catálogo; código de lote; data de fabrico e prazo de validade; nome, morada e website do fabricante; e um código de barras de identificação única do dispositivo com as informações do GTIN (número global de artigo comercial).

Informações a ser transmitidas ao doente

Descrição do dispositivo
O reforço da linha de agrafos ECHELON ENDOPATH™ é um material absorvível, estéril e de uso único, concebido para o suporte adicional de uma linha de agrafos cirúrgica.

Materiais do dispositivo
O dispositivo é feito de três tipos de materiais diferentes. Os três materiais são absorvidos pelo corpo.

Os componentes, os materiais e as percentagens são indicados abaixo.

Componente	Material	Percentagem aproximada da massa
Fibras absorvíveis	Poliglactina 910	25%
Película absorvível	Polidioxanona	10%
Adesivo solúvel em água	Mistura de copolímero de óxido de alquileno	65%

Informações para uma utilização segura
Existe sempre o risco de reações adversas em qualquer tipo de cirurgia. Algumas reações poderão dever-se ao seu estado de saúde geral. Algumas reações poderão estar relacionadas apenas com a cirurgia. Algumas reações poderão estar relacionadas com os materiais introduzidos no seu corpo. É difícil saber a origem de algumas reações adversas. Contacte o seu médico relativamente a quaisquer indícios de infeção ou reações adversas. Certifique-se de que comparece às consultas com o seu médico após a cirurgia.

O dispositivo não causará quaisquer problemas com o teste médico designado IRM. IRM significa imagiologia por ressonância magnética.

Acompanhamento e período de vida útil esperados do dispositivo
Os três materiais são absorvidos dentro de 120 dias.

Portal de informação de doente

ic.jnjmedicaldevices.com

Pode consultar quaisquer atualizações sobre o dispositivo neste website. O seu cartão de implante apresentará informações sobre o seu dispositivo específico. Estas também se encontram no seu registo médico.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Material de susținere a liniei de sutură cu capse

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau problemele de operare.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucțiuni de utilizare pentru materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™. Acest material nu constituie o referință la tehnicile chirurgicale.

Indicații
Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ este indicat pentru utilizarea în proceduri chirurgicale în care se dorește secționarea sau rezecarea țesutului moale cu material de susținere a liniei de sutură cu capse. Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ se poate utiliza pentru susținerea liniilor de sutură cu capse în timpul procedurilor la nivelul parenchimului pulmonar și gastrointestinale.

Contraindicații
Niciuna.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale
Efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu capsarea chirurgicală cu material de susținere a liniei de sutură cu capse includ posibilitatea de sângerare, vindecare necorespunzătoare, infecție, insuficiență de organ, lezarea țesutului și reacții inflamatorii sau neintenționate ale țesuturilor. De asemenea, o linie de sutură cu capse executată greșit sau imposibilitatea de a tăia țesutul pot duce la intervenții chirurgicale prelungite sau abordări chirurgicale modificate.

Descrierea dispozitivului/caracteristicile de performanță
Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ este destinat susținerii liniei de sutură cu capse.

Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ este un material de susținere a liniei de sutură cu capse steril, bioresorbabil. Aplicatorul conține un set de materiale de susținere, câte unul pentru fălcile superioară și inferioară ale capsatorului.

Materialul de susținere este compus dintr-un material VICRYL™ laminat cu o peliculă subțire de polidioxanonă pe fiecare parte. Componenta VICRYL™ este realizată din poliglactin 910, un copolimer resorbabil sintetic de glicolid și lactid, derivat din acid glicolic și, respectiv, din acizi lactici. Componenta poliglactin 910 este resorbită, în principiu, în decurs de 120 de zile. Materialul VICRYL™ se degradează printr-o combinație de căi hidrolitice și enzimatice și s-a stabilit că este atât biocompatibil, cât și non-antigenic și a fost utilizat anterior sub formă de fire de sutură bioresorbabile, membrane și alte dispozitive implantabile.

Polidioxanona laminată pe VICRYL™ este un polimer poli (p-dioxanonă). Polidioxanona este resorbită, în principiu, în decurs de 120 de zile. Materialul de susținere provoacă o reacție ușoară a țesutului în timpul resorbției. Materialul polidioxanonă se degradează printr-o combinație de căi hidrolitice și enzimatice și s-a stabilit că este atât biocompatibil cât și non-antigenic și a fost utilizat anterior sub formă de fire de sutură bioresorbabile.

Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ conține un adeziv pre-aplicat, tipizat, compus dintr-un amestec de copolimeri de oxid de alchilenă solubili în apă, care leagă materialul de susținere la încărcătorul și nicovala capsatorului.

Tabel cu codurile produselor
Atenție: Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ trebuie utilizat exclusiv cu orice încărcătoare ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Consultați Avertismente și măsuri de precauție.

Cod produs	Descriere	Lungimea materialului de susținere
ECH60R	Material de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabel coduri de produs pentru încărcătoare
Atenție: Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ trebuie utilizat exclusiv cu orice încărcătoare ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale încărcătorului pentru cutterul liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere pentru contraindicații, avertismente și precauții.

Cod de produs pentru încărcătoare	Înălțime capsă deschisă	Înălțime capsă închisă	Lungime linie de sutură cu capse	Culoare încărcător
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Alb
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Albastru
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Auriu
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Negru

Dispozitivul este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți în proceduri pulmonare și gastrointestinale.

Beneficii clinice
Beneficiul clinic al materialului de susținere al liniei de sutură cu capse Echelon Endopath este de a oferi o opțiune chirurgicală de ajustare a raportului dintre grosimea țesutului și înălțimea capsei dacă, în opinia chirurgilor, adăugarea de material absorbabil la linia de sutură va asigura o compresie adecvată în raport cu cartușul selectat, rezultând o aproximare adecvată a țesuturilor, esențială pentru procesul de vindecare.

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică poate fi găsit la următoarea adresă (la activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informații de siguranță referitoare la IRM
Materialul implantat al materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ este sigur în mediul RM.

Imagine și nomenclatură (Ilustrația 1)
1. Tavă aplicator
2. Aplicator
3. Suport de compresie violet
4. Material de susținere a liniei de sutură cu capse cu adeziv

Convenții standard aplicate
Informațiile privind efectuarea unei sarcini într-un mod sigur și complet vor fi furnizate sub forma unui Avertisment sau a unei Atenționări. Aceste declarații se regăsesc în întreaga documentație. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a procedurii.
AVERTISMENT: Un enunț de Avertisment indică o procedură, practică sau o condiție de utilizare sau de mentenanță care, dacă nu este respectată strict, poate duce la vătămarea personală sau la pierderea vieții.
Atenție: Un enunț de Atenție indică o procedură, o practică sau o condiție de utilizare sau de mentenanță care, dacă nu este respectată strict, poate duce la deteriorarea sau distrugerea echipamentului.

Instrucțiuni de utilizare
Înainte de a utiliza materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™

Informații pentru pacient
Profesionistul din domeniul sănătății sau instituția trebuie să furnizeze pacientului „Informațiile care trebuie transmise pacientului" și, dacă este necesar, să imprime documentul (documentele).

Atenție: Verificați să vedeți dacă a fost activat autocolantul indicatorului de căldură de pe cutia exterioară. Nu utilizați materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ dacă autocolantul indicatorului de căldură este roșu/roz, indicând că funcționalitatea materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ a fost compromisă și că acesta trebuie eliminat.

1. Inspectați vizual toate ambalajele pentru a depista eventualele deteriorări, acordând atenție inclusiv tuturor sistemelor cu barieră sterilă pentru a verifica dacă ambalajul este intact, imediat înainte de utilizare.
   Atenție: A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.
2. Nu utilizați acest dispozitiv în afara duratei de valabilitate de pe etichetă sau în afara condițiilor de mediu prescrise.
3. Verificați compatibilitatea tuturor dispozitivelor și accesoriilor înainte de a utiliza materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™.

Pregătirea pentru utilizare a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™

4. Deschideți punga din folie a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™.
5. Folosind tehnica sterilă, scoateți tava aplicatorului (Ilustrația 1-1) din punga de folie și puneți-o în câmpul steril.
6. Scoateți aplicatorul (Ilustrația 1-2) din tava aplicatorului folosind tehnici atraumatice. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ în câmpul steril. În schimb, așezați-l ușor pe o masă.
   Atenție: Nu lăsați materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ să se ude. Acest lucru poate reduce la minimum capacitatea materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ de a adera corespunzător la încărcător și nicovală.
   AVERTISMENT: Pentru rezultate optime, materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ trebuie utilizat la scurt timp după deschidere. Folosirea materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ după o perioadă prea lungă de la deschidere poate compromite aderarea în siguranță la capsator și poate duce la o acoperire necorespunzătoare după declanșare.
7. Selectați încărcătorul de capse corespunzător și montați-l (Ilustrația 2) în instrument. Consultați instrucțiunile de utilizare (IDU) pentru încărcătoarele ECHELON ENDOPATH™ pentru cutterul liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere.

Atenție: Selectarea încărcătorului cu capse adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a țesutului și a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™. Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse crește grosimea totală a zonei capsate cu 0,4 mm.
Atenție: La selectarea cartușului, trebuie acordată o atenție deosebită, atât afecțiunilor patologice existente, cât și oricărui tratament pre-chirurgical la care a fost supus pacientul, cum ar fi radioterapia. Anumite condiții sau tratamente anterioare operației pot cauza o modificare a grosimii țesuturilor, care depășește intervalul specificat de grosime a țesutului pentru varianta de cartuș standard.

8. Introduceți complet capsatorul deschis în aplicator (Ilustrația 3). Verificați capsatorul să fie în contact perfect cu aplicatorul și să fie complet poziționat în falca capsatorului.
   Atenție: În cazul în care capsatorul nu este introdus complet în aplicator se poate produce acoperirea necorespunzătoare a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™.
9. Închideți fălcile instrumentului strângând declanșatorul de închidere până când se blochează pe poziție pe aplicator (Ilustrația 4). Un clic sonor indică faptul că instrumentul este bine închis.
10. Deschideți fălcile instrumentului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IDU) ale capsatorului (Ilustrația 5) și scoateți-l din aplicator (Ilustrația 6).
11. Eliminați aplicatorul.
12. Inspectați vizual materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ pentru a vă asigura că materialul este aliniat corect și că acoperă încărcătorul și nicovala.
    AVERTISMENT: Manevrarea sau manipularea excesivă a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ poate compromite aderarea în siguranță la capsator și poate duce la o acoperire necorespunzătoare după declanșare.
    Atenție: În cazul în care materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ trebuie scos din încărcător, fiți atenți și inspectați suprafața încărcătorului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IDU) ale încărcătorului și materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ îndepărtat pentru a confirma că nu a fost îndepărtată nicio capsă. Dacă se observă capse desfăcute, eliminați încărcătorul.
13. Pentru a declanșa dispozitivul, consultați instrucțiunile de utilizare (IDU) pentru gamele ECHELON și ECHELON FLEX™ de cuttere liniare endoscopice de 60 mm.
    Atenție: Atunci când urmați o linie de sutură cu capse întărită cu o linie de sutură cu capse fără întăritură, este posibil ca porțiunea suprapusă a întăriturii de la linia de sutură anterioară să se poată rupe de pe țesut. Dacă se produce ruperea materialului de susținere, examinați liniile de capse pentru a stabili dacă s-a realizat hemostaza/pneumostaza și închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerările minore, dacă există, pot fi controlate cu suturi manuale sau cu tehnici adecvate.

După declanșarea dispozitivului cu material de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™

14. Îndepărtați dispozitivul.
    AVERTISMENT: Evitați contactul dintre materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ și dispozitivele alimentate cu energie (de ex., monopolare, bipolare, cu ultrasunete etc.). Utilizarea energiei asupra materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ nu a fost testată și nu trebuie utilizată deoarece nu s-a stabilit dacă ar fi afectate funcționalitatea sau performanța dispozitivului sau răspunsul tisular.
15. Împingeți în sus (către nicovală) pentru a debloca încărcătorul din falca pentru cartuș (Ilustrația 7). Aruncați încărcătorul folosit.
16. Înainte de a reîncărca instrumentul, țineți-l într-o poziție verticală, cu nicovala și falca cartușului complet scufundate în soluție sterilă. Clătiți energic (Ilustrația 8).
17. Ștergeți suprafețele interioare și exterioare ale nicovalei și fălcii pentru încărcător (Ilustrația 9) pentru a usca și curăța capsele nefolosite sau materialul adeziv rezidual din instrument.
    AVERTISMENT: Nu utilizați instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse sau material adeziv pe nicovală și pe falca cartușului.

Avertismente și măsuri de precauție

- A nu se utiliza dacă sistemul cu barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este compromis.
- Nu utilizați acest dispozitiv în afara duratei de valabilitate de pe etichetă sau în afara condițiilor de mediu prescrise.
- Pe baza datelor preclinice și clinice limitate, nu se recomandă ca materialul străin utilizat ca întăritură a liniei de sutură, inclusiv materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™, să fie amplasat între părțile opuse ale unei anastomoze (afecțiune transmurală: rezultă în trecerea întăriturii din interiorul lumenului în exteriorul lumenului) deoarece materialul poate interfera cu vindecarea anastomotică normală și apoziția dorită a țesuturilor.
- Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ nu a fost evaluat pentru secționarea și rezecarea vasculaturii izolate și aplicații cardiovasculare, inclusiv reparații și reconstrucții cardiace, ale vaselor mari și ale vaselor periferice.
- Sunt disponibile date clinice limitate pentru utilizare la pacienți pediatrici, la femei însărcinate/femei care alăptează, în proceduri toracice la pacienți cu un IMC mai mare de 46 kg/m^2 și pentru tractul gastrointestinal inferior.
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care dețin o calificare adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente și accesorii minim invazive de la producători diferiți sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedura.
- La folosirea altor tehnologii în cadrul procedurii chirurgicale, respectați măsurile de precauție recomandate de producătorul echipamentului original, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
- Nu utilizați materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ după data de expirare sau dacă este deteriorat ambalajul. Echipamentul ar putea fi inoperabil sau nesteril.
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat exclusiv pentru o singură utilizare.
- Reutilizarea și reprelucrarea sau resterilizarea incorecte pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea sau îmbolnăvirea pacientului.
- Reutilizarea și reprelucrarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică folosință pot crea un risc de contaminare și/sau pot cauza infecție sau infectare încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.
- Nu se recomandă utilizarea acestui produs cu alte încărcătoare în afară de cele enumerate pe etichetele ambalajului.
- A nu se resteriliza. Resterilizarea poate cauza modificări ale materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ și poate afecta negativ funcționalitatea dispozitivului.
- Legislația federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către sau la recomandarea unui specialist licențiat din domeniul sănătății.
- Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ trebuie utilizat exclusiv cu orice încărcătoare ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Verificați să vedeți dacă a fost activat autocolantul indicatorului de căldură de pe cutia exterioară. Nu utilizați materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ dacă autocolantul indicatorului de căldură este roșu/roz, indicând că funcționalitatea materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ a fost compromisă și că acesta trebuie eliminat.
- Nu lăsați materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ să se ude. Acest lucru poate reduce la minimum capacitatea materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ de a adera corespunzător la încărcător și nicovală.

- Pentru rezultate optime, materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ trebuie utilizat la scurt timp după deschidere. Folosirea materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ după o perioadă prea lungă de la deschidere poate compromite aderarea în siguranță la capsator și poate duce la o acoperire necorespunzătoare după declanșare.
- Selectarea încărcătorului cu capse adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a țesutului și a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™. Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse crește grosimea totală a zonei capsate cu 0,4 mm.
- În cazul în care capsatorul nu este introdus complet în aplicator se poate produce acoperirea necorespunzătoare a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™.
- Manevrarea sau manipularea excesivă a materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ poate compromite aderarea în siguranță la capsator și poate duce la o acoperire necorespunzătoare după declanșare.
- În cazul în care materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ trebuie scos din încărcător, fiți atenți și inspectați suprafața încărcătorului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IDU) ale încărcătorului și întăritura îndepărtată pentru a confirma că nu a fost îndepărtată nicio capsă. Dacă se observă capse desfăcute, eliminați încărcătorul.
- Evitați contactul dintre materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ și dispozitivele alimentate cu energie (de ex., monopolare, bipolare, cu ultrasunete etc.). Utilizarea energiei asupra materialului de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ nu a fost testată și nu trebuie utilizată deoarece nu s-a stabilit dacă ar fi afectate funcționalitatea sau performanța dispozitivului sau răspunsul tisular.
- Nu utilizați instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse sau material adeziv pe nicovală și pe falca cartușului.
- Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ nu trebuie să fie utilizat pentru pacienții cu reacții alergice cunoscute (hipersensibilitate locală) la materialele din acest dispozitiv.
- Atunci când urmați o linie de sutură întărită cu o linie de sutură fără întăritură, este posibil ca porțiunea suprapusă a întăriturii de la linia de sutură anterioară să se poată rupe de pe țesut. Dacă se produce ruperea materialului de susținere, examinați liniile de capse pentru a stabili dacă s-a realizat hemostaza/pneumostaza și închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerările minore, dacă există, pot fi controlate cu suturi manuale sau cu tehnici adecvate.
- La selectarea cartușului, trebuie acordată o atenție deosebită, atât afecțiunilor patologice existente, cât și oricărui tratament pre-chirurgical la care a fost supus pacientul, cum ar fi radioterapia. Anumite condiții sau tratamente anterioare operației pot cauza o modificare a grosimii țesuturilor, care depășește intervalul specificat de grosime a țesutului pentru varianta de cartuș standard. Condițiile patologice ale țesutului, cum ar fi ischemia sau inflamația, în care nu se recomandă capsarea, nu sunt modificate de utilizarea materialului de întărire.

Raportarea incidentelor grave
Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente a statului de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Condiții de depozitare
Temperatură: ≤ +30 °C

Condiții de transport
A se păstra uscat
A se feri de căldură
Temperatură: ≤ 50 °C

Mod de livrare
Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ este furnizat steril, pentru utilizare la un singur pacient. Dacă ambalajul este depozitat la temperatura camerei și nu este compromis în niciun fel, va servi drept barieră eficientă până la data specificată drept „A se utiliza înainte de" (data de expirare) imprimată pe cutie. Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ este conceput exclusiv pentru o singură utilizare; nu reutilizați și nu resterilizați dispozitivul. Eliminați aplicatorul după utilizare.

Trasabilitatea
În fiecare ambalaj este inclusă o etichetă de trasabilitate care specifică tipul, dimensiunea, data de expirare și codul de bare ale dispozitivului. Această etichetă trebuie lipită sau adăugată electronic în fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a se putea identifica clar dispozitivul care a fost implantat. Următoarele informații specifice pot fi găsite pe eticheta ambalajului dispozitivului: număr de catalog, cod de lot; data de expirare și data fabricației; numele, adresa și site-ul web ale producătorului; și un cod de bare cu identificatorul unic al dispozitivului și informații privind numărul global al articolului comercial.

Informații ce trebuie comunicate pacientului

Descrierea dispozitivului
Materialul de susținere a liniei de sutură cu capse ECHELON ENDOPATH™ este un material steril, de unică folosință, resorbabil, conceput pentru susținerea suplimentară a unei linii de sutură chirurgicală.

Materialele dispozitivului
Dispozitivul este alcătuit din trei tipuri diferite de materiale. Toate cele trei materiale sunt absorbite de organism.

Componentele, materialele și procentele sunt enumerate mai jos.

Componentă	Material	Masă procentuală aproximativă
Fibre resorbabile	Poliglactină 910	25%
Folie resorbabilă	Polidioxanonă	10%
Adeziv solubil în apă	Amestec de copolimer de oxid de alchilenă	65%

Informații pentru utilizarea în siguranță
Există întotdeauna risc de reacții adverse în orice tip de intervenție chirurgicală. Unele reacții se pot datora stării dumneavoastră generale de sănătate. Unele reacții pot fi asociate recentei intervenții chirurgicale. Unele reacții pot fi asociate materialelor introduse în corp. Este dificil de stabilit sursa anumitor reacții adverse. Contactați-vă medicul în legătură cu orice semne de infecție sau reacții adverse. Nu uitați să respectați consultațiile medicale ulterior intervenției chirurgicale.

Dispozitivul nu va determina nicio problemă în cazul unei testări medicale denumite IRM. IRM înseamnă imagistică prin rezonanță magnetică.

Durata de viață preconizată a dispozitivului și urmărirea
Toate cele trei materiale sunt absorbite în decurs de 120 de zile.

Portal cu informații pentru pacient

ic.jnjmedicaldevices.com

Pe acest site web puteți găsi toate actualizările privind dispozitivul. Cardul dumneavoastră de implant va conține informații privind dispozitivul dumneavoastră specific. De asemenea, acestea se pot regăsi și în fișa dumneavoastră medicală.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Материал для укрепления линии скобочного шва

Внимательно прочтите всю информацию.

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

Важно! Этот вкладыш содержит инструкцию по применению материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™. Данная инструкция не является руководством по хирургическим техникам.

Показания
Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ показан для применения в хирургических процедурах, при которых требуется рассечение или резекция мягких тканей с укреплением линии скобочного шва. Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ можно использовать для укрепления линий скобочного шва во время операций на паренхиме легких и желудочно-кишечном тракте.

Противопоказания
Нет.

Нежелательные побочные эффекты/остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с хирургическим наложением скобочного шва с использованием материала для укрепления линии скобочного шва, включают возможность кровотечения, замедленное заживление, инфекцию, функциональную недостаточность органа, повреждение тканей, а также воспаление или нежелательную реакцию ткани. Кроме того, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургического доступа могут быть результатами нарушения линии скобочного шва или невозможности рассечения.

Описание изделия и функциональные характеристики
Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ предназначен для укрепления линии скобочного шва.

Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ представляет собой стерильный, биорассасывающийся материал для укрепления линии скобочного шва. Аппликатор содержит комплект материалов для укрепления, по одному для верхней и нижней бранши сшивающего аппарата.

Материал для укрепления состоит из материала VICRYL™, с каждой стороны ламинированного тонкой полидиоксаноновой пленкой. Компонент VICRYL™ изготовлен из полиглактина 910, синтетического рассасывающегося сополимера гликолида и лактида, полученных из гликолевой и молочной кислот соответственно. Компонент полиглактин 910 фактически абсорбируется в течение 120 дней. Материал VICRYL™ расщепляется с помощью комбинации гидролитического и ферментативного механизма, и было обнаружено, что он является как биосовместимым, так и неантигенным, используемым в качестве биорассасывающихся нитей, мембран и других имплантируемых устройств.

Полидиоксанон, которым ламинирован VICRYL™, представляет собой поли-п-диоксаноновый полимер. Полидиоксанон в основном абсорбируется в течение 120 дней. Материал для укрепления вызывает легкую тканевую реакцию во время абсорбции. Полидиоксанон расщепляется с помощью

комбинации гидролитического и ферментативного механизма, и было обнаружено, что он является как биосовместимым, так и неантигенным, используемым в качестве биорассасывающихся хирургических нитей.

Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ содержит предварительно нанесенный структурированный адгезив, состоящий из смеси водорастворимых сополимеров оксида алкилена, который приклеивает материал для укрепления к сменной кассете для линейного сшивающего аппарата и зажиму упора.

Таблица кодов изделий
Внимание! Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ следует использовать только со сменными кассетами ECHELON ENDOPATH™ 60 мм. См. Предупреждения и меры предосторожности.

Код изделия	Описание	Длина укрепления
ECH60R	Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™	60 мм

Таблица кодов сменных кассет
Внимание! Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ следует использовать только со сменными кассетами ECHELON ENDOPATH™ 60 мм. Обратитесь к инструкции по применению сменной кассеты с технологией рифленой поверхности для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата, где приводится перечень противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности.

Код изделия для сменной кассеты	Высота открытой скобы	Высота закрытой скобы	Длина линии скобочного шва	Цвет сменной кассеты
GST60W	2,6 мм	1,0 мм	60 мм	Белый
GST60B	3,6 мм	1,5 мм	60 мм	Синий
GST60D	3,8 мм	1,8 мм	60 мм	Золотистый
GST60G	4,1 мм	2,0 мм	60 мм	Зеленый
GST60T	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Черный

Изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими подготовку в проведении процедур на легких и желудочно-кишечном тракте.

Клинические преимущества
Клиническое преимущество материала для укрепления линии скобочного шва Echelon Endopath состоит в том, что он предоставляет возможность хирургическим путем корректировать соотношение толщины ткани/ высоты скобы, если, по мнению хирургов, добавление рассасывающегося материала к линии скобочного шва обеспечит надлежащую компрессию при использовании выбранного картриджа, и, соответственно, правильное сведение тканей, что критически важно для процесса заживления.

Сводку данных по безопасности и клиническим результатам можно получить по следующей ссылке (после активации): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Информация о безопасности МРТ
Имплантируемый материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ безопасен в МРТ-среде.

Рисунок и номенклатура (рис. 1)
1. Лоток для аппликатора
2. Аппликатор
3. Фиолетовая компрессионная прокладка
4. Материал для укрепления линии скобочного шва с адгезивом

Используемые стандартные обозначения
Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти формулировки встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.
ОСТОРОЖНО! Формулировка под заголовком «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или техническому обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к нанесению вреда здоровью или причинению смерти.
Внимание! Формулировка под заголовком «Внимание!» указывает на процедуры по эксплуатации или техническому обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или поломке оборудования.

Инструкция по применению
Перед использованием материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™

Информация для пациента
Медицинскому работнику или учреждению следует предоставить пациенту «Информацию, которую необходимо сообщить пациенту» и, при необходимости, распечатать документ(-ы).

Внимание! Проверьте, активирована ли наклейка термоиндикатора на вторичной упаковке. Не используйте материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™, если наклейка термоиндикатора окрашена в красный/розовый цвет, что указывает на то, что функциональность материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ нарушена и его необходимо утилизировать.
1. Осмотрите всю упаковку на предмет повреждений, включая тщательный осмотр всех стерильных барьерных систем на предмет нарушения целостности упаковки непосредственно перед использованием.
   Внимание! Не использовать, если нарушена система стерильного барьера продукта или его упаковка.
2. Не используйте устройство по истечении указанного на этикетке срока годности или при нарушении требований к условиям окружающей среды.
3. Перед применением материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ проверьте совместимость всех изделий и принадлежностей.

Подготовка материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ к использованию

4. Откройте пакет из фольги с материалом для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™.
5. Соблюдая стерильную технику, извлеките лоток для аппликатора (рис. 1-1) из пакета из фольги и поместите его в стерильное поле.
6. Извлеките аппликатор (рис. 1-2) из лотка для аппликатора, используя атравматическую технику. Во избежание повреждений не вбрасывайте материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ в стерильное поле. Вместо этого осторожно положите его на стол.
   Внимание! Не допускайте намокания материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™. Это может свести к минимуму способность материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ надлежащим образом приклеиваться к сменной кассете для линейного сшивающего аппарата и зажиму упора.
   ОСТОРОЖНО! Для достижения оптимальных результатов материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ следует использовать в течение короткого времени после вскрытия. Использование материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ спустя слишком долгое время после вскрытия может негативно повлиять на надежность крепления к линейному сшивающему аппарату и привести к ненадлежащему покрытию после завершения прошивания.
7. Выберите соответствующую сменную кассету для линейного сшивающего аппарата и установите ее (рис. 2) в инструмент. См. инструкции по применению сменных кассет с технологией рифленой поверхности для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата ECHELON ENDOPATH™.
   Внимание! Выбор соответствующей сменной кассеты для линейного сшивающего аппарата должен основываться на суммарной толщине ткани и материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™. Материал для укрепления линии скобочного шва увеличивает общую толщину участка наложения скобочного шва на 0,4 мм.
   Внимание! При выборе кассеты следует тщательно оценивать существующие патологические состояния, а также лечение, которое пациент мог получать до хирургической операции, например, лучевую терапию. Некоторые заболевания или предоперационные процедуры могут вызывать изменение толщины ткани, которые превысят показанный при стандартном выборе кассеты диапазон толщины ткани.
8. Полностью вставьте открытый сшивающий аппарат в аппликатор (рис. 3). Убедитесь, что сшивающий аппарат полностью соприкасается с аппликатором и полностью сел на браншу сшивающего аппарата.
   Внимание! Если сшивающий аппарат не будет полностью вставлен в аппликатор, это может привести к недостаточному покрытию материалом для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™.
9. Сомкните бранши инструмента, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется на аппликаторе (рис. 4). Слышимый щелчок указывает на то, что инструмент надежно сомкнут.
10. Раскройте бранши инструмента в соответствии с инструкцией по применению сшивающего аппарата (рис. 5) и снимите его с аппликатора (рис. 6).
11. Утилизируйте аппликатор.
12. Визуально осмотрите материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™, чтобы убедиться, что материал правильно расположен и покрывает сменную кассету и зажим упора.
    ОСТОРОЖНО! Ненадлежащее обращение с материалом для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ и излишнее им манипулирование может негативно повлиять на надежность крепления к линейному сшивающему аппарату и привести к ненадлежащему покрытию после завершения прошивания.

Внимание! В случае, если материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ необходимо снять со сменной кассеты, соблюдайте осторожность и осмотрите поверхность сменной кассеты в соответствии с инструкцией по применению сменной кассеты и снятый материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™, чтобы убедиться, что скобы не были извлечены. Если вы обнаружили шатающиеся скобы, удалите сменную кассету в отходы.

13. Чтобы выполнить прошивание, следуйте инструкциям по применению эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов 60 мм серии ECHELON и ECHELON FLEX™.
    Внимание! Если за укрепленной линией скобочного шва следует неукрепленная линия скобочного шва, вероятно, что перекрывающаяся часть укрепления от предыдущей линии скобочного шва может оторваться от ткани. Если часть укрепления оторвется, осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного закрытия скоб. Незначительное кровотечение (если таковое присутствует) может контролироваться с помощью наложения вручную швов или других соответствующих методов.

После сшивания устройством с материалом для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™

14. Извлеките устройство.
    ОСТОРОЖНО! Избегайте контакта материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ с электрическими устройствами (например, монополярными, биполярными, ультразвуковыми и т. д.). Использование энергии на материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ не испытывалось и использовать ее не следует, поскольку не установлено, будет ли это влиять на функциональность устройства, эффективность или развитие тканевой реакции.
15. Нажмите на сменную кассету вверх (к опорной бранше), чтобы отделить её от кассетной бранши (рис. 7). Удалите использованную сменную кассету в отходы.
16. Перед перезарядкой инструмента держите его в вертикальном положении, чтобы опорная бранша и кассетная бранша были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните (рис. 8).
17. Протрите внутренние и внешние поверхности опорной бранши и кассетной бранши (рис. 9), чтобы высушить и удалить из инструмента все неиспользованные скобы или очистить его от остатков адгезива.
    ОСТОРОЖНО! Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скоб или адгезива в опорной бранше и кассетной бранше.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не использовать, если нарушена система стерильного барьера продукта или его упаковка.
- Не используйте устройство по истечении указанного на этикетке срока годности или при нарушении требований к условиям окружающей среды.
- Основываясь на ограниченных доклинических и клинических данных, не рекомендуется размещать чужеродный материал, используемый в качестве укрепления линии скобочного шва, в том числе материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™, между противоположными сторонами анастомоза (трансмуральное состояние: в результате укрепление пересекает внутреннюю часть просвета наружу), поскольку этот материал может препятствовать нормальному заживлению анастомоза и желаемому сближению тканей.
- Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ не оценивали на предмет укрепления рассечения и резекции изолированных сосудов и сердечно-сосудистой системы, включая восстановление и реконструкцию сердца, магистральных и периферических сосудов.

- Объем клинических данных по применению у пациентов детского возраста, беременных/кормящих женщин, пациентов с ИМТ более 46 кг/м^2, которым требуется торакальная операция, и на нижних отделах пищеварительного тракта является ограниченным.
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами малоинвазивных процедур. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, осложнениях и рисках.
- Диаметры инструментов для малоинвазивных процедур от разных производителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных производителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других технологий во время процедуры ознакомьтесь с мерами предосторожности, рекомендованными производителем применяемого оборудования, во избежание опасностей, связанных с применением этих методов.
- Не используйте материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ после истечения срока годности или в случае повреждения упаковки. Это может стать причиной неработоспособности или нестерильности оборудования.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента или возникновению заболеваний.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и (или) инфицированию, либо перекрестному инфицированию, включая, помимо прочего, передаче инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти.
- Не рекомендуется использовать это изделие со сменными кассетами, отличными от тех, которые указаны на этикетке упаковки.
- Запрещается повторная стерилизация. Повторная стерилизация может привести к изменению материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ и отрицательно повлиять на функциональность изделия.
- Федеральные законы США разрешают продажу этого изделия только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.
- Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ следует использовать только со сменными кассетами ECHELON ENDOPATH™ 60 мм.
- Проверьте, активирована ли наклейка термоиндикатора на вторичной упаковке. Не используйте материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™, если наклейка термоиндикатора окрашена в красный/розовый цвет, что указывает на то, что функциональность материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ нарушена и его необходимо утилизировать.
- Не допускайте намокания материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™. Это может свести к минимуму способность материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ надлежащим образом приклеиваться к сменной кассете для линейного сшивающего аппарата и зажиму упора.
- Для достижения оптимальных результатов материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ следует использовать в течение короткого времени после вскрытия. Использование материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ спустя

слишком долгое время после вскрытия может негативно повлиять на надежность крепления к линейному сшивающему аппарату и привести к ненадлежащему покрытию после завершения прошивания.

- Выбор соответствующей сменной кассеты для линейного сшивающего аппарата должен основываться на суммарной толщине ткани и материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™. Материал для укрепления линии скобочного шва увеличивает общую толщину участка наложения скобочного шва на 0,4 мм.
- Если сшивающий аппарат не будет полностью вставлен в аппликатор, это может привести к недостаточному покрытию материалом для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™.
- Ненадлежащее обращение с материалом для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ и излишнее им манипулирование может негативно повлиять на надежность крепления к линейному сшивающему аппарату и привести к ненадлежащему покрытию после завершения прошивания.
- В случае, если материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ необходимо снять со сменной кассеты, соблюдайте осторожность и осмотрите поверхность сменной кассеты в соответствии с инструкцией по применению сменной кассеты и снятое укрепление, чтобы убедиться, что скобы не были извлечены. Если вы обнаружили шатающиеся скобы, удалите сменную кассету в отходы.
- Избегайте контакта материала для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ с электрическими устройствами (например, монополярными, биполярными, ультразвуковыми и т. д.). Использование энергии на материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ не испытывалось и использовать ее не следует, поскольку не установлено, будет ли это влиять на функциональность устройства, эффективность или развитие тканевой реакции.
- Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скоб или адгезива в опорной бранше и кассетной бранше.
- Не следует использовать материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ у пациентов с аллергическими реакциями (местной гиперчувствительностью) к материалам, из которых изготовлено устройство.
- Если за укрепленной линией скобочного шва следует неукрепленная линия скобочного шва, вероятно, что перекрывающаяся часть укрепления от предыдущей линии скобочного шва может оторваться от ткани. Если часть укрепления оторвется, осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного закрытия скоб. Незначительное кровотечение (если таковое присутствует) может контролироваться с помощью наложения вручную швов или других соответствующих методов.
- При выборе кассеты следует тщательно оценивать существующие патологические состояния, а также лечение, которое пациент мог получать до хирургической операции, например, лучевую терапию. Некоторые заболевания или предоперационные процедуры могут вызывать изменение толщины ткани, которые превысят показанный при стандартном выборе кассеты диапазон толщины ткани. Патологические состояния тканей, такие как ишемия или воспаление, при которых наложение скобочного шва не рекомендуется, не изменяются при использовании материала для укрепления.

Сообщения о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с этим устройством, следует сообщать производителю и местному компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Условия хранения

Температура: ≤ +30 °C

Условия транспортировки
Беречь от влаги
Беречь от источников тепла
Температура: ≤50 °C

Форма поставки
Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ поставляется стерильным для использования для одного пациента. При условии, что упаковка хранится при комнатной температуре и никоим образом не повреждена, она будет служить эффективным барьером до даты «использовать до» (срок годности), указанной на коробке. Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ предназначен только для одноразового использования; не используйте устройство повторно и не стерилизуйте его повторно. Выбросьте аппликатор после использования.

Отслеживаемость
В каждую упаковку включена этикетка для отслеживания, на которой указаны тип, размер, дата истечения срока годности и код партии изделия. Эта этикетка должна быть прикреплена или добавлена в электронной форме к постоянной медицинской карте пациента, чтобы четко идентифицировать имплантированное устройство. На этикетке упаковки устройства можно найти следующую конкретную информацию: номер по каталогу, код партии, срок годности и дата производства, название производителя, адрес и веб-сайт, а также уникальный штрих-код идентификации изделия с информацией о глобальном идентификационном номере единицы товара.

Информация, которую необходимо сообщить пациенту

Описание устройства
Материал для укрепления линии скобочного шва ECHELON ENDOPATH™ представляет собой стерильный одноразовый рассасывающийся материал, разработанный для дополнительной поддержки хирургического скобочного шва.

Материалы изделия
Изделие изготовлено из трех разных материалов. Все три материала абсорбируются организмом.

Компоненты, материалы и процентное содержание перечислены ниже.

Компонент	**Материал**	**Приблизительная массовая доля в процентах**
Рассасывающиеся волокна	Полиглактин 910	25%
Рассасывающаяся пленка	Полидиоксанон	10%
Водорастворимый адгезив	Смесь сополимера алкиленоксида	65%

Информация для безопасного использования
При любом типе операции всегда существует риск побочных реакций. Некоторые реакции могут быть связаны с общим состоянием здоровья. Некоторые реакции могут быть связаны только с хирургическим вмешательством. Некоторые реакции могут быть связаны с материалами, помещенными в тело. Причину некоторых побочных реакций определить трудно. В случае проявления любых признаков инфекции или побочных реакций свяжитесь с врачом. Обязательно посещайте врача после операции.

Изделие не вызовет никаких проблем при прохождении медицинского исследования, называемого МРТ. МРТ означает магнитно-резонансную томографию.

Ожидаемый срок службы изделия и последующее наблюдение
Все три материала абсорбируются в течение 120 дней.

Информационный портал для пациентов
ic.jnjmedicaldevices.com
На этом веб-сайте можно найти обновленную информацию об изделии. Ваша карточка имплантата будет содержать информацию о вашем конкретном изделии. Эту информацию также можно найти в вашей медицинской карте.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Spevnenie radu svoriek

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, napríklad presakovaniu alebo otvoreniu rany.

Dôležité: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na používanie spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Indikácie
Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ je indikované na použitie pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých sa požaduje transekcia alebo resekcia mäkkého tkaniva so spevnením radu svoriek. Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ možno použiť na spevnenie radov svoriek počas zákrokov na pľúcnom parenchýme a gastrointestinálnych zákrokov.

Kontraindikácie
Žiadne.

Nežiaduce vedľajšie účinky/reziduálne riziká
Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s chirurgickým zošívaním so spevnením radu svoriek patria: možnosť krvácania, zhoršené hojenie, infekcia, zlyhanie orgánov, poranenie tkaniva a zápalová alebo nechcená reakcia tkaniva. Predĺžený chirurgický zákrok alebo zmenený chirurgický prístup môžu byť taktiež následkom uvoľnenia radu svoriek alebo nemožnosti rezania tkaniva.

Opis pomôcky/prevádzkové vlastnosti
Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ je určené na spevnenie radu svoriek.

Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ je sterilné, biologicky vstrebateľné spevnenie radu svoriek. Aplikátor obsahuje súbor spevňujúcich materiálov, po jednom pre hornú a dolnú čeľusť staplera.

Spevňujúci materiál pozostáva z materiálu VICRYL™ laminovaného na každej strane tenkým polydioxanónovým filmom. Komponent VICRYL™ je pripravený z polyglaktínu 910, syntetického vstrebateľného kopolyméru glykolidu a laktidu, ktoré sú derivované z kyseliny glykolovej, resp. kyselín mliečnych. Komponent z polyglaktínu 910 sa v zásade vstrebe do 120 dní. Materiál VICRYL™ sa odbúrava prostredníctvom kombinácie hydrolytických a enzymatických ciest a preukázal sa ako biokompatibilný a zároveň neantigénny, s históriou použitia vo forme biologicky vstrebateľných sutúr, membrán a iných implantovateľných pomôcok.

Polydioxanón, ktorým je laminovaný materiál VICRYL™, je poly (p-dioxanón) polymér. Polydioxanón sa v zásade vstrebe do 120 dní. Spevňujúci materiál počas vstrebávania vyvoláva miernu reakciu tkaniva. Polydioxanónový materiál sa odbúrava prostredníctvom kombinácie hydrolytických a enzymatických ciest a preukázal sa ako biokompatibilný a zároveň neantigénny, s históriou použitia vo forme biologicky vstrebateľných sutúr.

Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ obsahuje vopred aplikované vzorkované adhezívum, ktoré je zložené zo zmesi vo vode rozpustných alkylénoxidových kopolymérov a pripája spevňujúci materiál k náplni a nákovke staplera.

Tabuľka s kódmi produktov
Výstraha: Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ sa má používať len s ľubovoľnými náplňami ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Pozrite si upozornenia a preventívne opatrenia.

Kód produktu	Opis	Dĺžka spevnenia
ECH60R	Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabuľka s kódmi produktov náplní
Výstraha: Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ sa má používať len s ľubovoľnými náplňami ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Pozrite si kontraindikácie, upozornenia a preventívne opatrenia uvedené v pokynoch na používanie náplne do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy.

Produktové označenie náplní	Výška otvorenej svorky	Výška uzavretej svorky	Dĺžka radu svoriek	Farba náplne
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biela
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Modrá
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlatá
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelená
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Čierna

Pomôcka je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v oblasti pľúcnych a gastrointestinálnych zákrokov.

Klinické prínosy
Klinickým prínosom spevnenia radu svoriek Echelon Endopath je poskytnutie chirurgickej možnosti na úpravu pomeru medzi hrúbkou tkaniva a výškou svorky v prípade, keď sa podľa úsudku chirurga pridaním vstrebateľného materiálu do radu svoriek zabezpečí vhodná kompresia vzhľadom na vybraný zásobník, čo vedie k správnemu priblíženiu tkaniva dôležitému pre proces hojenia.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Bezpečnostné informácie MRI
Implantovaný materiál spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ je bezpečný v prostredí MR.

Vyobrazenie a názvoslovie (obrázok č. 1)
1. Puzdro aplikátora
2. Aplikátor
3. Fialová kompresná podložka
4. Spevnenie radu svoriek s adhezívom

Použité štandardné konvencie
Informácie týkajúce sa vykonania určitej úlohy bezpečným a dôkladným spôsobom sú uvedené vo forme upozornenia alebo výstrahy. Tieto oznámenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto oznámenia si treba prečítať skôr, ako prejdete k ďalšiemu kroku postupu.
UPOZORNENIE: Text upozornenia uvádza postup, krok alebo podmienku v rámci prevádzky alebo údržby, u ktorých by nedôslednosť pri ich dodržiavaní mohla viesť k úrazu alebo úmrtiu.
Výstraha: Text výstrahy uvádza postup, krok alebo podmienku v rámci prevádzky alebo údržby, u ktorých by nedôslednosť pri ich dodržiavaní mohla viesť k poškodeniu alebo zničeniu zariadenia.

Pokyny na používanie
Pred použitím spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™

Informácie pre pacienta
Zdravotnícky pracovník alebo zariadenie musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré sú uvedené v dokumente Informácie, ktoré treba poskytnúť pacientovi, a v prípade potreby vytlačiť príslušné dokumenty.

Výstraha: Skontrolujte, či sa aktivovala teplocitlivá indikačná nálepka na sekundárnej škatuli. Nepoužívajte spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™, ak je indikačná nálepka červená/ružová, čo indikuje narušenie funkcie spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™, ktoré sa v takom prípade musí zlikvidovať.

1. Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky obaly, či nie sú poškodené, vrátane pozornej kontroly neporušenosti balení všetkých systémov sterilnej bariéry.
   Výstraha: Nepoužívajte, ak sa narušil systém sterilnej bariéry produktu alebo jeho obal.
2. Nepoužívajte pomôcku po uplynutí doby skladovateľnosti uvedenej na označení ani mimo predpísaných podmienok prostredia.
3. Pred použitím spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ overte kompatibilitu všetkých pomôcok a príslušenstva.

Príprava spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ na použitie

4. Otvorte fóliové vrecko spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™.
5. Použitím sterilnej techniky vyberte puzdro aplikátora (obrázok 1-1) z fóliového vrecka a umiestnite ho do sterilného poľa.
6. Použitím atraumatických techník vyberte aplikátor (obrázok 1-2) z puzdra aplikátora. Nevyklápajte spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ do sterilného poľa, aby sa nepoškodilo. Namiesto toho ho opatrne umiestnite na stôl.
   Výstraha: Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ nezvlhčujte. Mohla by sa tým minimalizovať schopnosť spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ riadne sa prilepiť k náplni a nákovke.
   UPOZORNENIE: V záujme optimálnych výsledkov je spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ potrebné použiť krátko po otvorení. Použitie spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ príliš dlho po otvorení by mohlo nepriaznivo ovplyvniť bezpečné pripojenie k stapleru a môže mať za následok nedostatočné pokrytie po aktivácii.
7. Vyberte vhodnú náplň svoriek a nainštalujte ju (obrázok 2) do nástroja. Prečítajte si pokyny na používanie náplne do endoskopického lineárneho rezača ECHELON ENDOPATH™ s technológiou upínacej plochy.
   Výstraha: Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™. Materiál na spevnenie radu svoriek zväčšuje celkovú hrúbku zošívanej oblasti o 0,4 mm.
   Výstraha: Pri výbere zásobníka musí byť dôkladne zohľadnený patologický stav, ako aj akákoľvek predoperačná liečba, napr. rádioterapia, ktorú pacient mohol podstúpiť. Niektoré ochorenia alebo predoperačné liečby môžu spôsobiť zmeny v hrúbke tkaniva, ktoré by prekračovali indikovaný rozsah hrúbky tkaniva pre štandardný výber zásobníka.

8. Vložte otvorený stapler úplne do aplikátora (obrázok 3). Ubezpečte sa, že stapler je v úplnom kontakte s aplikátorom a že aplikátor úplne dosadol do čeľuste staplera.
   Výstraha: Neúplné vloženie staplera do aplikátora môže mať za následok nedostatočné pokrytie spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™.
9. Stlačením uzatváracej spúšte zatvorte čeľuste nástroja, pokým sa nezaistí na mieste na aplikátore (obrázok 4). Bezpečné zatvorenie nástroja je signalizované počuteľným cvaknutím.
10. Otvorte čeľuste nástroja podľa pokynov na používanie staplera (obrázok 5) a vyberte ho z aplikátora (obrázok 6).
11. Zlikvidujte aplikátor.
12. Vizuálne skontrolujte spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ a ubezpečte sa, že materiál je riadne zarovnaný a pokrýva náplň a nákovku.
    UPOZORNENIE: Nadmerné pohybovanie alebo manipulácia so spevnením radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ by mohlo nepriaznivo ovplyvniť bezpečné pripojenie k stapleru a môže mať za následok nedostatočné pokrytie po aktivácii.
    Výstraha: Ak sa spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ musí odstrániť z náplne, postupujte opatrne a skontrolujte povrch náplne podľa pokynov na používanie náplne a odstránené spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™, aby ste sa presvedčili, že nedošlo k odstráneniu žiadnych svoriek. Ak spozorujete akékoľvek uvoľnené svorky, náplň zlikvidujte.
13. Pri aktivácii pomôcky postupujte podľa pokynov na používanie 60 mm endoskopických lineárnych rezačov modelov ECHELON a ECHELON FLEX™.
    Výstraha: V prípade podporeného radu svoriek nasledovaného nepodporeným radom svoriek sa môže stať, že prekrytá časť podpory z predchádzajúceho radu svoriek sa odtrhne od tkaniva. Ak dôjde k odtrhnutiu podpory, skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania pri rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Prípadné drobné krvácanie možno zastaviť ručnými stehmi alebo vhodnými technikami.

Po aktivácii pomôcky s vloženým spevnením radu svoriek ECHELON ENDOPATH™

14. Odstráňte pomôcku.
    UPOZORNENIE: Vyhnite sa kontaktu spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ s energetickými pomôckami (napr. monopolárnymi, bipolárnymi, ultrazvukovými atď.). Použitie energie na spevnení radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ nebolo testované a k takémuto použitiu nesmie dôjsť, pretože nebolo stanovené, či by tým nedošlo k ovplyvneniu funkcie a výkonu pomôcky alebo reakcie tkaniva.
15. Tlakom nahor (smerom ku nákovke) oddeľte náplň od čeľuste zásobníka (obrázok 7). Použitú náplň zahoďte.
16. Pred výmenou náplne v nástroji držte nástroj vo vertikálnej polohe s čeľusťami nákovky a zásobníka úplne ponorenými v sterilnom roztoku. Dôkladne pretrepte (obrázok 8).
17. Poutierajte vnútorné aj vonkajšie povrchy nákovky a čeľuste zásobníka (obrázok 9), aby sa z nástroja odstránili všetky nepoužité svorky alebo zvyškový adhezívny materiál.
    UPOZORNENIE: Nástroj nepoužívajte, kým vizuálnou kontrolou nepotvrdíte, že sa na nákovke ani čeľusti zásobníka nenachádzajú žiadne svorky ani adhezívny materiál.

Upozornenia a preventívne opatrenia

- Nepoužívajte, ak sa narušil systém sterilnej bariéry produktu alebo jeho obal.
- Nepoužívajte pomôcku po uplynutí doby skladovateľnosti uvedenej na označení ani mimo predpísaných podmienok prostredia.
- Na základe obmedzených predklinických a klinických údajov sa neodporúča umiestniť cudzí materiál použitý na podporu radu svoriek vrátane spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ medzi protiľahlé strany anastomózy (transmurálny stav: dôsledkom je prechádzanie podpory z vnútornej strany lúmenu na vonkajšiu stranu lúmenu), pretože materiál môže narúšať normálne hojenie anastomózy a požadovanú apozíciu tkanív.

- Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ nebolo hodnotené z hľadiska transekcie a resekcie izolovaných ciev a kardiovaskulárnych aplikácií vrátane opravy a rekonštrukcie srdcových ciev, veľkých ciev a periférnych artérií.
- K dispozícii sú len obmedzené klinické údaje týkajúce sa použitia u pediatrických pacientov, tehotných/dojčiacich žien, pri hrudníkových zákrokoch u pacientov s BMI vyšším ako 46 kg/m^2 a použitia v dolnom gastrointestinálnom trakte.
- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. V prípade, že sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, ešte pred začatím zákroku si overte kompatibilitu.
- Ak sa pri zákroku používajú iné technológie, vopred sa oboznámte s preventívnymi opatreniami odporúčanými výrobcom originálneho zariadenia, aby ste predišli rizikám spojeným s ich používaním.
- Nepoužívajte spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ po dátume exspirácie ani v prípade, ak je obal poškodený. Môže to spôsobiť nefunkčnosť alebo nesterilnosť zariadenia.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Pomôcka je zabalená a sterilizovaná len na jedno použitie.
- Opakované použitie a nesprávne renovovanie alebo opätovná sterilizácia môžu narušiť celistvosť konštrukcie pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, v dôsledku ktorého môže dôjsť k poraneniu alebo ochoreniu pacienta.
- Opakované použitie a nesprávne renovovanie alebo opätovná sterilizácia pomôcok na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.
- Tento produkt sa neodporúča používať s inými náplňami ako náplňami uvedenými na označení na obale.
- Nesterilizujte opakovane. Opätovná sterilizácia môže spôsobiť zmeny spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ a negatívne ovplyvniť funkciu pomôcky.
- Federálny zákon USA povoľuje predaj tejto pomôcky licencovaným lekárom alebo na lekársky predpis.
- Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ sa má používať len s ľubovoľnými náplňami ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Skontrolujte, či sa aktivovala teplocitlivá indikačná nálepka na sekundárnej škatuli. Nepoužívajte spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™, ak je indikačná nálepka červená/ružová, čo indikuje narušenie funkcie spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™, ktoré sa v takom prípade musí zlikvidovať.
- Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ nezvlhčujte. Mohla by sa tým minimalizovať schopnosť spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ riadne sa prilepiť k náplni a nákovke.
- V záujme optimálnych výsledkov je spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ potrebné použiť krátko po otvorení. Použitie spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ príliš dlho po otvorení by mohlo nepriaznivo ovplyvniť bezpečné pripojenie k stapleru a môže mať za následok nedostatočné pokrytie po aktivácii.
- Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™. Materiál na spevnenie radu svoriek zväčšuje celkovú hrúbku zošívanej oblasti o 0,4 mm.
- Neúplné vloženie staplera do aplikátora môže mať za následok nedostatočné pokrytie spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™.

- Nadmerné pohybovanie alebo manipulácia so spevnením radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ by mohlo nepriaznivo ovplyvniť bezpečné pripojenie k stapleru a môže mať za následok nedostatočné pokrytie po aktivácii.
- Ak sa spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ musí odstrániť z náplne, postupujte opatrne a skontrolujte povrch náplne podľa pokynov na používanie náplne a odstránenú podporu, aby ste sa presvedčili, že nedošlo k odstráneniu žiadnych svoriek. Ak spozorujete akékoľvek uvoľnené svorky, náplň zlikvidujte.
- Vyhnite sa kontaktu spevnenia radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ s energetickými pomôckami (napr. monopolárnymi, bipolárnymi, ultrazvukovými atď.). Použitie energie na spevnení radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ nebolo testované a k takémuto použitiu nesmie dôjsť, pretože nebolo stanovené, či by tým nedošlo k ovplyvneniu funkcie a výkonu pomôcky alebo reakcie tkaniva.
- Nástroj nepoužívajte, kým vizuálnou kontrolou nepotvrdíte, že sa na nákovke ani čeľusti zásobníka nenachádzajú žiadne svorky ani adhezívny materiál.
- Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ sa nemá používať u pacientov so známymi alergickými reakciami (lokálnou precitlivenosťou) na materiály tejto pomôcky.
- V prípade podporeného radu svoriek nasledovaného nepodporeným radom svoriek sa môže stať, že prekrytá časť podpory z predchádzajúceho radu svoriek sa odtrhne od tkaniva. Ak dôjde k odtrhnutiu podpory, skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania pri rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Prípadné drobné krvácanie možno zastaviť ručnými stehmi alebo vhodnými technikami.
- Pri výbere zásobníka musí byť dôkladne zohľadnený patologický stav, ako aj akákoľvek predoperačná liečba, napr. rádioterapia, ktorú pacient mohol podstúpiť. Niektoré ochorenia alebo predoperačné liečby môžu spôsobiť zmeny v hrúbke tkaniva, ktoré by prekračovali indikovaný rozsah hrúbky tkaniva pre štandardný výber zásobníka. Použitím podporného materiálu nedochádza k zmenám patologických stavov tkanív ako ischémie alebo zápalu, pri ktorých sa zošívanie neodporúča.

Hlásenie závažných nehôd
Každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckou je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine používateľa a/alebo pacienta.

Podmienky skladovania
Teplota: ≤ +30 °C

Podmienky prepravy
Uchovávajte v suchu
Uchovávajte mimo dosahu tepla
Teplota: ≤ 50 °C

Spôsob dodania
Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ sa dodáva sterilné na použitie u jedného pacienta. Pokiaľ sa obal uchováva pri izbovej teplote a nie je nijako poškodený, bude slúžiť ako účinná bariéra až do dátumu spotreby (exspirácie) vytlačeného na škatuli. Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ je určené len na jedno použitie; pomôcku nepoužívajte opakovane ani ju opätovne nesterilizujte. Po použití aplikátor zlikvidujte.

Vysledovateľnosť
Súčasťou každého obalu je označenie vysledovateľnosti, ktoré určuje typ, veľkosť, dátum exspirácie a kód šarže pomôcky. Toto označenie je potrebné pripojiť alebo elektronicky pridať do trvalého zdravotného záznamu pacienta, aby jasne identifikovalo implantovanú pomôcku. Na označení na obale pomôcky možno nájsť nasledujúce konkrétne informácie: katalógové číslo, kód šarže, dátum exspirácie a výroby, názov, adresu a webovú lokalitu výrobcu a čiarový kód unikátnej identifikácie pomôcky s informáciami o globálnom čísle obchodnej položky.

Informácie, ktoré treba poskytnúť pacientovi

Opis pomôcky
Spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH™ je sterilný vstrebateľný materiál na jedno použitie, ktorý je určený na dodatočnú podporu radu chirurgických svoriek.

Materiály pomôcky
Pomôcka je vyrobená z troch rôznych typov materiálov. Všetky tri materiály sa vstrebú v tele.

Nižšie sú uvedené komponenty, materiály a percentuálne podiely.

Komponent	**Materiál**	**Približný percentuálny podiel z hmotnosti**
Vstrebateľné vlákna	Polyglaktín 910	25 %
Vstrebateľný film	Polydioxanón	10 %
Adhezívum rozpustné vo vode	Zmes alkylénoxidových kopolymérov	65 %

Informácie pre bezpečné použitie
S každým typom chirurgického zákroku je vždy spojené riziko nežiaducich reakcií. Niektoré reakcie môžu byť spôsobené vaším celkovým zdravotným stavom. Niektoré reakcie môžu súvisieť len so samotným podstúpením operácie. Niektoré reakcie môžu súvisieť s umiestnením materiálov do tela. Pri niektorých nežiaducich reakciách je ťažké poznať ich zdroj. V prípade akýchkoľvek znakov infekcie alebo nežiaducich reakcií sa obráťte na lekára. Po operácii svedomite dodržujte návštevy lekára.

Pomôcka nebude spôsobovať žiadne problémy pri lekárskom vyšetrení s názvom MRI. MRI znamená zobrazovanie magnetickou rezonanciou.

Očakávaná životnosť pomôcky a ďalšie sledovanie
Všetky tri materiály sa vstrebú do 120 dní.

Portál s informáciami pre pacientov
ic.jnjmedicaldevices.com
Na tejto webovej lokalite nájdete všetky aktuálne informácie o pomôcke. Vaša karta implantátu bude obsahovať informácie o vašej konkrétnej pomôcke. Tieto informácie sú uvedené aj vo vašom zdravotnom zázname.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Ojačitveni material za vrstico sponk

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete navodila za uporabo ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije
Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ je indiciran za uporabo pri kirurških posegih, pri katerih je zaželena transekcija mehkega tkiva ali resekcija z ojačitvenim materialom za vrstico sponk. Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ se lahko uporablja za ojačitev vrstic sponk med posegi na pljučnem parenhimu in prebavilih.

Kontraindikacije
Brez.

Neželeni stranski učinki/preostala tveganja
Neželeni stranski učinki in tveganja, povezana s kirurškim spenjanjem z ojačitvenim materialom za vrstico sponk, vključujejo možnost krvavitve, oslabljenega celjenja, okužbe, odpovedi organa, poškodbe tkiva in vnetne ali nenamerne reakcije tkiva. Poleg tega lahko napake v vrstici sponk ali nezmožnost rezanja tkiva vodijo do podaljšanja časa operacije ali spremembe kirurškega pristopa.

Opis pripomočka/učinkovitost delovanja
Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ je namenjen za ojačitev vrstice sponk.

Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ je sterilni bioabsorbljiv ojačitveni material za vrstico sponk. Aplikator vsebuje komplet ojačitvenih materialov, po enega za zgornjo in spodnjo čeljust spenjalnika.

Ojačitveni material je sestavljen iz materiala VICRYL™, laminiranega s tankim polidioksanonskim filmom na vsaki strani. Komponenta VICRYL™ je pripravljena iz poliglaktina 910, sintetičnega vpojnega kopolimera glikolida in laktida, pridobljenega iz glikolne kisline oziroma mlečnih kislin. Komponenta poliglaktin 910 se v bistvu absorbira v 120 dneh. Material VICRYL™ se razgradi s kombinacijo hidrolitičnih in encimskih poti in bilo je ugotovljeno, da je biokompatibilen in neantigen, z zgodovino uporabe kot bioabsorbljivi šivi, membrane in drugi pripomočki za vsaditev.

Polidioksanon, ki laminira VICRYL™, je poli (p-dioksanonski) polimer. Polidioksanon se v bistvu absorbira v 120 dneh. Ojačitveni material med absorpcijo izzove blago reakcijo tkiva. Polidioksanonski material se razgradi s kombinacijo hidrolitičnih in encimskih poti in bilo je ugotovljeno, da je biokompatibilen in neantigen, z zgodovino uporabe kot bioabsorbljivi šivi.

Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ vsebuje predhodno naneseno vzorčasto lepilo, sestavljeno iz mešanice v vodi topnih kopolimerov alkilen oksida, ki pritrdi ojačitveni material na polnilo in nakovalce spenjalnika.

Tabela s kodami izdelkov
Svarilo: Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ uporabljajte samo s polnili ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Prosimo, glejte Opozorila in previdnostni ukrepi.

Koda izdelka	Opis	Dolžina ojačitvenega materiala
ECH60R	Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Tabela s kodami izdelkov polnil
Svarilo: Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ uporabljajte samo s polnili ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Za kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe prosimo, glejte navodila za uporabo polnila za endoskopski linearni rezalnik s tehnologijo površine za prijemanje.

Koda izdelka polnila	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke	Dolžina vrstice sponk	Barva polnila
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bela
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Modra
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlata
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelena
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Črna

SI

Pripomoček je namenjen uporabi s strani zdravstvenih delavcev, usposobljenih za postopke na pljučih in prebavilih.

Klinične koristi
Klinična korist ojačitvenega materiala za vrstico sponk Echelon Endopath je zagotavljanje kirurške možnosti za prilagoditev razmerja med debelino tkiva in višino sponke, če bo po presoji kirurgov dodatek vpojnega materiala k vrstici sponk zagotovil ustrezno kompresijo glede na izbrano kartušo, kar bo poskrbelo za pravilno približevanje tkiva, ki je ključnega pomena za proces celjenja.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (po aktivaciji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Informacije o varnosti pri slikanju z MRI
Vsajeni ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ je varen za slikanje z magnetno resonanco.

Ilustracije in poimenovanje (slika 1)
1. Pladenj za aplikator
2. Aplikator
3. Vijolična kompresijska blazinica
4. Ojačitveni material za vrstico sponk z lepilom

Uporabljene standardne konvencije
Informacije glede dokončanja opravila na varen in temeljit način bodo zagotovljene v obliki izjav Opozorilo ali Svarilo. Te izjave najdete v vsej dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden preidete na naslednji korak postopka.
OPOZORILO: Izjava Opozorilo prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga ne natančno upoštevate, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.
Svarilo: Izjava Svarilo označuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do poškodb ali uničenja opreme.

Navodila za uporabo
Pred uporabo ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™

Informacije za pacienta
Zdravstveni delavec ali ustanova mora pacientu zagotoviti »Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu« in po potrebi natisniti dokumente.

Svarilo: Preverite, ali je nalepka indikatorja toplote na sekundarni škatli aktivirana. Ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ ne uporabljajte, če je nalepka indikatorja toplote rdeča/roza in prikazuje, da je delovanje ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ oslabljeno in ga je treba zavreči.

1. Tik pred uporabo vizualno preglejte vso embalažo glede poškodb in skrbno preglejte vso sterilno pregrado glede poškodb celovitosti embalaže.
   Svarilo: Ne uporabljajte, če sta sistem sterilne pregrade ali embalaža izdelka poškodovana.
2. Pripomočka ne uporabljajte po izteku označenega roka trajanja ali zunaj predpisanih okoljskih pogojev.
3. Pred uporabo ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ preverite kompatibilnost vseh pripomočkov in dodatkov.

Priprava ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ na uporabo

4. Odprite vrečko iz folije ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™.
5. S sterilno metodo odstranite pladenj za aplikator (Slika 1-1) iz vrečke iz folije in ga postavite v sterilno polje.
6. Z atravmatsko metodo odstranite aplikator (Slika 1-2) iz pladnja za aplikator. Da se izognete poškodbam, ne obračajte ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ v sterilno polje. Namesto tega ga nežno položite na mizo.
   Svarilo: Ne zmočite ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™. V nasprotnem primeru zmanjšate sposobnost ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™, da bi se ustrezno prilepil na polnilo ali nakovalce.
   OPOZORILO: Za optimalne rezultate ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ uporabite kmalu po odprtju. Uporaba ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ predolgo po odprtju lahko ogrozi varno pritrditev na spenjalnik in lahko povzroči neustrezno pokritost po proženju.
7. Izberite primerno polnilo sponk in ga namestite (Slika 2) v instrument. Glejte navodila za uporabo (IFU) polnila za endoskopski linearni rezalnik ECHELON ENDOPATH™ s tehnologijo površine za prijemanje.
   Svarilo: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™. Ojačitveni material za vrstico sponk poveča skupno debelino spenjanega območja za 0,4 mm.
   Svarilo: Pri izbiri polnila je treba dobro preučiti obstoječa patološka stanja ter katera koli predoperativna zdravljenja, npr. radioterapijo, ki jim je bil izpostavljen pacient. Določena stanja ali predoperativna zdravljenja lahko povzročijo spremembe debeline tkiva, ki lahko preseže indicirano območje debeline tkiva pri standardni izbiri polnila.

8. Odprti spenjalnik popolnoma vstavite v aplikator (Slika 3). Prepričajte se, da je spenjalnik v popolnem stiku z aplikatorjem in popolnoma nameščen v čeljusti spenjalnika.
   Svarilo: Če spenjalnika ne vstavite v celoti v aplikator, ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ morda ne bo zagotovil ustrezne pokritosti.
9. Zaprite čeljusti instrumenta, tako da stisnete zaporni sprožilnik, da se zaskoči na aplikatorju (Slika 4). Slišen klik pomeni, da je instrument varno zaprt.
10. Odprite čeljusti instrumenta v skladu za navodili za uporabo (IFU) spenjalnika (Slika 5) in jih odstranite iz aplikatorja (Slika 6).
11. Zavrzite aplikator.
12. Vizualno preglejte ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™, da zagotovite, da je material pravilno poravnan in pokriva polnilo ter nakovalce.
    OPOZORILO: Prekomerno rokovanje ali manipulacija ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ lahko ogrozi varno pritrditev na spenjalnik in lahko povzroči neustrezno pokritost po proženju.
    Svarilo: V primeru, da je treba ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ odstraniti iz polnila, bodite previdni in preglejte površino polnila v skladu z navodili za uporabo (IFU) polnila in odstranjen ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™, da potrdite, da ni bila odstranjena nobena sponka. Če opazite ohlapne sponke, zavrzite polnilo.
13. Za proženje pripomočka glejte navodila za uporabo (IFU) endoskopskih linearnih rezalnikov družin ECHELON in ECHELON FLEX™ 60 mm.
    Svarilo: Ko sledite oporni vrstici sponk z neoporno vrstico sponk, je možno, da bi se prekrivajoči del opore iz prejšnje vrstice sponk strgal iz tkiva. Če pride do strganja opore, preglejte sponke za pnevmostazo/hemostazo in pravilno zapiranje sponk. Manjšo krvavitev (če je prisotna) lahko nadzorujete z ročnim šivanjem oziroma ustreznimi tehnikami.

Po proženju pripomočka, napolnjenega z ojačitvenim materialom za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™

14. Odstranite pripomoček.
    OPOZORILO: Izogibajte se stiku ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ z energetskimi napravami (npr. monopolarnimi, bipolarnimi, ultrazvočnimi itd.). Poraba energije pri ojačitvenem materialu za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ ni bila preizkušena in se je ne bi smelo uporabljati, ker ni bilo ugotovljeno, ali bi to vplivalo na delovanje pripomočka, učinkovitost ali odziv tkiva.
15. Potisnite navzgor (proti nakovalcu), da se polnilo loči od čeljusti polnila (Slika 7). Porabljeno polnilo zavrzite.
16. Preden ponovno napolnite instrument, ga držite v navpičnem položaju, nakovalce in čeljust polnila pa morata biti popolnoma potopljena v sterilno raztopino. Intenzivno premikajte (Slika 8).
17. Obrišite notranje in zunanje površine nakovalca in čeljusti polnila (Slika 9), da osušite in odstranite vse neporabljene sponke ali ostanke lepilnega materiala iz instrumenta.
    OPOZORILO: Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste pregledali in se prepričali, da na nakovalcu in čeljustih polnila ni sponk ali lepilnega materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte, če sta sistem sterilne pregrade ali embalaža izdelka poškodovana.
- Pripomočka ne uporabljajte po izteku označenega roka trajanja ali zunaj predpisanih okoljskih pogojev.
- Na podlagi omejenih predkliničnih in kliničnih podatkov ni priporočljivo, da se tujek, ki se uporablja kot opora za vrstico sponk, vključno z ojačitvenim materialom za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™, namesti med nasprotni strani anastomoze (transmuralno stanje: posledica je prehod opore iz notranjosti lumna v zunanjost lumna), saj lahko material moti normalno celjenje anastomoze in želeno pritrditev tkiv.

- Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ ni bil ocenjen za transekcijo in resekcijo izolirane vaskulature in kardiovaskularnih aplikacij, vključno s popravilom in rekonstrukcijo srca, velikih žil in perifernih žil.
- Na voljo so omejeni klinični podatki za pediatrične paciente, nosečnice/doječe ženske, torakalne posege pri pacientih z indeksom telesne mase nad 46 kg/m^2 in spodnji del prebavil.
- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo kompatibilnost.
- Kadar med posegom uporabljate druge tehnologije, upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec originalne opreme, da preprečite nevarnosti, povezane z njihovo uporabo.
- Ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti ali če je embalaža poškodovana. V takem primeru oprema morda ne bo delovala ali ne bo sterilna.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba pacienta ali bolezen.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.
- Uporaba tega izdelka s polnili, ki niso navedena na embalaži, ni priporočljiva.
- Ne sterilizirajte znova. Ponovna sterilizacija lahko spremeni ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ in negativno vpliva na delovanje pripomočka.
- Zvezno pravo predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le licencirani zdravstveni delavec.
- Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ uporabljajte samo s polnili ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Preverite, ali je nalepka indikatorja toplote na sekundarni škatli aktivirana. Ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ ne uporabljajte, če je nalepka indikatorja toplote rdeča/roza in prikazuje, da je delovanje ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ oslabljeno in ga je treba zavreči.
- Ne zmočite ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™. V nasprotnem primeru zmanjšate sposobnost ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™, da bi se ustrezno prilepil na polnilo ali nakovalce.
- Za optimalne rezultate ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ uporabite kmalu po odprtju. Uporaba ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ predolgo po odprtju lahko ogrozi varno pritrditev na spenjalnik in lahko povzroči neustrezno pokritost po proženju.
- Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™. Ojačitveni material za vrstico sponk poveča skupno debelino spenjanega območja za 0,4 mm.
- Če spenjalnika ne vstavite v celoti v aplikator, ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ morda ne bo zagotovil ustrezne pokritosti.

- Prekomerno rokovanje ali manipulacija ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ lahko ogrozi varno pritrditev na spenjalnik in lahko povzroči neustrezno pokritost po proženju.
- V primeru, da je treba ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ odstraniti iz polnila, bodite previdni in preglejte površino polnila v skladu z navodili za uporabo (IFU) polnila in odstranjeno oporo, da potrdite, da ni bila odstranjena nobena sponka. Če opazite ohlapne sponke, zavrzite polnilo.
- Izogibajte se stiku ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ z energetskimi napravami (npr. monopolarnimi, bipolarnimi, ultrazvočnimi itd.). Poraba energije pri ojačitvenem materialu za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ ni bila preizkušena in se je ne bi smelo uporabljati, ker ni bilo ugotovljeno, ali bi to vplivalo na delovanje pripomočka, učinkovitost ali odziv tkiva.
- Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste pregledali in se prepričali, da na nakovalcu in čeljustih polnila ni sponk ali lepilnega materiala.
- Ojačitvenega materiala za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ ne uporabljajte pri pacientih z znanimi alergijskimi reakcijami (lokalna preobčutljivost) na materiale v tem pripomočku.
- Ko sledite oporni vrstici sponk z neoporno vrstico sponk, je možno, da bi se prekrivajoči del opore iz prejšnje vrstice sponk strgal iz tkiva. Če pride do strganja opore, preglejte sponke za pnevmostazo/hemostazo in pravilno zapiranje sponk. Manjšo krvavitev (če je prisotna) lahko nadzorujete z ročnim šivanjem oziroma ustreznimi tehnikami.
- Pri izbiri polnila je treba dobro preučiti obstoječa patološka stanja ter katera koli predoperativna zdravljenja, npr. radioterapijo, ki jim je bil izpostavljen pacient. Določena stanja ali predoperativna zdravljenja lahko povzročijo spremembe debeline tkiva, ki lahko preseže indicirano območje debeline tkiva pri standardni izbiri polnila. Patološka stanja tkiv, kot je ishemija ali vnetje, pri katerih spenjanje ni priporočljivo, se z uporabo opornega materiala ne spremenijo.

Poročanje o resnih zapletih
O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu v državi, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

Pogoji za shranjevanje
Temperatura: ≤ +30 °C

Pogoji za prevoz
Hranite na suhem
Hranite ločeno od virov toplote
Temperatura: ≤ 50 °C

Način dobave
Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ je dobavljen sterilen za uporabo pri enem pacientu. Pod pogojem, da embalažo hranite pri sobni temperaturi in ni na noben način ogrožena, bo služila kot učinkovita ovira do datuma (uporabnosti) »uporabno do«, natisnjenega na škatli. Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ je zasnovan samo za enkratno uporabo; pripomočka ne uporabljajte ponovno in ga ne sterilizirajte ponovno. Aplikator po uporabi zavrzite.

Sledljivost
Oznaka sledljivosti, ki označuje vrsto, velikost, datum poteka uporabnosti in kodo serije pripomočka, je vključena v vsak paket. To oznako pritrdite ali elektronsko dodajte v pacientov trajni zdravstveni karton, da se jasno prepozna pripomoček, ki je bila vsajen. Naslednje specifične informacije lahko najdete na embalažni

oznaki pripomočka: kataloško številko, kodo serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime proizvajalca, naslov in spletno mesto ter črtno kodo enotne identifikacije pripomočka (Unique Device Identification) s podatki o globalni številki trgovinskega artikla.

Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu

Opis pripomočka
Ojačitveni material za vrstico sponk ECHELON ENDOPATH™ je sterilen vpojni material za enkratno uporabo, zasnovan za dodatno podporo kirurške vrstice sponk.

Materiali pripomočka
Pripomoček je narejen iz treh različnih vrst materialov. Telo absorbira vse tri vrste materialov.

Komponente, materiali in odstotki so navedeni spodaj.

Komponenta	**Material**	**Približen masni odstotek**
Absorpcijska vlakna	Poliglaktin 910	25 %
Absorpcijska film	Polidioksanon	10 %
Vodotopno lepilo	Mešanica kopolimerov alkilen oksida	65 %

Informacije o varni uporabi
Pri kateri koli operaciji vedno obstaja tveganje neželenih učinkov. Nekatere reakcije so lahko posledica vašega splošnega zdravstvenega stanja. Nekatere reakcije so lahko povezane s samo operacijo. Nekatere reakcije so lahko povezane z materiali, ki so vneseni v telo. Težko je ugotoviti vir nekaterih neželenih učinkov. O kakršnih koli znakih okužbe ali neželenih učinkih se posvetujte s svojim zdravnikom. Po operaciji redno hodite na zdravniške preglede.

Pripomoček ne bo povzročal težav z medicinskim preizkusom, imenovanim MRI. MRI pomeni slikanje z magnetno resonanco.

Pričakovana življenjska doba pripomočka in nadaljnje ukrepanje
Telo absorbira vse tri materiale v 120 dneh.

Informacijski portal za paciente
ic.jnjmedicaldevices.com
Vse posodobitve o pripomočku lahko najdete na tem spletnem mestu. Vaša kartica o vsadku bo vsebovala informacije o vašem specifičnem pripomočku. Te lahko najdete tudi v vaši zdravstveni kartoteki.

ETHICON
Ојачање за линију копчи

Пажљиво прочитајте следеће информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Намена овог листа са информацијама је да пружи упутства за употребу ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи. Он не представља референцу за хируршке технике.

Индикације
ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи је индиковано за употребу у хируршким процедурама када је пожељна трансекција меког ткива или ресекција помоћу ојачања линије копчи. ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи се може користити за ојачање линија копчи приликом процедура на плућном паренхиму и гастроинтестиналном тракту.

Контраиндикације
Нема.

Нежељене нуспојаве / преостали ризици
Нежељене нуспојаве и ризици повезани са хируршким постављањем копчи са ојачањем линије копчи укључују могућност крварења, лоше зарастање, инфекцију, отказивање органа, повреду ткива и запаљенску или непредвиђену реакцију ткива. Поред тога, може доћи до продужене операције или измењеног хируршког приступа због лоше линије копчи или немогућности сечења ткива.

Опис производа / карактеристике перформанси
ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи је предвиђено за ојачање линије копчи.

ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи је стерилно, биоресорптивно ојачање за линију копчи. Апликатор садржи комплет материјала за ојачање, један за горње и један за доње чељусти стаплера.

Материјал за ојачање се састоји од VICRYL™ материјала ламинираног танким полидиоксанонским филмом са свих страна. VICRYL™ компонента је израђена од полиглактина 910, синтетичког ресорптивног кополимера од гликолида и лактида, први добијен из гликолне киселине, а други из млечних киселина. Полиглактин 910 компонента се суштински ресорбује у року од 120 дана. VICRYL™ материјал се разграђује комбинацијом хидролитичких и ензимских путева и утврђено је да је биокомпатибилан и неантигенски, употребљаван за биоресорптивне сутуре, мембране и друга имплантабилна медицинска средства.

Полидиоксанон ламиниран на VICRYL™ је поли (п-диоксанон) полимер. Полидиоксанон се суштински ресорбује у року од 120 дана. Материјал за ојачање изазива благу реакцију ткива током ресорпције. Полидиоксанон се разграђује комбинацијом хидролитичких и ензимских путева и утврђено је да је биокомпатибилан и неантигенски, употребљаван за биоресорптивне сутуре.

ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи садржи претходно нанети адхезив са шаблоном, који се састоји од мешавине алкилен оксид копполимера растворљивих у води и који причвршћује материјал за пуњење и наковањ стаплера.

Табела са шифрама производа
Опрез: ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи би требало користити само са пуњењима ECHELON ENDOPATH™ од 60 mm. Видите Упозорења и мере опреза.

Шифра производа	Опис	Дужина ојачања
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи	60 mm

Табела са шифрама производа за пуњење
Опрез: ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи би требало користити само са пуњењима ECHELON ENDOPATH™ од 60 mm. Контраиндикације, упозорења и мере опреза потражите у Упутству за употребу пуњења за ендоскопски линеарни секач са технологијом површине за хватање.

Шифра производа за пуњење	Висина отворене копче	Висина затворене копче	Дужина линије копчи	Боја пуњења
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Бела
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Плава
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Златна
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Зелена
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Црна

Намењено је да медицинско средство користе здравствени радници обучени за процедуре на плућима и гастроинтестиналном тракту.

SR

Клиничке користи
Клиничка предност Echelon Endopath ојачања за линију копчи јесте да обезбеди хируршку опцију за подешавање односа дебљине ткива/висине копчи ако ће, према процени хирурга, додавање ресорптивног материјала на линију копчи обезбедити одговарајућу компресију у односу на изабрани уложак, што доводи до правилне апроксимације ткива која је критична за процес зарастања.

Сажетак безбедносних карактеристика и клиничких перформанси може се наћи на следећој вези (након активирања): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Безбедносне информације у вези са магнетном резонанцом
ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи је безбедно за коришћење у окружењу магнетне резонанце.

Илустрације и номенклатура (слика 1)
1. Касета за апликатор
2. Апликатор
3. Љубичасто јастуче за компресију
4. Ојачање за линију копчи са адхезивом

Употребљене стандардне конвенције
Информације које се односе на обављање задатка на безбедан и правилан начин биће испоручене у облику изјава о упозорењу или опрезу. Ове изјаве се могу наћи у целој документацији. Ове изјаве би требало прочитати пре него што наставите са следећим кораком у процедури.
УПОЗОРЕЊЕ: Изјава Упозорење означава поступак рада или одржавања, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до телесне повреде или смрти.
Опрез: Изјава опреза означава поступак, праксу или услов рада или одржавања, који, ако се строго не поштују, могу довести до оштећења или уништења опреме.

Упутство за употребу
Пре употребе ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи

Информације за пацијенте
Здравствени радник или установа треба да достави пацијенту „Информације које треба пренети пацијенту" и, ако је потребно, да одштампа документ(е).

Опрез: Проверите да ли се налепница са индикатором топлоте на секундарној кутији активирала. Не користите ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи ако је налепница са индикатором топлоте црвена/розе што указује да је функционалност ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи угрожена и да би га требало одложити у отпад.

1. Непосредно пре употребе, погледајте да ли на амбалажи има оштећења и пажљиво прегледајте системе стерилних баријера да бисте били сигурни да је паковање неоштећено.
   Опрез: Немојте користити уколико су систем стерилне баријере или амбалажа производа оштећени.
2. Немојте користити уређај након наведеног рока трајања или ван прописаних услова околине.
3. Пре употребе ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи проверите компатибилност свих медицинских средстава и додатака.

Припрема за употребу ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи

4. Отворите врећицу од фолије ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи.
5. Користећи стерилну технику, уклоните касету за апликатор (слика 1-1) из врећице од фолије и поставите на стерилно поље.
6. Уклоните апликатор (слика 1-2) из касете за апликатор користећи нетрауматске технике. Да бисте избегли оштећење, немојте искретати ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи на стерилно поље. Уместо тога, пажљиво га сместите на сто.
   Опрез: Немојте квасити ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи. То може умањити способност ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи да одговарајуће приања за пуњење и наковањ.
   УПОЗОРЕЊЕ: За оптималне резултате ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи би требало употребити непосредно након отварања. Употреба ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи предуго након отварања може угрозити сигурно причвршћивање за стаплер и довести до неодговарајућег покривања након активирања.
7. Изаберите одговарајуће пуњење за стаплер и уметните (слика 2) у инструмент. Погледајте упутство за употребу пуњења за ендоскопски линеарни секач ECHELON ENDOPATH™ са технологијом површине за хватање.
   Опрез: Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбинованој дебљини ткива и ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи. Материјал за ојачање линије копчи повећава укупну дебљину подручја са постављеним копчама за 0,4 mm.

Опрез: Приликом избора пуњења, потребно је детаљно размотрити постојећа патолошка стања, као и све преоперативне терапије, као што је радиотерапија, које је пацијент можда примио. Одређена стања или преоперативне терапије могу изазвати промену дебљине ткива која би довела до прекорачења назначеног распона дебљине ткива у случају стандардног избора пуњења.

8. Уметните отворени стаплер у апликатор у потпуности (слика 3). Постарајте се да стаплер буде у пуном контакту са апликатором и у потпуности постављен у чељусти стаплера.
   Опрез: Уколико се стаплер не уметне у апликатор у потпуности, то може довести до неодговарајућег покривања ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи.
9. Затворите чељусти инструмента стискањем окидача за затварање док се не закључа на месту на апликатору (слика 4). Клик који се чује указује да је инструмент добро затворен.
10. Отворите чељусти инструмента према упутству за употребу стаплера (слика 5) и уклоните из апликатора (слика 6).
11. Одложите апликатор у отпад.
12. Визуелно прегледајте ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи како бисте се уверили да је материјал правилно поравнат и да покрива пуњење и наковањ.
    УПОЗОРЕЊЕ: Претерано руковање ECHELON ENDOPATH™ ојачањем за линију копчи може угрозити сигурно причвршћивање за стаплер и довести до неодговарајућег покривања након активирања.
    Опрез: Уколико ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи мора да се уклони из пуњења, будите опрезни и прегледајте површину пуњења према упутству за употребу пуњења и уклоњено ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи како бисте утврдили да ниједна копча није уклоњена. Ако приметите лабаве копче, одложите пуњење у отпад.
13. Да бисте активирали медицинско средство, пратите упутство за употребу ECHELON и ECHELON FLEX™ породице линеарних секача од 60 mm.
    Опрез: Када за учвршћеном линијом копчи следи неучвршћена линија копчи, постоји могућност да се преклопљени део материјала за учвршћивање са претходне линије копчи отргне од ткива. Ако се материјал за учвршћивање отргне од ткива, проверите да ли на линијама копчи постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење, уколико је присутно, може да се контролише ручним шавовима и одговарајућим техникама.

Након активирања медицинског средства са напуњеним ECHELON ENDOPATH™ ојачањем за линију копчи

14. Уклоните медицинско средство.
    УПОЗОРЕЊЕ: Избегавајте контакт између ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи и енергетских уређаја (нпр. монополарних, биполарних, ултрасоничних, итд.). Употреба енергије на ECHELON ENDOPATH™ ојачању за линију копчи није испитано и не би је требало користити пошто није утврђено да ли може да утиче на функционалност, перформансе или ткивни одговор.
15. Гурните нагоре (према наковњу) да бисте ослободили пуњење из чељусти улошка (слика 7). Одложите коришћено пуњење у отпад.
16. Пре поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалном положају са чељустима наковња и улошка потпуно потопљеним у стерилном раствору. Снажно протресите (слика 8).
17. Обришите унутрашње и спољашње површине чељусти наковња и улошка (слика 9) да осушите и уклоните све неупотребљене копче или адхезивни материјал са инструмента.
    УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче или адхезивни материјал на чељусти наковња и пуњења.

SR

Упозорења и мере опреза

- Немојте користити уколико су систем стерилне баријере или амбалажа производа оштећени.
- Немојте користити уређај након наведеног рока трајања или ван прописаних услова околине.
- На основу ограничених претклиничких и клиничких података, није препоручљиво да се страни материјал који се користи за учвршћивање линије копчи, укључујући ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи, смешта између супротних страна анастомозе (трансмуралног стања: што доводи до преласка материјала за учвршћивање из унутрашњости лумена ван њега) пошто материјал може да омета нормално зарастање анастомозе и жељену апозицију ткива.
- ECHELON ENDOPATH™ ојачање линије копчи није процењено за трансекцију и ресекцију изоловане васкулатуре и примену на кардиоваскуларном систему, укључујући поправку и реконструкцију срца, великих крвних судова и периферног васкуларног система.
- Доступни су ограничени клинички подаци за употребу код педијатријских пацијената, трудница/дојиља, пацијената са грудним болестима чији је BMI већи од 46 kg/m^2, као и за доњи гастроинтестинални тракт.
- Минимално инвазивне процедуре требало би да обављају само лица која су прошла одговарајућу обуку и која су упозната са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати у пречнику у зависности од произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Када користите друге технологије у процедури, придржавајте се мера опреза које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Немојте да користите ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи након истека рока трајања или ако је паковање оштећено. То може учинити опрему неупотребљивом или нестерилном.
- Одложите све отворене инструменте у отпад без обзира на то да ли су коришћени или нису. Ово медицинско средство је упаковано и стерилисано искључиво за једнократну употребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или да доведу до квара уређаја који, пак, може да доведе до повреде или болести пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или стерилизација медицинских средстава за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења на преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Не препоручује се употреба овог производа са пуњењима која нису наведена на етикети на паковању.
- Не стерилисати поново. Поновна стерилизација може довести до промена на ECHELON ENDOPATH™ ојачању за линију копчи и негативно утицати на функционалност производа.
- Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.
- ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи би требало користити само са пуњењима ECHELON ENDOPATH™ од 60 mm.
- Проверите да ли се налепница са индикатором топлоте на секундарној кутији активирала. Не користите ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи ако је налепница са индикатором топлоте црвена/розе што указује да је функционалност ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи угрожена и да би га требало одложити у отпад.
- Немојте квасити ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи. То може умањити способност ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи да одговарајуће приања за пуњење и наковањ.

- За оптималне резултате ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи би требало употребити непосредно након отварања. Употреба ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи предуго након отварања може угрозити сигурно причвршћивање за стаплер и довести до неодговарајућег покривања након активирања.
- Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбинованој дебљини ткива и ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи. Материјал за ојачање линије копчи повећава укупну дебљину подручја са постављеним копчама за 0,4 mm.
- Уколико се стаплер не уметне у апликатор у потпуности, то може довести до неодговарајућег покривања ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи.
- Претерано руковање ECHELON ENDOPATH™ ојачањем за линију копчи може угрозити сигурно причвршћивање за стаплер и довести до неодговарајућег покривања након активирања.
- Уколико ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи мора да се уклони из пуњења, будите опрезни и прегледајте површину пуњења према упутству за употребу пуњења и уклоњени материјал за учвршћивање како бисте утврдили да ниједна копча није уклоњена. Ако приметите лабаве копче, одложите пуњење у отпад.
- Избегавајте контакт између ECHELON ENDOPATH™ ојачања за линију копчи и енергетских уређаја (нпр. монополарних, биполарних, ултрасоничних, итд.). Употреба енергије на ECHELON ENDOPATH™ ојачању за линију копчи није испитано и не би је требало користити пошто није утврђено да ли може да утиче на функционалност, перформансе или ткивни одговор.
- Немојте да користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче или адхезивни материјал на чељусти наковња и пуњења.
- ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи не треба користити код пацијената са познатим алергијским реакцијама (локална преосетљивост) на материјале у овом уређају.
- Када за учвршћеном линијом копчи следи неучвршћена линија копчи, постоји могућност да се преклопљени део материјала за учвршћивање са претходне линије копчи отргне од ткива. Ако се материјал за учвршћивање отргне од ткива, проверите да ли на линијама копчи постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење, уколико је присутно, може да се контролише ручним шавовима и одговарајућим техникама.
- Приликом избора пуњења, потребно је детаљно размотрити постојећа патолошка стања, као и све преоперативне терапије, као што је радиотерапија, које је пацијент можда примио. Одређена стања или преоперативне терапије могу изазвати промену дебљине ткива која би довела до прекорачења назначеног распона дебљине ткива у случају стандардног избора пуњења. Патолошки услови ткива попут исхемије или запаљења, када се постављање копчи не препоручује, не мењају се када се користи материјал за учвршћивање.

Извештавање о озбиљним инцидентима
Сваки озбиљан инцидент који се догодио а повезан је са медицинским средством треба пријавити произвођачу и локалном надлежном органу земље у којој се корисник и/или пацијент налазе.

Услови складиштења
Температура: ≤ +30 °C

Услови транспорта
Чувати на сувом месту
Чувати даље од топлоте
Температура: ≤ 50 °C

Начин испоруке
ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи се доставља стерилно за употребу на једном пацијенту. Под условом да се паковање чува на собној температури и није угрожено ни на који начин, служиће као делотворна баријера све до „употребити до" (истека) датума одштампаног на кутији. ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи је намењено за једнократну употребу, не користите и не стерилишите медицинско средство поново. Након употребе одложити апликатор у отпад.

Следљивост
Ознака следљивости која идентификује тип, величину, датум истека и серијски код медицинског средства налази се у сваком паковању. Ову етикету би требало залепити или електронски додати у здравствени картон пацијента да би се јасно идентификовало медицинско средство које је имплантирано. Следеће специфичне информације се могу наћи на етикети на паковању медицинског средства: каталошки број, серијски код, датум истека и производње, назив произвођача, адреса и веб-сајт и јединствени идентификациони бар-код медицинског средства са глобалним бројем трговинске јединице.

Информације које треба пренети пацијенту

Опис медицинског средства
ECHELON ENDOPATH™ ојачање за линију копчи је стерилан, ресорптивни материјал за једнократну употребу намењен да пружи додатну подршку за хируршке линије копчи.

Материјали медицинског средства
Медицинско средство је израђено од три различите врсте материјала. Сва три материјала се ресорбују у телу.

Саставни делови, материјали и проценти су наведени у наставку.

Саставни део	**Материјал**	**Приближни проценат масе**
Ресорптивна влакна	Плиглактин 910	25%
Ресорптивни филм	Полидиоксанон	10%
Адхезив растворљив у води	Смеша алкилен оксид кополимера	65%

Информације за безбедну употребу
Код сваке операције увек постоји ризик од нежељених реакција. До неких реакција може доћи због вашег свеукупног здравственог стања. Неке реакције могу бити повезане само са операцијом. Неке реакције могу бити повезане са материјалима који се постављају у тело. Тешко је знати који је извор неких нежељених реакција. Обратите се свом лекару у вези са било којим знаком инфекције или нежељене реакције. Након операције водите рачуна да одлазите редовно на лекарске контроле.

Ово медицинско средство неће изазвати никакве проблеме са медицинском тестом који се зове МР. МР значи магнетна резонанца.

Очекивани животни век медицинског средства и праћење
Сва три материјала се ресорбују у року од 120 дана.

Портал за информације за пацијенте

ic.jnjmedicaldevices.com

На овом веб-сајту можете пронаћи сва ажурирања у вези са медицинским средством. Ваша картица импланта ће садржати информације о вашем конкретном уређају. То се такође може наћи у вашем здравственом картону.

SR

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Förstärkning för staplerad

Läs all information noggrant.

Om instruktionerna inte följs ordentligt kan det ha allvarliga kirurgiska följder, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för användning av ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

Indikationer
ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad är avsedd för användning vid kirurgiska ingrepp i vilka transektion eller resektion av mjukvävnad med förstärkning för staplerad önskas. ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad kan användas för att förstärka staplerader under lungparenkym och gastrointestinala ingrepp.

Kontraindikationer
Inga.

Oönskade biverkningar/kvarvarande risker
Oönskade biverkningar och risker förknippade med kirurgisk stapling med förstärkning för staplerad inkluderar risk för blödning, försämrad läkning, infektion, organsvikt, vävnadsskada och inflammatorisk eller oavsiktlig vävnadsreaktion. Likaså kan fel i staplerad eller oförmåga att skära i vävnad resultera i utdragen kirurgi eller förändrat kirurgiskt tillvägagångssätt.

Beskrivning av enheten/prestandaegenskaper
ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad är avsedd för förstärkning av stapleraden.

ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad är en steril, bioabsorberbar förstärkning för stapleraden. Applikatorn innehåller en uppsättning av förstärkningsmaterial, för både den övre och lägre staplekäften.

Förstärkningsmaterialet består av ett VICRYL™-material belagt med en tunn polydioxanonfilm på varje sida. VICRYL™-komponenten är framställd av polyglaktin 910, en syntetisk absorberbar sampolymer av glykolid och laktid, härledd från glykolsyra respektive mjölksyror. Polyglaktin 910-komponenten absorberas väsentligen inom 120 dagar. VICRYL™-materialet bryts ned via en kombination av hydrolytiska och enzymatiska vägar och har visat sig vara både biokompatibelt och icke-antigent, med en bakgrund av användning som bioabsorberbara suturer, membran och andra implanterade produkter.

Polydioxanon som VICRYL™ är belagt med är en poly(p-dioxanon)-polymer. Polydioxanon absorberas väsentligen inom 120 dagar. Förstärkningsmaterialet framkallar en mild vävnadsreaktion under absorptionen. Polydioxanonmaterialet bryts ned via en kombination av hydrolytiska och enzymatiska vägar och har visat sig vara både biokompatibelt och icke-antigent, med en bakgrund av användning som bioabsorberbara suturer.

ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad innehåller en förapplicerad, mönstrad vidhäftning som består av en blandning av vattenlösliga alkylenoxid-sampolymerer, som fäster förstärkningsmaterialet på staplerns magasin och städ.

Tabell för produktkoder
Var försiktig: ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad ska endast användas med ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasin. Se Varningar och försiktighetsåtgärder.

Produktkod	Beskrivning	Förstärkningslängd
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad	60 mm

Tabell med magasinproduktkoder
Var försiktig: ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad ska endast användas med ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasin. Läs bruksanvisningen för magasin till endoskopisk linjärt skärande stapler med greppytteknik för kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Magasinproduktkod	Öppen staplehöjd	Sluten staplehöjd	Stapleradens längd	Magasinets färg
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Vit
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blå
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Guld
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grön
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Svart

Produkten är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildade i pulmonella och gastrointestinala ingrepp.

Klinisk nytta
Den kliniska nyttan med Echelon Endopath förstärkning för staplerad är att erbjuda ett kirurgiskt alternativ för att justera förhållandet mellan tjockleken på vävnaden/staplehöjden om, enligt kirurgens bedömning, tillsatsen av det absorberbara materialet till stapleraden kommer att ge lämplig kompression i förhållande till den valda kassetten, vilket resulterar i korrekt approximation av vävnad som är avgörande för läkningsprocessen.

En sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR MRT-säkerhetsinformation
Implantatmaterialet i ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad är MR-säkert.

Bilder och nomenklatur (bild 1)
1. Applikatorbricka
2. Applikator
3. Lila kompressionsdyna
4. Förstärkning för staplerad med vidhäftning

Standardkonventioner som används
Information som har samband med utförandet av en uppgift på ett säkert och noggrant sätt tillhandahålls i form av en text med beteckningen Varning eller Var försiktig. Dessa uttalanden finns genomgående i dokumentationen. Läs dessa uttalanden innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.
VARNING: En varning-text indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i personskada eller dödsfall om den inte lyds noggrant.
Var försiktig: En försiktighetstext indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i att utrustningen tar skada eller förstörs om den inte lyds noggrant.

Bruksanvisning
Före användning av ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad

Patientinformation
Hälso- och sjukvårdspersonal eller institutionen bör tillhandahålla ”Information som ska förmedlas till patienten" till patienten och, om så krävs, skriva ut dokumentet/dokumenten.

Var försiktig: Kontrollera om värmeindikatorklistermärket på sekundärlådan har aktiverats. Använd inte ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad om värmeindikatorklistermärket är rött/rosa, och indikerar att funktionen hos ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad har äventyrats och bör kasseras.

1. Inspektera alla förpackningar visuellt för skada omedelbart före användning, inklusive en noggrann inspektion av alla system med sterila barriärsystem, för att säkerställa att förpackningen inte är bruten.
   Var försiktig: Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
2. Använd inte enheten efter hållbarhetstiden på etiketten eller utanför föreskrivna miljöförhållanden.
3. Bekräfta kompatibiliteten mellan alla produkter och tillbehör innan du använder ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad.

Förbereda ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad för användning

4. Öppna foliepåsen till ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad.
5. Använd steril teknik, ta ut applikatorbrickan (bild 1–1) från foliepåsen och placera den i det sterila fältet.
6. Ta bort applikatorn (bild 1–2) från applikatorbrickan med hjälp av atraumatiska tekniker. För att undvika skada ska inte ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad kastas in i det sterila fältet. Placera den istället försiktigt på ett bord.
   Var försiktig: Låt inte ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad bli blöt. Det skulle kunna minimera förmågan hos ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad att fästa ordentligt vid magasinet och städet.
   VARNING: För bästa resultat ska ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad användas precis efter att den öppnats. Om ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad används efter för lång tid efter att den öppnats kan det äventyra att staplern fäster säkert och kan resultera i inkorrekt täckning efter avfyrande.
7. Välj lämpligt staplermagasin och installera (bild 2) i instrumentet. Se bruksanvisningar för användning av ECHELON ENDOPATH™-magasin med greppytteknik till endoskopiska linjärt skärande staplers.
   Var försiktig: Välj lämpligt staplemagasin baserat på den kombinerade tjockleken av både vävnaden och ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad. Förstärkningsmaterialet för staplerad ökar den totala tjockleken på det staplade området med 0,4 mm.
   Var försiktig: Vid val av kassett ska du noga beakta befintliga patologiska förhållanden, liksom all prekirurgisk behandling, t.ex. strålbehandling, som patienten kan ha genomgått. Vissa förhållanden eller behandlingar före operationen kan orsaka förändringar i vävnadstjockleken så att den överstiger det angivna intervallet för vävnadstjocklek för standardvalet av kassett.

8. Sätt den öppna staplern helt i applikatorn (bild 3). Se till att staplern är i full kontakt med applikatorn och att den sitter helt i staplerns käft.
   Var försiktig: Underlåtenhet att helt sätta in staplern i applikatorn kan resultera i inkorrekt täckning av ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad.
9. Stäng instrumentets käftar genom att klämma ihop förslutningsavtryckaren tills den låses på plats på applikatorn (bild 4). Ett hörbart klick indikerar att instrumentet är ordentligt stängt.
10. Öppna instrumentets käftar enligt staplerns bruksanvisning (bild 5) och ta bort från applikatorn (bild 6).
11. Kassera applikatorn.
12. Inspektera ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad visuellt för att säkerställa att materialet är korrekt inriktat och täcker magasinet och städet.
    VARNING: Överdriven hantering eller manipulering av ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad kan äventyra att staplern fäster säkert och kan resultera i inkorrekt täckning efter avfyrande.
    Var försiktig: I händelse av att ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad måste tas bort från magasinet ska man vara försiktig och inspektera magasinets yta enligt magasinets bruksanvisning och den avlägsnade ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad för att bekräfta att inga staplers har avlägsnats. Om lösa staples syns ska magasinet kasseras.
13. För att avfyra produkten ska man följa bruksanvisningen för ECHELON- och ECHELON FLEX™-serierna av 60 mm endoskopiska linjära skärare.
    Var försiktig: När man följer en staplerad med stöd med en staplerad utan stöd är det möjligt att den överlappande delen av stödet från den föregående stapleraden kan slitas loss från vävnaden. Om slitage på stödet uppstår ska man kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraderna och att alla staples är ordentligt slutna. Mindre blödning kan, i förekommande fall, kontrolleras med manuella suturer eller lämpliga tekniker.

Efter avfyrning av produkten med laddad ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad

14. Ta bort produkten.
    VARNING: Undvik att energiprodukter (t.ex. monopolära, bipolära, ultraljud, osv) kommer i kontakt med ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad. Användning av energi på ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad har inte testats och ska inte användas eftersom det inte har fastställts om produktens funktion, prestanda eller vävnadssvar skulle kunna påverkas.
15. Skjut uppåt (mot städet) för att lossa magasinet från kassettkäften (bild 7). Kassera det använda magasinet.
16. Innan du laddar om instrumentet ska instrumentet hållas i lodrätt läge med städet och kassettkäften helt nedsänkta i en steril lösning. Skaka kraftigt (bild 8).
17. Torka sedan av ytorna på insidan och utsidan av städ- och kassettkäften (bild 9) för att torka och tvätta bort eventuella oanvända staples eller rester av vidhäftningsmaterialet från instrumentet.
    VARNING: Använd inte instrumentet förrän det har inspekterats visuellt att det inte finns några staples eller vidhäftningsmaterial på städet och kassettkäften.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
- Använd inte enheten efter hållbarhetstiden på etiketten eller utanför föreskrivna miljöförhållanden.
- Baserat på begränsade prekliniska och kliniska data rekommenderas det inte att främmande material som används som stödmaterial för stapleraden, inklusive ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad placeras mellan de motsatta sidorna av en anastomos (transmuralt tillstånd: vilket resulterar i att stödet korsar inifrån lumen till utanför lumen) eftersom materialet kan störa normal anastomotisk läkning och önskad placering intill vävnader.
- ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad har inte utvärderats för transektion och resektion av isolerade vaskulära och kardiovaskulära applikationer inklusive kardiell, storkärls- och perifer vaskulär reparation och rekonstruktion.

- Begränsade kliniska data finns tillgängliga för användning på pediatriska patienter, gravida/ammande kvinnor, torakalpatienter med ett BMI högre än 46 kg/m^2 och nedre mag-tarmkanalen.
- Minimalinvasiva ingrepp får endast utföras av personer som har lämplig utbildning i och är förtrogna med minimalinvasiva metoder. Läs medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Minimalinvasiva instrument kan variera i diameter mellan olika tillverkare. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- När annan teknik används under ingreppet måste hänsyn tas till de försiktighetsåtgärder som föreslås av originalutrustningens tillverkare så att eventuella komplikationer som förknippas med användningen kan undvikas.
- ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad får inte användas efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad. Det kan göra utrustningen funktionsoduglig eller icke-steril.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Den här produkten har förpackats och steriliserats endast för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig reprocessing eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller blir sjuk.
- Återanvändning och olämplig reprocessing eller omsterilisering av engångsprodukter kan utgöra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontamination kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.
- Användning av denna produkt med andra magasin än de som anges på förpackningens märkning rekommenderas inte.
- Får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan orsaka förändringar på ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad och negativt påverka produktens funktion.
- Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av licensierad sjukvårdspersonal eller enligt licensierad sjukvårdspersonal ordination.
- ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad ska endast användas med ECHELON ENDOPATH™ 60 mm magasin.
- Kontrollera om värmeindikatorklistermärket på sekundärlådan har aktiverats. Använd inte ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad om värmeindikatorklistermärket är rött/rosa, och indikerar att funktionen hos ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad har äventyrats och bör kasseras.
- Låt inte ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad bli blöt. Det skulle kunna minimera förmågan hos ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad att fästa ordentligt vid magasinet och städet.
- För bästa resultat ska ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad användas precis efter att den öppnats. Om ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad används efter för lång tid efter att den öppnats kan det äventyra att staplern fäster säkert och kan resultera i inkorrekt täckning efter avfyrande.
- Välj lämpligt staplemagasin baserat på den kombinerade tjockleken av både vävnaden och ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad. Förstärkningsmaterialet för staplerad ökar den totala tjockleken på det staplade området med 0,4 mm.
- Underlåtenhet att helt sätta in staplern i applikatorn kan resultera i inkorrekt täckning av ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad.
- Överdriven hantering eller manipulering av ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad kan äventyra att staplern fäster säkert och kan resultera i inkorrekt täckning efter avfyrande.
- I händelse av att ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad måste tas bort från magasinet ska man vara försiktig och inspektera magasinets yta enligt magasinets bruksanvisning och det avlägsnade stödet för att bekräfta att inga staples har avlägsnats. Om lösa staples syns ska magasinet kasseras.

- Undvik att energiprodukter (t.ex. monopolära, bipolära, ultraljud, osv) kommer i kontakt med ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad. Användning av energi på ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad har inte testats och ska inte användas eftersom det inte har fastställts om produktens funktion, prestanda eller vävnadssvar skulle kunna påverkas.
- Använd inte instrumentet förrän det har inspekterats visuellt att det inte finns några staples eller vidhäftningsmaterial på städet och kassettkäften.
- ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad bör inte användas på patienter med kända allergiska reaktioner (lokal överkänslighet) mot materialen i denna enhet.
- När man följer en staplerad med stöd med en staplerad utan stöd är det möjligt att den överlappande delen av stödet från den föregående stapleraden kan slitas loss från vävnaden. Om slitage på stödet uppstår ska man kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraderna och att alla staples är ordentligt slutna. Mindre blödning kan, i förekommande fall, kontrolleras med manuella suturer eller lämpliga tekniker.
- Vid val av kassett ska du noga beakta befintliga patologiska förhållanden, liksom all prekirurgisk behandling, t.ex. strålbehandling, som patienten kan ha genomgått. Vissa förhållanden eller behandlingar före operationen kan orsaka förändringar i vävnadstjockleken så att den överstiger det angivna intervallet för vävnadstjocklek för standardvalet av kassett. Patologiska tillstånd i vävnader som ischemi eller inflammation där stapling inte rekommenderas förändras inte med användning av stödmaterial.

Rapportering av allvarligt tillbud
Eventuella allvarliga tillbud, som har inträffat i samband med enheten, ska rapporteras till tillverkaren och den lokala, behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten bor.

Förvaringsförhållanden
Temperatur: ≤ +30 °C

Transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme
Temperatur: ≤ 50 °C

Leveransform
ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad tillhandahålls steril avsedd för användning på en patient. Under förutsättning att förpackningen förvaras i rumstemperatur och inte äventyras på något sätt kommer den att fungera som en effektiv barriär fram till utgångsdatumet som är tryckt på kartongen. ECHELON ENDOPATH™ förstärkning för staplerad är utformad endast för engångsbruk – produkten får inte återanvändas och får inte omsteriliseras. Kassera applikatorn efter användning.

Spårbarhet
En spårbarhetsmärkning som identifierar produktens typ, storlek, utgångsdatum och satskod ingår i varje förpackning. Märkningen ska fästas eller läggas till elektroniskt i patientens permanenta journal för att tydligt identifiera produkten som implanterades. Följande specifika information finns på enhetens förpackningsmärkning: katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats samt en streckkod för unik produktidentifiering med information om Global Trade Item Number.

Information som ska förmedlas till patienten

Beskrivning av produkten
ECHELON ENDOPATH™ förstärkning av staplerad är ett sterilt absorberbart material för engångsbruk som är utformat för att ge extra stöd åt en kirurgisk staplerad.

Produktmaterial
Produkten är gjord av tre olika typer av material. Alla tre materialen absorberas av kroppen.

Komponenterna, materialen och procentsatserna listas nedan.

Komponent	**Material**	**Ungefärlig massprocent**
Absorberbara fibrer	Polyglaktin 910	25 %
Absorberbar film	Polydioxanon	10 %
Vattenlöslig vidhäftning	Blandning av alkylenoxid-sampolymer	65 %

Information för säker användning
Det finns alltid en risk för biverkningar med alla typer av operationer. Vissa biverkningar kan bero på ditt allmänna hälsotillstånd. Vissa biverkningar kan vara relaterade till att bara genomgå operationen. Vissa biverkningar kan vara relaterade till de material som placeras i kroppen. Det är svårt att veta orsaken till vissa biverkningar. Kontakta din läkare om eventuella tecken på infektion eller biverkningar. Se till att gå på dina läkarbesök regelbundet efter operationen.

Produkten kommer inte att orsaka några problem med ett medicinskt test som kallas MRT. MRT betyder magnetisk resonanstomografi.

Förväntad livstid och uppföljning
Alla tre materialen absorberas inom 120 dagar.

Patientinformationsportal
ic.jnjmedicaldevices.com
Du kan hitta alla uppdateringar om produkten på denna webbplats. Ditt implantatkort kommer att innehålla information om din specifika produkt. Detta finns även i din journal.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Zımba Hattı Güçlendirici

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimata usulünce riayet edilmemesi, kaçak veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin kullanma talimatını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Endikasyonlar
ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, zımba hattının güçlendirilmesiyle birlikte yumuşak doku transeksiyonunun veya rezeksiyonunun istendiği cerrahi işlemlerde kullanım için endikedir. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, akciğer parankimi ve gastrointestinal işlemler sırasında zımba hatlarının güçlendirilmesi için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
Yok.

İstenmeyen Yan Etkiler / Rezidüel Riskler
Zımba hattı güçlendirme işlemini içeren cerrahi zımbalama ile ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında kanama potansiyeli, yetersiz iyileşme, enfeksiyon, organ yetmezliği, doku zedelenmesi ve enflamatuar veya istenmeyen doku reaksiyonu yer almaktadır. Ayrıca zımba hattındaki bozulmalar veya doku kesme işleminin gerçekleştirilememesi cerrahi kapsamının genişlemesine veya cerrahi yaklaşımın değişmesine neden olabilir.

Cihaz Tanımı / Performans Özellikleri
ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, zımba hattının güçlendirilmesini amaçlar.

ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, steril ve biyolojik olarak absorbe edilebilir bir zımba teli hattı güçlendiricisidir. Aplikatör, her biri üst ve alt stapler çeneleri için birer güçlendirme malzemesi seti içerir.

Güçlendirme malzemesi, her iki tarafında ince bir polidioksanon film ile lamine edilmiş bir VICRYL™ malzemeden oluşur. VICRYL™ bileşen, sırasıyla glikolik asit ve laktik asitten elde edilen, glikolid ve laktidinin sentetik emilebilir bir kopolimeri olan poliglaktin 910'dan hazırlanır. Poliglaktin 910 bileşeni esas olarak 120 gün içinde emilir. Hidrolitik ve enzimatik yolların bir kombinasyonu yoluyla bozunan VICRYL™ malzemesinin, biyolojik olarak emilebilir sütürler, membranlar ve diğer implante edilebilir cihazlar olarak kullanım geçmişi sonucunda hem biyouyumlu hem de antijenik olmadığı bulunmuştur.

VICRYL™ malzemeyi lamine eden polidioksanon, bir poli (p-dioksanon) polimerdir. Polidioksanon esas olarak 120 gün içinde emilir. Güçlendirme malzemesi emilim sırasında hafif bir doku reaksiyonu ortaya çıkarır. Polidioksanon malzeme, hidrolitik ve enzimatik yolakların kombinasyonu yoluyla bozunur ve biyoemilebilir sütür olarak kullanım geçmişiyle, hem biyouyumlu hem de nonantijenik olduğu tespit edilmiştir.

ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, suda çözünür alkilen oksit kopolimerlerinin karışımından oluşan ve önceden uygulanmış, paternli bir yapışkan içerir. Bu yapışkan sayesinde güçlendirme malzemesi, stapler yedek ünitesine ve anvile bağlanır.

Ürün Kodu Tablosu
Dikkat: ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, yalnızca ECHELON ENDOPATH™ 60 mm yedek ünitelerle kullanılmalıdır. Lütfen, Uyarılar ve Önlemler bölümüne bakın.

Ürün Kodu	Tanım	Güçlendirici Uzunluğu
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici	60 mm

Yedek Ünite Ürün Kodu Tablosu
Dikkat: ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, yalnızca ECHELON ENDOPATH™ 60 mm yedek ünitelerle kullanılmalıdır. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler için lütfen Kavrayıcı Yüzey Teknolojili Endoskopik Lineer Kesici Yedek Ünitesi Kullanma Talimatına bakınız.

Yedek Ünite Ürün Kodu	Açık Zımba Teli Yüksekliği	Kapalı Zımba Teli Yüksekliği	Zımba Hattı Uzunluğu	Yedek Ünite Rengi
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Beyaz
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Mavi
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Altın Sarısı
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Yeşil
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Siyah

Cihaz, akciğer ve gastrointestinal işlemler konusunda eğitimli sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

Klinik Faydalar
Echelon Endopath Zımba Hattı Güçlendiricinin klinik faydası; cerrahın kararına göre, zımba hattına emilebilir bir malzemenin eklenmesi eğer seçilen kartuşa göre uygun sıkıştırma sağlayacak ve iyileşme süreci için kritik olan uygun doku yaklaşımı ile sonuçlanacak ise, cerraha doku kalınlığı/zımba teli yüksekliği oranını ayarlamasına yönelik seçenek sunmasıdır.

Güvenlik ve klinik performans özetine şu bağlantıdan erişilebilir (aktivasyon sonrasında): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR MRG Güvenlik Bilgileri
ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin implante edilen malzemesi MR güvenlidir.

İllüstrasyon ve Nomenklatür (Şekil 1)
1. Aplikatör Tepsisi
2. Aplikatör
3. Mor Kompresyon Pedi
4. Yapışkanlı Zımba Hattı Güçlendirici

Kullanılan Standart İfadeler
Görevlerin güvenli ve eksiksiz tamamlanmasıyla ilgili bilgiler, Uyarı veya Dikkat ifadesi formunda sunulur. Bu ifadeler, dokümantasyon boyunca yer almaktadır. İşlemin bir sonraki adımına geçmeden önce bu ifadeler okunmalıdır.
UYARI: Uyarı ifadesi, harfiyen uyulmadığı takdirde kişisel yaralanma veya can kaybına neden olabilecek çalışma veya bakım işlemini, uygulamasını veya koşulları belirtir.
Dikkat: Dikkat ifadesi, harfiyen uyulmadığı takdirde ekipman hasar veya tahribine neden olabilecek çalışma veya bakım işlemini, uygulamasını veya koşulları belirtir.

Kullanma Talimatı
ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi Kullanmadan Önce

Hasta Bilgileri
Sağlık hizmetleri uzmanı veya kurum hastaya, "Hastaya İletilecek Bilgiler" belgesini vermeli ve gerekiyorsa belgeyi/belgeleri yazdırmalıdır.

Dikkat: İkinci kartondaki ısı göstergesi etiketinin etkinleştirilip etkinleştirilmediğini kontrol edin. Isı göstergesi etiketi kırmızı/pembe renkteyse, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi kullanmayın; bu durum ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin işlevselliğinin risk teşkil ettiğini ve atılması gerektiğini gösterir.

1. Kullanımdan hemen önce, tüm steril bariyer sistemlerinin ambalaj bütünlüğünde delinme açısından dikkatli incelenmesi de dahil olmak üzere tüm ambalajları hasar açısından görsel olarak inceleyin.
   Dikkat: Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Cihazı etikette belirtilen raf ömrünün haricinde veya öngörülen çevre koşullarının dışında kullanmayın.
3. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi kullanmadan önce tüm cihazların ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın.

ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin Kullanıma Hazırlanması

4. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin folyoya sarılı poşetini açın.
5. Steril teknik kullanarak Aplikatör Tepsisini (Şekil 1-1) folyoya sarılı poşetten çıkarın ve steril alana yerleştirin.
6. Atravmatik teknikleri kullanarak Aplikatörü (Şekil 1-2) Aplikatör Tepsisinden çıkarın. Hasarı önlemek için ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi steril alana devirerek koymayın. Bunun yerine, ürünü nazikçe bir masanın üzerine bırakın.
   Dikkat: ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi ıslatmayın. Aksi halde, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin, yedek üniteye ve anvile düzgün şekilde yapışma kapasitesi en aza inebilir.
   UYARI: En iyi sonucu almak için ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, açıldıktan kısa bir süre sonra kullanılmalıdır. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin açıldıktan sonra uzun süre kullanılması, staplerle güvenli bağlantıyı tehlikeye atabilir ve zımbalama sonrası yeteri miktarda kapatma sağlamayabilir.
7. Uygun olan zımba yedek ünitesini seçin ve alete takın (Şekil 2). Kavrayıcı Yüzey Teknolojili ECHELON ENDOPATH™ Endoskopik Lineer Kesici Yedek Ünitesinin kullanma talimatına (IFU) bakın.
   Dikkat: Uygun zımba yedek ünitesinin seçiminde, doku ve ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin kombine kalınlığı esas alınmalıdır. Zımba hattı güçlendirici malzemesi, zımbalanan alanın toplam kalınlığını 0,4 mm artırır.
   Dikkat: Kartuş seçerken mevcut patolojik kondisyonların yanı sıra hastanın almış olabileceği radyoterapi gibi cerrahi öncesi tedaviler dikkatle değerlendirilmelidir. Bazı kondisyon veya preoperatif tedaviler, doku kalınlığının değişerek standart kartuş tercihinin endike olduğu doku kalınlığı aralığının dışına çıkmasına neden olabilir.

8. Açık stapleri tamamen aplikatöre sokun (Şekil 3). Staplerin aplikatör ile tam temas halinde olduğundan ve staplerin çenesine tam olarak oturduğundan emin olun.
   Dikkat: Staplerin aplikatöre tam olarak sokulmaması, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin yeteri kadar kapatma sağlayamamasıyla sonuçlanabilir.
9. Kapatma tetiğini aplikatör üzerinde yerine kilitlenene kadar sıkarak aletin çenelerini kapatın (Şekil 4). Bir tıklama sesi, aletin sıkı bir şekilde kapatıldığını gösterir.
10. Aletin çenelerini stapler kullanma talimatına göre (Şekil 5) açın ve aplikatörden çıkarın (Şekil 6).
11. Aplikatörü atın.
12. Malzemenin düzgün şekilde hizalandığından ve yedek ünitesi ile anvili kapladığından emin olmak için ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi görsel olarak inceleyin.
    UYARI: ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciye aşırı muamele veya manipülasyon yapılması, staplerle güvenli bağlantıyı tehlikeye atabilir ve zımbalama sonrası yeteri miktarda kapatma sağlamayabilir.
    Dikkat: ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin yedek üniteden çıkarılmasının zorunlu olduğu durumlarda dikkatli olun ve yedek ünitenin kullanma talimatına göre yedek ünitenin yüzeyini ve çıkarılan ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi inceleyerek hiçbir zımbanın çıkmadığını doğrulayın. Gevşek zımbalar gözlenmesi halinde yedek üniteyi atın.
13. Cihazla zımbalama yapmak için ECHELON ve ECHELON FLEX™ ailelerinin 60 mm endoskopik lineer kesicilerine ait kullanma talimatını izleyin.
    Dikkat: Destekli bir zımba hattını desteksiz bir zımba hattıyla takip ederken, önceki zımba hattındaki desteğin örtüşen kısmı dokudan kopabilir. Desteğin kopması halinde, zımba hatlarını pnömostaz/hemostaz açısından ve zımbanın düzgün kapanması açısından inceleyin. Minör kanamalar, varsa, manuel sütür veya diğer uygun tekniklerle kontrol altına alınabilir.

Cihazı kullanarak, yüklü ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyle zımbalama yaptıktan sonra

14. Cihazı çıkarın.
    UYARI: ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi enerji cihazlarıyla (örn. monopolar, bipolar, ultrasonik vs.) temas ettirmekten kaçının. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici ürününde enerji kullanımı test edilmemiştir ve cihazın işlevselliğinin, performansının veya doku yanıtının etkilenip etkilenmeyeceği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.
15. Yedek üniteyi kartuş çenesinden kurtarmak için yukarı (anvile doğru) itin (Şekil 7). Kullanılmış yedek üniteyi atın.
16. Aleti tekrar yüklemeden önce, anvil ve kartuş çenesi tamamen steril çözeltiye batacak şekilde dikey pozisyonda tutun. İyice çalkalayın (Şekil 8).
17. Aletteki kullanılmayan zımbaları veya artık yapışkan malzemeleri kurulayıp temizlemek için anvil ve kartuş çenesinin (Şekil 9) iç ve dış yüzeylerini silin.
    UYARI: Görsel olarak incelenerek anvil ve kartuş çenesinde zımba veya yapışkan malzeme olmadığı doğrulanana kadar aleti kullanmayın.

Uyarılar ve Önlemler

- Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
- Cihazı etikette belirtilen raf ömrünün haricinde veya öngörülen çevre koşullarının dışında kullanmayın.
- Sınırlı klinik öncesi ve klinik verilere göre, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici dahil olmak üzere zımba hattı desteği olarak kullanılan yabancı maddelerin bir anastomozun karşılıklı tarafları arasına yerleştirilmesi önerilmez (transmural durum: desteğin lümenin içinden lümenin dışına geçmesiyle sonuçlanır); bunun nedeni söz konusu yabancı maddelerin normal anastomoz iyileşmesini ve istenen doku apozisyonunu engelleyebilmesidir.

- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, kardiyak, büyük damar ve periferik vasküler onarım ve rekonstrüksiyon dahil olmak üzere izole vaskülatürün ve kardiyovasküler uygulamaların transeksiyonu ve rezeksiyonu açısından değerlendirilmemiştir.
- Pediyatrik hastalar, gebe/emziren kadınlar, 46 kg/m^{2}'den yüksek VKİ olan torasik hastalar ve alt gastrointestinal sistemde kullanım için klinik veriler sınırlıdır.
- Minimal invaziv işlemler, yalnızca minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitimi ve aşinalığı olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv işlemin yapılmasından önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi yayınlara bakınız.
- Minimal invaziv aletlerin çapı, üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerin minimal invaziv alet ve aksesuarları aynı işlemde kullanılacağında işleme başlamadan önce uyumluluklarını doğrulayın.
- İşlemde başka teknolojileri kullanırken, kullanımlarıyla ilişkilendirilmiş tehlikelerden kaçınmak için orijinal ekipman üreticisinin önerdiği önlemleri alın.
- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi son kullanım tarihinden sonra veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın. Bu koşullar, ekipmanın çalışmamasına veya sterilite kaybına neden olabilir.
- Kullanılmalarından bağımsız olarak açılmış tüm aletleri bertaraf edin. Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak paketlenmiş ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım ve uygunsuz tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyerek ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına neden olabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ve uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu, kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bulaşması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon; yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.
- Bu ürünün, ambalaj etiketinde belirtilenlerin dışındaki yedek ünitelerle kullanılması önerilmez.
- Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricide değişikliklere yol açabilir ve cihazın işlevselliğini olumsuz yönde etkileyebilir.
- Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.
- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, yalnızca ECHELON ENDOPATH™ 60 mm yedek ünitelerle kullanılmalıdır.
- İkinci kartondaki ısı göstergesi etiketinin etkinleştirilip etkinleştirilmediğini kontrol edin. Isı göstergesi etiketi kırmızı/pembe renkteyse, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi kullanmayın; bu durum ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin işlevselliğinin risk teşkil ettiğini ve atılması gerektiğini gösterir.
- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi ıslatmayın. Aksi halde, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin, yedek üniteye ve anvile düzgün şekilde yapışma kapasitesi en aza inebilir.
- En iyi sonucu almak için ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, açıldıktan kısa bir süre sonra kullanılmalıdır. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin açıldıktan sonra uzun süre kullanılması, staplerle güvenli bağlantıyı tehlikeye atabilir ve zımbalama sonrası yeteri miktarda kapatma sağlamayabilir.
- Uygun zımba yedek ünitesinin seçiminde, doku ve ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin kombine kalınlığı esas alınmalıdır. Zımba hattı güçlendirici malzemesi, zımbalanan alanın toplam kalınlığını 0,4 mm artırır.
- Staplerin aplikatöre tam olarak sokulmaması, ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin yeteri kadar kapatma sağlayamamasıyla sonuçlanabilir.
- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciye aşırı muamele veya manipülasyon yapılması, staplerle güvenli bağlantıyı tehlikeye atabilir ve zımbalama sonrası yeteri miktarda kapatma sağlamayabilir.

- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiricinin yedek üniteden çıkarılmasının zorunlu olduğu durumda, dikkatli olun ve hiçbir zımbanın çıkmadığından emin olmak için yedek ünitenin ve çıkarılan güçlendiricinin yüzeyini yedek ünite kullanma talimatına (IFU) göre inceleyin. Gevşek zımbalar gözlenmesi halinde yedek üniteyi atın.
- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendiriciyi enerji cihazlarıyla (örn. monopolar, bipolar, ultrasonik vs.) temas ettirmekten kaçının. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici ürününde enerji kullanımı test edilmemiştir ve cihazın işlevselliğinin, performansının veya doku yanıtının etkilenip etkilenmeyeceği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.
- Görsel olarak incelenerek anvil ve kartuş çenesinde zımba veya yapışkan malzeme olmadığı doğrulanana kadar aleti kullanmayın.
- ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, bu cihazdaki malzemeye karşı bilinen alerjik reaksiyonu olan hastalarda (lokal aşırı duyarlılık) kullanılmamalıdır.
- Destekli bir zımba hattını desteksiz bir zımba hattıyla takip ederken, önceki zımba hattındaki desteğin örtüşen kısmı dokudan kopabilir. Desteğin kopması halinde, zımba hatlarını pnömostaz/hemostaz açısından ve zımbanın düzgün kapanması açısından inceleyin. Minör kanamalar, varsa, manuel sütür veya diğer uygun tekniklerle kontrol altına alınabilir.
- Kartuş seçerken mevcut patolojik kondisyonların yanı sıra hastanın almış olabileceği radyoterapi gibi cerrahi öncesi tedaviler dikkatle değerlendirilmelidir. Bazı kondisyon veya preoperatif tedaviler, doku kalınlığının değişerek standart kartuş tercihinin endike olduğu doku kalınlığı aralığının dışına çıkmasına neden olabilir. Zımbalamanın tavsiye edilmediği, dokuların patolojik durumları (iskemi veya enflamasyon gibi), destek malzemesi kullanımı ile değişmez.

Ciddi Olay Raporlama
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yerel yetkili makamına bildirilmelidir.

Saklama Koşulları
Sıcaklık: ≤+30 °C

Taşıma Koşulları
Kuru Tutun
Isıdan Uzak Tutun
Sıcaklık: ≤50 °C

Sağlanma Şekli
ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, tek hastada kullanım için steril olarak temin edilir. Oda sıcaklığında saklanması ve herhangi bir şekilde bozulmamış olması kaydıyla ambalaj, kutu üzerinde yazılı olan "son kullanma" (kullanım süresi sonu) tarihine kadar etkili bir bariyer görevi görecektir. ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın ve tekrar sterilize etmeyin. Aplikatörü kullandıktan sonra atın.

İzlenebilirlik
Her pakette cihazın tipini, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti kodunu tanımlayan bir izlenebilirlik etiketi bulunur. Bu etiket, implante edilen cihazı net bir şekilde tanımlamak için hastanın kalıcı tıbbi kaydına yapıştırılmalı veya elektronik olarak eklenmelidir. Cihazın ambalaj etiketinde aşağıdaki spesifik bilgiler yer almaktadır: katalog numarası, parti kodu, son kullanma ve üretim tarihi, üretici adı, adresi ve web sitesi ve Global Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren Benzersiz Cihaz Tanımlama barkodu.

Hastaya İletilecek Bilgiler

Cihaz Tanımı
ECHELON ENDOPATH™ Zımba Hattı Güçlendirici, cerrahi zımba hattına ek destek sağlamak için tasarlanmış steril, tek kullanımlık, emilebilir bir malzemedir.

Cihaz Malzemeleri
Cihaz, üç farklı malzemeden imal edilmiştir. Her üç malzeme de vücut tarafından emilir.

Bileşenler, malzemeler ve yüzde oranları aşağıda liste halinde sunulmuştur.

Bileşen	Malzeme	Yaklaşık Kütle Yüzdesi
Emilebilir Lifler	Poliglaktin 910	%25
Emilebilir Film	Polidioksanon	%10
Suda Çözünür Yapışkan	Alkilen Oksit Kopolimer karışımı	%65

Güvenli Kullanım Bilgileri
Her tip cerrahi işlemde her zaman olumsuz reaksiyon riski vardır. Bazı reaksiyonlar genel sağlık durumunuzdan kaynaklanıyor olabilir. Bazı reaksiyonlar ise sadece ameliyat olmanızla ilgili olabilir. Bazı reaksiyonlar vücudunuza yerleştirilen materyallerden kaynaklanabilir. Bazı olumsuz reaksiyonların kaynağını bilmek zordur. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya olumsuz reaksiyon durumunda doktorunuzla iletişime geçin. Ameliyattan sonra doktor ziyaretlerinizi takip edin.

Cihaz, MRG adı verilen tıbbi bir testte herhangi bir soruna yol açmaz. MRG, Manyetik Rezonans Görüntüleme anlamına gelir.

Beklenen Cihaz Ömrü ve Takibi
Her üç malzeme 120 gün içinde emilir.

Hasta Bilgileri Portalı
ic.jnjmedicaldevices.com
Cihaz ile ilgili tüm güncellemeleri bu internet sitesinde bulabilirsiniz. İmplant kartınızda, cihazınıza özel bilgiler yer alır. Bu bilgiler tıbbi kaydınızda da bulunmaktadır.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
Vật liệu nâng đỡ đường ghim

Vui lòng đọc kỹ tất cả thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn có thể dẫn đến những hậu quả nghiêm trọng trong phẫu thuật, chẳng hạn như rò rỉ hoặc gián đoạn.

Quan trọng: Tờ hướng dẫn sử dụng này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™. Đây không phải tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

Chỉ định
Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ được chỉ định để sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật cắt ngang hoặc cắt bỏ mô mềm với mong muốn sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim. Có thể sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ để nâng đỡ đường ghim trong các thủ thuật nhu mô phổi và dạ dày - ruột.

Chống chỉ định
Không có.

Tác dụng phụ không mong muốn / Nguy cơ tồn đọng
Các tác dụng phụ và rủi ro không mong muốn khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim trong phẫu thuật khâu bằng ghim bao gồm khả năng chảy máu, vết thương khó lành, nhiễm trùng, suy tạng, tổn thương mô và phản ứng viêm mô hoặc phản ứng mô ngoài ý muốn. Ngoài ra, nguy cơ hỏng đường ghim hoặc cắt không đứt mô có thể khiến thời gian phẫu thuật kéo dài hoặc phải thay đổi thủ thuật phẫu thuật.

Mô tả dụng cụ / Các đặc tính hiệu quả
Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ được thiết kế để nâng đỡ đường ghim.

Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ đã được vô trùng và sẽ tự tiêu. Dụng cụ đặt gồm có một bộ các vật liệu nâng đỡ cho hàm trên và hàm dưới của dụng cụ khâu cắt nối.

Vật liệu nâng đỡ được làm từ vật liệu VICRYL™ có dát một màng phim polydioxanone mỏng trên mỗi mặt. Thành phần VICRYL™ được pha chế từ polyglactin 910, một chất đồng trùng hợp tự tiêu tổng hợp từ glycolide và lactide, lần lượt là dẫn xuất của axit glycolic và axit lactic. Thành phần polyglactin 910 về cơ bản sẽ tự tiêu trong vòng 120 ngày. Vật liệu VICRYL™ bị phân hủy thông qua sự kết hợp của quá trình thủy phân và enzym. Vật liệu này vừa tương hợp sinh học vừa không gây kháng nguyên và trước đây đã được dùng làm chỉ khâu tự tiêu, màng và các thiết bị cấy ghép khác.

Polydioxanone dát trên VICRYL™ là một chất trùng hợp poly (p-dioxanone). Polydioxanone về cơ bản sẽ tự tiêu trong vòng 120 ngày. Vật liệu nâng đỡ gây ra phản ứng mô nhẹ trong quá trình tự tiêu. Vật liệu polydioxanone bị phân hủy thông qua sự kết hợp của quá trình thủy phân và enzym. Vật liệu này vừa tương hợp sinh học vừa không gây kháng nguyên và trước đây đã được dùng làm chỉ khâu tự tiêu.

Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ được tra sẵn một lớp keo theo mẫu. Keo này là một hỗn hợp các chất đồng trùng hợp alkylene oxide hòa tan trong nước, giúp gắn vật liệu nâng đỡ vào băng ghim và đe của dụng cụ khâu cắt nối.

Bảng mã sản phẩm
Thận trọng: Chỉ được sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ với các băng ghim ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Vui lòng xem các Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa.

Mã sản phẩm	Mô tả	Chiều dài vật liệu nâng đỡ
ECH60R	Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™	60 mm

Bảng mã sản phẩm băng ghim
Thận trọng: Chỉ được sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ với các băng ghim ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng Băng ghim cho dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi với công nghệ bề mặt kẹp để biết thông tin về chống chỉ định, cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa.

Mã sản phẩm băng ghim	Chiều cao ghim mở	Chiều cao ghim đóng	Chiều dài đường ghim	Màu băng ghim
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Trắng
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Xanh dương
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Vàng
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Xanh lá cây
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Đen

Thiết bị này là dành cho chuyên gia y tế đã được đào tạo, để sử dụng trong thủ thuật liên quan đến phổi và dạ dày - ruột.

Lợi ích lâm sàng
Lợi ích lâm sàng của Vật liệu nâng đỡ đường ghim Echelon Endopath là cung cấp một lựa chọn phẫu thuật để điều chỉnh tỷ lệ độ dày mô/chiều cao ghim nếu, theo đánh giá của bác sĩ phẫu thuật, việc bổ sung vật liệu tự tiêu vào đường ghim sẽ mang lại lực nén thích hợp tùy theo hộp ghim được chọn, giúp ráp mép mô được chuẩn xác - là điều tối quan trọng đối với quá trình lành thương.

Có thể tìm thấy bản tóm tắt độ an toàn và hiệu quả lâm sàng ở liên kết sau đây (sau khi kích hoạt): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MR Thông tin an toàn với chụp cộng hưởng từ
Vật liệu cấy ghép trong Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ an toàn trong môi trường MR.

Hình minh họa và thuật ngữ (Hình minh họa 1)
1. Khay dụng cụ đặt
2. Dụng cụ đặt
3. Đệm nén màu tím
4. Vật liệu nâng đỡ đường ghim có keo

VI

Các quy ước chuẩn được sử dụng
Thông tin có liên quan đến việc hoàn thành công việc theo cách an toàn và cẩn thận sẽ được cung cấp dưới dạng tuyên bố Cảnh báo hoặc Thận trọng. Những tuyên bố này được tìm thấy trong toàn bộ tài liệu. Cần phải đọc những tuyên bố này trước khi tiếp tục thực hiện bước tiếp theo trong một thủ thuật.
CẢNH BÁO: Tuyên bố Cảnh báo cho biết một quy trình thao tác hoặc bảo trì, thực hành hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến thương tổn cá nhân hoặc tử vong.
Thận trọng: Một tuyên bố Thận trọng cho biết một quy trình thao tác hoặc bảo trì, cách thực hành hoặc điều kiện nếu không được tuân thủ nghiệm ngặt có thể dẫn đến hư hỏng hoặc phá hủy dụng cụ.

Hướng dẫn sử dụng
Trước khi sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™

Thông tin dành cho bệnh nhân
Chuyên gia hoặc cơ sở chăm sóc sức khỏe phải cung cấp "Thông tin cần truyền đạt cho bệnh nhân" cho bệnh nhân và in (các) tài liệu, nếu có yêu cầu.

Thận trọng: Kiểm tra xem nhãn dán chỉ báo nhiệt trên hộp phụ đã được kích hoạt chưa. Không sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ nếu nhãn dán chỉ báo nhiệt có màu đỏ/hồng bởi khi đó chức năng của Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ đã bị ảnh hưởng nên cần phải thải bỏ.

1. Kiểm tra trực quan toàn bộ bao bì để phát hiện hư hỏng, bao gồm kiểm tra cẩn thận tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn để tìm xem có vết rách trên bao bì hay không ngay trước khi sử dụng.
   Thận trọng: Không sử dụng nếu hệ thống rào chắn vô trùng của sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm bị rách.
2. Không sử dụng thiết bị quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn hoặc ngoài các điều kiện môi trường được chỉ định.
3. Xác minh khả năng tương thích của tất cả các thiết bị và phụ kiện trước khi sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™.

Chuẩn bị Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ để sử dụng

4. Mở túi nhôm đựng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™.
5. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy Khay dụng cụ đặt (Hình minh họa 1-1) ra khỏi túi nhôm rồi đặt vào vùng vô trùng.
6. Lấy Dụng cụ đặt (Hình minh họa 1-2) ra khỏi Khay dụng cụ đặt bằng các kỹ thuật không gây chấn động. Để tránh hư hỏng, không thả Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ vào vùng vô trùng. Thay vào đó, hãy nhẹ nhàng đặt lên bàn.
   Thận trọng: Không làm ướt Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™. Làm như vậy có thể khiến Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ không thể bám chặt vào băng ghim và đe đúng cách.
   CẢNH BÁO: Để đạt kết quả tối ưu, cần sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ ngay sau khi mở. Nếu mở Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ quá lâu rồi mới sử dụng, khả năng bám dính vào dụng cụ khâu cắt nối có thể suy giảm, từ đó có thể khiến độ bao phủ không đủ sau khi bắn ghim.
7. Chọn băng ghim phù hợp rồi lắp (Hình minh họa 2) vào dụng cụ. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) Băng ghim cho dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi ECHELON ENDOPATH™ với công nghệ bề mặt kẹp.
   Thận trọng: Phải dựa vào độ dày kết hợp của cả mô và Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ để lựa chọn băng ghim thích hợp. Vật liệu nâng đỡ đường ghim làm tăng tổng độ dày của vùng ghim thêm 0,4 mm.

Thận trọng: Khi chọn hộp ghim, nên xem xét cẩn thận các tình trạng bệnh lý có sẵn cũng như bất kỳ hoạt động điều trị trước phẫu thuật nào, như xạ trị, mà bệnh nhân có thể đã trải qua. Một số tình trạng bệnh hoặc điều trị trước phẫu thuật nhất định có thể dẫn đến thay đổi độ dày của mô làm vượt quá phạm vi độ dày mô được chỉ định cho lựa chọn hộp ghim tiêu chuẩn.

8. Đặt hoàn toàn dụng cụ khâu cắt nối đã mở vào Dụng cụ đặt (Hình minh họa 3). Đảm bảo dụng cụ khâu cắt nối tiếp xúc hoàn toàn với Dụng cụ đặt và nằm hoàn toàn trong hàm của dụng cụ khâu cắt nối.
   Thận trọng: Nếu không đặt hoàn toàn dụng cụ khâu cắt nối vào Dụng cụ đặt, thì Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ có thể không bao phủ được toàn bộ đường ghim.
9. Đóng các hàm kẹp của dụng cụ bằng cách bóp cò đóng hàm cho đến khi nó nằm cố định trong Dụng cụ đặt (Hình minh họa 4). Tiếng tách cho biết dụng cụ đã đóng chắc chắn.
10. Mở hàm kẹp của dụng cụ theo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) dụng cụ khâu cắt nối (Hình minh họa 5) rồi lấy dụng cụ đặt ra (Hình minh họa 6).
11. Thải bỏ Dụng cụ đặt.
12. Kiểm tra bằng mắt Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ để đảm bảo vật liệu được căn chỉnh hợp lý và che phủ băng ghim cũng như đe.
    CẢNH BÁO: Xử lý hoặc thao tác quá mức trên Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ có thể ảnh hưởng tới khả năng bám dính vào dụng cụ khâu cắt nối, từ đó có thể khiến độ bao phủ không đủ sau khi bắn ghim.
    Thận trọng: Trong trường hợp phải lấy Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ ra khỏi băng ghim, hãy thận trọng và kiểm tra bề mặt của băng ghim theo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) băng ghim và Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ đã lấy ra để xác nhận rằng ghim không bị bung ra. Nếu thấy bị mất ghim thì phải thải bỏ băng ghim.
13. Để bắn ghim, hãy làm theo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi 60 mm dòng ECHELON và ECHELON FLEX™.
    Thận trọng: Nếu xen kẽ một đường ghim có vật liệu nâng đỡ và một đường ghim không có vật liệu nâng đỡ, thì phần nâng đỡ bị chồng chéo của đường ghim trước có thể bị rách, làm mô bung ra. Nếu vật liệu nâng đỡ bị rách, hãy kiểm tra đường ghim xem có bị rò khí/có cần cầm máu hay không rồi khâu bằng ghim phù hợp. Nếu bị chảy máu ít thì có thể xử lý bằng cách khâu tay hoặc các kỹ thuật phù hợp khác.

Sau khi bắn ghim dụng cụ đã nạp Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™

14. Lấy dụng cụ ra.
    CẢNH BÁO: Tránh để Vật liệu nâng đỡ đường kim ECHELON ENDOPATH™ tiếp xúc với các thiết bị năng lượng (ví dụ: đơn cực, lưỡng cực, siêu âm, v.v.). Việc sử dụng năng lượng trên Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ chưa được thử nghiệm và không nên sử dụng vì chưa xác định được liệu chức năng, hiệu suất của thiết bị hoặc khả năng đáp ứng mô có bị ảnh hưởng hay không.
15. Đẩy lên (về phía đe) để tháo lẫy băng ghim khỏi hàm kẹp hộp ghim (Hình minh họa 7). Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng.
16. Trước khi nạp lại hộp ghim vào dụng cụ, hãy dựng đứng dụng cụ với đe và hàm kẹp hộp ghim đã được nhúng hoàn toàn vào dung dịch vô trùng. Khuấy mạnh (Hình minh họa 8).
17. Lau các bề mặt trong và ngoài của đe và hàm kẹp hộp ghim (Hình minh họa 9) để lau khô và làm sạch mọi ghim chưa sử dụng hoặc lau sạch keo còn bám dính khỏi dụng cụ.
    CẢNH BÁO: Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã kiểm tra trực quan để xác nhận rằng không còn ghim hoặc keo dính trên đe và hàm kẹp hộp ghim.

Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa

- Không sử dụng nếu hệ thống bảo vệ vô khuẩn của sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm bị hỏng.
- Không sử dụng thiết bị quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn hoặc ngoài các điều kiện môi trường được chỉ định.

- Dựa trên dữ liệu lâm sàng và tiền lâm sàng hạn chế, không nên đặt vật liệu lạ để nâng đỡ đường ghim, bao gồm cả Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™, vào giữa các mặt đối diện của một miệng nối (tình trạng xuyên thành: làm cho vật liệu nâng đỡ xuyên từ trong lòng ống ra đến ngoài lòng ống) vì vật liệu này có thể ảnh hưởng đến quá trình lành miệng nối thông thường và sự gắn kết mong muốn của các mô.
- Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ chưa được đánh giá để cắt ngang và cắt bỏ trong các ứng dụng mạch máu và tim mạch riêng biệt bao gồm sửa chữa và tái tạo tim, mạch máu lớn và mạch máu ngoại biên.
- Hiện có ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng cho bệnh nhi, phụ nữ có thai/đang cho con bú, bệnh nhân mắc các tình trạng ở khoang ngực có chỉ số BMI cao hơn 46 kg/m^2 và đường tiêu hóa dưới.
- Chỉ những người đã được đào tạo đầy đủ và quen với các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu mới được thực hiện các thủ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của các nhà sản xuất khác nhau có thể có đường kính khác nhau. Khi dùng đồng thời các dụng cụ và phụ kiện xâm lấn tối thiểu từ các nhà sản xuất khác nhau trong một thủ thuật thì cần phải kiểm tra mức độ tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Khi sử dụng các công nghệ khác trong thủ thuật, tuân theo các lưu ý thận trọng được đề xuất bởi nhà sản xuất thiết bị gốc để tránh những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thiết bị.
- Không sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ sau ngày hết hạn hoặc nếu bao bì bị hư hỏng. Điều này có thể dẫn đến dụng cụ không hoạt động được hoặc không vô trùng.
- Thải bỏ tất cả các dụng cụ đã mở cho dù đã sử dụng hay chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và vô trùng để chỉ sử dụng một lần.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý hoặc tái tiệt trùng không phù hợp có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị, từ đó có thể dẫn đến chấn thương hoặc bệnh tật cho bệnh nhân.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý hoặc tái tiệt trùng không đúng cách thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc nhiễm trùng chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở, lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Nhiễm khuẩn có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong.
- Không nên sử dụng sản phẩm này với băng ghim không được liệt kê trên nhãn của bao bì.
- Không tái tiệt trùng. Tái tiệt trùng có thể làm biến đổi Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ và ảnh hưởng xấu đến chức năng của sản phẩm.
- Luật liên bang giới hạn dụng cụ này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên y tế có giấy phép.
- Chỉ được sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ với các băng ghim ECHELON ENDOPATH™ 60 mm.
- Kiểm tra xem nhãn dán chỉ báo nhiệt trên hộp phụ đã được kích hoạt chưa. Không sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ nếu nhãn dán chỉ báo nhiệt có màu đỏ/hồng bởi khi đó chức năng của Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ đã bị ảnh hưởng nên cần phải thải bỏ.
- Không làm ướt Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™. Làm như vậy có thể khiến Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ không thể bám chặt vào băng ghim và đe đúng cách.
- Để đạt kết quả tối ưu, cần sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ ngay sau khi mở. Nếu mở Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ quá lâu rồi mới sử dụng, khả năng bám dính vào dụng cụ khâu cắt nối có thể suy giảm, từ đó có thể khiến độ bao phủ không đủ sau khi bắn ghim.
- Phải dựa vào độ dày kết hợp của cả mô và Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ để lựa chọn băng ghim thích hợp. Vật liệu nâng đỡ đường ghim làm tăng tổng độ dày của vùng ghim thêm 0,4 mm.

- Nếu không đặt hoàn toàn dụng cụ khâu cắt nối vào Dụng cụ đặt, thì Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ có thể không bao phủ được toàn bộ đường ghim.
- Xử lý hoặc thao tác quá mức trên Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ có thể ảnh hưởng tới khả năng bám dính vào dụng cụ khâu cắt nối, từ đó có thể khiến độ bao phủ không đủ sau khi bắn ghim.
- Trong trường hợp phải lấy Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ ra khỏi băng ghim, hãy thận trọng và kiểm tra bề mặt của băng ghim theo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) băng ghim và vật liệu nâng đỡ đã lấy ra để xác nhận rằng ghim không bị bung ra. Nếu thấy bị mất ghim thì phải thải bỏ băng ghim.
- Tránh để Vật liệu nâng đỡ đường kim ECHELON ENDOPATH™ tiếp xúc với các thiết bị năng lượng (ví dụ: đơn cực, lưỡng cực, siêu âm, v.v.). Việc sử dụng năng lượng trên Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ chưa được thử nghiệm và không nên sử dụng vì chưa xác định được liệu chức năng, hiệu suất của thiết bị hoặc khả năng đáp ứng mô có bị ảnh hưởng hay không.
- Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã kiểm tra trực quan để xác nhận rằng không còn ghim hoặc keo dính trên đe và hàm kẹp hộp ghim.
- Không nên sử dụng Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ ở những bệnh nhân đã biết là có phản ứng dị ứng (quá mẫn cục bộ) với các vật liệu trong thiết bị này.
- Nếu xen kẽ một đường ghim có vật liệu nâng đỡ và một đường ghim không có vật liệu nâng đỡ, thì phần nâng đỡ bị chồng chéo của đường ghim trước có thể bị rách, làm mô bung ra. Nếu vật liệu nâng đỡ bị rách, hãy kiểm tra đường ghim xem có bị rò khí/có cần cầm máu hay không rồi khâu bằng ghim phù hợp. Nếu bị chảy máu ít thì có thể xử lý bằng cách khâu tay hoặc các kỹ thuật phù hợp khác.
- Khi chọn hộp ghim, nên xem xét cẩn thận các tình trạng bệnh lý có sẵn cũng như bất kỳ hoạt động điều trị trước phẫu thuật nào, như xạ trị, mà bệnh nhân có thể đã trải qua. Một số tình trạng bệnh hoặc điều trị trước phẫu thuật nhất định có thể dẫn đến thay đổi độ dày của mô làm vượt quá phạm vi độ dày mô được chỉ định cho lựa chọn hộp ghim tiêu chuẩn. Các tình trạng bệnh lý về mô như thiếu máu cục bộ hoặc viêm mà không nên dùng ghim sẽ không bị thay đổi khi sử dụng vật liệu nâng đỡ.

Báo cáo sự cố nghiêm trọng
Cần phải báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến dụng cụ cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập.

Điều kiện bảo quản
Nhiệt độ: ≤ +30 °C

Điều kiện vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt
Nhiệt độ: ≤50 °C

Cách thức cung cấp
Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ được cung cấp vô trùng và để sử dụng cho một bệnh nhân. Nếu hộp sản phẩm được bảo quản ở nhiệt độ phòng và không bị tác động theo bất kỳ cách nào, thì hộp sản phẩm sẽ đóng vai trò là hàng rào bảo vệ hiệu quả cho đến ngày "sử dụng trước" (ngày hết hạn) in trên hộp. Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ được thiết kế để sử dụng một lần duy nhất; không tái sử dụng thiết bị và không tái tiệt trùng thiết bị. Thải bỏ Dụng cụ đặt sau khi sử dụng.

Truy xuất nguồn gốc
Trên mọi bao bì đều có nhãn truy xuất nguồn gốc giúp xác định loại, kích thước, ngày hết hạn và mã lô của thiết bị. Nhãn này phải được dán hoặc bổ sung bằng phương thức điện tử vào hồ sơ y tế lâu dài của bệnh nhân để xác định rõ ràng thiết bị đã được cấy ghép. Thông tin cụ thể sau đây có thể được tìm thấy trên nhãn bao bì thiết bị: số danh mục; mã lô; ngày hết hạn và ngày sản xuất; tên, địa chỉ và trang web của nhà sản xuất; cũng như mã vạch Nhận dạng thiết bị duy nhất với thông tin Mã số thương phẩm toàn cầu.

Thông tin cần truyền đạt cho bệnh nhân

Mô tả dụng cụ
Vật liệu nâng đỡ đường ghim ECHELON ENDOPATH™ là vật liệu vô trùng, sử dụng một lần, tự tiêu, được thiết kế để hỗ trợ thêm cho đường ghim phẫu thuật.

Vật liệu thiết bị
Thiết bị được làm từ ba loại vật liệu khác nhau. Cả ba vật liệu này đều tự tiêu trong cơ thể.

Thành phần, vật liệu và tỷ lệ được liệt kê bên dưới.

Thành phần	Vật liệu	Tỷ lệ tổng xấp xỉ
Sợi tự tiêu	Polyglactin 910	25%
Màng phim tự tiêu	Polydioxanone	10%
Keo tan trong nước	Hỗn hợp chất đồng trùng hợp alkylene oxide	65%

Thông tin về việc sử dụng an toàn
Hình thức phẫu thuật nào cũng tiềm ẩn các phản ứng có hại. Một số phản ứng có thể là do tình trạng sức khỏe tổng thể của bạn gây ra. Một số phản ứng có thể liên quan đến việc phẫu thuật. Một số phản ứng có thể liên quan đến vật liệu được đặt vào cơ thể. Một số phản ứng có hại rất khó xác định nguyên nhân. Vui lòng liên hệ với bác sĩ nếu bạn gặp phải bất kỳ dấu hiệu nhiễm trùng hoặc phản ứng có hại nào. Hãy nhớ lịch tái khám với bác sĩ sau khi phẫu thuật.

Thiết bị sẽ không gây ra bất kỳ vấn đề gì với xét nghiệm y khoa MRI. MRI có nghĩa là Chụp cộng hưởng từ.

Vòng đời dự kiến của thiết bị và thông tin cập nhật
Cả ba vật liệu đều tự tiêu trong vòng 120 ngày.

Cổng thông tin bệnh nhân
ic.jnjmedicaldevices.com
Bạn có thể tìm thấy mọi thông tin cập nhật về thiết bị trên trang web này. Thẻ cấy ghép của bạn sẽ chứa thông tin về thiết bị cụ thể của bạn. Bạn cũng có thể tìm thấy thông tin này trong hồ sơ y tế của mình.

ETHICON ECHELON ENDOPATH™
吻合线加固材料

请认真阅读所有内容。

如果未能正确地遵循使用说明，可能会导致严重手术后果，如泄漏或破裂。

重要须知：本包装插页旨在提供 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料的使用说明。不得以此作为外科技法的参考资料。

适应证
ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料适用于需要吻合线加固的软组织横断或切除外科手术。
ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料可用于肺实质和胃肠道手术中吻合线的加固。

禁忌证
无。

不良副作用/剩余风险
应用吻合线加固材料进行外科吻合的相关不良副作用与风险包括可能发生出血、愈合不良、感染、器官衰竭、组织损伤以及炎症或意外组织反应。此外，吻合线吻合失败或无法切割组织可能会导致手术时间延长或手术方法改变。

器械描述/性能特征
ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料适用于吻合线加固。

ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料是一种无菌、生物可吸收的吻合线加固材料。施夹器包含一套加固材料，上下吻合器钳口各一份。

加固材料由 VICRYL™ 材料构成，每侧均层压一层聚对二氧杂环己酮薄膜。VICRYL™ 成分由丙交酯乙交酯共聚物 910 制备而来，其为乙交酯和丙交酯的合成可吸收共聚物，分别来自乙醇酸和丙醇酸。丙交酯乙交酯共聚物 910 成分绝大部分会在 120 天内被吸收。VICRYL™ 材料通过水解和酶解的组合途径降解，并被发现具有生物相容性和非抗原性，曾用作生物可吸收吻合线、膜和其他植入设备。

VICRYL™ 上层压的聚对二氧杂环己酮是一种聚（对二氧杂环己酮）聚合物。聚对二氧杂环己酮成分绝大部分会在 120 天内被吸收。在吸收过程中，加固材料会引起轻微的组织反应。聚对二氧杂环己酮成分通过水解和酶解的组合途径降解，并被发现具有生物相容性和非抗原性，曾用作生物可吸收吻合线。

ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料含有由水溶性环氧乙烷共聚物混合物制成的预先涂抹的有纹路粘合剂，其可将加固材料附着于吻合器钉仓和钉砧上。

产品代码表
小心：ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料只能与 ECHELON ENDOPATH™ 60 mm 钉仓配合使用。
请参阅警告和注意事项。

产品代码	描述	加固材料长度
ECH60R	ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料	60 mm

钉仓产品代码表
小心：ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料只能与 ECHELON ENDOPATH™ 60 mm 钉仓配合使用。有关于使用禁忌证、警告和注意事项，请参阅采用抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓的使用说明。

钉仓产品代码	张开吻合钉高度	闭合吻合钉高度	吻合线长度	钉仓颜色
GST60W	2.6 mm	1.0 mm	60 mm	白色
GST60B	3.6 mm	1.5 mm	60 mm	蓝色
GST60D	3.8 mm	1.8 mm	60 mm	金色
GST60G	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	绿色
GST60T	4.2 mm	2.3 mm	60 mm	黑色

该设备适合由在肺与胃肠道手术方面经过培训的医疗专业人员使用。

临床益处
Echelon Endopath 吻合线加固材料的临床益处是，如果根据外科医生的判断，将可吸收材料添加到吻合线上能提供相对于所选钉仓的适当加压，从而获得对愈合过程至关重要的适当的组织闭合，则可提供能调整组织厚度/吻合钉高度比率的手术选择。

安全性和临床性能总结见以下链接（网页待启用）：https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MRI 安全信息
ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固植入材料 MR 安全。

示意图及组件名称（示意图 1）
1. 施夹器托盘
2. 施夹器
3. 紫色挤压板
4. 带粘接剂的吻合线加固材料

所用的标准惯例
有关安全彻底地完成任务的信息将以"警告"或"小心"声明的形式提供。这些声明贯穿于整个文档中。器械处理过程中继续下一步之前，应阅读这些声明。
警告："警告"声明表示如果不严格遵守则可能导致人员伤害或死亡的操作或维护程序、做法或条件。
小心："小心"声明指在未严格遵守的情况下可能会导致设备损坏或毁损的操作或维护程序、做法或条件。

使用说明
在使用 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料之前

患者信息
医疗保健专业人员或机构应向患者提供"向患者传达的信息"，并根据需要打印该文件。

小心：检查二级纸箱上的热指示贴是否显示激活。如热指示贴为红色/粉色，则表明该 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料的功能受到了影响，不得使用该 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料，应予以丢弃。

1. 在临使用前目视检查所有包装是否有损坏，包括仔细检查所有无菌屏障系统的包装完整性是否有破损。
   小心：如果产品的无菌屏障系统或包装损坏，切勿使用。
2. 请勿在超出标签保质期或超出规定环境条件的情况下使用该器械。
3. 在使用 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料前，请确定所有设备与配件是否兼容。

ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料使用准备

4. 打开 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料箔袋。
5. 用无菌操作方法将施夹器托盘（示意图 1-1）从箔袋中取出，放置在无菌区。
6. 用无损伤技术将施夹器（示意图 1-2）从施夹器托盘中取出。为避免损害，请勿将 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料抛到无菌区。相反，将其轻放在桌面上。
   小心：请勿让 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料与水接触。这样做可能会使 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料正确粘附钉仓和钉砧的能力降至极低。
   警告：为了获得最佳效果，ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料应在开封之后短时间内使用。打开后过久才使用 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料会影响与吻合器的牢固连接，并可能导致击发后覆盖不佳。
7. 选择适当的吻合钉仓并将其安装（示意图 2）到器械中。请参阅采用抓持面技术的 ECHELON ENDOPATH™ 腔镜直线型切割吻合器钉仓的使用说明（IFU）。
   小心：应根据组织和 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料的总厚度，选择适当的钉仓。 吻合线加固材料会使吻合区域的总厚度增加 0.4 mm。
   小心：在选择钉仓时，应慎重考虑当前的病理情况以及任何术前治疗，例如患者可能已经接受的放射治疗。某些病理情况或术前治疗可能会造成组织厚度变化，可能会超出钉仓选择标准所示的组织厚度范围。
8. 将打开的吻合器全部插入施夹器中（示意图 3）。确保吻合器与施夹器完全接触，并在吻合器的钳口中完全就位。
   小心：未将吻合器完全插入施夹器可能导致 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料覆盖不充分。
9. 扣动闭合扳机，直至其在施夹器上锁定到位，闭合器械钳口（示意图 4）。听到咔哒声表明器械已牢固闭合。
10. 根据吻合器使用说明书（IFU）打开器械钳口（示意图 5），从施夹器上取下（示意图 6）。
11. 丢弃施夹器。
12. 目视检查 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料，确保材料正确对齐并覆盖钉仓和钉砧。
    警告：过多处理或者摆弄 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料会影响与吻合器的牢固连接，并可能导致击发之后覆盖不佳。
    小心：如果必须从钉仓中取出 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料，根据钉仓的使用说明书（IFU）小心操作并检查钉仓表面及移除的 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料，以确认吻合钉未被移除。如果发现吻合钉松动，请丢弃钉仓。
13. 若要击发设备，请遵循 ECHELON 和 ECHELON FLEX™ 系列 60 mm 腔镜直线型切割吻合器的使用说明（IFU）。
    小心：当在有撑垫吻合线后紧接着使用无撑垫吻合线时，前一个吻合线撑垫材料的重叠部分有可能会从组织中撕裂出来。如果发生撑垫材料撕裂，检查吻合线的气封/止血情况，以及吻合钉是否正确闭合。如果有少量出血，可以用手工吻合或其他适当方法处理。

在使用装载的 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料击发设备后

14. 取出设备。
    警告：避免能量设备（如单极、双极、超声波等）接触 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料。在 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料上使用能量设备尚未经过测试，因尚未确定设备的功能、性能或组织反应是否会受到影响，故不应使用。
15. 向上（朝向钉砧）推钉仓，使之从钉仓钳口上松开（示意图 7）。丢弃用过的钉仓。
16. 在重新装载器械之前，垂直握住器械，同时钉砧和钉仓钳口完全浸入在无菌溶液内。用力摇晃（示意图 8）。
17. 擦拭钉砧和钉仓钳口的内外表面（示意图 9），以干燥并清除器械上的未用吻合钉或残余粘接材料。
    警告：必须先目视检查确认钉砧和钉仓钳口上无吻合钉或粘接材料，否则请勿使用器械。

警告和注意事项

- 如果产品的无菌屏障系统或包装损坏，切勿使用。
- 请勿在超出标签保质期或超出规定环境条件的情况下使用该器械。
- 根据有限的临床前和临床数据，不建议将用作吻合线撑垫的外来材料（包括 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料），放在吻合部位的相对两面之间（透壁情况：导致撑垫材料从腔内跨到腔外），因为该材料可能干扰吻合部位的正常愈合和所需的组织对合。
- 尚未对 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料用于离体血管的横断和切除以及包括心脏、大血管和外周血管修复和重建在内的心血管应用进行评价。
- 对于儿科患者、孕妇/哺乳期妇女、BMI 高于 46 kg/m^2 的胸外科患者以及下消化道的应用，可提供的临床数据有限。
- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。在进行任何微创手术之前，请阅读医学文献，了解微创手术技法、并发症和危险。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果手术中同时使用来自不同制造商的微创器械和附件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 在手术中使用其他技术，请遵守原始设备制造商建议的预防措施，以避免与使用相关的危害。
- 不要使用超过有效日期或包装已损坏的 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料。这可能会使器械无法使用或变成非无菌状态。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要予以弃置。该设备经包装和灭菌，仅供一次性使用。
- 重复使用以及不恰当的再处理或重新灭菌可能会损害设备的结构完整性和/或使设备失效，从而可能导致患者受伤或患病。
- 重复使用一次性使用设备以及对其进行不恰当的再处理或重新灭菌可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。
- 不建议将本产品与包装标签上所列钉仓以外的钉仓配合使用。
- 请勿重新灭菌。重新灭菌可能导致 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料发生变化，对设备功能产生不良影响。
- 该器械根据美国联邦法律仅可由持照医疗从业人员销售或遵医嘱销售。
- ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料只能与 ECHELON ENDOPATH™ 60 mm 钉仓配合使用。
- 检查二级纸箱上的热指示贴是否显示激活。如热指示贴为红色/粉色，则表明该 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料的功能受到了影响，不得使用该 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料，应予以丢弃。
- 请勿让 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料与水接触。这样做可能会使 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料正确粘附钉仓和钉砧的能力降至极低。
- 为了获得最佳效果，ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料应在开封后短时间内使用。打开后过久才使用 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料会影响与吻合器的牢固连接，并可能导致击发后覆盖不佳。
- 应根据组织和 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料的总厚度，选择适当的钉仓。吻合线加固材料会使吻合区域的总厚度增加 0.4 mm。

- 未将吻合器完全插入施夹器可能导致 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料覆盖不充分。
- 过多处理或摆弄 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料会影响与吻合器的牢固连接，并可能导致击发后覆盖不佳。
- 如果必须从钉仓中取出 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料，根据钉仓的使用说明书（IFU）小心操作并检查钉仓表面及移除的撑垫材料，以确认吻合钉未被移除。如果发现吻合钉松动，请丢弃钉仓。
- 避免能量设备（如单极、双极、超声波等）接触 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料。在 ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料上使用能量设备尚未经过测试，因尚未确定设备的功能、性能或组织反应是否会受到影响，故不应使用。
- 必须先目视检查确认钉砧和钉仓钳口上无吻合钉或粘接材料，否则请勿使用器械。
- ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料不应用于已知对该器械中的材料有过敏反应（局部过敏）的患者。
- 当在有撑垫吻合线后紧接着使用无撑垫吻合线时，前一个吻合线撑垫材料的重叠部分有可能会从组织中撕裂出来。如果发生撑垫材料撕裂，检查吻合线的气封/止血情况，以及吻合钉是否正确闭合。如果有少量出血，可以用手工吻合或其他适当方法处理。
- 在选择钉仓时，应慎重考虑当前的病理情况以及任何术前治疗，例如患者可能已经接受的放射治疗。某些病理情况或术前治疗可能会造成组织厚度变化，可能会超出钉仓选择标准所示的组织厚度范围。不建议进行吻合的组织病理状态，例如局部缺血或炎症，使用撑垫材料不会改变其病理状态。

严重事故报告
与该器械有关的任何严重事件应报告给制造商以及用户和/或患者所在国家/地区的当地主管部门。

存放条件
温度：≤+30℃

运输条件
保持干燥
远离热源
温度：≤50℃

供应方式
ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料以无菌形式提供，供单个患者使用。如包装在室温下存放且未受到任何破坏，则其可以作为一个有效的屏障，直至盒子上所印的“使用期限”（有效）日期为止。ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料仅供一次性使用；请勿重复使用设备，也请勿对设备进行重新灭菌。使用后请丢弃施夹器。

可追溯性
每个包装中都有一个可追溯标签，其上标明了设备的类型、尺寸、有效期和批号。该标签应贴在或以电子方式添加至患者的永久病历中，以明确识别所植入的设备。器械包装标签上可找到以下具体信息：目录号；批号；有效期和制造日期；制造商名称、地址和网站；以及带有全球贸易项目编号信息的唯一器械识别条形码。

向患者传达的信息

设备描述
ECHELON ENDOPATH™ 吻合线加固材料是一种无菌、一次性使用的可吸收材料，设计用于对手术吻合线提供更多的支持。

设备材料
该设备由三种不同类型的材料制成。所有这三种材料都会被人体吸收。

其组分、材料和百分比列举如下。

组分	材料	近似质量百分比
可吸收纤维	丙交酯乙交酯共聚物 910	25%
可吸收膜	聚对二氧杂环己酮	10%
水溶性粘接剂	环氧乙烷共聚物混合物	65%

安全使用信息
任何类型的手术都有发生不良反应的风险。有些反应可能是由于您的整体健康状况造成的。有些反应可能与刚做完手术有关。有些反应可能与被放入体内的材料有关。有些不良反应的来源很难得知。如有任何感染或不良反应体征，请联系您的医生。手术后，请务必按时随访。

该设备不会在称为 MRI 的医学检测中带来任何问题。MRI 指磁共振成像。

预期设备寿命和随访
所有这三种材料均会在 120 天内吸收。

患者信息门户
ic.jnjmedicaldevices.com
您可以在该网站上找到关于该设备的所有更新。您的植入卡将包含关于您所用设备的信息。该信息也可在您的病历中找到。

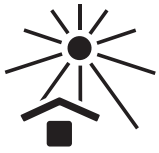
STERILE R	en: Sterilized using irradiation bg: Стерилизирано с радиация cs: Sterilizováno ozářením da: Steriliseret ved hjælp af bestråling de: Durch Bestrahlung sterilisiert el: Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβόλησης es: Esterilizado mediante radiación et: Steriliseeritud kiirgusega fi: Steriloitu säteilyttämällä fr: Stérilisé par irradiation hr: Sterilizirano zračenjem hu: Besugárzással sterilizálva id: Disterilkan menggunakan iradiasi it: Sterilizzato mediante radiazioni lt: Sterilizuota švitinant	lv: Sterilizēts ar starojumu mk: Стерилизирано со зрачење nl: Gesteriliseerd met behulp van straling no: Sterilisert med stråling pl: Wysterylizowano przez napromieniowanie pt: Esterilizado por irradiação ro: Sterilizat prin iradiere ru: Стерилизация облучением sk: Sterilizované pomocou ožiarenia sl: Sterilizirano s sevanjem sr: Стерилисано озрачивањем sv: Steriliserad med strålning tr: Radyasyonla sterilize edilmiştir vi: Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ zh: 使用辐射灭菌
	en: Single sterile barrier system bg: Система с единична стерилна бариера cs: Systém jednoduché sterilní bariéry da: Enkelt sterilt barrieresystem de: Einfaches Sterilbarrieresystem el: Σύστημα μονού στείρου φραγμού es: Sistema de barrera estéril única et: Ühe steriilse barjääri süsteem fi: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä fr: Système de barrière stérile unique hr: Sustav s jednom sterilnom barijerom hu: Egyszeres steril zárórendszer id: Sistem penghalang steril tunggal it: Sistema di barriera sterile singolo lt: Vieno sterilumo barjero sistema	lv: Vienas sterilās barjeras sistēma mk: Систем со единечна стерилна бариера nl: Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière no: System med én steril barriere pl: System pojedynczej sterylnej bariery pt: Sistema de barreira estéril única ro: Sistem cu barieră sterilă unică ru: Одинарная стерильная барьерная система sk: Systém s jednoduchou sterilnou bariérou sl: Sistem enojne sterilne pregrade sr: Систем једне стерилне баријере sv: Enkelt sterilt barriärsystem tr: Tek steril bariyer sistemi vi: Hệ thống rào chắn vô trùng đơn zh: 单层无菌屏障系统
 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. bg: Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба. EU: Обадете се на помощния център за заявка на хартиени копия, за да получите безплатни хартиени копия в рамките на 7 дни. cs: Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití. EU: Papírové kopie získáte zdarma do 7 dnů na požádání u asistenční služby. da: Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning. EU: Ring til helpdesken for at rekvirere gratis papirkopier til modtagelse inden for 7 dage.	

 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	de: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich an den Helpdesk für Druckanfragen, um innerhalb von 7 Tagen kostenlos Exemplare in Papierform zu erhalten. el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. EE: Καλέστε το γραφείο βοήθειας για έντυπα κατ' αίτηση για να λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. es: Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso. UE: Llame al servicio de asistencia «Paper on Demand» para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días. et: Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit. EL: Kui soovite 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiaid saada, helistage kasutajatoele „dokument nõudmisel". fi: Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Soita asiakirjatukitoimistoon saadaksesi ilmaiset paperikopiot 7 päivän kuluessa. fr: Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique. UE : contacter l'assistance téléphonique pour demander gratuitement la notice d'utilisation au format papier et la recevoir dans les 7 jours. hr: Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu. EU: Nazovite korisničku službu i zatražite isporuku besplatnih papirnatih primjeraka u roku od 7 dana. hu: Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Hívja a papíralapú dokumentumigényléssel foglalkozó ügyfélszolgálatot, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson. id: Baca petunjuk penggunaan atau baca petunjuk penggunaan elektronik. Uni Eropa: Hubungi meja bantuan dokumentasi produk atas permintaan untuk mendapatkan salinan dokumentasi tanpa dikenakan biaya dalam waktu 7 hari. it: Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche. UE: Chiamare l'help desk per ottenere copie cartacee gratuite entro 7 giorni. lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija. ES: Kreipkitės į popierinių kopijų pagal pareikalavimą pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas. lv: Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību. ES: Zvaniet uz palīdzības dienestu pēc pieprasījuma, lai 7 dienu laikā saņemtu bezmaksas drukātus eksemplārus. mk: Погледнете го упатството за употреба или електронското упатство за употреба. ЕУ: Јавете се на бирото за помош за да добиете бесплатни хартиени примероци во рок од 7 дена. nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de helpdesk voor de aanvraag van papieren exemplaren om binnen 7 dagen gratis papieren exemplaren te ontvangen. no: Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen. EU: Ring papirkopiservice for å få gratis papirkopier innen 7 dager. pl: Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania. UE: Prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni. pt: Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. UE: Para obter cópias em papel gratuitas, contacte o apoio ao cliente dentro de 7 dias.

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	ro: Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic. UE: Apelați serviciul de asistență pentru documente la cerere pentru a primi copii gratuite în format fizic în decurs de 7 zile. ru: Обратитесь к инструкции по применению или электронной инструкции по применению. ЕС: Для получения в течение 7 дней бесплатных бумажных копий обращайтесь в справочную службу бумажных копий. sk: Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie. EÚ: Ak si želáte výtlačok návodu v priebehu 7 dní zadarmo, obráťte sa na helpdesk. sl: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. EU: Za pridobitev brezplačnih izvodov dokumentov v 7 dneh lahko zaprosite službo za pomoč strankam. sr: Погледајте упутство за употребу или електронско упутство за употребу. ЕУ: Позовите шалтер за информације да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана. sv: Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Ring kundtjänst för att få papperskopior gratis inom sju dagar. tr: Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun. AB: 7 gün içinde ücretsiz matbu nüsha edinmek için talep üzerine matbu nüsha yardım masasını arayın. vi: Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng bản điện tử. EU: Gọi bộ phận hỗ trợ theo yêu cầu để lấy các bản sao in ra giấy miễn phí trong vòng 7 ngày. zh: 请查阅使用说明或查阅电子使用说明。欧盟：致电按需打印服务台，在 7 天内免费获得纸质副本。	
	en: Caution bg: Внимание cs: Upozornění da: Forsigtig de: Achtung el: Προσοχή es: Precaución et: Ettevaatust! fi: Huomio fr: Attention hr: Oprez hu: Figyelem id: Perhatian it: Attenzione lt: Perspėjimas	lv: Uzmanību! mk: Внимание nl: Let op no: Forsiktig pl: Przestroga pt: Atenção ro: Atenție ru: Внимание! sk: Výstraha sl: Svarilo sr: Опрез sv: Var försiktig tr: Dikkat vi: Thận trọng zh: 小心

	en: Do not resterilize bg: Да не се стерилизира повторно cs: Neresterilizujte da: Må ikke resteriliseres de: Nicht resterilisieren el: Μην επαναποστειρώνετε es: No reesterilizar et: Mitte resteriliseerida fi: Ei saa steriloida uudelleen fr: Ne pas restériliser hr: Nemojte ponovno sterilizirati hu: Tilos újrasterilizálni id: Jangan disterilkan ulang it: Non risterilizzare lt: Nesterilizuoti pakartotinai	lv: Nesterilizējiet atkārtoti mk: Да не се стерилизира повторно nl: Niet opnieuw steriliseren no: Skal ikke resteriliseres pl: Nie wolno sterylizować ponownie pt: Não reesterilizar ro: A nu se resteriliza ru: Не стерилизовать повторно sk: Nesterilizujte opakovane sl: Ne sterilizirajte znova sr: Не стерилисати поново sv: Får inte omsteriliseras tr: Tekrar sterilize etmeyin vi: Không tái tiệt trùng zh: 请勿重新灭菌
	en: Do not re-use bg: За еднократна употреба cs: Nepoužívejte opakovaně da: Må ikke genanvendes de: Nicht wiederverwenden el: Μην επαναχρησιμοποιείτε es: No reutilizar et: Mitte korduskasutada fi: Ei saa käyttää uudelleen fr: Ne pas réutiliser hr: Nije namijenjeno višekratnoj uporabi hu: Tilos újrahasználni id: Jangan digunakan kembali it: Non riutilizzare lt: Nenaudoti pakartotinai	lv: Nelietojiet atkārtoti mk: Да не се користи повторно nl: Niet opnieuw gebruiken no: Ikke til gjenbruk pl: Nie używać ponownie pt: Não reutilizar ro: A nu se reutiliza ru: Не использовать повторно sk: Nepoužívajte opakovane sl: Samo za enkratno uporabo sr: Није за вишекратну употребу sv: Får inte återanvändas tr: Tekrar kullanmayın vi: Không tái sử dụng zh: 请勿重复使用
	en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use bg: Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба cs: Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen de: Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten el: Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης es: No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja perehdy käyttöohjeisiin fr: Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation hr: Proizvod ne koristite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	

	hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült; olvassa el a használati utasítást id: Jangan digunakan jika kemasan rusak dan baca petunjuk penggunaan it: Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso lt: Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija lv: Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas pamācību mk: Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и погледнете го упатството за употреба nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing no: Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen pl: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização ro: Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat şi consultaţi instrucţiunile de utilizare ru: Если упаковка повреждена, не используйте устройство и обратитесь к инструкции по применению sk: Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na používanie sl: Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo sr: Не користити ако је паковање оштећено и погледати упутство за употребу sv: Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen tr: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun vi: Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng zh: 包装破损时请勿使用，并查阅使用说明	
LOT	en: Batch code bg: Партиден номер cs: Číslo šarže da: Batchkode de: Chargencode el: Κωδικός παρτίδας es: Código de lote et: Partii kood fi: Eräkoodi fr: Numéro de lot hr: Šifra serije hu: Tételkód id: Kode batch it: Codice lotto lt: Partijos kodas	lv: Partijas kods mk: Сериски код nl: Partijcode no: Partinummer pl: Kod partii pt: Código de lote ro: Cod lot ru: Код партии sk: Kód šarže sl: Koda serije sr: Кôд партије sv: Satskod tr: Parti kodu vi: Mã lô zh: 批号

	en: Use-by date bg: Срок на годност cs: Datum použitelnosti da: Anvendelsesdato de: Verwendbar bis el: Ημερομηνία λήξης es: Fecha de caducidad et: Kõlblik kuni fi: Käytettävä viimeistään fr: À utiliser avant le hr: Rok uporabe hu: Felhasználhatósági idő id: Gunakan sebelum it: Data di scadenza lt: Galiojimo pabaigos data	lv: Derīguma termiņš mk: Рок на употреба nl: Uiterste gebruiksdatum no: Siste bruksdato pl: Termin ważności pt: Data de validade ro: Data expirării ru: Срок годности sk: Dátum spotreby sl: Uporabno do sr: Рок употребе sv: Utgångsdatum tr: Son kullanma tarihi vi: Hạn sử dụng zh: 使用期限
	en: Upper limit of temperature bg: Горна граница за температура cs: Horní mez teploty da: Øvre temperaturgrænse de: Obere Temperaturbegrenzung el: Ανώτατο όριο θερμοκρασίας es: Límite superior de temperatura et: Temperatuuri ülempiir fi: Lämpötilan yläraja fr: Limite supérieure de température hr: Gornja temperaturna granica hu: Hőmérséklet felső határa id: Batas atas suhu it: Limite superiore di temperatura lt: Viršutinė temperatūros riba	lv: Augšējā temperatūras robeža mk: Горна граница на температура nl: Bovengrens temperatuur no: Øvre temperaturgrense pl: Górny limit temperatury pt: Limite superior da temperatura ro: Limită superioară de temperatură ru: Верхний температурный предел sk: Obmedzená maximálna teplota sl: Zgornja omejitev temperature sr: Горња температурна граница sv: Övre temperaturgräns tr: Sıcaklık üst sınırı vi: Giới hạn trên của nhiệt độ zh: 温度上限
	en: Keep away from heat bg: Да се пази от топлина cs: Chraňte před teplem da: Beskyttes mod varme de: Von Hitze fernhalten el: Διατηρείτε μακριά από θερμότητα es: Mantener alejado del calor et: Hoida eemal kuumusest fi: Suojattava kuumuudelta fr: Conserver à l'abri de la chaleur hr: Proizvod držite dalje od izvora topline hu: Hőtől távol tartandó id: Jauhkan dari panas it: Tenere lontano da fonti di calore lt: Saugoti nuo karščio	lv: Sargāt no karstuma mk: Да се чува настрана од топлина nl: Beschermen tegen hitte no: Holdes unna varme pl: Chronić przed wysoką temperaturą pt: Manter afastado de fontes de calor ro: A se feri de căldură ru: Беречь от источников тепла sk: Uchovávajte mimo dosahu tepla sl: Hranite ločeno od virov toplote sr: Чувати даље од топлоте sv: Får inte utsättas för värme tr: Isıdan uzak tutun vi: Tránh xa nguồn nhiệt zh: 远离热源

	en: Keep dry bg: Да се съхранява на сухо място cs: Chraňte před vlhkem da: Holdes tørt de: Trocken aufbewahren el: Διατηρείτε στεγνό es: Mantener seco et: Hoida kuivana fi: Säilytettävä kuivana fr: Conserver au sec hr: Proizvod održavajte suhim hu: Szárazon tartandó id: Jaga agar tetap kering it: Mantenere all'asciutto lt: Laikyti sausai	lv: Glabāt sausumā mk: Да се чува на суво место nl: Droog houden no: Holdes tørr pl: Chronić przed wilgocią pt: Manter seco ro: A se păstra la loc uscat ru: Держать в сухом месте sk: Uchovávajte v suchu sl: Hranite na suhem sr: Чувати на сувом месту sv: Förvaras torrt tr: Kuru tutun vi: Giữ khô ráo zh: 保持干燥
REF	en: Catalogue number bg: Каталожен номер cs: Katalogové číslo da: Katalognummer de: Best.-Nr. el: Αριθμός καταλόγου es: Número de catálogo et: Katalooginumber fi: Luettelonumero fr: Numéro de référence hr: Kataloški broj hu: Katalógusszám id: Nomor katalog it: Numero di catalogo lt: Katalogo numeris	lv: Kataloga numurs mk: Каталошки број nl: Catalogusnummer no: Katalognummer pl: Numer katalogowy pt: Número do catálogo ro: Număr catalog ru: Номер по каталогу sk: Katalógové číslo sl: Kataloška številka sr: Каталошки број sv: Katalognummer tr: Katalog numarası vi: Số danh mục zh: 目录号
	en: Packaging unit bg: Опаковка cs: Počet kusů v balení da: Emballageenhed de: Verpackungseinheit el: Μονάδα συσκευασίας es: Unidad de embalaje et: Pakkeüksus fi: Pakkausyksikkö fr: Unité de conditionnement hr: Jedinica pakiranja hu: Csomagolási egység id: Unit kemasan it: Unità di confezionamento lt: Pakuotės vienetas	lv: Iepakojuma vienība mk: Единица пакување nl: Verpakkingseenheid no: Emballasjeenhet pl: Jednostka opakowania pt: Unidade da embalagem ro: Unitate de ambalare ru: Единица упаковки sk: Jednotka obalu sl: Enota embalaže sr: Јединица паковања sv: Förpackningsenhet tr: Ambalaj ünitesi vi: Đơn vị đóng gói zh: 包装单位

	en: Manufacturer bg: Производител cs: Výrobce da: Fabrikant de: Hersteller el: Κατασκευαστής es: Fabricante et: Tootja fi: Valmistaja fr: Fabricant hr: Proizvođač hu: Gyártó id: Produsen it: Fabbricante lt: Gamintojas	lv: Ražotājs mk: Производител nl: Fabrikant no: Produsent pl: Producent pt: Fabricante ro: Producător ru: Производитель sk: Výrobca sl: Proizvajalec sr: Произвођач sv: Tillverkare tr: Üretici vi: Nhà sản xuất zh: 制造商
	en: Date of manufacture bg: Дата на производство cs: Datum výroby da: Fremstillingsdato de: Herstellungsdatum el: Ημερομηνία κατασκευής es: Fecha de fabricación et: Tootmiskuupäev fi: Valmistuspäivä fr: Date de fabrication hr: Datum proizvodnje hu: Gyártás dátuma id: Tanggal produksi it: Data di fabbricazione lt: Pagaminimo data	lv: Ražošanas datums mk: Датум на производство nl: Productiedatum no: Produksjonsdato pl: Data produkcji pt: Data de fabrico ro: Data fabricației ru: Дата изготовления sk: Dátum výroby sl: Datum izdelave sr: Датум производње sv: Tillverkningsdatum tr: Üretim tarihi vi: Ngày sản xuất zh: 制造日期
	en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. bg: Внимание: Федералните закони налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лицензиран медицински специалист. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotníkem s licencí nebo na jeho předpis. da: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge. de: Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. el: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από επαγγελματία του τομέα της υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του. es: Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa. et: Föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tema korraldusel.	

Rx only	fi: Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen määräyksestä. fr: Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agrée ou sur ordonnance médicale. hr: Oprez: Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po njihovom nalogu. hu: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető. id: Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini hanya oleh atau atas pesanan praktisi kesehatan berlisensi. it: Attenzione – La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo a medici abilitati oppure su prescrizione da parte di un medico. lt: Perspėjimas. Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. lv: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai arī pēc viņa pasūtījuma. mk: Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лиценциран лекар. nl: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een erkende zorgverlener worden verkocht. no: Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg fra eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. pl: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie. pt: Atenção: a legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou mediante receita médica. ro: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către un specialist licențiat din domeniul sănătății sau la recomandarea acestuia. ru: Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника. sk: Výstraha: Federálny zákon USA povoľuje predaj tejto pomôcky licencovaným lekárom alebo na lekársky predpis. sl: Svarilo: Zvezno pravo predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le licencirani zdravstveni delavec. sr: Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. sv: Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination. tr: Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır. vi: Thận trọng: Luật pháp Liên bang chỉ cho phép chuyên viên y tế có giấy phép bán hoặc đặt mua dụng cụ này. zh: 小心：该器械根据美国联邦法律仅可由持照医疗从业人员销售或遵医嘱销售。

EC REP	en: Authorized representative in the European Community/European Union bg: Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз cs: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση es: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella fr: Mandataire au sein de l'Union européenne hr: Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji hu: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban id: Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa it: Mandatario nella Comunità europea/Unione europea lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje lv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā mk: Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union pl: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej pt: Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană ru: Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе sk: Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu sl: Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji sr: Овлашћени представник у Европској заједници / Европској унији sv: Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen tr: Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi vi: Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu zh: 欧共体/欧盟授权代理
MD	en: Medical Device / for implant card: Device Name bg: Медицинско изделие / за карта за импланта: Наименование на изделието cs: Zdravotnický prostředek / pro kartu s informacemi o implantátu: Název prostředku da: Medicinsk udstyr / til implantatkort: Udstyrsnavn de: Medizinprodukt/für den Implantationsausweis: Produktbezeichnung el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν/για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα τεχνολογικού προϊόντος es: Producto sanitario/para la tarjeta de implante: Nombre del producto et: Meditsiiniseade / implantaadikaardi jaoks: seadme nimetus fi: Lääkinnällinen laite / implanttikorttia varten: Laitteen nimi

MD	fr: Dispositif médical / pour la carte d'implant : Nom du dispositif hr: Medicinski proizvod / za iskaznicu implantata: Naziv uređaja hu: Orvosi eszköz / implantátumkártyához: Eszköz neve id: Alat Medis/untuk kartu implan: Nama Alat it: Dispositivo medico/per la tessera per il portatore di impianto: Nome dispositivo lt: Medicinos priemonė ir (arba) implanto kortelei: priemonės pavadinimas lv: Medicīniskā ierīce / implanta kartei: Ierīces nosaukums mk: Медицински уред / за картичката за имплантот: Име на уред nl: Medisch hulpmiddel / voor implantaatkaart: Naam van het hulpmiddel no: Medisinsk utstyr / for implantatkort: Enhetsnavn pl: Wyrób medyczny / do karty implantu: nazwa urządzenia pt: Dispositivo médico/para cartão de implante: nome do dispositivo ro: Dispozitiv medical/pentru cardul de implant: Denumirea dispozitivului ru: Медицинское устройство/ для карточки имплантата: наименование устройства sk: Zdravotnícka pomôcka/pre kartu implantátu: Názov pomôcky sl: Medicinski pripomoček/za kartico o vsadku: Ime pripomočka sr: Медицинско средство / за картицу имплантата: Назив медицинског средства sv: Medicinteknisk produkt/för implantatkort: enhetsnamn tr: Tıbbi Cihaz/implant kartı için: Cihaz Adı vi: Thiết bị y tế / cho thẻ cấy ghép: Tên thiết bị zh: 医疗器械 / 用于植入卡：器械名称	
UDI	en: Unique Device Identifier bg: Уникален идентификатор на изделието cs: Jedinečný identifikátor prostředku da: Unik udstyrsidentifikationskode de: Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος es: Identificador único del producto et: Kordumatu identifitseerimistunnus fi: Yksilöllinen laitetunniste fr: Identifiant unique des dispositifs hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda hu: Egyedi eszközazonosító id: Pengidentifikasi Unik Alat it: Identificativo unico del dispositivo lt: Unikalusis priemonės identifikatorius	lv: Ierīces unikālais identifikators mk: Уникатен идентификатор на уредот nl: Unieke hulpmiddelenidentificatie no: Unik utstyrsidentifikasjon pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu pt: Identificação única do dispositivo ro: Identificatorul unic al dispozitivului ru: Уникальный идентификатор изделия sk: Unikátny identifikátor pomôcky sl: Edinstveni identifikator pripomočka sr: Јединствени идентификатор уређаја sv: Unik produktidentifiering tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı vi: Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất zh: 器械唯一标识

MR	en: MR Safe bg: Безопасно при ЯМР cs: Bezpečné v prostředí MR da: MR-sikker de: MR-sicher el: Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού es: Seguro en entornos de RM et: MR-ohutu fi: Magneettikuvausturvallinen fr: Compatible avec l'IRM hr: MR sigurno hu: MR-biztonságos id: Aman untuk MR it: Sicuro per la RM lt: Saugus MR aplinkoje	lv: MR droša mk: Безбедно за употреба со магнетна резонанца nl: MRI-veilig no: MR-sikker pl: Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego pt: Utilização segura em RM ro: Sigur în mediul RM ru: Безопасно при использовании в присутствии оборудования для МРТ sk: Bezpečné v prostredí MR sl: Varno za magnetno resonanco sr: Безбедно за употребу у окружењу магнетне резонанце sv: MR-säker tr: MR Güvenli vi: An toàn trong môi trường MR zh: MR 安全
	en: Health care centre or doctor / for implant card: Name and Address of the implanting healthcare institution / provider bg: Здравен център или лекар / за картата за импланта: Име и адрес на имплантиращата медицинска институция / специалист cs: Zdravotnické zařízení nebo lékař / pro kartu s informacemi o implantátu: Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče, které provedlo implantaci da: Hospital eller læge / til implantatkort: Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution / -udbyder de: Medizinische Einrichtung oder Arzt/für Implantationsausweis: Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters el: Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός/για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης/παρόχου που πραγματοποιεί την εμφύτευση es: Centro de salud o médico/para la tarjeta de implante: Nombre y dirección de la institución sanitaria/proveedor de asistencia sanitaria que realiza el implante et: Tervishoiuasutus või arst / implantaadikaardi jaoks: siirdava tervishoiuasutuse / teenuse osutaja nimi ja aadress fi: Terveyskeskus tai lääkäri / implanttikorttia varten: Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen / palveluntarjoajan nimi ja osoite fr: Centre de santé ou médecin / pour carte d'implant : Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de santé ayant procédé à l'implantation hr: Zdravstveni centar ili liječnik / za iskaznicu implantata: Naziv i adresa zdravstvene ustanove/ustanove koja izvodi implantaciju hu: Egészségügyi központ vagy orvos / implantátumkártyához: A beültető egészségügyi intézmény/ellátó neve és címe	

	id: Pusat pelayanan kesehatan atau dokter / untuk kartu implan: Nama dan Alamat institusi / penyedia pelayanan kesehatan yang memasang implan it: Struttura sanitaria o medico/per la tessera per il portatore di impianto: nome e indirizzo della struttura sanitaria in cui viene eseguita la procedura di impianto/fornitore lt: Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas / implanto kortelei: implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas lv: Veselības aprūpes centrs vai ārsts / implanta kartei: Implantējošās veselības aprūpes iestādes / pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese mk: Здравствен дом или доктор / за картичката за имплантот: Име и адреса на здравствената установа / давателот на услуга што ја врши имплантацијата nl: Zorginstelling of arts/voor implantaatkaart: Naam en adres van de implanterende zorginstelling/zorgverlener no: Helsesenter eller lege / for implantatkort: Navn og adresse til den implanterende helseinstitusjonen / leverandøren av implantatet pl: Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz / do karty implantu: nazwa i adres jednostki/placówki ochrony zdrowia, która wykonała implantację pt: Centro de saúde ou médico/para o cartão de implante: nome e morada da unidade de saúde/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação ro: Centru de asistență medicală sau medic/pentru cardul de implant: Numele și adresa instituției de asistență medicală unde se realizează implantul/al furnizorului ru: Медицинский центр или врач/для карточки имплантата: название и адрес медицинского учреждения/поставщика услуг по имплантации sk: Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár/pre kartu implantátu: Názov a adresa implantujúceho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti sl: Zdravstveni dom ali zdravnik/za kartico o vsadku: Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca vsadka sr: Здравствени центар или лекар / за картицу имплантата: Назив и адреса здравствене институције / пружаоца здравствене услуге где је извршена имплантација sv: Vårdcentral eller läkare / för implantatkort: Namn och adress till den implanterande vårdinstitutionen/vårdgivaren tr: Sağlık merkezi veya doktor/implant kartı için: İmplante eden sağlık kurumu/sağlık hizmeti sağlayıcısının Adı ve Adresi vi: Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ / cho thẻ cấy ghép: Tên và địa chỉ của nhà cung cấp / cơ sở chăm sóc sức khỏe cấy ghép zh: 医疗中心或医生 / 用于植入卡：植入医疗机构 / 服务供应商的名称及地址

	en: Date / for implant card: Date of Implantation bg: Дата / за картата за импланта: Дата на имплантиране cs: Datum / pro kartu s informacemi o implantátu: Datum implantace da: Dato / til implantatkort: Implantationsdato de: Datum/für Implantationsausweis: Datum der Implantation el: Ημερομηνία/για κάρτα εμφυτεύματος: Ημερομηνία εμφύτευσης es: Fecha/para la tarjeta de implante: Fecha del implante et: Kuupäev / implantaadikaardi jaoks: implanteerimise kuupäev fi: Päiväys / implanttikorttia varten: Implantoinnin päivämäärä fr: Date / pour la carte d'implant : Date d'implantation hr: Datum / za iskaznicu implantata: Datum implantacije hu: Dátum / implantátumkártyához: Beültetés dátuma id: Tanggal / untuk kartu implan: Tanggal Pemasangan Implan it: Data/per la tessera per il portatore di impianto: Data dell'impianto lt: Data / implanto kortelėje: implantavimo data lv: Datums / implanta kartei: Implantēšanas datums mk: Датум / за картичката за имплантот: Датум на имплантација nl: Datum/voor implantaatkaart: Datum van implantatie no: Dato / for implantatkort: Dato for implantasjon pl: Data / do karty implantu: data wykonania implantacji pt: Data/para o cartão de implante: data de implantação ro: Dată/pentru cardul de implant: Data implantării ru: Дата/для карточки имплантата: дата имплантации sk: Dátum/pre kartu implantátu: Dátum implantácie sl: Datum/za kartico o vsadku: Datum vsaditve sr: Датум / за картицу имплантата: Датум имплантације sv: Datum/för implantatkort: datum för implantation tr: Tarih/implant kartı için: İmplantasyon Tarihi vi: Ngày / cho thẻ cấy ghép: Ngày cấy ghép zh: 日期 / 用于植入卡：植入日期
	en: Patient Identification / for implant card: Patient Name or patient ID bg: Идентификация на пациента / за картата за импланта: Име или ИД на пациента cs: Identifikace pacienta / pro kartu s informacemi o implantátu: Jméno pacienta nebo identifikační číslo (ID) pacienta da: Patientidentifikation / til implantatkort: Patientnavn eller patient-ID de: Patientenidentifikation/für Implantationsausweis: Name oder ID des Patienten el: Αναγνωριστικό ασθενούς/για κάρτα εμφυτεύματος: Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς es: Identificación del paciente/para la tarjeta de implante: Nombre o ID del paciente et: Patsiendi ID / implantaadikaardi jaoks: patsiendi nimi või patsiendi ID fi: Potilaan tunnistaminen / implanttikorttia varten: Potilaan nimi tai potilastunnus

	fr: Identification du patient/pour la carte d'implant : Nom du patient ou identifiant du patient hr: Identifikacija pacijenta / za iskaznicu implantata: Ime i prezime pacijenta ili identifikacijska oznaka pacijenta hu: Betegazonosító / implantátumkártyához: Beteg neve vagy betegazonosító id: Identifikasi Pasien / untuk kartu implan: Nama Pasien atau ID pasien it: Identificazione del paziente/per la tessera per il portatore di impianto: Nome del paziente o ID paziente lt: Paciento identifikavimo / implanto kortelei: Paciento vardas ir pavardė arba tapatybės kodas lv: Pacienta identifikācija / implanta kartei: Pacienta vārds, uzvārds, vai pacienta ID mk: Идентификација на пациентот / за картичката за имплантот: Име на пациентот или идентификација на пациентот nl: Patiëntidentificatie/voor implantaatkaart: Naam patiënt of Patiënt-ID no: Pasientidentifikasjon / for implantatkort: Pasientens navn eller pasient-ID pl: Identyfikacja pacjenta / do karty implantu: nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta pt: Identificação do doente/para o cartão de implante: nome do doente ou ID do doente ro: Identificarea pacientului/pentru cardul de implant: Numele pacientului sau ID-ul pacientului ru: Идентификация пациента/для карточки имплантата: ФИО пациента или идентификатор пациента sk: Identifikácia pacienta/pre kartu implantátu: Meno pacienta alebo ID pacienta sl: Identifikacija pacienta/za kartico o vsadku: Ime pacienta ali ID pacienta sr: Идентификација пацијента / за картицу имплантата: Име или идентификациони број пацијента sv: Patient-ID/för implantatkort: patientnamn eller patient-ID tr: Hasta Tanımlama/implant kartı için: Hasta Adı veya Hasta Kimliği vi: Thông tin nhận dạng bệnh nhân / cho thẻ cấy ghép: Tên hoặc ID bệnh nhân zh: 患者身份证明 / 用于植入卡：患者名称或患者身份证号码
	en: Patient information website / for implant card: Information website for patients bg: Уебсайт с информация за пациента / за картата за импланта: Уебсайт с информация за пациенти cs: Webové stránky s informacemi pro pacienty / pro kartu s informacemi o implantátu: Webové stránky s informacemi pro pacienty da: Patientinformationshjemmeside/ til implantatkort: Websted med patientinformation de: Patienteninformations-Website/für Implantationsausweis: Patienteninformations-Website el: Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς/για κάρτα εμφυτεύματος: Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς es: Sitio web de información para el paciente/para la tarjeta de implante: Sitio web de información para pacientes et: Patsienditeabe veebisait / implantaadikaardi jaoks: teabe veebisait patsientidele fi: Potilastietosivusto / implanttikorttia varten: Potilaille tarkoitettu verkkosivusto

	fr: Site Web d'information pour les patients / pour la carte d'implant : Site Web d'information pour les patients hr: Internetske stranice s podacima o pacijentu / za iskaznicu implantata: Internetske stranice s informacijama za pacijente hu: Betegtájékoztató weboldal / implantátumkártyához: A betegeknek szóló tájékoztató weboldala id: Situs web informasi pasien / untuk kartu implan: Situs web informasi untuk pasien it: Sito web di informazioni per il paziente/per la tessera per il portatore di impianto: Sito web di informazioni per i pazienti lt: Pacientų informavimo svetainė / implanto kortelei: Informacijos svetainė pacientams lv: Informācijas pacientam tīmekļa vietne / implanta kartei: Informācijas tīmekļa vietne pacientiem mk: Информативна веб-страница за пациентот / за картичката за имплантот: Информативна веб-страница за пациенти nl: Website met patiënteninformatie/ voor implantaatkaart: Informatiewebsite voor patiënten no: Nettsted for pasientinformasjon / for implantatkort: Nettsted med informasjon til pasienter pl: Strona informacyjna dla pacjenta / do karty implantu: strona informacyjna dla pacjentów pt: Website de informações para o doente/para o cartão de implante: Website de informações para o doente ro: Site web cu informații pentru pacient/pentru cardul de implant: Site web cu informații pentru pacienți ru: Веб-сайт с информацией для пациентов/для карточки имплантата: информационный веб-сайт с информацией для пациентов sk: Webová lokalita s informáciami pre pacientov/pre kartu implantátu: Informačná webová lokalita pre pacientov sl: Spletna stran z informacijami o pacientih/za kartico o vsadku: Spletna stran z informacijami za paciente sr: Веб-сајт са информацијама за пацијенте / за картицу имплантата: Веб-сајт са информацијама за пацијенте sv: Patientinformationswebbplats/för implantatkort: webbplats med information för patienter tr: Hasta bilgilendirme websitesi/implant kartı için: Hastalar için bilgilendirme websitesi vi: Trang web thông tin bệnh nhân / cho thẻ cấy ghép: Trang web thông tin cho bệnh nhân zh: 患者信息网站 / 用于植入卡：患者信息网站

REF

ECH60R

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

CE 0123

ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

© Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2024
Rev. 2024-02-29

501080619 Rev A